

**RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO  
SOBRE BOAS PRÁTICAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE  
DAS INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À  
SAÚDE (IRAS) EM SERVIÇOS DE SAÚDE**

Brasília – 2025  
GVIMS/GGTES



# SUMÁRIO

I.	Sumário Executivo.....	10
II.	Introdução.....	11
III.	Contexto histórico e atual das ações de prevenção e controle de IRAS no Brasil.....	20
IV.	Identificação do Problema Regulatório .....	39
a)	Análise de dados de IRAS e monitoramento pela GVIMS/GGTES/Anvisa	39
b)	Impacto financeiro causado pelo problema regulatório	45
c)	Inquéritos e avaliações nacionais por meio de questionários estruturados (Survey)	49
d)	Avaliação externa voluntária das capacidades básicas do Regulamento Sanitário Internacional (2005)	65
e)	Entrevistas com Stakeholders, grupos focais e reuniões com os grupos de especialistas CATREM, CNCIRAS, Reuniões com sociedades científicas e Coordenadores Estaduais/Distrital e Municipais de Controle de IRAS e VISA	67
f)	Identificação das causas raízes	70
V.	Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório .....	75
VI.	Identificação da Fundamentação Legal .....	86
VII.	Participação Social .....	90
VIII.	Definição dos Objetivos a serem alcançados.....	92
IX.	Mapeamento da Experiência Internacional .....	97
X.	Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório ..	112
XI.	Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas .....	120
XII.	Comparação de Alternativas.....	144
XIII.	Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos .....	159
XIV.	Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação.....	163
XV.	Participação Social .....	171
XVI.	Referências .....	172

## IDENTIFICAÇÃO DA AIR - Processo SEI nº 25351.110606/2017-43



### MACROTEMA

Serviços de Saúde

### PROJETO REGULATÓRIO

Boas Práticas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas a Assistência à Saúde



### UNIDADE RESPONSÁVEL

GVIMS/GGTES



### DATA DE CONCLUSÃO DO DOCUMENTO

Novembro de 2025

### RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos  
Cidley de Oliveira Guioti  
Daniela Pina Marques Tomazini  
Lilian de Sousa Barros  
Luciana Oliveira  
Mara Rúbia Santos Gonçalves  
Magda Machado de Miranda Costa  
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira  
Uiara Cavalcante Silva

# RELATÓRIO DE AIR

## Siglário

ABIH - Associação Brasileira de Profissionais de Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar

ACSQHC - *Australian Commission on Safety and Quality in Health Care* (Comissão Australiana de Segurança e Qualidade em Cuidados de Saúde)

AHP - *Analytic Hierarchy Process* (Processo de Hierarquia Analítica)

AIR - Análise de Impacto Regulatório

AMC - Análise Multicritério

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

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APIC - *Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology* (Associação de Profissionais em Controle de Infecção e Epidemiologia)

APS - Atenção Primária à Saúde

ASCOM - Assessoria de Comunicação

ASNVS - Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

CAUTI - *Catheter-Associated Urinary Tract Infections* (Infecções do trato urinário associadas a cateteres)

CATREM - Câmara Técnica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde

CBC - Colégio Brasileiro de Cirurgiões

CCIH - Comissões de Controle de Infecção Hospitalar

CDC - *Center for Disease Control and Prevention* (Centro de Controle e Prevenção de Doenças)

CDC/EUA - *Center for Disease Control and Prevention/United States* (Centro para Controle e Prevenção de Doenças/Estados Unidos da América)

CDC-NHSN - *Center for Disease Control and Prevention - National Healthcare Safety Network* (Centro de Controle e Prevenção de Doenças - Rede Nacional de Segurança em Saúde)

CDI - *Clostridioides difficile Infection* (Infecção por *Clostridioides difficile*)

CECIH - Coordenações Estaduais de Controle de Infecção Hospitalar; Coordenadores Estaduais e Distrital de Prevenção e Controle de IRAS

CECIRAS - Coordenações Estaduais de Prevenção e Controle de IRAS; Coordenações Distrital/Estaduais de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde

CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS - Coordenações Distrital/Estaduais e Municipais de Controle de IRAS

CGLAB/SVS/MS - Coordenação Geral dos Laboratórios de Saúde Pública / Secretaria de Vigilância em Saúde / Ministério da Saúde

CI - Índice de Consistência

CLABSI - *Central Line-Associated Bloodstream Infection* (Infecção da corrente sanguínea associada a cateter venoso central)

CMCIH - Coordenações Municipais de Controle de Infecção Hospitalar

CMCIRAS - Coordenações Municipais de Controle de IRAS

CMS - *Centers for Medicare & Medicaid Services* (Centros de Serviços de Medicare e Medicaid)

CNCIRAS - Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

COAIR/ASREG/ANVISA - Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório/Assessoria de Regulação/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CONASS - Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde

CONASEMS - Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde

COVID-19 - Coronavírus 2019

COSHH - *Control of Substances Hazardous to Health Regulations* (Regulamentos de Controle de Substâncias Perigosas para a Saúde)

CQC - *Care Quality Commission* (Comissão de Qualidade de Atendimento)

CURAREM - Comitê Técnico Assessor para Uso Racional de Antimicrobianos e Resistência Microbiana

CVC - Cateter Venoso Central

CVD - Cateter Vesical de Demora

DDD - Dose Diária Definida

DF - Distrito Federal

DI - Densidade de Incidência

EAD - Educação a Distância

ECDC - *European Centre for Disease Prevention and Control* (Centro Europeu de Prevenção e Controle de Doenças)

EPI - Equipamentos de Proteção Individual

EUA - Estados Unidos da América

FAO - Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura

GAP - Plano de Ação Global

GGTES - Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

GIPEA - Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos

GM/MS - Gabinete do Ministro / Ministério da Saúde

GT - Grupos de Trabalho

GUT - Gravidade, Urgência, Tendência

GVIMS - Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa - Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde / Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde / Diretoria de Regulação Sanitária / Agência Nacional de Vigilância Sanitária

HACRP - *Hospital-Acquired Condition Reduction Program* (Programa de Redução de Condições Adquiridas no Hospital)

HAI - *Healthcare Associated Infection* (Infecção Associada à Assistência à Saúde)

HAI-Net - *Healthcare-Associated Infections Network* (Rede de Infecções Associadas à Assistência à Saúde)

HD - Hemodiálise

HHS - *Department of Health & Human Services* (Departamento de Saúde e Serviços Humanos)

IACS - Infecções Associadas ao Cuidado da Saúde

ICS - Infecções da Corrente Sanguínea

ILPIs - Instituições de Longa Permanência para Idosos

INAMPS - Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social

IPC - *Infection Prevention and Control* (Prevenção e Controle de Infecções)

IPAC - *Infection Prevention and Control* (Prevenção e Controle de Infecções)

IPCAF - *Infection Prevention and Control Assessment Framework at the Facility Level* (Estrutura de Avaliação de Prevenção e Controle de Infecções em Nível de Unidade de Saúde)

IPCAT - *Infection Prevention and Control Assessment Framework* (Quadro de Avaliação de Prevenção e Controle de Infecções)

IPCS - Infecção Primária de Corrente Sanguínea

IPCSL - Infecção Primária de Corrente Sanguínea Laboratorial

IQR - *Inpatient Quality Reporting* (Relatórios de Qualidade de Pacientes Internados)

IRAS - Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

ISC - Infecção de Sítio Cirúrgico

ITU - Infecção do Trato Urinário

ITU-AC - Infecção do Trato Urinário Associada a Cateter

LACEN - Laboratórios Centrais de Saúde Pública

LVSC - Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica

MCR - Micobactérias de Crescimento Rápido

MNT - Micobactérias Não Tuberculosas

MRSA - *Methicillin-resistant Staphylococcus aureus* (Staphylococcus aureus resistente à meticilina)

MS - Ministério da Saúde

NHS - *National Health Service* (Serviço Nacional de Saúde)

NHSN - *National Healthcare Safety Network* (Rede Nacional de Segurança em Saúde)

NHSN/CDC - *National Healthcare Safety Network / Centers for Disease Control and Prevention* (Rede Nacional de Segurança em Saúde / Centros de Controle e Prevenção de Doenças)

NSQHS - *National Safety and Quality Health Service Standards* (Normas Nacionais de Segurança e Qualidade em Serviços de Saúde)

NSP - Núcleo de Segurança do Paciente

OMS - Organização Mundial da Saúde

OMS/FAO/OIE/PNUMA - Organização Mundial da Saúde / Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura / Organização Mundial da Saúde Animal / Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente

OPAS - Organização Pan Americana da Saúde

OS - Ordem de Serviço

P90 - Percentil 90

PAN-SERVIÇOS DE SAÚDE - Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde

PAN-VISA - Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos

PAV - Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica

PAVM - Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica

PCI - Prevenção e Controle de Infecção

PEPCIRAS/PDPCIRAS - Programa Estadual/Distrital de Prevenção e Controle de IRAS

PEPTS/Fiocruz - Programa de Evidências para Políticas e Tecnologias de Saúde/Fundação Oswaldo Cruz

PGA - Programas de Gerenciamento de Antimicrobianos  
PHAC - *Public Health Agency of Canada* (Agência de Saúde Pública do Canadá)  
PIH - Programa de Infecção Hospitalar  
PMPCIRAS - Programa Municipal de Prevenção e Controle de IRAS  
PNPCIRAS - Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde  
PNSP - Programa Nacional de Segurança do Paciente  
PROA - Programas de Otimização do Uso de Antimicrobianos  
POP - Protocolo Operacional Padrão  
PSP - Plano de Segurança do Paciente  
RAM - Resistência aos Antimicrobianos  
RC - Razão de Consistência  
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada; Resolução da Diretoria Colegiada  
RE - Resolução  
REDE RM - Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde  
REMUNE - Relação Municipal de Medicamentos  
RENAME - Relação Nacional de Medicamentos  
RM - Resistência Microbiana  
ROI - Roteiro Objetivo de Inspeção  
SBI - Sociedade Brasileira de Infectologia  
SCIH - Serviço de Controle de Infecção Hospitalar; Comissão/Serviço de Controle de Infecção Hospitalar  
SEI - Sistema Eletrônico de Informações  
SES - Secretarias Estaduais de Saúde  
SBN - Sociedade Brasileira de Nefrologia  
SICPS - *Standard Infection Control Precautions* (Precauções padrão para controle de infecção)  
SINAVIS - Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde  
SINEPPYCIACS - Sistema Nacional de Avaliação de Programas de Prevenção e Controle de IRAS  
SMS - Secretarias Municipais de Saúde  
SNVS - Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária  
SUS - Sistema Único de Saúde  
UE - União Européia  
UF - Unidade Federativa  
UTI - Unidades de Terapia Intensiva  
VISA - Vigilância Sanitária  
VPIS - Verificação das Práticas de Inserção Segura de Cateter Central  
WHO - *World Health Organization* (Organização Mundial da Saúde)

## **Lista de Quadro**

Quadro 1 – Resumo das metas do PNPCIRAS 2021 - 2025	35
Quadro 2 – Classificação do nível de conformidade das práticas de segurança do paciente.	55
Quadro 3 – Indicadores da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – Hospitais com UTI 2024, por tipo de indicador	58
Quadro 4 – Indicadores da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – diálise com UTI 2023, por tipo de indicador	
Quadro 5 – Levantamento das Causas Raízes	71
Quadro 6 - Priorização dos objetivos utilizando-se a matriz GUT	
Quadro 7- Comparaçao normativas entre os países e a aplicabilidade pelo Brasil	
Quadro 6 - Alternativas regulatória em relação aos objetivos específicos.	118
Quadro 7 – Possíveis impactos da alternativa regulatória “manutenção do status quo”.	120
Quadro 8 – Possíveis impactos da alternativa regulatórias “Revisão e elaboração de requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS, aplicada para todos os serviços de saúde”	127
Quadro 9 – Possíveis impactos da alternativa regulatórias “Revisão dos requisitos de boas práticas de prevenção e controle de IRAS apenas para hospitais”.	136
Quadro 10 – Detalhamento dos critérios e respectivos pesos atribuídos das Alternativas Regulatórias para Controle de IRAS	150
Quadro 11 – Definição de ações em relação aos riscos referentes à Alternativa 2 – Revisão dos requisitos de boas práticas para IRAS para todos os serviços de saúde:	162
Quadro 12 – Estratégia de implementação, monitoramento e avaliação da Alternativa 2 – Revisão dos requisitos de boas práticas para IRAS para todos os serviços de saúde	165

## **Lista de figuras**

Figura 1 – IRAS: um problema de qualidade nos serviços de saúde.	12
Figura 2 – Previsão de mortes atribuídas à resistência antimicrobiana	16
Figura 3 – Eixos do PAN-SERVIÇOS DE SAÚDE 2021-2017.	38
Figura 4 – Etapas da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente para hospitais com leitos de terapia intensiva.	56
Figura 5 – Nuvem de palavras elaborada pelo aplicativo Mentimente com as respostas feitas às CECIH sobre os atores envolvidos diante da ocorrência de IRAS e RAM.	76
Figura 10 – Representação do cálculo da pontuação global das alternativas.	154
Figura 6	146
Figura 7 – Representação do processo de comparação de alternativas em relação a critérios pré-estabelecidos.	151
Figura 8 – Representação da pontuação bruta das alternativas em relação a cada critério pré-estabelecido	152
Figura 9 – Representação do cálculo da pontuação ponderada das alternativas em relação a cada critério pré-estabelecido	153
Figura 10 – avaliação dos riscos referentes à Alternativa 2 – Revisão dos requisitos de boas práticas para IRAS para todos os serviços de saúde, em termos de probabilidade e impacto.	160

## **Tabela**

Tabela 1 – Dados referentes ao processo de comparação das alternativas de cada bloco.

## I. Sumário Executivo



### Problema Regulatório

Ocorrência de Infecções relacionadas a assistência à saúde (IRAS) e disseminação de microrganismos resistentes aos antimicrobianos nos serviços de saúde do país.

### Objetivo Geral

Reducir a ocorrência de IRAS e a disseminação de microrganismos resistentes aos antimicrobianos nos serviços de saúde do país.



### Possíveis Alternativas Regulatórias

1. Manutenção do Status Quo.
2. Revisão e Elaboração de Requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS aplicados para todos os serviços de saúde do país.
3. Revisão dos Requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS apenas para hospitais.

### Alternativa Regulatória Sugerida

Revisão e Elaboração de Requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS aplicados para todos os serviços de saúde do país.





### Possíveis Impactos da Alternativa Sugerida

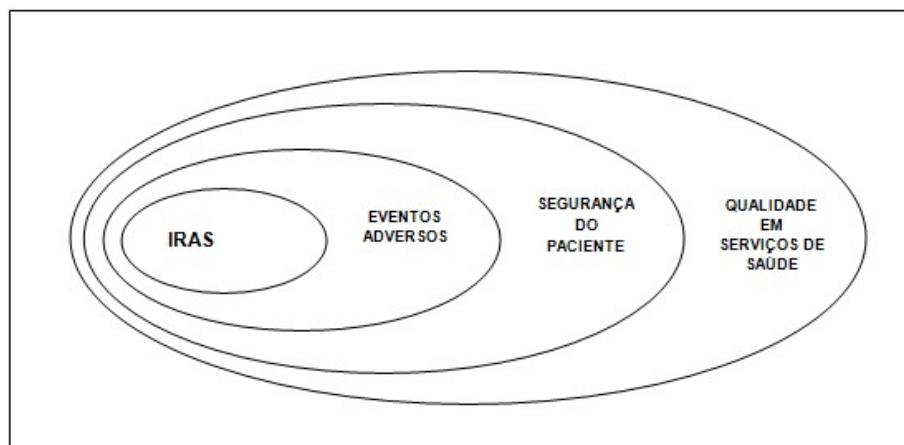
- Melhoria na segurança do paciente em todos os serviços de saúde.
- Melhoria dos processos assistenciais em todos os serviços de saúde.
- Diminuição do risco de ser contaminado ou infectado dentro dos serviços de saúde.
- Diminuição do risco de morte decorrente de infecções, principalmente por aquelas causadas por microrganismos resistentes aos antimicrobianos.
- Aumento dos cuidados e das orientações para pacientes, visitantes e acompanhantes

## II. Introdução

As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) constituem um dos eventos adversos mais frequentes nos serviços de saúde de todo o mundo. A literatura científica demonstra de forma consistente que a ocorrência dessas infecções está fortemente associada aos riscos inerentes à prestação dos serviços de saúde, à qualidade da assistência oferecida, às falhas nos processos assistenciais, à baixa adesão às práticas de prevenção e controle, entre outros fatores. Nesse contexto, as IRAS são reconhecidas como importantes indicadores da qualidade dos serviços de saúde, uma vez que serviços com taxas elevadas dessas infecções tendem a apresentar pior desempenho assistencial e importantes falhas estruturais e em seus processos de trabalho.

As IRAS figuram entre as principais causas de morbidade e mortalidade de pacientes em serviços de saúde em todo o mundo. Seus impactos recaem diretamente sobre a segurança do paciente e, consequentemente, sobre a qualidade da assistência prestada aos pacientes (Figura 1) (WHO, 2016a; Storr et al., 2017; IPAC, 2016; Costa, 2016). Dessa forma, configuram-se como um relevante problema sanitário, que demanda atuação direta, coordenada e eficaz das autoridades sanitárias, no sentido de estabelecer estratégias que promovam a implementação efetiva de ações de prevenção e controle desses eventos, bem como a melhoria contínua da qualidade dos processos assistenciais nos serviços de saúde.

Figura 1 – IRAS: um problema de qualidade nos serviços de saúde.



**Fonte:** Costa, Magda M. de M., 2016

A cada ano milhões de pacientes são afetados pelas IRAS em todo o mundo. Essas infecções provocam alta taxa de mortalidade com perdas financeiras significativas para os sistemas de saúde (Storr J et al, 2017; Kiffer, 2015). De acordo com um relatório da Organização Mundial da Saúde (OMS), a cada 100 pacientes hospitalizados em Unidades de Terapia Intensiva (UTI), sete em países de alta renda e quinze em países de média e baixa renda irão adquirir pelo menos uma IRAS (WHO, 2022). Desses, em média, um em cada 10 pacientes com IRAS morrerá (WHO, 2022). Além disso, esse relatório aponta que até 30% dos pacientes em UTI, principalmente os neonatos, podem ser afetados por IRAS com uma incidência de duas a vinte vezes maior em países de baixa e média renda em relação aos países de alta renda (WHO, 2022). Nesse sentido, dados do Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos da América (EUA) estima que, em um dia, um em cada 31 pacientes hospitalizados adquire uma infecção associada à assistência à saúde (CDC, 2021).

Sabe-se que uma das principais consequências das infecções é a sepse, considerada uma emergência médica e uma complicaçāo grave de uma infecção. A sepse pode levar a danos teciduais, falência múltipla de órgãos e, em casos extremos (choque séptico), que pode resultar na morte do paciente. De acordo com a OMS,

aproximadamente um em cada quatro casos de sepse tratados em hospitais são associados à assistência à saúde (WHO, 2020). No resultado de uma metanálise de 51 estudos publicados entre 2000 e 2018, realizada por Markwart et al (2020), quase metade (48,7%) de todos os casos de sepse tratados em UTIs adulto foram adquiridos em hospitais e que 24,4% foram adquiridos durante a internação na UTI (Markwart, et al, 2020). No Brasil, um estudo prospectivo multicêntrico em UTIs brasileiras mostrou que 60% dos casos de sepse foram decorrentes de IRAS (Machado et al, 2017). Quanto à mortalidade, Markwart et al (2020) mostrou uma taxa de mortalidade de 53,3% entre pacientes com sepse relacionada às IRAS. E outro estudo multicêntrico em 90 UTIs brasileiras identificou que, entre os pacientes que foram a óbito, 37,6% estavam com infecção (Silva et all, 2012).

A pandemia de Covid-19 evidenciou as fragilidades dos serviços de saúde em relação à prevenção e ao controle das IRAS e da disseminação de microrganismos resistentes aos antimicrobianos. De acordo com Abbas et al. (2021), entre os pacientes hospitalizados com Covid-19 confirmada, até 41% foram infectados com SARS-CoV-2 em ambientes de saúde. Já entre os profissionais de saúde, a prevalência dessa infecção variou de 0,3% a 43,3%, com estimativa de 80.000 a 180.000 profissionais mortos no mundo devido à Covid-19, entre o início da pandemia e maio de 2021 (Chou et al.,2022; WHO, 2021a). Em virtude da transmissão de Covid-19 ter sido intra-hospitalar foi caracterizada nesse caso como uma IRAS. Além disso, vários estudos demonstraram a ocorrência de transmissão de outras IRAS em pacientes internados com Covid-19, como relatado por Vieira e colaboradores em sua análise retrospectiva do banco de dados de um Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) de um hospital brasileiro. Eles observaram que, a partir de dados de RT-PCR (Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction), que é um teste molecular de biologia que detecta o material genético (RNA) do vírus, ou do teste de antígeno positivos para Covid-19, dos 436 pacientes elegíveis internados na UTI entre março de 2020 a agosto de 2021, 198 (45,4%) também apresentaram IRAS (VIEIRA et al., 2022).

A ocorrência de IRAS é multifatorial e o impacto na morbimortalidade está relacionado à topografia e etiologia, ao perfil microbiológico e à resistência dos microrganismos aos antimicrobianos. Além disso, também se relaciona às circunstâncias inerentes aos pacientes atendidos, aos procedimentos realizados e aos

dispositivos invasivos como cateteres vasculares centrais, cateteres vesicais, tubos orotraqueais e traqueostomias (Pereira, et al., 2016), de modo que os serviços de saúde constituem objeto de grande complexidade quanto aos riscos e, por sua vez, as infecções podem resultar de uma série desses riscos (Costa, 2009). Além de se tornarem um grave problema de saúde pública, que prejudica pacientes, visitantes e profissionais de saúde, elevam sobremaneira os custos dos sistemas de saúde. Esse problema tem sido agravado pelo crescente avanço das infecções causadas por microrganismos resistentes a diversas classes de antimicrobianos. Essa combinação provoca consequências severas para a saúde individual e coletiva, além de acarretar repercussões relevantes sobre qualidade de vida, saúde e perdas econômicas (WHO, 2023a). Ainda mais porque é frequente a ocorrência de surtos causados por microrganismos resistentes dentro dos serviços de saúde, que podem se disseminar para outros serviços, por falhas nos processos de contenção desses casos e devido a graves problemas sanitários dos serviços.

Nas últimas décadas, a emergência progressiva de microrganismos resistentes a múltiplas classes de antimicrobianos vem se configurando como uma das principais ameaças à saúde pública em escala global. Esse aumento expressivo da disseminação global de bactérias multi e pan-resistentes<sup>\*1</sup> é particularmente preocupante, pois elas causam infecções que não respondem aos medicamentos antimicrobianos disponíveis (WHO, 2016a). De acordo com a OMS (WHO, 2022), a mortalidade entre pacientes infectados com microrganismos multirresistentes, é pelo menos duas a três vezes maior que a mortalidade de pacientes infectados com microrganismos sensíveis aos antimicrobianos.

Nesse contexto, o CDC/EUA estimou em 2014 que, anualmente, pelo menos dois milhões de doenças e 23.000 mortes foram causadas por bactérias resistentes aos antibióticos nos Estados Unidos (The White House, 2014). Nos países da União

---

<sup>\*1</sup>Microrganismos multirresistentes são resistentes a mais de um grupo ou classe de antimicrobianos, mas ainda existem algumas poucas opções de tratamento eficazes. Microrganismos Pan-resistentes são aqueles que se tornaram resistentes a todas as classes de antibióticos disponíveis para o tratamento da infecção

Europeia (EU) os três microrganismos resistentes a antibióticos de maior impacto são normalmente adquiridos em ambientes de saúde e são responsáveis por 70% da carga de resistência aos antimicrobianos (RAM) em termos de incapacidade e mortalidade prematura (CASSINI et al, 209; ECDC, 2019). Já na África, uma revisão sistemática e meta-análise, realizada por Bunduki et al (2024), avaliaram a prevalência, fatores de risco e RAM de infecções endêmicas associadas à assistência à saúde nesse continente e constataram que a resistência a múltiplos antibióticos foi comum, com 70,3% das *Enterobacteriales* resistentes à cefalosporina de 3<sup>a</sup> geração, 70,5% das *S. aureus* resistentes à meticilina e 55% das *Pseudomonas* spp. resistentes a todos os agentes testados (Bunduki, 2024),.

No contexto nacional, os dados de RAM notificados à Anvisa pelos hospitais com leitos de UTI não são diferentes. Dentre os microrganismos notificados, 82,9% dos *Acinetobacter* spp, 40,5% de *Pseudomonas aeruginosa* e 60,5% de *Klebsiella pneumoniae* causadores de infecções de corrente sanguínea associadas a cateter central são resistentes aos carbapenêmicos. Além disso, 60,7% dos *Staphylococcus coagulase negativa* e 58% dos *Staphylococcus aureus* são resistentes a oxacilina (Anvisa, 2023a).

O problema da resistência dos microrganismos é decorrente, dentre outros fatores, da ocorrência de mutação e presença de material genético transferível (plasmídeo, transposons e integron) entre as bactérias, do uso incorreto dos antimicrobianos, não só na saúde humana, mas também na saúde animal e em setores com fins econômicos e comerciais (Cassell, 1998; Swartz, 1997; Akinyemi, 2017). O uso clínico dos antimicrobianos exerce papel selecionador das cepas resistentes e, provavelmente, é a principal causa da resistência, sobretudo a observada no ambiente hospitalar, onde o uso destas drogas é maior (Cassell, 1998; Swartz, 1997; Akinyemi, 2017). Daí a necessidade de intervenções efetivas no ambiente hospitalar para minimizar o problema da RAM, sendo o controle do uso de antimicrobianos e a adoção de medidas de prevenção e controle das IRAS as principais intervenções que devem ser realizadas (Brasil, 2019).

Uma revisão sobre a resistência aos antimicrobianos foi realizada em 2014 pelo economista Jim O'Neill, a pedido do Primeiro-Ministro do Reino Unido. Ele analisou o

problema global do aumento da resistência aos medicamentos e propôs ações concretas para enfrentar o problema em nível internacional (O'NEILL, 2014). Este estudo descreveu que, com base em cenários de aumento da resistência aos antimicrobianos, até 2050, a menos que sejam tomadas medidas urgentes e eficazes, as mortes causadas pela resistência aos antimicrobianos poderão aumentar para 10 milhões de vidas por ano. Isso corresponderá a um óbito a cada três segundos, com um custo cumulativo para a produção econômica global de 100 bilhões de dólares (O'NEILL, 2014).

Para dimensionar a gravidade desse problema, a OMS elaborou uma projeção (figura 2) com a estimativa de óbitos segundo diferentes causas (WHO, 2014). Quando comparadas a essas projeções, as estimativas apresentadas por O'Neill (2014) acerca do número de mortes atribuídas aos microrganismos multirresistentes revelam-se substancialmente superiores, fato que evidencia a magnitude do impacto potencial dessa ameaça. Esse número é ainda maior que os de óbitos causados pela Covid-19, visto que até novembro de 2023, quase 7 milhões de pessoas foram a óbito, conforme o relatório Covid da OMS (WHO, 2021a). Isso só reforça o tamanho do problema e dos desafios para superá-lo.

Figura 2 – Previsão de mortes atribuídas à resistência aos antimicrobianos



Fonte: OMS, 2014.

De acordo com a OMS (2023), a experiência acumulada nos anos da pandemia de Covid-19 demonstrou inequivocamente que tanto pacientes quanto profissionais de saúde podem estar sob alto risco de serem infectados pelo SARS-CoV-2 durante a prestação de cuidados de saúde e precisam ser protegidos.

A literatura aponta que medidas para prevenção e controle das IRAS, além da disseminação de microrganismos multirresistentes em serviços de saúde, devem ser adotadas em todos os estabelecimentos de assistência à saúde, quer seja no âmbito hospitalar, nos serviços de urgência e emergência, serviços da atenção primária à saúde, em estabelecimentos de cuidados de pacientes crônicos, ou na assistência domiciliar. Pesquisas mostram que, quando os estabelecimentos de assistência à saúde e suas equipes conhecem a magnitude do problema das infecções e passam a aderir aos programas para prevenção e controle de IRAS, pode ocorrer redução de até 70% para algumas infecções, como por exemplo, para as infecções da corrente sanguínea (CDC, 2016; WHO, 2019).

A prevenção e o controle das IRAS é um componente da segurança do paciente e da qualidade da assistência, embasados em evidências científicas e que precisam ser implementados em todas as interações durante a assistência à saúde. Nesse sentido, no Brasil, essas ações nacionais são definidas dentro de um Programa Nacional de Prevenção e Controle das IRAS (PNPCIRAS) e a execução desse programa envolve a participação de atores em todos os níveis do sistema de saúde, o que inclui os formuladores de políticas, gerentes de estabelecimentos, profissionais de saúde e aqueles que acessam os serviços de saúde (Brasil, 2021 – PNPCIRAS 2021-2025). De acordo com a OMS, sem programas de prevenção e controle de infecção eficazes é impossível alcançar uma prestação de cuidados de saúde de qualidade (WHO, 2016; WHO, 2019; WHO 2023a).

Ainda de acordo com a OMS, os diversos surtos infecciosos vivenciados pela comunidade global, como a doença causada pelo vírus Ebola e a Síndrome respiratória do Oriente Médio, causada por um coronavírus (MERS-CoV), e a pandemia da Covid-19, demonstraram que esses microrganismos podem se espalhar rapidamente pela comunidade e ser significativamente amplificados em ambientes de assistência à saúde. Dessa forma, esses eventos expuseram as lacunas nos programas de

prevenção e controle de IRAS existentes em todos os países, embora sejam mais graves em países de baixa e média renda (WHO, 2022)

Por outro lado, a crescente carga endêmica das IRAS e da RAM, que prejudicam pacientes todos os dias em todos os sistemas de saúde de todos os países e podem se espalhar para a comunidade de forma geral, demonstrou ser um motivo menos visível, mas igualmente convincente, da necessidade de atuar nas lacunas dos Programas de prevenção e Controle da IRAS (PCIRAS) dos serviços de saúde (WHO & UNICEF, 2023).

Um PCIRAS implementado e eficaz é uma abordagem comprovadamente eficaz para proteger pacientes, profissionais de saúde e visitantes dos serviços de saúde da ocorrência das IRAS, incluindo aquelas causadas por patógenos resistentes a antimicrobianos e propensas a epidemias e pandemias (WHO, 2022). Diante das lacunas e dificuldades na implementação dos PCIRAS tanto pelos serviços de saúde, mas também no âmbito governamental, a OMS publicou documentos contendo componentes essenciais que devem constar nos programas de prevenção e controle de IRAS (WHO, 2019). Esses componentes são:

- 1 - Programas de prevenção e controle de IRAS estruturado e implementado;
- 2- Diretrizes/protocolos de prevenção e controle de IRAS;
- 3 - Educação e treinamento em prevenção e controle de IRAS;
- 4 - Vigilância das IRAS;
- 5 - Uso de Estratégias Multimodais para prevenção e controle de IRAS;
- 6 - Monitoramento, auditoria e feedback das ações de prevenção e controle de IRAS;
- 7 - Carga de trabalho, recursos humanos e ocupação de leitos, e
- 8 - Infraestrutura, materiais e equipamento para implementação das ações do PCIRAS.

Para cada componente foram definidos uma série de requisitos para a sua implementação. Os Componentes 7 e 8 são aplicáveis exclusivamente para serviços de saúde. Os seis primeiros são aplicáveis aos programas nacional, estaduais, distrital,,

municipais e programas dos serviços de saúde. Para a OMS, diante do quadro global, é crucial que o compromisso político seja decisivo e visível por meio do engajamento da liderança nacional e local em seus níveis mais altos, na alocação de recursos e no estabelecimento de regulamentações e estruturas legais apropriadas para prevenção e controle das infecções. Isso garantiria que pelo menos os requisitos mínimos de prevenção e controle de infecção definidos pela OMS estivessem em vigor em todos os países, como um primeiro passo para a implementação completa de todos os requisitos (WHO, 2019).

De acordo com Oliveira & Maruyama (2008), as práticas sanitárias evidenciam a necessidade de implementação de medidas de maior impacto no funcionamento dos serviços, com enfoque maior para a institucionalização de práticas de controle de infecção, que, muitas vezes, não tem o respaldo administrativo para a sua devida operacionalização. Destaca-se ainda a necessidade contínua de revisões e implementação das práticas de prevenção e controle das infecções, em virtude da crescente utilização de procedimentos cada vez mais sofisticados e invasivos, da maior virulência dos microrganismos, do uso inadequado de antimicrobianos e do avanço da resistência microbiana (Oliveira & Maruyama, 2008).

Considerando os aspectos anteriormente mencionados e reconhecendo as lacunas existentes nos programas e nas práticas de prevenção e controle de infecções — evidenciadas tanto pelo impacto da pandemia de Covid-19 quanto pelo aumento da carga de infecções e da resistência aos antimicrobianos associada à prestação de cuidados em saúde, foi apresentada e adotada, por consenso, uma resolução durante a 75<sup>a</sup> Assembleia Mundial da Saúde, a resolução WHA 75.13 (WHO, 2023). Essa Resolução inclui 13 apelos aos Estados-Membros para que aprimorem os programas de prevenção e controle de infecção nos níveis nacional, subnacional e de unidades de saúde, em conformidade com os componentes essenciais recomendados por essa instituição (WHO, 2023).

### **III. Contexto histórico e atual das ações de prevenção e controle de IRAS no Brasil**

De acordo com Oliveira & Maruyama (2008), a infecção surge nos hospitais como uma consequência das precárias condições em que as pessoas são atendidas naqueles ambientes. Frente à precariedade dos hospitais, e com uma preocupação voltada para os cuidados de higienização, o isolamento dos enfermos, o atendimento individual, a utilização controlada da dieta e a redução de leitos no ambiente, Florence Nightingale, no século XIX, na Inglaterra, instituiu medidas de organização dos ambientes, sistematização do atendimento e treinamento de pessoal, especialmente quanto às práticas higiênico-sanitárias.

Florence Nightingale representou significativa importância histórica com sua contribuição, a partir da sua visão e ações na (re)organização dos hospitais e, consequentemente, na implantação de medidas para o controle das infecções hospitalares (Lacerda & Egry, 1997; Lacerda, Jouglas & Egry, 1996; Oliveira, 2008). Essas medidas colaboraram para a redução das taxas de mortalidade hospitalar àquela época.

Outra contribuição importante para a prevenção das infecções foi dada pelo médico húngaro Ignais P. Semmelweis. Ele observou que puérperas morriam mais quando eram atendidas por médicos que manipulavam cadáveres antes do parto e que não higienizavam as mãos (três vezes mais óbitos e dez vezes mais infecções), do que quando eram atendidas pelas parteiras. Após essa observação, tornou-se obrigatória a lavagem das mãos com solução clorada antes e entre o contato com pacientes. Após essa intervenção ocorreu uma grande redução da mortalidade materna e das taxas de infecção (18,3% em abril, para 1,2% em dezembro de 1847). (Oliveira, Silva & Lacerda, 2016). De forma geral, a precariedade das condições do atendimento aos pacientes contribui para a evolução do conhecimento sobre o hospital e sua finalidade, que gradativamente, passa a ter uma nova função na assistência à saúde (Costa, 2019).

Historicamente, o controle de infecção no Brasil, a partir de meados da década de 60, sempre esteve atrelado à atuação da vigilância sanitária direta ou indiretamente. A literatura sobre a história da vigilância sanitária no Brasil evidencia que, a partir desse

período, foram estabelecidas normativas voltadas aos serviços de saúde e iniciadas ações sistematizadas de prevenção e controle de infecções nos hospitais do país.

É nesse contexto que surgem as primeiras Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) no Brasil, inicialmente vinculadas aos hospitais de ensino (Fernandes, Fernandes & Ribeiro Filho, 2000). Na década seguinte, houve algumas ações sanitárias voltadas aos riscos relacionados à assistência à saúde de forma geral e que abarcavam o tema. No entanto, somente na década de 80, foi publicada a primeira norma nacional específica sobre o tema, a Portaria MS nº 196/1983, em decorrência de vários problemas sanitários ocorridos nos hospitais brasileiros e que gerou uma crise sanitária no país (Brasil, 1983).

De acordo com Lacerda, Jouglas e Egry (1996), as ações governamentais para o controle da infecção hospitalar no Brasil, a partir da década de 80, decorrem de ações de controle sanitário generalistas, que começaram a institucionalizar-se a partir de 1974, sob o reconhecimento da necessidade de uma reconversão da política de saúde adotada até então. Dentre essas medidas, destaque-se a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária no Ministério da Saúde, cujas ações se estenderam, inclusive, às práticas diretamente relacionadas com a saúde e seus estabelecimentos.

No plano específico, visando enfrentar as precárias condições sanitárias na prestação de serviços em diversos setores, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde implementou diversas ações (Lacerda, Jouglas e Egry, 1996). Entre elas, destacam-se a publicação do Decreto nº 77.052/1976, que regulamentou a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas relacionadas à saúde, e a Lei Federal nº 6.437/1977, que tipificou as infrações à legislação sanitária federal e estabeleceu as respectivas sanções (Brasil, 1976; Brasil, 1977). Em 1976, por meio da Portaria RRJM nº 08, foi determinada a obrigatoriedade de criação de Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) nos hospitais do Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS) (Brasil, 1976a; Brasil, 1976b). No entanto, por falta de fiscalização, não foi mensurado o número de hospitais que obedeceram a essa determinação. Apesar dessas medidas, até o início da década de 80, o problema representado pelas infecções hospitalares no Brasil era quase que inteiramente desconhecido. Eram poucos os

hospitais que reconheciam sua importância, e ainda mais raros os que tomavam alguma iniciativa a respeito (Andrade, 2010).

Na década de 80, de acordo com Campos, Werneck e Tonon (2001), a crise sanitária expressava-se não apenas nas filas e na desumanização do atendimento nos serviços públicos, mas também em outros eventos. Isso revelou a fragilidade da vigilância sanitária decorrente de um modelo burocrático-cartorial insustentável face aos riscos à saúde perpetrados pelo mercado de consumo. Nesse sentido, é importante mencionar as numerosas mortes evitáveis em serviços de saúde (mortes em Caruaru - vítimas de serviço de hemodiálise, bebês em UTIs, idosos em clínicas geriátricas, etc.), os episódios de circulação de medicamentos falsificados no mercado, etc. (Oliveira, Silva & Lacerda, 2016), evidenciam a gravidade das irregularidades. Ressalta-se, ainda, que parte desses problemas estava diretamente associada às falhas nas ações de controle das infecções. Conforme já relatado, diante dos muitos problemas sanitários que vieram à tona no início da década de 80, foi publicada a primeira norma nacional sobre o controle de infecção, a Portaria MS nº 196/1983, que dispunha sobre as instruções para o controle e prevenção das infecções hospitalares (Brasil, 1983). Essa norma recomendava a criação de Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) em cada hospital, com o processo de trabalho pautado na vigilância epidemiológica, de modo passivo, dependente da notificação pelo médico atendente, o que gerava uma alta subnotificação.

De acordo com Romero (2010) considerando o desconhecimento do problema por parte das administrações hospitalares e dos próprios trabalhadores da saúde, além do despreparo das autoridades sanitárias nessa área, a política defendida pelo Ministério da Saúde era de que as novas normas deveriam ser, antes de tudo, divulgadas e difundidas. Também era defendido que a principal ação do Sistema de Saúde deveria ser a de dar capacitação e assistência a profissionais de saúde e administradores hospitalares para a sua implementação.

Neste sentido, apesar da Portaria MS nº 196/1983 possuir a previsão de sanções sanitárias, a posição do Ministério da Saúde foi, à época, a de não apenas fiscalizar a sua adoção, mas antes, capacitar e dar condições aos serviços para o cumprimento dessa norma. Dessa forma, ainda em 1983, foi celebrado um acordo entre a

Organização Pan Americana da Saúde (OPAS) e o Ministério da Saúde para implementar um projeto de capacitação de recursos humanos para o controle de infecção hospitalar (Andrade, 2010). Em março de 1984, ocorreu um curso internacional de controle de infecção hospitalar, que na ocasião contou com a presença de especialistas nacionais e internacionais. O curso continha os seguintes tópicos: vigilância epidemiológica, microbiologia, uso de antimicrobianos, isolamento, limpeza, desinfecção, esterilização, funcionamento de comissões de controle de infecção, entre outros.

Padoveze e Fortaleza (2014) referem que, na década de 1980, também teve início a publicação de guias técnicos nacionais, os quais tratavam o tema das infecções no âmbito da avaliação sanitária de estrutura, porém, ainda era incipiente o uso de métodos epidemiológicos. Eles ainda pontuam que nessa década, o tema passou a ser pauta das autoridades sanitárias e o Ministério da Saúde implementou um programa de treinamento para a capacitação de mais de 14 mil profissionais de todo país. Entretanto, o impacto dessa iniciativa não foi mensurado à época e o projeto foi descontinuado. Deve-se destacar que somente a partir de 1985, com a repercussão da morte do então presidente Tancredo Neves envolvendo uma possível infecção hospitalar, essa questão assumiu maior dimensão e alcançou avanços significativos no país (Andrade, 2010).

Em 1988, foi instituído o Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar, por meio da Portaria MS nº. 232/1988 (Brasil, 1998), no âmbito do Ministério da Saúde. Em decorrência desta, foi criada, nesse Ministério, a Divisão Nacional de Controle de Infecção Hospitalar (Portaria nº. 666/90) (Brasil, 1990). Posteriormente, em 1992, o Ministério da Saúde expede a Portaria MS nº 930/1992, que dispõe sobre as normas gerais para o controle de infecções hospitalares (Brasil, 1992), recomendando que o programa de controle de infecção dos hospitais realizasse a vigilância ativa dessas infecções e revoga a Portaria MS nº 196/83, que recomendava a vigilância passiva destes agravos (Brasil, 1983).

Porém, somente em 1997, foi publicada a Lei Federal que tornou obrigatória a existência de um programa de prevenção e controle das infecções nos hospitais, Lei Federal nº 9.431/1997 (Brasil, 1997), e que está vigente até os dias atuais. Essa Lei estabeleceu que o descumprimento de seus dispositivos se caracterizaria como

infração sanitária, aplicando ao serviço as penalidades previstas na Lei Federal nº 6.437/1977 (Brasil, 1977). E no ano seguinte, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 2.616/1998 (Brasil, 1998), ainda vigente, a qual definiu o controle de infecção hospitalar como: “um conjunto de ações desenvolvidas, deliberada e sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares”. Além de estabelecer diretrizes e medidas de prevenção e controle, instituiu-se a criação de um programa de infecção hospitalar (PIH), cujo elemento central foi a criação de um sistema de vigilância epidemiológica dessas infecções (Brasil, 1998).

Vale destacar que, desde meados da década de 90, o termo “infecções hospitalares” vem sendo substituído por “infecções relacionadas à assistência em saúde” (IRAS). Essa mudança representou uma ampliação conceitual que incorpora infecções adquiridas e relacionadas à assistência em qualquer ambiente (Padoveze & Fortaleza, 2014). O risco desses eventos, portanto, não se restringe aos hospitais, mas está presente em qualquer local onde se presta assistência à saúde. Apesar da publicação da Lei Federal nº 9431/1997 (20) e da Portaria GM/MS nº 2.616/1998 no ano seguinte, as ações de prevenção e controle de infecção nos hospitais brasileiros, no final dos anos 90 ainda eram desafiadoras e a vigilância dessas infecções dentro desses serviços bastante incipiente. Até aquele momento não havia nenhuma indicação, por parte da área responsável pela coordenação nacional do controle de infecção do Ministério da Saúde, da definição e implantação de um sistema de vigilância e notificação dessas infecções, apesar de estar previsto na portaria desde o início dos anos 80.

Até 1999, as ações nacionais para o controle das IRAS, eram desenvolvidas no âmbito do Departamento de Gestão de Políticas Estratégicas da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde. Em 1999, foi oficialmente constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar foi transferido do Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº. 1.241, de 13 de outubro de 1999, para a Anvisa, que repassou as atividades de controle de infecções hospitalares para a então Gerência de Controle de Riscos à Saúde, da Diretoria de Serviços e Correlatos (Brasil, 1999).

Dessa forma, a Anvisa assumiu a coordenação desse Programa e as atribuições e interfaces com órgãos das Secretarias de Saúde Estaduais, Distrital e Municipais de todo país (Brasil, 1999). Desde então, a Anvisa é a Coordenadora Nacional das Ações de Prevenção e Controle de IRAS em serviços de saúde e tem realizado a regulação desse tema por meio da publicação de documentos técnicos normativos e não normativos gerais sobre as boas práticas em serviços de saúde. Para esse fim, utiliza como regulamento específico sobre o tema a Portaria GM/MS nº 2616/1998 publicada pelo Ministério da Saúde, além de diversas Notas Técnicas, Guias e Manuais. Entretanto, ao longo desses anos, não houve a publicação de normativa específica capaz de atualizar o marco regulatório nacional sobre esse tema de grande relevância.

A partir de 2001, a Anvisa iniciou um projeto de diagnóstico do controle de IRAS no Brasil (Brasil, 2005; Santos, 2006). A pesquisa utilizou a aplicação de questionários para as instituições hospitalares e municípios, por meio da estrutura das vigilâncias sanitárias locais. O estudo teve uma resposta importante de 61,8% das instituições pesquisadas (4.148 de 6.714 questionários), mas com variação de resposta relevante entre os diferentes Estados (de 92% no Espírito Santo a 22% em Rondônia).

Nesse contexto, identificou-se que aproximadamente 20% dos hospitais do país localizavam-se nas capitais. Os achados apontaram questões de fragilidade estrutural para o controle de IRAS: um terço dos hospitais não possuíam suporte de laboratório de microbiologia, sendo esta proporção mais acentuada no Nordeste (46%) e menos acentuada no Sudeste (24%); Os hospitais sob o nível de gestão Federal eram mais propensos a possuir laboratório de microbiologia, quando comparados aos hospitais com gestão municipal; Requisitos essenciais não eram atendidos por todas as instituições, a exemplo de CCIH nomeada (76%), realizar vigilância epidemiológica (77%), possuir um programa de controle de IRAS (77%), realizar treinamentos específicos (44%) e aplicar medidas de contenção de surtos (33%).

Em 2002, em parceria com a OPAS, foi desenvolvido um inquérito nacional sobre a adequação dos laboratórios de microbiologia do Brasil quanto à infraestrutura, recursos humanos, insumos e equipamentos, procedimentos, biossegurança e controle de qualidade. Este estudo classificou os laboratórios em níveis de qualidade, de zero a cinco. O dado revela um cenário preocupante: 85,4% dos laboratórios permaneceram

no nível zero, fato que evidenciou a inexistência de condições mínimas para o seu funcionamento. Tal resultado expôs fragilidades estruturais e regulatórias de grande impacto para a qualidade e a segurança dos serviços laboratoriais no país (Anvisa, 2007; Costa *et al.*, 2013).

De acordo com Padoveze & Fortaleza (2014), a história do controle de IRAS no Brasil, nos anos 2000, sofreu impacto de eventos epidêmicos. Os surtos de Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR) em procedimentos invasivos trouxeram à tona falhas importantes no reprocessamento de artigos e produtos para saúde que eram utilizados nos serviços de saúde. Surtos de enterobactérias produtoras da Carbapenemase, de *Klebsiella pneumoniae* e *Enterococcus* spp resistentes à vancomicina repercutiram na imprensa leiga. Em 2010, esses eventos culminaram na proibição da compra de antimicrobianos sem prescrição médica e na obrigatoriedade do uso de preparação alcoólica para higiene das mãos nas instituições de saúde.

Além das ações mencionadas, essas situações tiveram um grande impacto na área de prevenção e controle das infecções da Anvisa, que trabalhou arduamente nos processos de investigação de surtos e implementação de medidas de prevenção e controle para mitigação desses eventos, usando sempre da ferramenta da vigilância epidemiológica para guiar as ações a serem desenvolvidas. Destaca-se que nesse período, houve uma parceria da Anvisa com o Programa de Treinamento de Epidemiologia Aplicada aos serviços do SUS (Episus), da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, para investigação desses surtos em vários estados do país (Padoveze & Fortaleza, 2014).

A Anvisa em conjunto com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) e com a Coordenação Geral dos Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/SVS/MS), criou em 2005 a “Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Rede RM)”. O principal objetivo foi tornar a assistência à saúde mais efetiva por meio da detecção, prevenção e controle da emergência de resistência microbiana em serviços de saúde no país (Brasil, 2017).

A Rede RM inicialmente foi constituída por Hospitais Sentinelas da Anvisa (Laboratórios de Microbiologia e Comissões de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH), Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), Vigilâncias Sanitárias Estaduais,

Distrital e Municipais, Comissões Estaduais, Distrital e Municipais de Controle de Infecção Hospitalar e diversos colaboradores. Todos que fizeram parte da Rede RM de 2005-2008 receberam capacitação para melhorar a identificação dos microrganismos nos LACEN e nos laboratórios de microbiologia dos serviços de saúde. (Brasil, 2017).

A partir de julho de 2006, a Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos (GIPEA), que hoje é a Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/GGTES), iniciou o monitoramento do perfil de sensibilidade de agentes prioritários de infecções primárias de corrente sanguínea (IPCS). As CCIHs dos serviços de saúde da Rede RM, realizavam a notificação mensal de IPCS com confirmação laboratorial associada ao uso de cateter venoso central (CVC). Essas notificações eram realizadas, de acordo com critérios do *National Nosocomial Infections Surveillance System* (NNISS/CDC/EUA), em pacientes internados em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) adulto, pediátrica ou neonatal por meio de planilhas EXCEL e de um sistema de informação denominado Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde (SINAIS/Anvisa). Até junho de 2008, 97 hospitais participaram de alguma forma no envio mensal de dados de sensibilidade aos antimicrobianos à Anvisa (Brasil, 2017).

No entanto, esse formato de envio de dados, principalmente por meio do sistema SINAIS, mostrou-se inviável a longo prazo e foi descontinuado pela Anvisa em 2009. Em decorrência dessa limitação e visando fortalecer a vigilância das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), entre 2008 e 2010, a Anvisa instituiu diversos Grupos de Trabalho (GT). Esses GT tiveram como finalidade a definição dos Critérios Diagnósticos Nacionais de IRAS e a elaboração de manuais contendo as Medidas de Prevenção para as principais IRAS que seriam utilizadas por todos os serviços de saúde do país.

Em 2009, a Anvisa instituiu a Comissão de Assessoria Técnica em Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (CATREM). Essa Comissão tinha como objetivo assessorar a Diretoria Colegiada da Anvisa e o Comitê Técnico Assessor para Uso Racional de Antimicrobianos e Resistência Microbiana (CURAREM). Essa estratégia foi importante para a elaboração de ações não normativas e medidas para o

monitoramento, controle e prevenção da resistência microbiana em serviços de saúde no Brasil (Brasil, 2017; Brasil, 2009).

Em 2010, a Anvisa disponibilizou uma nova forma de coleta de dados sobre IRAS e RAM no país, que foram os formulários eletrônicos Formsus/Datasus/MS. Dessa forma, iniciou-se um novo modelo de Sistema Nacional de Vigilância e Notificação das IRAS, com a notificação de dados de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) associada ao cateter central, obrigatoriedade para todos os hospitais públicos e privados, com unidades terapias intensivas (UTI) neonatal, pediátrica e adulto, que possuam 10 (dez) ou mais leitos. (Brasil, 2011a; Brasil, 2011b; Brasil, 2011c; Brasil, 2012a; Brasil, 2012b).

A partir de 2011, com a publicação da RDC/Anvisa nº 63/2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, foi determinada a obrigatoriedade que todos os serviços de saúde no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa deveriam estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, incluindo as ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, como as IRAS. (Brasil, 2011d).

No ano de 2012, foi instituída a Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS), por meio da Portaria 158/2012 (Brasil, 2012), com a finalidade de assessorar a Diretoria Colegiada da Anvisa na elaboração de diretrizes, normas e medidas nacionais para prevenção e controle de IRAS. Nesse mesmo ano, a CATREM passou a ser a Câmara Técnica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde, por meio da Portaria nº. 1.237/2012, constituída por sete titulares e oito suplentes de notório saber nacional nos temas da Resistência Microbiana e Controle de infecção relacionada à assistência à saúde. A composição desses dois grupos passou a ser renovada a cada três anos para garantir a continuidade das ações e a atualização das estratégias de vigilância e controle das IRAS e da RAM. Atualmente, a Portaria em vigor da CNCIRAS é a Portaria nº 274/2023 (Brasil, 2023a) e, da CATREM, a Portaria nº 275/2023 (Brasil, 2023b).

Nesse contexto de fortalecimento da política nacional de segurança e qualidade no cuidado em saúde, em abril de 2013 foi publicada a Portaria MS/GM nº 529 que

instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) (Brasil, 2013). Complementarmente, em julho do mesmo ano a Anvisa publicou a RDC nº 36, que estabeleceu ações voltadas para a segurança do paciente em serviços de saúde, e incluiu a obrigatoriedade do Plano de Segurança do Paciente (PSP), elaborado pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde, para prevenção e controle de eventos adversos, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde (Brasil, 2013).

Após a sua constituição, a CNCIRAS avaliou as ações nacionais de prevenção e controle de IRAS e utilizou para isso uma ferramenta da OMS que avalia os componentes essenciais de programas de controle de infecção em nível nacional. Como resultado dessa avaliação constatou-se que essas ações nacionais precisavam ser mais sistematizadas e melhor publicizadas. Diante disso, ainda em 2013, foi publicada a primeira versão do Programa nacional de Prevenção e Controle IRAS (PNPCIRAS 2013-2015), com objetivos específicos, metas e ações estratégicas para a organização desse Programa em todo território nacional. Posteriormente, o PNPCIRAS foi revisado e teve a sua versão 2016-2020 publicada e, atualmente, está vigente a versão 2021-2025 desse Programa nacional (PNPCIRAS 2021-2025), composto por cinco objetivos estratégicos, 11 metas e diversas ações estratégicas (Brasil, 2013, Brasil, 2016, Brasil, 2021).

Nesse contexto de necessidade de fortalecimento das ações de vigilância e controle de IRAS, em 2013, foi criada pela Anvisa a Sub-rede Analítica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Subrede RM). Essa Subrede era composta por um grupo de Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), cujo objetivo era subsidiar ações de vigilância e monitoramento da resistência microbiana em serviços de saúde, por meio da identificação e tipagem molecular de microrganismos multirresistentes em situações de surtos infecciosos ocorridos em serviços de saúde (Brasil, 2019). A Anvisa financiou essa Subrede por alguns anos e posteriormente, discutiu com o Ministério da Saúde (MS) a necessidade de que o financiamento dessas análises laboratoriais passassem a ser de responsabilidade do MS e das Secretarias de Saúde dos estados, DF e municípios, visto que não eram de competência da Anvisa.

A partir de janeiro de 2014, todos os serviços de saúde que possuíam leitos de UTI adulto, pediátrica e neonatal passaram a ter a obrigatoriedade de notificar, mensalmente à Anvisa, os dados referentes à IPCS relacionadas ao uso de CVC em UTI. Também tornou-se obrigatoriedade a notificação dos marcadores de resistência microbiana relacionados a esta infecção. Além disso, os serviços passaram a enviar para a Agência as Infecções de Sítio Cirúrgico (ISC) relacionadas ao parto cirúrgico: cesariana (Brasil, 2014).

Em 2016, a obrigatoriedade de notificação foi expandida para os indicadores de Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica (PAV) e também de Infecção do trato urinário (ITU) associadas ao cateter vesical de demora, além dos marcadores de resistência microbiana identificados nessas infecções. Gradativamente, outros indicadores foram acrescentados à lista de notificação obrigatoria. Nesse contexto, em 2018, a Anvisa passou a monitorar os indicadores de IRAS dos serviços de diálise que prestam assistência aos pacientes crônicos e, em 2025, passou a monitorar os dados de IRAS relacionadas a procedimentos oftalmológicos invasivos realizados em qualquer serviço de saúde (intra e extra hospitalar). Os dados notificados pelos serviços de saúde (quase 97% dos hospitais com UTI do Brasil) são avaliados pela Anvisa e publicados em forma de relatórios eletrônicos (painéis analíticos) no Portal eletrônico da Anvisa. Além disso, esses dados podem ser acessados de forma simultânea pela Anvisa e pelas Coordenações de controle de infecções das 24 Unidades de Federação (UF) que utilizam os formulários eletrônicos disponibilizados pela Anvisa (exceto os estados do Amazonas, Paraná e São Paulo). Porém, mesmo sem ter as 27 UF utilizando os formulários nacionais (o que possibilitaria a geração de relatórios diários com dados nacionais), a Agência tem se esforçado para consolidar todos os dados de IRAS e RAM em Boletins nacionais, pelo menos uma vez ao ano, mesmo que para isso precise aguardar muitos meses para receber os dados dos estados que decidiram não utilizar os Formulários eletrônicos nacionais para a notificação de IRAS que são disponibilizados anualmente pela Anvisa.

Atualmente, ações sanitárias frente a prevenção e ao controle das IRAS estão pautadas na avaliação dos riscos e na busca pela qualidade dos serviços de saúde. E dessa forma, se faz necessário citar Donabedian (1966), que propôs a avaliação da qualidade da atenção médica por meio de um modelo que sistematizava os atributos

que traduzem a qualidade nos serviços (eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade). Anos depois, ele desenvolveu um quadro conceitual fundamental para o entendimento da avaliação de qualidade em saúde, a partir dos conceitos de estrutura, processo e resultado (Donabedian, 1990). Desse modo, os serviços de saúde passaram a ser pensados também como produtos e, portanto, passíveis de uma padronização na qualidade (Oliveira, Silva & Lacerda, 2016).

Nesse sentido, a avaliação da qualidade, pauta-se não somente em resultados ou desfechos de situações ou ocorrências, mas também na estrutura (área física, equipamentos, insumos, recursos humanos) e processos (procedimentos e tecnologia aplicados corretamente) (Oliveira, Silva & Lacerda, 2016). É com essa visão, e com a visão da regulação responsável, que a GVIMS/GGTES/Anvisa, juntamente com as Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais de Controle de IRAS e os Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias Estaduais/Distrital e Municipais tem realizado, desde 2013, uma série de avaliações dos serviços de saúde, com foco na segurança do paciente e nas ações de prevenção e controle de IRAS.

Desde 2016, a Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em hospitais com UTI e em serviços de diálise que prestam assistência aos pacientes crônicos é um exemplo dessas avaliações nacionais que verifica a adequação de diversos indicadores de prevenção e controle de IRAS. Além disso, a Anvisa promove a cada 2 anos, desde 2013, a Avaliação dos Programas de Controle de IRAS de mais de 2 mil hospitais, dos 27 estados/DF, dos 26 municípios das capitais e do Programa nacional. Essa Avaliação se baseia nos componentes essenciais de programas de controle de IRAS definidos pela OMS. Ademais, a Anvisa promove desde 2019, a Avaliação dos Programas de Gerenciamento de Antimicrobianos (PGA) em hospitais e nas Unidades da Atenção Primária à Saúde (APS). Somado a essas avaliações, também cabe destacar o protagonismo da Anvisa na coordenação do projeto nacional para a Implementação da estratégia multimodal para a melhoria da higiene das mãos em serviços de saúde, desde 2007.

Adicionalmente, a resistência aos antimicrobianos (RAM) ganhou destaque mundial, principalmente após aprovação do Plano de Ação Global de Resistência

Microbiana pela Assembleia Mundial de Saúde (WHO, 2015) em 2015. Alinhadas às diretrizes gerais da OMS, a Anvisa desenvolveu uma série de ações voltadas para a contenção da disseminação de microrganismos multirresistentes dentro dos serviços de saúde. Entre elas, a publicação da primeira versão em 2017 do Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde – PAN SERVIÇOS DE SAÚDE (Brasil, 2017). Esse plano compôs, juntamente com outras áreas da Anvisa, o Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos – PAN BR, publicado pelo MS (Brasil, 2019). O Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde – PAN SERVIÇOS DE SAÚDE avançou e a sua segunda versão foi publicada em 2023 (PAN SERVIÇOS DE SAÚDE 2023-2027) (Brasil, 2023c).

Durante a pandemia da Covid-19, diante do cenário de um aumento expressivo das infecções por microrganismos multirresistentes e da ocorrência de novos patógenos, a Anvisa emitiu vários documentos com orientações visando a contenção do avanço desses microrganismos, a saber: o Comunicado GVIMS/GGTES/Anvisa nº 01 de 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; a Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05 de 2021 – sobre Orientações para prevenção e controle da disseminação de microrganismos multirresistentes em serviços de saúde no contexto da pandemia da Covid-19 e a Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 04 de 2021 - que traz Orientações para vigilância, identificação, prevenção e controle de infecções fúngicas invasivas em serviços de saúde no contexto da pandemia da Covid-19 (Brasil, 2020a, Brasil, 2021a, Brasil, 2021b).

Os documentos citados, juntamente com a Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 04 de 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) (Brasil, 2020b) tiveram o objetivo de orientar profissionais de saúde e gestores sobre as medidas de prevenção e controle e IRAS dentro dos serviços de saúde. Além disso, enfatizaram a importância de implementação dessas medidas nos serviços de saúde do país, de forma a reduzir a ocorrência dessas infecções e proteger os pacientes atendidos nesses serviços.

É importante destacar que todas essas ações coordenadas pela Anvisa só foram possíveis de se concretizar, devido ao engajamento e alinhamento entre a Anvisa e as Coordenações Distrital/Estaduais e Municipais de Controle de IRAS (CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS). Fato que permitiu, a essas coordenações o seu fortalecimento ao longo dos anos. Além disso, foi fundamental nesse processo, o envolvimento de Comissões e Serviços de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH e CCIH) e os profissionais de saúde. Esse engajamento permitiu que as ações se difundissem a todos os agentes envolvidos no processo e provocasse a mudança necessária para reduzir o processo de IRAS no contexto da pandemia e para que a situação catastrófica vivida em nosso país não fosse ainda mais grave.

Atualmente, o direcionamento das ações nacionais de prevenção e controle de IRAS e RAM estão sistematizadas por meio do PNPCIRAS e do PAN-SERVIÇOS DE SAÚDE e, por esse motivo, esses dois documentos serão explorados de forma bastante resumida, a seguir.

### **Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS – PNPCIRAS**

A OMS preconiza que as autoridades de saúde desenvolvam ações com vistas à redução do risco de aquisição de IRAS e que tais ações estejam sistematizadas em um Programa de Prevenção e Controle de IRAS, contendo os seguintes componentes essenciais: 1. os programas de prevenção de controle de infecção devem ser escritos, contendo objetivos, metas e ações estratégicas; 2. Diretrizes de prevenção e controle de infecção; 3. Educação e treinamento em prevenção e controle de infecção; 4. Vigilância das IRAS; 5. Estratégias multimodais e 6. Monitoramento e auditoria das práticas de prevenção e controle de infecção e *feedback*.

Conforme já citado, a Anvisa, desde a sua criação em 1999, é responsável pelas ações nacionais de prevenção e controle de IRAS, exercendo a atribuição de coordenar e apoiar tecnicamente as Coordenações Distrital/Estaduais e Municipais de Controle de IRAS (CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS). Desde então, desenvolve diversas ações estratégicas no âmbito nacional com vistas à redução do risco de aquisição das IRAS.

O primeiro PNPCIRAS foi estruturado para o período de 2013 a 2015 e um dos seus resultados mais expressivos foi a redução das densidades de incidência de infecção primária da corrente sanguínea associada à cateter central em UTI (Brasil, 2013). Em 2016, foi publicada a segunda versão do PNPCIRAS, com a vigência de 2016 a 2020. Nessa versão diversas ações nacionais foram realizadas para o alcance do seu principal objetivo “reduzir, em âmbito nacional, a incidência de IRAS em serviços de saúde”, entre as quais é importante citar: revisão, elaboração e publicação de materiais técnicos sobre a prevenção e controle de IRAS; desenvolvimento de estratégias para a implantação e monitoramento dos protocolos de prevenção de IRAS pelos serviços de saúde, e também, parcerias com as associações, sociedades científicas e conselhos profissionais para a divulgação e implementação das orientações contidas nesses documentos (Brasil, 2016).

O PNPCIRAS 2021-2025 foi elaborado pela Anvisa, em colaboração com os membros da CNCIRAS, da CATREM e das Coordenações Distrital/Estaduais e Municipais de Controle de IRAS (CECIRAS/CDCCIRAS/CMCIRAS). Esse Programa teve como base os componentes essenciais dos programas de prevenção e controle de IRAS preconizado pela OMS, além de considerar a avaliação dos resultados obtidos pela versão anterior do programa, o PNPCIRAS 2016-2020, e as melhores evidências científicas disponíveis (WHO, 2019; Brasil, 2021).

O programa atual, oficializado e aprovado por meio da Portaria nº 143, de 3 de março de 2021, tem a finalidade de reduzir, em âmbito nacional, a incidência de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e de Resistência Antimicrobiana (RAM) em serviços de saúde, por meio da implementação de práticas de prevenção e controle de infecções baseadas em evidências. Além disso, direciona as ações das coordenações de controle de IRAS de estados/DF e municípios e em todos os serviços de saúde do país. O objetivo é melhorar as ações para a prevenção e controle das IRAS, ampliar o monitoramento da incidência de IRAS, estabelecer um *benchmarking* entre os serviços e, em nível local, regional e nacional, fortalecer a implementação de indicadores de processo e de cumprimento das boas práticas para a prevenção de infecções e da RAM, para uma consequente redução da morbimortalidade associada a esses agravos (Brasil, 2021).

Contudo, para o alcance de cada meta foram definidas uma série de ações estratégicas a serem executadas durante o período de vigência do programa conforme dispostas no Quadro 1.

Quadro 1 – Resumo das metas do PNPCIRAS 2021 - 2025.

<b>Objetivo específico 1: Promover a implementação e o fortalecimento dos programas de prevenção e controle de IRAS, em todos os níveis de gestão e assistência.</b>
Meta 1 – Até 2024, atingir no mínimo 80% de conformidade nos 6 (seis) componentes essenciais da Avaliação do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecção (IPCAT 2 - OMS).
Meta 2 - Até 2025, 100% dos estados e Distrito Federal com no mínimo 65% de conformidade do Programa Estadual/Distrital de Prevenção e Controle de IRAS (PEPCIRAS/PDPCIRAS) no componente 1: Programas de prevenção e controle de infecção, da Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção (ANPCI).
Meta 3 - Até 2025, 90% dos municípios-capital com no mínimo 55% de conformidade do Programa Municipal de Prevenção e Controle de IRAS (PMPCIRAS) no componente 1: Programas de prevenção e controle de infecção, da Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção (ANPCI).
Meta 4 - Até 2025, 90% dos hospitais com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) respondendo a Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção (ANPCI).
<b>Objetivo específico 2: Aprimorar o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das IRAS e da RM.</b>
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.
<b>Objetivo específico 3: Ampliar o monitoramento da adesão às diretrizes nacionais e aos protocolos de prevenção e controle de infecção (PCI).</b>
Meta 6 – Até 2025, 90% dos hospitais com UTI adulto, pediátrica ou neonatal com <i>checklist</i> 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.
<b>Objetivo específico 4: Reduzir nacionalmente a incidência das IRAS prioritárias.</b>
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).
<b>Objetivo específico 5: Prevenir e controlar a disseminação de microrganismos multirresistentes prioritários nos serviços de saúde.</b>
Meta 10 – Até 2025, reduzir a incidência de <i>Klebsiella pneumoniae</i> resistente aos carbapenêmicos, em isolados de Infecção Primária de Corrente Sanguínea Laboratorial (IPCSL- cateter central).
Meta 11 - Até 2025, reduzir a incidência de <i>Acinetobacter</i> spp. resistente aos carbapenêmicos, em isolados de Infecção Primária de Corrente Sanguínea Laboratorial (IPCSL- cateter central).

**Fonte:** GVIMS/GGTES/Anvisa. 2021.

No fim de 2025 encerra-se o PNPCIRAS atualmente em vigor e por isso, as discussões do novo PNPCIRAS para a vigência de 2026 a 2030 estão em curso com vários atores envolvidos (CNCIRAS, CATREM e Coordenações Distrital/Estaduais e Municipais de Controle de IRAS). Essa nova versão do Programa será publicada pela Anvisa até o início de 2026.

## **Plano Nacional de Resistência aos Antimicrobianos nos Serviços de Saúde do País (PAN-SERVIÇOS DE SAÚDE)**

A emergência de microrganismos resistentes às diversas classes de antimicrobianos tem sido progressiva nas últimas décadas, constituindo-se em uma ameaça à saúde pública em todo mundo. O aumento alarmante da disseminação global de bactérias multi e pan-resistentes, é particularmente preocupante, pois elas causam infecções que não respondem aos medicamentos antimicrobianos disponíveis (Brasil, 2023c).

Decorrente do avanço desse grave problema global, em 2015, a OMS publicou o Plano de Ação Global (GAP) para o enfrentamento da resistência aos antimicrobianos (WHO, 2016a). Um dos objetivos foi incentivar os Estados Membros a elaborarem e implementarem seus respectivos planos de ação nacionais (WHO, 2015). Em 2016, durante a segunda reunião de Alto Nível para o enfrentamento da resistência aos antimicrobianos (RAM), o Brasil assumiu oficialmente o acordo com a Aliança Tripartite (Organização Mundial da Saúde – WHO, Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura – FAO, Organização Mundial da Saúde Animal - OIE) para o desenvolvimento de ações de enfrentamento da resistência antimicrobiana, iniciando assim a construção do “Plano de Ação Nacional de Prevenção e Combate da Resistência Antimicrobiana (PAN-BR)”. O PAN-BR foi elaborado a partir da discussão entre vários órgãos e entidades públicas do Brasil, incluindo a Anvisa, e foi publicado pelo Ministério da Saúde, em 2018, para um período de ação de 5 anos (Brasil, 2019).

A Anvisa elaborou o Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA) alinhado ao PAN-BR e pautado nos compromissos nacionais e internacionais. O PAN-VISA teve por objetivo nortear a atuação da Agência, dentro das suas áreas de atuação, frente a esse urgente desafio da saúde pública em nosso país (Anvisa, 2017). Neste documento estavam expostas estratégias de diferentes campos da vigilância sanitária, como da área de alimentos, serviços de saúde, laboratórios, medicamentos, entre outros.

A descrição das atividades, que envolviam os serviços de saúde no PAN-VISA (Plano de Ação de Prevenção e Controle da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos) da Anvisa, foi feita sob uma óptica macro. Desse modo, a Gerência de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/ANVISA) identificou a necessidade de publicar em 2017, o Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde (PAN-SERVIÇOS DE SAÚDE). Esse plano teve como foco estabelecer ações de prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos nos serviços de saúde do país, para o período de 2017 a 2021. Nesse sentido buscou fornecer maior especificidade às atividades voltadas para a prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos dentro dos serviços de saúde (Anvisa, 2017).

Dessa forma, o PAN-SERVIÇOS DE SAÚDE desenvolveu-se como uma iniciativa nacional para enfrentar os desafios crescentes associados à resistência aos antimicrobianos (RAM) nos serviços de saúde. Assim sendo, utiliza estratégias nacionais que promovam a detecção, prevenção e redução da RAM nos serviços de saúde do país de forma eficiente e oportuna.

O PAN-SERVIÇOS DE SAÚDE 2017-2021 teve como foco a definição de estratégias nacionais para detecção, prevenção e redução da RAM nos serviços de saúde brasileiros. Os resultados das metas e as atividades executadas nesse período podem ser consultados no Relatório de análise de metas e atividades do PAN - Serviços de Saúde 2017-2021, disponível na página eletrônica da Anvisa.

O PAN-SERVIÇOS DE SAÚDE 2023-2027, teve seus objetivos, ações estratégicas e atividades definidas considerando o balanço das metas e atividades do PAN-SERVIÇOS DE SAÚDE 2017-2021 (Brasil, 2023c). O novo plano, além de revisão de literatura, contou com a consulta aos especialistas das Câmara Técnica de Resistência Microbiana em serviços de saúde (CATREM), Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CNCIRAS) e especialistas da GVIMS.

O PAN-SERVIÇOS DE SAÚDE 2023-2027, que está alinhado com o PNPCIRAS, possui 4 eixos, que também estão alinhados ao Plano de Ação Global da

OMS/FAO/OIE/PNUMA ao PAN-BR Saúde Única e ao PNPCIRAS, conforme disposto na figura 3.

Figura 3 – Eixos do PAN-SERVIÇOS DE SAÚDE 2023-2027.



Fonte: Anvisa, 2017

Com a promoção e a implementação das ações previstas nesse Plano Nacional, a GGTES/ANVISA, dentro da sua competência e áreas de atuação, espera contribuir para o enfrentamento desse grave problema de saúde pública em nosso país por meio do estabelecimento de estratégias nacionais que promovam a detecção, prevenção e redução da resistência aos antimicrobianos nos serviços de saúde do Brasil de forma oportuna e segura.

## IV. Identificação do Problema Regulatório

### a) Análise de dados de IRAS e monitoramento pela GVIMS/GGTES/Anvisa

É consenso mundial que a vigilância e o monitoramento das IRAS é uma importante atividade para o direcionamento de ações de prevenção e controle dessas infecções.

Com o objetivo de conhecer a realidade das IRAS no Brasil e traçar medidas corretivas e efetivas que possam impactar na melhoria da segurança do paciente, a Anvisa tem monitorado os dados de IRAS notificados por alguns serviços específicos desde 2009.

A Anvisa recebe notificações eletrônicas da ocorrência de IRAS, RAM e surtos infecciosos em hospitais com unidade de terapia intensiva e serviços de diálise, além de hospitais com centro cirúrgico e obstétrico e serviços oftalmológicos. Esses dados são avaliados e publicados em forma de boletins anuais, denominados Boletins de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, sendo esses resultados subsídios para a execução de uma série de ações estratégicas, visando a redução dessas infecções em todo território nacional. É importante relembrar que as ações estratégicas nacionais são definidas no PNPCIRAS. Esse dados podem ser acompanhados por meio do painel analítico, conforme endereço (<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiZDIwZjYyMzUtMmYxZS00MTRjLTk0NWMTzWE2ZDUzOGRjOTVjliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>).

## Infecções em UTI

Em 2023, a Anvisa recebeu notificação mensal dos dados de IRAS ocorridos em 95% das UTIs brasileiras. A densidade de incidência<sup>2</sup> de infecção primária de corrente sanguínea nas UTIs adultos foi de 4,1 infecções por mil pacientes dia, sendo que 10% dos hospitais notificantes (P90) tiveram uma taxa acima de 9,6 infecções por mil pacientes-dia. Os microrganismos mais prevalentes nessas infecções foram *Staphylococcus coagulase negativa* (60% com resistência à oxacilina), *Klebsiella pneumoniae* (71,7% com resistência às cefalosporinas e 60,5% de resistência a carbapenêmicos), *Staphylococcus aureus* (58% com resistência a oxacilina), *Acinetobacter* (82% com resistência aos carbapenêmicos). Sendo que três desses microrganismos são considerados pela OMS como patógenos prioritários, quando se trata de investimentos em pesquisa e desenvolvimento para ações de saúde pública. Ou seja, além do risco das infecções, está associado o risco da resistência microbiana aos antimicrobianos e da consequente dificuldade no tratamento dos pacientes.

Quanto a densidade de incidência de pneumonia associada a ventilação mecânica (PAV) na UTI adulto foi de 10 infecções por mil pacientes dias, contudo 10% dos hospitais notificantes (P90) tiveram mais de 24 infecções por mil pacientes-dia.

Para infecção do trato urinário associada ao cateter vesical de demora na UTI adulto a densidade de incidência foi de 2,7 infecções por mil pacientes-dia. No entanto, 10% dos hospitais notificantes (P90) tiveram uma taxa acima de 7,9 infecções por mil pacientes-dia. Os microrganismos mais prevalentes nessas infecções foram *klebsiella pneumoniae* (73,5% com resistência às cefalosporinas, 53,7% com resistência a carbapenêmicos e 33,2% com resistência a ceftazidima/avibactam), *Escherichia coli* (40,5% com resistência às cefalosporinas, 15,6% com resistência a carbapenêmicos e

---

<sup>2</sup> A densidade de incidência (DI) reflete uma probabilidade relativa ao tempo de exposição, ou seja, reflete melhor o risco, visto que considera o tempo de exposição do paciente submetido a uma situação de risco (ex: procedimento, dispositivo invasivo). A densidade de incidência (DI) de IRAS expressa a razão entre o número de casos novos de pacientes com IRAS no período de vigilância (numerador) em relação ao número de pacientes em risco de adquirir IRAS (com o fator de risco) a cada dia no período de vigilância (denominador).

14% com resistência a ceftazidima/avibactam), *Pseudomonas aeruginosa* (40,5% com resistência aos carbapenêmicos, 20,9% com resistência a ceftolozana/tazobactam) e *Acinetobacter* (40,5% com resistência aos carbapenêmicos e 9,5% com resistência a polimixina).

A Anvisa divulgou a análise de dados para as UTIs pediátricas e UTIs neonatais, que também são tão alarmantes quanto os citados acima das UTIs adulto. Todos esses dados, como já foi mencionado, estão disponíveis na página eletrônica da Anvisa.

### **Infecções cirúrgicas**

As infecções do sítio cirúrgico (ISC) representam a principal complicaçāo pós-operatória em todo o mundo. Segundo dados da literatura, a infecção do sítio cirúrgico (ISC) representa 20% de todas as infecções hospitalares e está associada a um aumento de 2 a 11 vezes no risco de mortalidade, sendo o tipo de IRAS mais dispendioso, com um custo anual estimado em US\$ 3,3 bilhões (Awad, 2012, Ban et al, 2016, Zinlichaman, 2013). Além disso, essa infecção prolonga o tempo de internação hospitalar em 9,7 dias, com um aumento de mais de US\$ 20.000 no custo da hospitalização por internação (Awad, 2012, Ban et al, 2016, Zinlichaman, 2013).

Um estudo de vigilância prospectivo de coorte multinacional multicêntrico, que avaliou as taxas de ISC em 30 países entre 2005 e 2010, mostrou que taxas de ISC foram significativamente maiores para a maioria dos procedimentos cirúrgicos realizados nesses países em comparação com os dados do *National Healthcare Safety Network - NHSN/CDC/EUA* (Rosenthal, 2013).

No Brasil, em 2023, o número de hospitais que notificaram dados de infecções de sítio cirúrgico relacionadas a cirurgias específicas variou de 1.502 a 2.313 hospitais.

As taxas de incidência das ISCs foram:

- 2,8 infecções a cada 100 pacientes nas cirurgias de derivações internas neurológicas, sendo que as mais altas taxas (P90) foram de 12 ou mais a cada 100 pacientes;
- 2,6 infecções a cada 100 pacientes nas artroplastias de quadril, sendo que as mais altas taxas (P90) foram de 8,7 ou mais a cada 100 pacientes;

- 1,9 infecções a cada 100 pacientes nas artroplastias de joelho, sendo que as mais altas taxas (P90) foram de 5,8 ou mais a cada 100 pacientes;
- 6,2 infecções a cada 100 pacientes nas revascularizações do miocárdio, sendo que as mais altas taxas (no P90) foram maiores ou iguais 14,6 infecções a cada 100 pacientes;
- 28 infecções a cada 100 pacientes que colocou prótese mamária sendo que as mais altas taxas (P90) foram de 12,5 ou mais a cada 100 pacientes;
- 1,5 infecções a cada 100 pacientes nas cesarianas, sendo que as mais altas taxas (P90) oram de 3,8 ou mais a cada 100 pacientes;

A taxa de ISC notificadas à Anvisa em pacientes que realizaram revascularização do miocárdio no Brasil (6,2%) foram mais elevadas que as taxas de ISC relacionadas a esse mesmo procedimento no estudo do Rosenthal, 2013 (4,5%). E se compararmos com a taxa do NHSN/CDC/EUA (2,9%), observa-se que a taxa brasileira é o dobro que a taxa americana.

### **Infecções em serviços de diálise**

As infecções da corrente sanguínea (ICS) são uma importante causa de morbimortalidade em pacientes em hemodiálise (HD), sendo que a mortalidade anual por sepse, uma complicaçāo grave da ICS, nessa população é de 50 a 100 vezes maior do que na população em geral (Saran et al, 2019).

Pacientes em HD apresentam risco aumentado de ICS devido a uma série de fatores, incluindo comorbidades subjacentes, imunidade comprometida e a necessidade de acesso vascular para a terapia de HD.

Em 2023, nos serviços de hemodiálise de pacientes crônicos do Brasil, a taxa de infecção de corrente sanguínea (bacteremia) relacionada ao acesso vascular foi de 4,9% (12,9% no P 90) para pacientes em uso de cateter temporário, 3,2 % (8,3% no P90) para pacientes em uso de cateter de longa duração e 0,3% (0,7% no P90) para pacientes com fistula arteriovenosa. Quanto à taxa de infecção no sítio de inserção do

acesso vascular, o resultado foi de 7,8% (18,0% no P 90) para pacientes em uso de cateter temporário, 3,6 % (11,8% no P90) para pacientes em uso de cateter de longa duração e 0,6% (1,5% no P90) para pacientes com fistula arteriovenosa.

Esses resultados demonstram que o uso do cateter é um fator de risco para a ocorrência desse tipo de infecção em pacientes em hemodiálise, o que torna urgente a necessidade de os serviços implementarem as medidas de prevenção que são definidas pela Anvisa.

### **Surtos infecciosos**

Surtos infecciosos são um grande problema nos serviços de saúde e não apenas nos hospitais. A ocorrência de surtos infecciosos indica que a população está sob risco e representa ameaças à saúde pública, o que torna necessária a adoção de ações rápidas e efetivas para a sua contenção e controle. A detecção e o controle precoces de surtos podem diminuir a gravidade dos casos (morbidade e mortalidade), bem como o número de pessoas afetadas, com consequente redução dos custos relacionados com sua ocorrência.

A notificação de surtos pelos serviços de saúde é um pilar fundamental do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde (SINAVIS), definido pela Anvisa, pois possibilita a gestão de riscos pelas diferentes esferas que o compõem. Além disso, fornece as informações que apontam se o serviço de saúde necessita de apoio ou colaboração para a investigação ou o controle do evento. Entre janeiro de 2023 e dezembro de 2024 foram notificados 376 surtos de importância nacional para a Anvisa, ocorridos em diversos serviços de saúde do país. Uma grande parcela desses surtos teve como agentes etiológicos das infecções os microrganismos multirresistentes.

Dentre os surtos de interesse nacional, apresenta destaque aqueles causados por Micobactérias não tuberculosas (MNT) de crescimento rápido, que nas últimas décadas têm representado um desafio significativo e uma crescente preocupação em saúde pública para o nosso país, principalmente devido o aumento global da incidência dessas infecções. O Brasil registrou um grande surto de infecção por MNT entre 2006

e 2008 totalizando 1803 casos. De 2020 até abril de 2025 foram 397 casos, porém sabe-se que ainda há muita subnotificação, principalmente daqueles ocorridos em serviços de saúde não hospitalar, que vem aumentando de forma exponencial, devido aumento expressivo do número de serviços de saúde que realizam procedimentos estéticos.

Surtos por *Candida auris* em serviços de saúde também se destacam, visto que esse fungo pode representar uma grave ameaça à saúde, pois pode causar infecções invasivas que são associadas à alta mortalidade, podem ser resistentes aos medicamentos disponíveis, é difícil de se eliminar do ambiente com os saneantes de rotina dos serviços de saúde e o controle desses surtos demanda um grande esforço conjunto entre o nível nacional, estadual e municipal de saúde.

### **IRAS durante a pandemia de Covid-19**

No período da pandemia de Covid-19, em que houve uma sobrecarga acentuada dos serviços de saúde brasileiros, em especial das UTIs, as taxas de IRAS e a disseminação de microrganismos multirresistentes elevaram-se de forma significativa, o que pode ter interferido na qualidade da assistência prestada. Como exemplo, a densidade de infecção primária de corrente sanguínea associada a cateter central (IPCS) em UTI adulto passou de 3,92 em 2019 para 5,2 IPCS por mil cateter-dia em 2021, sendo que esse indicador estava em queda desde 2013. A densidade de incidência da pneumonia associada ao ventilador mecânico (PAV) em UTI adulto subiu de 10,6 para 13,0 PAV por mil ventilador-dia, contrariando a tendência anual de queda desde 2013.

Também houve aumento no número de microrganismos multirresistentes causadores de IRAS. O percentual de resistência entre os microrganismos causadores da IPCS chegou a 70% e dos microrganismos causadores de infecção do trato urinário associado a sonda vesical de demora chegou a 60%. Além disso, também ocorreu um aumento nos registros de surtos infecciosos ocorridos nesses serviços.

Durante a pandemia de Covid-19, a Anvisa também monitorou a transmissão do vírus SARS-COV-2 dentro dos hospitais brasileiros, uma vez que quando ocorrida dentro desses serviços a Covid passa a ser também uma IRAS. Esses dados são alarmantes e demonstraram a necessidade dos serviços de saúde se estruturarem para prevenir IRAS tanto em situações comuns quanto em situações que requeiram aumento da demanda de atendimento, como é o caso de desastres, epidemias e pandemias.

### **b) Impacto financeiro causado pelo problema regulatório**

Pacientes com infecções relacionadas à assistência à saúde demandam cuidados especializados e tratamentos dispendiosos, o que acarreta um impacto econômico significativo para as instituições de saúde (Pimenta et all, 2025).

De acordo com Osme et al. (2022), embora as evidências relacionadas ao ônus econômico das IRAS ainda sejam limitadas, principalmente nos países em desenvolvimento, vários estudos apontam que as IRAS representam uma questão crucial na saúde e que podem levar a impactos econômicos substanciais.

Os custos causados pelas IRAS podem ser classificados em custos diretos, indiretos e intangíveis. Os diretos são aqueles relacionados com a assistência prestada ao paciente pelos profissionais de saúde, uso de leitos hospitalares, medicamentos, exames, equipamentos e a todos os serviços envolvidos e necessários para a prestação de assistência nos serviços de saúde. Os indiretos estão relacionados em geral com o “custo” pago pelo paciente quando este encontra-se infectado, internado ou não, como exemplo: o aumento da morbidade, o transporte para deslocamento pago pelo paciente e/ou acompanhante durante o tempo de internação ou tratamento e absenteísmo em decorrência do problema de saúde. Já os intangíveis estão relacionados a alterações e problemas emocionais e psicológicos do paciente em decorrência da doença ou internação, como dor, sofrimento ou aqueles relacionados a problemas para o serviço como por exemplo, imagem negativa para o hospital etc. (SCOTT, 2009).

Os dados disponíveis nos Estados Unidos da América e na Europa sugerem custos estimados em vários bilhões por ano. De acordo com o Centers for Disease Control and Prevention dos Estados Unidos da América (CDC/EUA), os custos médicos

diretos das IRAS para hospitais, apenas nos EUA, variam de US\$ 35,7 a 45 bilhões anuais, enquanto o impacto econômico anual na Europa chega a €7 bilhões (Storr et al., 2017).

No Brasil, de acordo com Osme et al (2022), as IRAS têm impacto financeiro significativo para o sistema de saúde brasileiro e contribui para uma permanência mais longa dos pacientes internados.

Um estudo realizado no Brasil com 152 hospitais em 10 estados brasileiros entre 2011 e 2013, estimou os custos de ocupação-dia total e médio por paciente com IRAS ou sem IRAS e concluiu que o custo diário do paciente com IRAS foi 55% superior ao de um paciente sem IRAS (Kiffer et al, 2015).

Outro estudo brasileiro teve como objetivo principal estimar os custos diretos associados às IRAS mais significativas em unidades de terapia intensiva de 50 hospitais de ensino no Brasil, do Sistema Único de Saúde (SUS). Os resultados apontaram para a conclusão de que os pacientes com IRAS ficaram 16 dias adicionais na UTI, e tiveram um custo direto extra de US\$ 13.892, em comparação com aqueles sem IRAS. Esse estudo aponta que em um cenário hipotético sem IRAS, o custo anual direto de cuidados hospitalares para 26.649 pacientes internados em UTIs adultos desses 50 hospitais foi de US\$ 112.924.421 (Osme et al., 2022). De acordo com esse estudo, o impacto no custo direto tornou-se significativo a partir de uma prevalência de 10% de IRAS, onde US\$ 2.824.817 são adicionados para cada aumento de 1% na prevalência (Osme et al., 2022).

Um estudo de coorte, prospectivo, quantitativo, envolvendo uma amostra de 173 crianças admitidas nas Unidades de Internação e de Terapia Intensiva Pediátrica de um hospital universitário público na região Sul do país, mostrou que 18,5% dessas crianças desenvolveram IRAS, o que aumentou em 4,2 vezes ( $p<0,001$ ) o custo da hospitalização (Leoncio et al., 2019). De acordo com os autores desse estudo, um dos fatores que contribuiu para o aumento dos custos de hospitalização foi o número de dias de permanência do paciente no hospital, pois o diagnóstico de IRAS foi significativo no incremento de dias de internação. Além disso, entre os pacientes que evoluíram para a sepse, a elevação significativa dos custos ocorre em razão da necessidade de

medicamentos de alto custo e da terapia substitutiva relacionada à disfunção orgânica (Leoncio et al., 2019).

Além dos gastos diretos na assistência, o aumento do tempo de permanência na UTI pode ter um impacto não menos importante em termos de saúde pública, por ser um limitador importante de acesso à terapia intensiva (Nagino et al, 2012). Um estudo retrospectivo, realizado por meio de análise de banco de dados de gestão hospitalar e qualidade em medicina intensiva, em que a análise dos gastos foi realizada por meio de avaliação dos medicamentos e materiais utilizados na assistência médica direta de um hospital filantrópico em Minas Gerais, evidenciou que as infecções nosocomiais relacionadas à UTI foram determinantes de maior gasto e mais longa permanência na UTI (Nagino et al, 2012).

Desse modo, o impacto financeiro das IRAS e da resistência aos antimicrobianos nas economias globais e nos sistemas de saúde é significativo, uma vez que afeta diretamente na produtividade dos pacientes e de seus cuidadores. Isso se manifesta por meio de internações hospitalares prolongadas e pela necessidade de cuidados mais onerosos e intensivos (Scott, 2019)

Pesquisas demonstram que infecções resistentes aos antimicrobianos geram custos significativamente superiores aos observados em infecções sensíveis. De acordo com o estudo feito por Pimenta et al (2025), pacientes hospitalizados por mais de 15 dias apresentaram predomínio de infecções por microrganismos resistentes aos antimicrobianos, o que resultou em um maior custo com o tratamento. Nesse estudo, cada paciente com cultura positiva para microrganismos resistentes gerou um custo aproximado de US\$ 694,44, valor duas vezes superior ao observado em pacientes com infecções por microrganismos sensíveis. O custo mínimo com antimicrobianos durante a hospitalização foi de US\$0,20, enquanto o máximo chegou a US\$7.132,10 (Pimenta et al., 2025).

Em hospitais universitários no Brasil, infecções por *A. baumannii* multirresistente foram responsáveis por prolongar a internação dos pacientes em 12 dias, com um aumento de custo de US\$3.125,00 por paciente (Silva e Ortega, 2022). Em outro estudo realizado em uma UTI destacou o impacto econômico significativo do uso de antimicrobianos, com um custo anual de US\$496.851,90, o que representa 25% dos

gastos totais com medicamentos hospitalares (Sena et al., 2022). O custo médio por paciente foi de US\$1.514,79, com destaque para o uso de tigeciclina, piperaciclina, ertapenem e polimixina B, que juntos somaram US\$347.092,77, correspondendo a 57,8% dos custos totais com antibióticos (Sena et al., 2022). De maneira mais global, outro estudo brasileiro indicou que infecções causadas por microrganismos multirresistentes podem representar até 45% dos custos hospitalares relacionados à infecção, incluindo a necessidade de estadias prolongadas (Pimenta et al, 2025).

Na Europa, o tratamento de infecções resistentes a classe dos carbapenêmicos elevaram os custos hospitalares em países como a Itália, onde o gasto chegou a €25.000,00 (US\$4.340,27) por paciente.

No Japão, um estudo também mostrou que em comparação com infecções sensíveis a carbapenêmicos, as infecções resistentes a carbapenêmicos foram associadas a custos mais elevados (50,4%) e a uma maior duração da internação (42,1%) (Imai, Inoue e Naguai, 2022).

De forma semelhante, nos EUA, foi relatado que o tratamento de infecções resistentes pode aumentar em até 70% os custos totais, devido ao uso de antimicrobianos de última linha, como ceftazidima-avibactam e colistina, além de medidas adicionais, como o isolamento de pacientes (Bohm, 2021; Shorr, 2020).

Em uma revisão realizada por Jim O'Neill (2014), ele estimou um custo cumulativo, devido a resistência aos antimicrobianos, para a produção econômica global de 100 bilhões de dólares (O'NEILL, 2014).

De acordo com Nanguino et al. (2012) o controle das IRAS é tarefa difícil, envolve grande esforço coletivo, trabalho multiprofissional persistente, continuado e, frequentemente, pouco reconhecido. Contudo, a redução das taxas de infecção pode contribuir para diminuição de problemas econômicos dos hospitais públicos e filantrópicos brasileiros, além de reduzir o tempo de internação dos pacientes, aumento da rotatividade dos leitos e a maior disponibilidade de vagas nas UTIs.

**c) Inquéritos e avaliações nacionais por meio de questionários estruturados (Survey)**

Quando as ações de prevenção e controle de infecção são bem executadas pelos serviços de saúde pode-se evitar a maior parte dos danos, sofrimentos e custos para as pessoas e para o sistema de saúde. Evidências convincentes mostram que até 70% das IRAS podem ser evitadas com a ampliação de uma série de intervenções eficazes de prevenção e controle. De acordo com a OMS, investir em prevenção e controle de infecção é uma das intervenções disponíveis mais eficazes e econômicas (WHO, 2023). Em particular, verificou-se que a higiene das mãos e a higiene ambiental nos serviços de saúde são capazes de reduzir pela metade o risco de morte por infecção causada por microrganismos multirresistentes, bem como diminuir as complicações de longo prazo associadas e a carga de saúde em pelo menos 40% (WHO, 2023). Melhorando a higiene das mãos na assistência à saúde poderiam economizar cerca de US\$ 16,50 em gastos com saúde para cada dólar investido. Ainda segundo a OMS, durante os primeiros seis meses da pandemia da Covid-19, o acesso a equipamentos de proteção individual (EPI) apropriado combinado com treinamento rápido de prevenção e controle de infecção teria o potencial de evitar a Covid-19 e mortes relacionadas entre profissionais de saúde trabalhadores, ao mesmo tempo em que gerariam economias líquidas substanciais em todos os países do mundo, independentemente de sua renda.

Ainda de acordo com a OMS, as ações de prevenção e controle de infecção devem fazer a diferença para a segurança do profissional de saúde e do paciente no ponto de atendimento, com práticas otimizadas incorporadas ao percurso do paciente e ao atendimento clínico, e isso só pode acontecer se procedimentos operacionais padrão adequados, treinamento, infraestrutura, suprimentos e recursos humanos estiverem disponíveis e monitorados. Além disso, refere que investimentos em melhorias dos programas de prevenção e controle de infecção são urgentemente necessários, sendo este o momento para tomar medidas decisivas sobre prevenção e controle de infecção e aumentar a conscientização pública.

A Anvisa em parceria com os profissionais das Secretarias de Saúde dos estados, Distrito Federal e municípios tem realizado uma série de avaliações e autoavaliações por meio de questionários estruturados para entender o contexto das ações de prevenção e controle de IRAS nos serviços de saúde brasileiro. Entre as avaliações destacam-se:

**i. Avaliação dos programas de prevenção e controle de IRAS dos hospitais**

A Anvisa realiza a cada dois anos a avaliação dos programas de prevenção e controle de IRAS dos hospitais. Essa avaliação é considerada uma ferramenta de diagnóstico que ajudará a detectar problemas relevantes ou deficiências que requerem melhorias e identificar áreas onde podem atender aos padrões e requisitos nacionais e internacionais.

A OMS propõe cinco etapas (ciclo de melhorias) para a implementação dos Programas de PCIRAS nos hospitais: 1. Preparação para a ação; 2. Avaliação inicial (linha de base); 3. Desenvolvimento e execução de um plano de ação; 4. Avaliação do impacto (após a implementação do plano de ação) e 5. Manutenção do programa a longo prazo. A avaliação dos programas de prevenção e controle de IRAS é uma ferramenta valiosa para apoiar as etapas 2 e 4 deste processo. A etapa 2 “avaliação inicial (linha de base)” preocupa-se com a compreensão da situação atual, incluindo pontos fortes e fracos, para orientar o planejamento de ações para melhoria. O passo 4 “avaliação do impacto” diz respeito à avaliação da eficácia das atividades realizadas no contexto da implementação do plano de ação baseado nos resultados dessa avaliação. Portanto, essa avaliação poderá ser uma ferramenta de apoio para ajudar a Comissão/Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH/SCIH) na sustentação do programa a longo prazo, principalmente junto às lideranças e gestores do serviço de saúde.

A avaliação dos programas de prevenção e controle de IRAS dos hospitais brasileiros ocorre, na verdade, por meio de uma autoavaliação, onde a Anvisa disponibiliza um formulário eletrônico *“Infection Prevention and Control Assessment Framework at the Facility Level”* (IPCAF), desenvolvido e validado pela OMS, com o

objetivo de avaliar o PCIRAS, no que se refere à estruturação, implementação de ações e existência de recursos, visando identificar os pontos fortes, lacunas e oportunidades de melhorias para direcionamento de ações futuras (OMS, 2018; Tomczyk et al., 2020). Para aplicação nos hospitais brasileiros esse formulário foi traduzido e adaptado à realidade do Brasil.

O formulário de avaliação, que possui um formato fechado com um sistema de pontuação associado, é organizado sob a forma de um questionário dividido em 8 seções, que correspondem aos 8 componentes essenciais do PCI da OMS: 1) Programa de prevenção de infecção; 2) Guias e diretrizes baseados em evidências; 3) Educação e treinamento em PCI; 4) Vigilância das IRAS; 5) Estratégias multimodais para a implementação de medidas de PCI; 6) Monitoramento e avaliação das práticas de PCI, e retroalimentação; 7) Carga de trabalho, equipe e ocupação de leitos e 8) Infraestrutura física, materiais e equipamentos para PCI (WHO, 2018). Dentro de cada sessão (componente) há um conjunto de perguntas, somando um total de 81 indicadores, que foram elaborados com base em evidências e consenso de especialistas (WHO, 2018). Cada componente é pontuado de acordo com a conformidade das respostas, podendo atingir a pontuação máxima de 100 pontos.

Ao final do preenchimento dessa ferramenta, com base na pontuação geral alcançada nas oito seções, o programa de PCIRAS do hospital é classificado, quanto aos níveis de promoção e práticas do PCIRAS, em:

1. **Inadequado (0-200):** a implementação dos componentes essenciais do PCI é deficiente. É necessária uma melhoria significativa.
2. **Básico (201-400):** alguns aspectos dos componentes essenciais do PCI estão estabelecidos, mas não estão suficientemente implementados. Melhorias adicionais são necessárias.
3. **Intermediário (400-600):** a maioria dos aspectos dos componentes essenciais do PCI estão adequadamente implementados. O estabelecimento deve continuar a melhorar o escopo e a qualidade da implementação e se concentrar no desenvolvimento de planos de longo prazo para manter e promover ainda mais as atuais atividades do programa do PCI.

- 
4. **Avançado (601-800)**: os componentes essenciais do PCI estão totalmente implementados de acordo com as recomendações da OMS e apropriados às necessidades da instalação.

Essa avaliação é voluntária, e a Anvisa reforça que ao preencher a avaliação, os hospitais permitem que:

- O hospital entenda melhor como está a situação atual do seu Programa de Prevenção e Controle de Infecção e a detectar problemas relevantes ou deficiências que precisam de melhorias.
- A Anvisa entenda como os Programas de PCI estão sendo usados no país. E essas informações ajudam a planejar ações nacionais para fortalecer e melhorar esses programas nos hospitais, elevando a qualidade do atendimento e a segurança dos pacientes.

Importante destacar que a Anvisa não publica os resultados de forma individual e que essa avaliação não tem nenhum objetivo de aplicar sanções sanitárias.

Em 2023, a avaliação dos programas de prevenção e controle de IRAS dos hospitais brasileiros contou com a participação de 1.997 hospitais, sendo 66% com UTI (1.927 hospitais) e 34% sem UTI (680 hospitais). Essa autoavaliação mostrou um cenário aparentemente favorável em relação aos programas, com 70% dos PCIRAS dos serviços respondentes sendo classificados com nível avançado, 24% nível intermediário, 6% nível básico e menos e 1% com programas inadequados. Porém, apenas 63% dos PCIRAS possuem suporte de CCIH com formação específica em prevenção e controle de infecção. Entre os participantes, 23,58% responderam não possuir uma CCIH e 13,21% responderam possuir CCIH, porém sem profissionais especialistas em controle de infecção. Do conjunto de hospitais, 34% responderam que não existe apoio da gestão para os objetivos do programa e apenas 60% possuem apoio da gestão e recursos financeiros específicos para o programa. Com base nas respostas verifica-se que ainda há uma grande parcela de hospitais que não oferece capacitação específica em prevenção e controle de IRAS para os profissionais do hospital.

Por se tratar de uma autoavaliação a Anvisa entende que há uma tendência dos respondentes se avaliarem melhor que a realidade, por terem medo de fornecer informações negativas do seu serviço e também a possibilidade de que a maioria dos hospitais respondentes sejam aqueles com programas bem estruturados e implementados (viés de coleta). Porém, essa continua sendo uma importante estratégia nacional que pode ser ainda mais explorada pela Agência nos próximos anos.

Todos os documentos referentes à avaliação dos programas de prevenção e controle de IRAS, bem como os relatórios com os resultados estão disponíveis no portal da Anvisa : <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/avaliacoes-nacionais/avaliacao-dos-programas-de-prevencao-e-controle-de-infeccao-dos-hospitais>

## **ii. Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente**

A Anvisa promove anualmente, desde 2016, em parceria com os Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária dos estados/DF/municípios e as Coordenações Estaduais/Distrital/municipais de controle das Infecções do país, a “Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente” para hospitais com leitos de terapia intensiva. Esta iniciativa está apoiada no Plano Integrado de Gestão Sanitária da Segurança do Paciente, consiste em uma importante estratégia para a promoção da cultura da segurança, uma vez que enfatiza a gestão de riscos, o aprimoramento da qualidade e a aplicação das boas práticas em serviços de saúde.

Para essa avaliação, a Anvisa disponibiliza para os hospitais um instrumento, por meio de um formulário eletrônico, que avalia 21 indicadores de estrutura e processo, baseados na RDC nº 36/2013, que institui as ações de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde e em outras normativas federais. Com o objetivo de guiar os profissionais dos serviços de saúde no preenchimento do formulário, a Anvisa também publica o documento “Orientações para preenchimento da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – Serviços de Saúde com UTI”.

O formulário eletrônico contendo os indicadores são preenchidos pelos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) e Comissões de Controle de Infecções dos hospitais (CCIH), sendo que é necessário anexar documentação comprobatória específica para os indicadores avaliados.

Após essa etapa, os formulários e a documentação comprobatória são analisados pelos Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária dos estados/DF e Coordenações Estaduais/Distrital de controle das Infecções. Para isso é utilizada uma Planilha de análise dos formulários de avaliação das práticas de segurança do paciente, disponibilizada pela Anvisa, juntamente com o documento “Instrutivo para análise do formulário de Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente”. Após essa etapa é realizada uma devolutiva dos resultados aos serviços avaliados, com prazo estipulado para revisão antes da consolidação dos resultados locais.

Ao finalizar a etapa de avaliação documental, Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária dos estados/DF e Coordenações Estaduais/Distrital de controle das Infecções realizam avaliações *in loco* em uma amostra de serviços participantes com o objetivo de verificar evidências de implementação dos indicadores considerados conformes na etapa de avaliação documental. Os resultados são consolidados pelo estado/DF e encaminhados à Anvisa para consolidação final e publicação do Relatório nacional.

Por fim, de acordo com a pontuação, os serviços de saúde são classificados de acordo com o nível de conformidade: alta, média ou baixa adesão às práticas de segurança do paciente (Quadro 2). Os serviços de saúde que são classificados com 100% de adesão às práticas de segurança do paciente recebem uma declaração assinada pelo diretor-presidente da Anvisa.

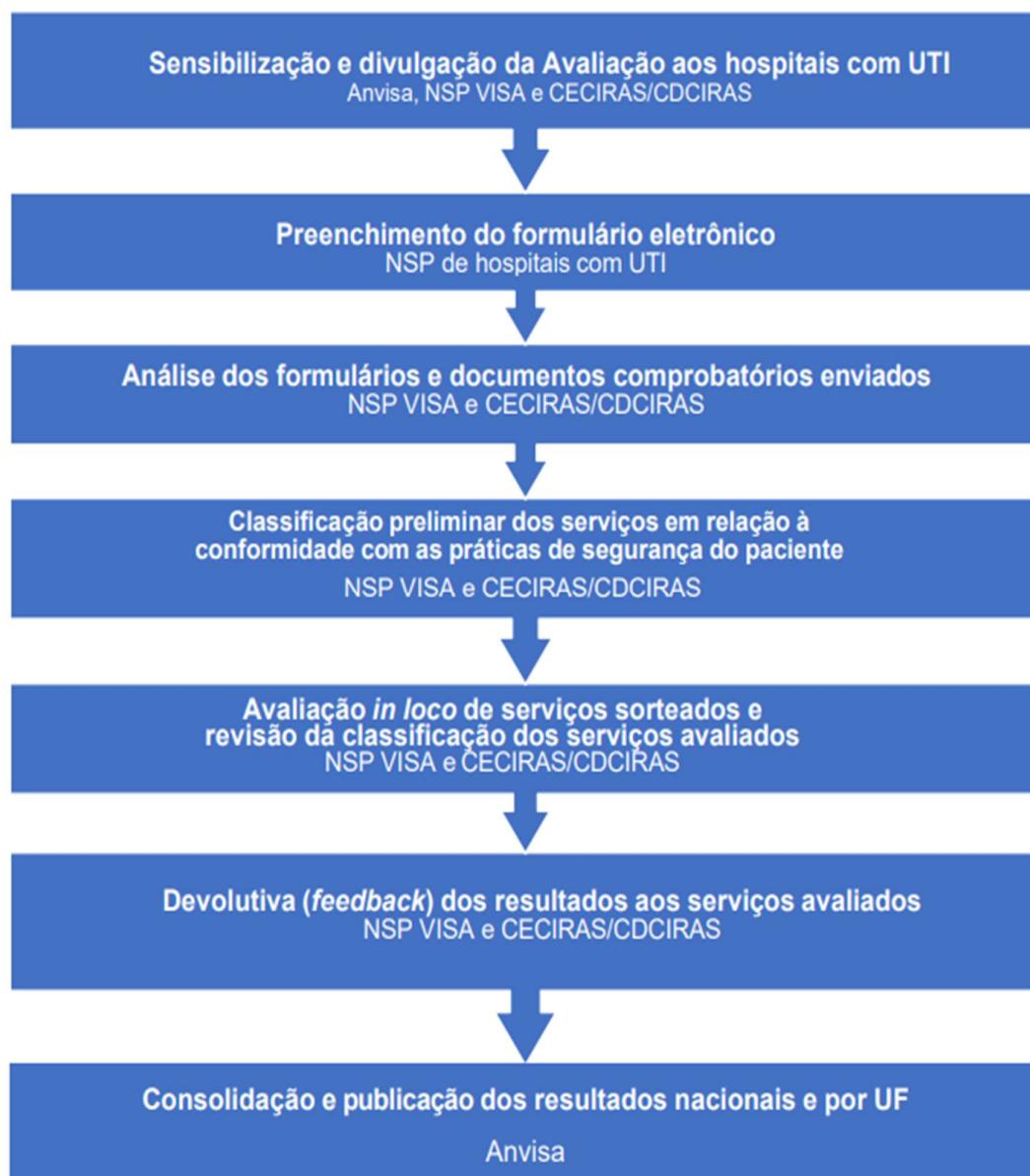
Quadro 2 – Classificação do nível de conformidade das práticas de segurança do paciente.

NÍVEL DE CONFORMIDADE	PERCENTUAL DE CONFORMIDADE ÀS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE
ALTA CONFORMIDADE	67 a 100% de conformidade
MÉDIA CONFORMIDADE	34 a 66% de conformidade
BAIXA CONFORMIDADE	0 a 33% de conformidade OU não conformidade a um dos indicadores considerados requisitos mínimos (indicadores 1 e 18) OU não participou da avaliação das práticas de segurança do paciente.

**Fonte:** GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa.

A Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente para hospitais com leitos de terapia intensiva teve desenho transversal (seccional) e as etapas aplicadas aos hospitais com UTI estão dispostas no fluxo da Figura 4.

Figura 4 – Etapas da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente para hospitais com leitos de terapia intensiva.



**Fonte:** GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa.

Na avaliação aplicada aos hospitais com UTI em 2024, houve uma participação voluntária de 71% de hospitais com UTI do país. Como resultado, observou-se que 48% dos hospitais participantes e avaliados foram classificados com baixa conformidade as práticas de segurança do paciente e 11% com média conformidade as práticas de SP. Se considerarmos que os hospitais que não participam da avaliação já são automaticamente classificados como baixa conformidade, chegamos a uma porcentagem de quase 60% dos hospitais do país com baixa conformidade as práticas de Segurança do paciente.

Importante destacar, que entre os 21 indicadores avaliados, 10 indicadores são relacionados a boas práticas de prevenção e controle de IRAS, sendo que os piores indicadores de toda a avaliação estão entre esses 10 indicadores.

Quadro 3 – Indicadores da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – Hospitais com UTI 2024, por tipo de indicador.

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

\*Requisitos mínimos para as práticas de segurança do paciente. Serviços que não comprovaram a conformidade ao indicador 1 e/ou ao indicador 18 são diretamente classificados como baixa conformidade às práticas de segurança.

Fonte: GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa.

Os indicadores com maior número de NÃO CONFORMIDADES entre os hospitais avaliados em 2024 foram: C.12. Protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico (ISC) implantado; C.10. Protocolo para a prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora implantado; C.02. Plano de segurança do paciente (PSP) implantado; C.9. Protocolo para a prevenção de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) associada ao uso de cateter venoso central (CVC) implantado. C.13. Protocolo de precaução e isolamento implantado.

Todos os documentos referentes à avaliação nacional das práticas de segurança do paciente em hospitais, bem como os relatórios com os resultados estão disponíveis no Portal da Anvisa: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-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/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente)

### **iii. A avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Pacientes de serviços de diálise**

A partir de 2018, a Anvisa em parceria com os Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária dos estados/DF/municípios e as Coordenações Estaduais/Distrital/municipais de controle das Infecções do país, a “Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente” para os serviços de diálise que prestam assistência aos pacientes crônicos. Em 2024, essa Avaliação nacional contou com a participação voluntária de 558 serviços de diálise do Brasil, correspondendo a 63% dos serviços de diálise do país. Entre os serviços avaliados, 59% apresentaram baixa conformidade às práticas de segurança do paciente e 22% média conformidade. Apenas 19% apresentaram alta conformidade às práticas de segurança do paciente.

Entre os indicadores com maior número de não conformidades destacam-se os indicadores de IRAS: Protocolo Implantado de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise (76,8%); Protocolo Implantado de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise (76,8%) e Protocolo Implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise (69,8%).

Quadro 4 – Indicadores da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – diálise com UTI 2023, por tipo de indicador.

Tipo de indicador	Indicadores da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente: Serviços de Diálise
ESTRUTURA	1. Núcleo de Segurança do Paciente instituído* 2. Plano de Segurança do Paciente implantado. 3. Protocolo implantado de prática de higiene das mãos. 4. Protocolo implantado de identificação do paciente. 5. Protocolo implantado de prevenção de quedas. 6. Protocolo implantado para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. 7. Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise. 8. Protocolo implantado para a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal. 9. Protocolo implantado de prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico. 10. Protocolo implantado de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise. 11. Protocolo implantado de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise. 12. Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas. 13. Protocolo implantado de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise. 14. Plano implantado de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal). 15. Lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise (checklist).
	16. Conformidade da avaliação do risco de quedas.
	17. Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2023.
	<b>18. Regularidade da notificação mensal de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde em diálise no ano de 2023*</b>

\*Indicadores considerados requisitos mínimos.

Fonte: GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa.

Todos os documentos referentes à avaliação nacional das práticas de segurança do paciente em diálise estão disponíveis no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do->

[paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-dialise.](#)

#### **iv. Avaliação dos programas de gerenciamento de antimicrobianos nos hospitais brasileiros**

A implementação de Programas de Gerenciamento de Antimicrobianos (PGA) está sendo estimulada mundialmente com o objetivo de otimizar o uso de antimicrobianos nos serviços de saúde para garantir o efeito farmacoterapêutico, reduzir a ocorrência de eventos adversos nos pacientes, prevenir a disseminação da resistência aos antimicrobianos (RAM) e diminuir os custos desnecessários com assistência à saúde. A literatura aponta que os PGA são ferramentas indispensáveis nos sistemas de saúde, promovendo o uso criterioso de antimicrobianos, reduzindo custos, internações e infecções por microrganismos resistentes, além de melhorar a segurança do paciente (Assis et al., 2024; Telles et al., 2023; Zay Ya et al., 2023). Dessa forma, a Anvisa incentiva que os serviços de saúde do país implementem essa importante estratégia para utilizar os antimicrobianos de forma mais segura e eficaz e adicionalmente, para prevenir a seleção e a disseminação de microrganismos resistentes no Brasil.

A GVIMS/GGTES/Anvisa disponibiliza bienalmente a Avaliação Nacional dos Programas de Gerenciamento de Antimicrobianos em Serviços de Saúde com o objetivo de avaliar o panorama nacional da implementação dos PGA nos hospitais brasileiros ofertar uma ferramenta para às instituições avaliarem seu nível de implementação, possibilitando assim a identificação dos seus pontos fortes e das suas principais lacunas, de forma a promover ações de melhoria locais, além de fornecer os subsídios para direcionar as ações nacionais, estaduais e municipais para a promoção da implementação do PGA nos serviços de saúde de todo país (Anvisa, 2024).

A ferramenta eletrônica de autoavaliação de PGA foi previamente validada, e seus critérios de avaliação são organizados em seis componentes essenciais para a implementação desses programas, quais sejam: apoio da alta direção do hospital, definição de responsabilidade, educação, desenvolvimento de ações para melhorar a

prescrição de antimicrobianos, monitoramento do programa e divulgação dos resultados (Menezes et al., 2022).

O preenchimento da autoavaliação é feito de forma voluntária pelos hospitais brasileiros. A primeira avaliação foi realizada em 2019 e foi voltada para os hospitais com leitos de Unidades de Terapia Intensiva (UTI) adulto. Já as avaliações realizadas em 2022 e 2024 foram direcionadas para todos os hospitais do país.

A avaliação do PGA de 2022 teve uma adesão de 55% dos hospitais com UTI. Já é estabelecido mundialmente que o PGA é uma das medidas eficazes para a redução da disseminação de infecções causadas por microrganismos multirresistentes. Nessa avaliação obteve-se que 52% dos hospitais participantes responderam que não possuem um PGA. Alguns desses hospitais também responderam não possuir um Programa de Prevenção e Controle de Infecção.

Entre os principais motivos de não possuir um PGA estão: ausência ou pouco recurso financeiro, falta de apoio das áreas do hospital envolvidas no processo (Farmácia, Laboratórios clínico ou microbiológico, entre outros), resistência ou oposição dos médicos prescritores do hospital ao Programa, Inexistência de recursos de tecnologia da informação, ausência de profissionais com capacidade técnica para elaboração ou implementação do programa e Insuficiente apoio da alta direção do hospital (suporte institucional).

Já entre os hospitais que responderam possuir um PGA, os principais motivos foram: apoio da alta direção do hospital, existência de protocolos clínicos para as principais infecções de acordo com o perfil do hospital, definição de um grupo de profissionais responsável pela elaboração, execução e monitoramento do programa, suporte de tecnologia da informação.

Outras informações e os resultados das avaliações podem ser acessados na página eletrônica da Anvisa denominada Gerenciamento do uso de antimicrobianos em hospitais: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/gerenciamento-de-antimicrobianos-em-servicos-de-saude/gerenciamento-do-uso-de-antimicrobianos-em-servicos-de-saude>

## **v. Avaliação dos programas de gerenciamento de antimicrobianos na atenção primária à saúde**

No contexto da atenção primária à saúde (APS), a gestão apropriada dos antimicrobianos desempenha um papel fundamental na promoção da saúde da população e na redução de danos associados ao uso indiscriminado desses medicamentos. O Brasil enfrenta desafios significativos em relação ao uso adequado de antimicrobianos na APS, incluindo a prescrição excessiva, a automedicação, a falta de acesso a diagnósticos precisos e a falta de capacitação dos profissionais de saúde. Além disso, a diversidade geográfica e socioeconômica do país contribui para variações nas práticas de prescrição e no acesso aos antimicrobianos, exacerbando ainda mais o problema (Brasil, 2023b)

Diante desse contexto, foi inserido nos projetos desenvolvidos pela Anvisa ações voltadas para o desenvolvimento e a implementação de estratégias para prevenção e controle de IRAS e gerenciamento do uso de antimicrobianos nessas unidades de saúde. Como parte dessa iniciativa foi realizado, em 2022, um diagnóstico situacional das medidas de Prevenção e Controle das Infecções (PCI) e gerenciamento do uso dos antimicrobianos na APS, por meio de um questionário estruturado, o qual foi respondido voluntariamente por 1.775 serviços da APS.

Entre dezembro de 2024 e fevereiro de 2025, foi realizada uma nova avaliação nacional com vistas a conhecer a situação atual das medidas de PCI e do gerenciamento do uso de antimicrobianos desenvolvidas por essas unidades de saúde. O maior objetivo dessa avaliação foi realizar um diagnóstico fidedigno da realidade do Brasil, possibilitando o direcionamento das ações nacionais e locais, das Coordenações Estaduais/Distrital e municipais de controle de infecções, para fomentar a implementação de medidas para a prevenção das infecções e para o uso correto e seguro de antimicrobianos nestas unidades de saúde.

Como resultado, dos 53.431 estabelecimentos de atenção básica, 5.910 serviços responderam voluntariamente o formulário de autoavaliação, sendo que 54% são unidades de Saúde da Família e 46% Unidade Básica de Saúde. Dos serviços respondentes, 57% não possuem responsáveis pelas medidas de prevenção de IRAS e 41,68% referiram não possuir um programa ou plano descrevendo as medidas de prevenção e controle de IRAS adotadas nas suas dependências. Além disso, apenas 66% referiram possuir protocolos de higiene das mãos, 57% possuem protocolo de

precaução padrão e menos de 50% possuem protocolo de precaução baseadas na forma de transmissão.

Em relação ao uso de antimicrobianos, 24% referiram não possuir controle para dispensação de antimicrobianos. Apenas 7,38% referiram não possuir padronização de antimicrobiano de acordo com a relação nacional de medicamentos (RENAME) ou relação municipal de medicamentos (REMUNE). Um total de 45% referiu não possuir documento formal, protocolo ou POP para o diagnóstico e tratamento das principais infecções que ocorrem no serviço. Quando questionados se a prescrição de antimicrobiana é direcionada por exames laboratoriais do paciente, 73% responderam que sim.

Outras informações e os resultados das avaliações podem ser acessados na página eletrônica da Anvisa denominada **Gerenciamento do uso de antimicrobianos na atenção primária:** [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/gerenciamento-de-antimicrobianos-em-servicos-de-saude/copy\\_of\\_gerenciamento-do-uso-de-antimicrobianos-em-servicos-de-saude](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/gerenciamento-de-antimicrobianos-em-servicos-de-saude/copy_of_gerenciamento-do-uso-de-antimicrobianos-em-servicos-de-saude)

#### **vi. Diagnóstico da capacidade dos laboratórios de microbiologia do país**

A Anvisa realizou em 2024 um diagnóstico da capacidade dos laboratórios de microbiologia do país em relação aos requisitos mínimos para realização dos testes de detecção de resistência aos antimicrobianos nas amostras que são encaminhadas pelos serviços de saúde do país. O estudo foi realizado em virtude da importância dos laboratórios de microbiologia para a prevenção e controle, incluindo a vigilância e monitoramento das IRAS e da resistência microbiana, além da sua vital importância para o direcionamento do tratamento antimicrobiano de pacientes com infecções. Essa avaliação (autoavaliação) foi realizada por meio de questionário estruturado (Limesurvey) e disponibilizado para preenchimento de forma voluntária pelos laboratórios de microbiologia do país.

O resultado da avaliação contribui para elaboração de diretrizes para melhoria da proficiência técnica das análises microbiológicas e melhoria dos processos de

qualidade que são necessários para a detecção precisa e confiável dos resultados microbiológicos, principalmente no que se refere à detecção da resistência aos antimicrobianos. Ademais, contribuirá diretamente na melhoria dos dados sobre as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) no Brasil.

Responderam voluntariamente a essa avaliação 802 laboratórios de microbiologia. Desse conjunto, os resultados mostraram que quase 27% dos laboratórios respondentes não possuem hemocultura realizada por método automatizado, 10% não possuem profissional de nível superior com qualificação de microbiologia clínica *in loco* diariamente. Apenas 55,2% possuem condições de identificar fungos, 16% não investiga rotineiramente o aparecimento de novos agentes infecciosos emergentes ou multirresistentes e disponibiliza os dados para a CCIH/hospital. Além disso, apenas 70% dos laboratórios de microbiologia fornecem para o hospital e CCIH, relatórios com dados epidemiológicos dos agentes etiológicos das principais IRAS e seus perfis de sensibilidade. Além disso, apenas 58% dos laboratórios que responderam realizam o monitoramento dos surtos infecciosos.

#### **d) Avaliação externa voluntária das capacidades básicas do Regulamento Sanitário Internacional (2005)**

O Regulamento Sanitário Internacional (RSI-2005) é um instrumento jurídico internacional vinculante que orienta e harmoniza a atuação dos países na prevenção, detecção e resposta a ameaças à saúde pública, em especial aquelas associadas à disseminação internacional de doenças e outros riscos sanitários. Trata-se de um dos principais marcos normativos globais em saúde pública, mantendo interface direta com organismos internacionais do sistema das Nações Unidas, como a Organização Mundial da Saúde (OMS) — responsável por sua coordenação — e, de forma complementar, com a Organização Mundial do Comércio (OMC), no que se refere à mitigação de impactos indevidos sobre o comércio e o trânsito internacional. As capacidades básicas dos países previstas no RSI (2005) são monitoradas e avaliadas por meio de três processos definidos pela OMS, entre os quais se destaca a Avaliação Externa Voluntária (AEV), que permite uma análise independente e sistematizada do grau de conformidade e maturidade dos sistemas nacionais de saúde em relação as ameaças à saúde pública.

A Avaliação Externa Voluntária (AEV) é um processo conduzido pela OMS que integra o Marco de Monitoramento e Avaliação do Regulamento Sanitário Internacional (RSI-2005) e tem como objetivo avaliar, de forma independente e colaborativa, as capacidades de um país para prevenir, detectar e responder oportunamente a ameaças à saúde pública, sejam elas naturais, deliberadas ou acidentais. A AEV utiliza uma metodologia padronizada, com indicadores distribuídos em áreas técnicas como vigilância epidemiológica, capacidade laboratorial, resposta a emergências, biossegurança, comunicação de risco, força de trabalho em saúde e pontos de entrada. Avaliação Externa Voluntária (AEV), avalia 15 capacidades do país, entre elas a capacidade 9, que é relacionada as ações de Prevenção e Controle de Infecções.

De acordo com essa avaliação, é fundamental assegurar, como etapa inicial, que os requisitos mínimos de Prevenção e Controle de IRAS estejam implementados tanto em nível nacional quanto nas unidades de saúde. A partir dessa base, recomenda-se avançar de forma gradual e progressiva rumo ao atendimento pleno de todos os requisitos estabelecidos nas diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre os componentes centrais de Prevenção e Controle de IRAS. A presença desses requisitos mínimos constitui o alicerce para o desenvolvimento e a consolidação dos demais componentes essenciais dos programas de Prevenção e Controle de IRAS, devendo esse processo seguir uma abordagem escalonada, orientada por avaliações sistemáticas da situação local e pela capacidade operacional dos serviços de saúde.

Essa capacidade envolve 3 indicadores:

C9.1. Programas de PCI

C9.2. Vigilância das IRAS

C9.3. Ambiente seguro nas unidades de saúde

No Brasil, a AEV foi realizada em 2024, envolvendo equipes técnicas nacionais e avaliadores internacionais da OMS, e permitiu uma análise abrangente das fortalezas, lacunas e oportunidades de melhoria na implementação do RSI. Entre as recomendações prioritárias dos avaliadores externos para a capacidade 9 destacam-se:

- Institucionalizar a conexão entre a Anvisa e os programas do Ministério da Saúde, e entre os níveis estadual e municipal, para a detecção precoce e a contenção de patógenos emergentes na assistência à saúde, incluindo organismos resistentes a antimicrobianos.
- Expandir as atividades atuais de detecção, prevenção e controle de infecções para outros setores de cuidados de saúde de alto risco (além dos hospitais com unidades intensivas e dos centros de diálise) no âmbito dos programas nacionais para emergências de saúde pública.
- Utilizar as plataformas de informação existentes para compartilhar dados relevantes de forma oportuna com as autoridades competentes, permitindo uma resposta rápida e o pronto envio de informações a estabelecimentos de saúde sobre as ameaças identificadas.

**e) Entrevistas com Stakeholders, grupos focais e reuniões com os grupos de especialistas CATREM, CNCIRAS, Reuniões com sociedades científicas e Coordenadores Estaduais/Distrital e Municipais de Controle de IRAS e VISA**

Para o levantamento do problema regulatório, foram ouvidas as sociedades e associações de profissionais, como representantes da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e da Associação Brasileira de Profissionais de Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar (ABIH). A SBI e a ABIH enviaram ofício para a Anvisa em 2016, solicitando a atualização dos aspectos técnicos científicos e de boas práticas da Portaria GM/MS nº 2616/1998, que naquela época já estava desatualizada (essa portaria atualmente é a normatização vigente que direciona o controle de infecção no país e que foi emitida antes da criação da Anvisa).

Nesse mesmo ano, no XV Congresso Brasileiro de Controle de Infecção e Epidemiologia hospitalar, foi realizada uma reunião com representantes dessas sociedades, com profissionais de saúde e profissionais das Coordenações Estaduais de Controle de IRAS. Na oportunidade, foram apresentados aos especialistas da Anvisa, os problemas acarretados pela falta de uma normatização atualizada de prevenção e controle de infecção e pela desatualização da Portaria nº 2616/98.

Os Congressos Brasileiros de Controle de infecção, tanto nacional quanto os regionais, como o Congresso Mineiro de Controle de Infecção, o Sul Encontro de

Controle de Infecção, o Congresso Norte-Nordeste de Controle de Infecção, assim como o Congresso Brasileiro de Infectologia, são espaços para troca de experiências, atualização profissional e debate sobre temas relevantes na área. Um dos temas sempre presentes nesses eventos, nos últimos anos, é a necessidade de atualizar as orientações relacionadas as boas práticas de prevenção e controle de IRAS, considerando a alteração do perfil epidemiológico da população, as novas tecnologias na área da saúde e as novas evidências científicas. O objetivo é aprimorar essas ações e o gerenciamento dos riscos de aquisição de IRAS dentro dos serviços de saúde do país. A equipe da GVIMS/GGTES/Anvisa tem participados de todos esses congressos, que se tornaram um espaço de interação entre essa equipe e os profissionais dos serviços de saúde. Além disso, tornou-se um espaço de escuta das demandas e necessidades desses profissionais no que se refere ao controle de infecção. E uma das demandas sempre frequentes nos congressos dos últimos 10 anos é a necessidade de atualização da Portaria GM/MS nº 2616/1998, com a definição em normativas das boas práticas de prevenção e controle de IRAS.

No último Congresso de Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar, promovido pela ABIH, o tema “legislação federal sobre prevenção e controle de IRAS”, discutido em uma mesa redonda, lotou o maior auditório do congresso. Isso mostra a importância do tema e a expectativa dos profissionais de saúde sobre o tema em questão.

Desde 2012, a Anvisa constatou que seria fundamental constituir uma comissão com função consultiva para legitimar o seu trabalho como coordenadora nacional das ações de prevenção e controle de IRAS. Por esse motivo, em 2012 foi publicada a Portaria/Anvisa nº 1.218, de 15 de agosto de 2012, que formalizou na Anvisa a Comissão Nacional de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CNCIRAS), com a finalidade de assessorar a Diretoria Colegiada da Anvisa na elaboração de diretrizes, normas e medidas de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) em serviços de saúde do Brasil. A Comissão foi formada por representantes de todas as regiões do país, bem como municípios capitais que já possuíam um trabalho consistente nessa temática. Além desses representantes, a CNCIRAS conta com profissionais de áreas do Ministério da saúde, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), da Associação Brasileira dos Profissionais em Controle de

Infecções e Epidemiologia Hospitalar (ABIH) e de Universidades federais do país. A Anvisa realiza reuniões periódicas com essa Comissão e a necessidade de atualizar a Portaria GM/MS nº 2616/1998 e de publicar uma RDC para definir as boas práticas de prevenção e controle de IRAS sempre estiveram presentes nas discussões durante essas reuniões.

Anualmente, a Anvisa realiza em torno de três reuniões virtuais com as 27 Coordenações Estaduais/Distrital/Municipais de Controle de Infecção, além de uma reunião presencial anual em Brasília/DF. Em muitas dessas reuniões foram discutidos os problemas relacionados à ocorrência de IRAS nos serviços de saúde do país, assim como os desafios enfrentados para a implementação de ações de prevenção e controle e a proposição de soluções. Uma das demandas presentes nessas reuniões é a necessidade de atualização da Portaria GM/MS nº 2616/1998 e a definição de ações sanitárias para contenção da ocorrência de IRAS e da disseminação de microrganismos resistentes.

A GVIMS/GGTES também recebe várias denúncias e dúvidas técnicas enviadas por profissionais de saúde e pacientes e familiares referentes a questões sanitárias, de qualidade dos serviços e de práticas assistenciais que possuem algum tipo de interferências relacionadas a prevenção e o controle de IRAS. Em geral as denúncias são direcionadas para as Coordenações de Controle de IRAS e para as VISAS locais, porém nem sempre essas denúncias possuem respaldo de normativo sanitário. Além disso, no último ano aumentaram as demandas por informações sobre a publicação de normativo sanitário sobre o tema.

Além de todas essas demandas, ainda há o fato de a literatura científica apontar que as IRAS são os eventos adversos mais frequentes dentro dos serviços de saúde, que todos os pacientes submetidos a assistência à saúde estão expostos a adquirir uma IRAS e que estas podem estar diretamente relacionadas à má qualidade do serviço prestado.

Dessa forma, considerando o exposto e partir das escutas de diversos atores, do levantamento de demandas relacionadas ao tema, baseando-se na literatura científica, documentos e dados técnicos da GVIMS/GGTES, bem como no risco de danos graves e de alta magnitude, a equipe de trabalho da GVIMS/GGTES definiu como problema regulatório a OCORRÊNCIA ELEVADA DE IRAS E RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE DO PAÍS.

## f) Identificação das causas raízes

A identificação das causas raízes se deu a partir de discussões realizadas nas reuniões da CNCIRAS e da CATREM, além dos grupos técnicos de especialistas. Além disso, a literatura científica também aponta as várias causas desse problema regulatório. Em uma reunião presencial realizada em setembro de 2024 pela Anvisa com as 27 Coordenações Estaduais de Prevenção e Controle de IRAS - CECIRAS, foram feitos os seguintes questionamentos por meio do aplicativo Mentimeter: <sup>3</sup>*Quais as principais causas do problema regulatório e por que ele ocorre?* As respostas estão descritas abaixo.

Após o tratamento e análise das respostas das CECIRAS, foi realizada uma oficina com a equipe da GVIMS/GGTES, onde se realizou o levantamento de ideias e opiniões sobre as causas desse problema regulatório, e se discutiu as respostas das Coordenações. Dessa forma, a síntese das causas prioritárias identificadas foi organizada em um diagrama de causa-efeito utilizando a ferramenta Canva<sup>4</sup> (disponível em: <https://www.canva.com/>). Neste diagrama, o efeito é a ocorrência das IRAS e a disseminação de microrganismos multirresistentes nos serviços de saúde do país e as causas foram divididas e organizadas em seis grandes grupos:

- Desorganização dos processos de trabalho e dos procedimentos nos serviços de saúde;
- Inadequação dos recursos humanos;
- Inadequação da infraestrutura dos serviços de saúde;
- Falta de priorização do tema pela alta gestão dos serviços de saúde;
- Fatores próprios do paciente;
- Falta de priorização do tema pela gestão nas três esferas de governo.

---

<sup>3</sup> O Mentimeter é uma plataforma que transforma apresentações comuns em experiências interativas em tempo real, permitindo que o público use smartphones para responder a perguntas, participar de enquetes, quizzes e criar nuvens de palavras, tudo diretamente nos slides da apresentação.

<sup>4</sup> O Canva é um aplicativo e plataforma online de design gráfico que permite a qualquer pessoa, mesmo sem experiência prévia, criar diversos tipos de conteúdos visuais, como posts para redes sociais, apresentações, infográficos, cartões e vídeos

Quadro 5 – Levantamento das Causas Raízes

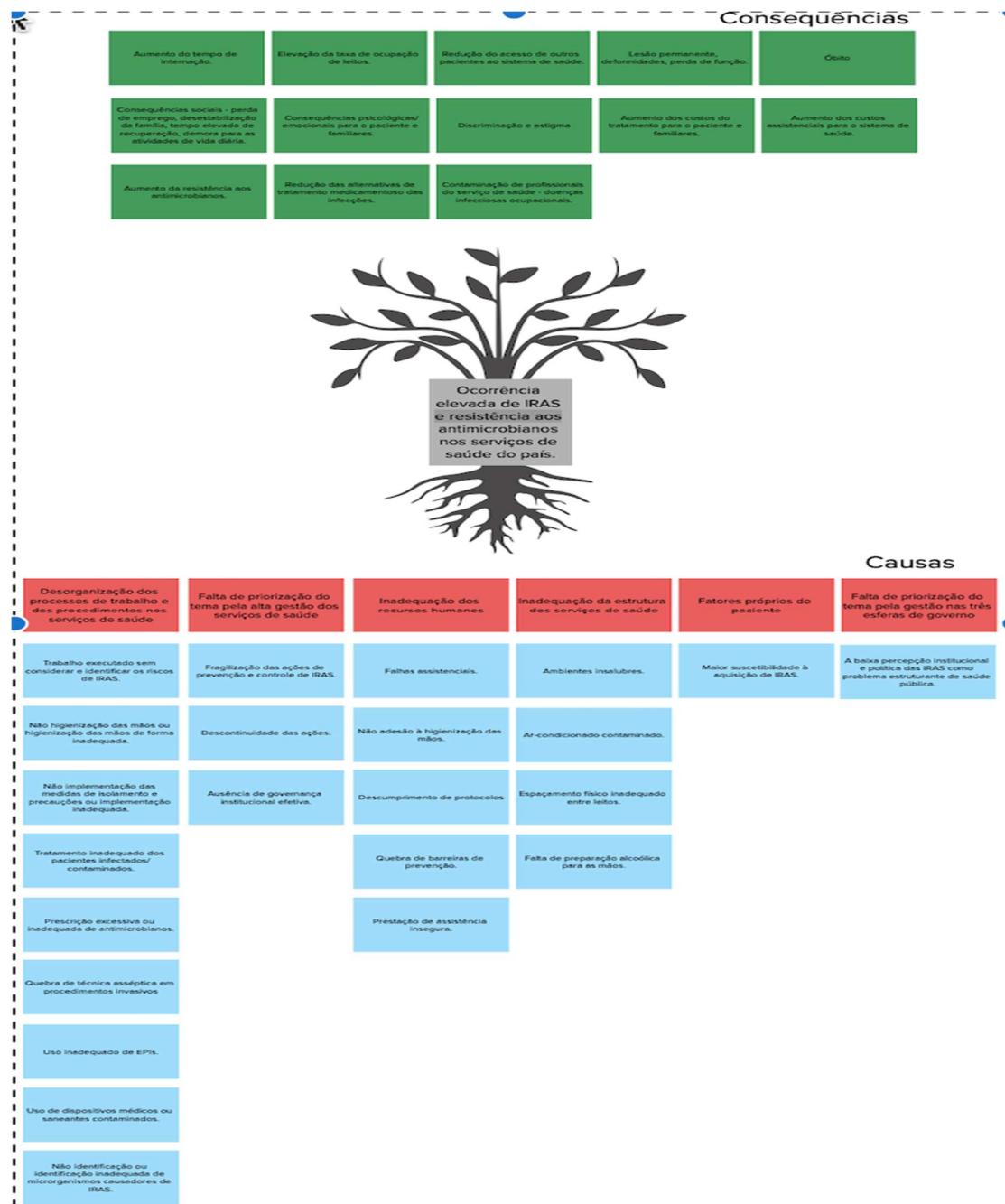
Agrupamento das Causas Raiz	Causa Raiz Secundária	Causa Raiz Primária
<b>Desorganização dos processos de trabalho e dos procedimentos nos serviços de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de gerenciamento dos riscos de IRAS dentro do serviço</li> <li>• Serviço de saúde não possui ações de prevenção e controle de IRAS sistematizadas de forma adequada, como por exemplo por meio de um PCIRAS, ou possui ações pontuais e insuficientes.</li> <li>• Falta de elaboração de protocolos de prevenção de IRAS específicas, como por exemplo de prevenção de infecções relacionadas a procedimento cirúrgicos (infecção de sítio cirúrgico), pneumonias associadas ao uso de ventilador mecânico etc.</li> <li>• Falta elaboração de protocolos gerais de prevenção e controle de IRAS como por exemplo de: limpeza e desinfecção de superfícies, de higiene das mãos, de precauções etc.</li> <li>• Processos de trabalho ineficientes ou mal definidos, resultando em serviços ofertados com falhas e má qualidade</li> <li>• Orientações e práticas de prevenção e controle das IRAS inefetivas.</li> <li>• Falta ou falhas no gerenciamento dos antimicrobianos.</li> <li>• Falta de laboratórios de microbiologia ou de insumos laboratoriais para identificação e caracterização dos agentes etiológicos das IRAS e dos surtos infecciosos, de forma adequada e em tempo oportuno.</li> <li>• Falhas na comunicação com o laboratório de microbiologia</li> <li>• Falhas na comunicação entre as equipes do serviço.</li> <li>• Falhas no processamento (principalmente nas etapas de limpeza, desinfecção ou esterilização e armazenamento) de dispositivos médicos.</li> <li>• Falta de um sistema de vigilância e monitoramento das IRAS estruturado e implementado</li> <li>• Não realização do monitoramento das medidas de prevenção das IRAS.</li> <li>• Falta de monitoramento das ações executadas pelos profissionais do serviço e falta de feedback.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabalho executado sem considerar e identificar os riscos de IRAS.</li> <li>• Não higienização das mãos ou higienização das mãos de forma inadequada.</li> <li>• Não implementação das medidas de isolamento e precauções ou implementação inadequada.</li> <li>• Tratamento inadequado dos pacientes infectados/contaminados.</li> <li>• Prescrição excessiva ou inadequada de antimicrobianos.</li> <li>• Quebra de técnica asséptica em procedimentos invasivos</li> <li>• Uso inadequado de EPIs.</li> <li>• Uso de dispositivos médicos ou saneantes contaminados.</li> <li>• Não identificação ou identificação inadequada de microrganismos causadores de IRAS.</li> <li>• Limpeza e desinfecção ineficazes.</li> <li>• Comunicação ineficaz entre profissionais, pacientes e acompanhantes.</li> <li>• Quebras de barreiras, como falta de insumos para higienização das mãos.</li> </ul>
<b>Falta de priorização do tema pela alta gestão dos serviços de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Subestimação do impacto clínico, econômico, jurídico e reputacional das IRAS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fragilização das ações de prevenção e controle de IRAS.</li> </ul>

Agrupamento das Causas Raiz	Causa Raiz Secundária	Causa Raiz Primária
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Visão das IRAS como eventos inevitáveis ou inerentes à assistência.</li> <li>Dificuldade em associar IRAS a falhas sistêmicas de gestão.</li> <li>Falta de interesse em investir financeiramente em recursos humanos, infraestrutura, produtos e insumos</li> <li>Falta de sensibilização e desconhecimento dos gestores sobre a importância do gerenciamento dos riscos de IRAS.</li> <li>Percepção das ações de prevenção de IRAS como despesas, e não como investimento.</li> <li>Falta de análise sobre custo-efetividade e economia gerada pela prevenção.</li> <li>Troca frequente de gestores.</li> <li>Falta de institucionalização das políticas internas.</li> <li>Falta de comprometimento dos gestores com a segurança do paciente.</li> <li>Ineficiência da alta gestão.</li> <li>Baixa cultura de segurança do paciente entre os gestores.</li> <li>Não apoio à implementação do PCIRAS</li> <li>Não nomeação de profissionais e equipes responsáveis.</li> <li>Não disponibilização de recursos materiais.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descontinuidade das ações.</li> <li>Ausência de governança institucional efetiva.</li> </ul>
<b>Inadequação dos recursos humanos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Profissionais e equipes insuficientes ou sem capacitação.</li> <li>Ausência de programa de capacitação.</li> <li>Alta rotatividade de equipes</li> <li>Falta de percepção do impacto da IRAS no paciente.</li> <li>Baixa empatia e comprometimento.</li> <li>Baixa cultura de segurança do paciente entre profissionais.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falhas assistenciais.</li> <li>Não adesão à higienização das mãos.</li> <li>Descumprimento de protocolos</li> <li>Quebra de barreiras de prevenção.</li> <li>Prestação de assistência insegura.</li> </ul>
<b>Inadequação da estrutura dos serviços de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infraestrutura inadequada para higiene das mãos</li> <li>Sistemas de ventilação inadequados</li> <li>Falta de unidades de isolamento.</li> <li>Falta de insumos (EPIs, saneantes, materiais laboratoriais).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ambientes insalubres.</li> <li>Ar-condicionado contaminado.</li> <li>Espaçamento físico inadequado entre leitos.</li> </ul>

Agrupamento das Causas Raiz	Causa Raiz Secundária	Causa Raiz Primária
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de suporte de laboratório de microbiologia.</li> <li>• Desenho físico inadequado</li> <li>• Falhas de manutenção predial e ventilação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de preparação alcoólica para as mãos.</li> </ul>
<b>Fatores próprios do paciente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gravidade da doença.</li> <li>• Pacientes com comorbidades.</li> <li>• Pacientes imunodeprimidos.</li> <li>• Uso prévio de antimicrobianos</li> <li>• Internações prolongadas.</li> <li>• Pacientes colonizados e não identificados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior suscetibilidade à aquisição de IRAS.</li> </ul>
<b>Falta de priorização do tema pela gestão nas três esferas de governo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Competição com agendas políticas e sanitárias de maior visibilidade pública, fazendo com que IRAS, por serem eventos em grande parte evitáveis e silenciosos, não recebam atenção proporcional à sua magnitude.</li> <li>• Pouca articulação formal entre Anvisa e Ministério da Saúde</li> <li>• Baixa priorização orçamentária específica, diante da dificuldade de mensuração imediata de resultados políticos.</li> <li>• Percepção de que a prevenção de IRAS é uma atribuição predominantemente técnica ou institucional, deslocando a responsabilidade apenas para serviços de saúde.</li> <li>• Descontinuidade administrativa e política, que impacta a sustentabilidade de programas e ações estruturantes.</li> <li>• Limitações de capacidade técnica e operacional,</li> <li>• Priorização de ações assistenciais e emergenciais em detrimento de ações preventivas;</li> <li>• Fragilidade da articulação entre vigilância sanitária, vigilância epidemiológica e gestão da assistência, dificultando integração do tema IRAS.</li> <li>• Ausência de incentivos claros para fortalecimento da prevenção, frente a outras demandas do sistema de saúde.</li> <li>• Ausência de uma política nacional de prevenção e controle de IRAS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A baixa percepção institucional e política das IRAS como problema estruturante de saúde pública.</li> </ul>

Os quatro primeiros grupos de causas raízes são passíveis de intervenção por meio de alternativas regulatórias direcionadas diretamente para os serviços de saúde. O grupo “Falta de priorização do tema pela gestão nas três esferas de governo” requer uma atuação da Anvisa, mas não por meio de alternativas regulatórias. Já as causas

próprias do paciente são tratadas de forma indireta a partir do momento em que os serviços melhoram a qualidade da assistência prestada, identificando os fatores de riscos intrínsecos do paciente e direcionando adequadamente o tratamento.



Fonte: Anvisa, 2024

### **g) Consequências da ocorrência de IRAS e da disseminação de microrganismos resistentes aos antimicrobianos nos serviços de saúde do país**

O levantamento das consequências do problema regulatório foi conduzido a partir de *brainstorming* entre a equipe da GVIMS/GGTES/Anvisa e baseada na literatura sobre o tema:

- Aumento do tempo de internação;
- Elevação da taxa de ocupação de leitos;
- Redução do acesso de outros pacientes ao sistema de saúde;
- Lesão permanente, deformidades, perda de função;
- Óbito;
- Consequências sociais - perda de emprego, desestabilização da família, tempo elevado de recuperação, demora para as atividades de vida diária;
- Consequências psicológicas/emocionais para o paciente e familiares;
- Discriminação e estigma;
- Aumento dos custos do tratamento para o paciente e familiares;
- Aumento dos custos assistenciais para o sistema de saúde;
- Aumento da resistência aos antimicrobianos;
- Redução das alternativas de tratamento medicamentoso das infecções;
- Contaminação de profissionais do serviço de saúde - doenças infecciosas ocupacionais.

## **V. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório**

Um dos desafios na melhoria da qualidade do processo regulatório é envolver os agentes afetados e interessados nas discussões sobre problemas e propostas relacionados a temas regulados pela Anvisa. A identificação desses atores possibilita um planejamento mais participativo no desenvolvimento do tema em regulação e uma melhor articulação com os mesmos durante a construção das propostas regulatórias (AIR Odontologia, 2025).

Os atores afetados e interessados nas discussões sobre problemas e propostas relacionados ao problema regulatório em questão foram identificados, por

meio de discussão da equipe coordenadora das ações nacionais de prevenção e controle de IRAS, em uma reunião específica para essa finalidade. Além disso, em uma reunião presencial com todos os coordenadores estaduais e distrital de prevenção e controle de IRAS (CECIRAS) foi feito uma pergunta sobre o tema que foi respondida por meio do Mentimeter, e cujo resultado é demonstrado na figura abaixo:

**Pergunta: Quais os atores envolvidos diante da ocorrência de infecções relacionadas a assistência à saúde e resistência aos antimicrobianos?**

Figura 5 – Nuvem de palavras elaborada pelo aplicativo Mentimeter com as respostas das CECIRAS sobre os atores envolvidos diante da ocorrência de IRAS e RAM.



Fonte: Anvisa, 2024

A partir do resultado desses dois levantamentos, serão apresentados abaixo os principais grupos afetados pelo problema regulatório:

- Paciente (usuário dos serviços de saúde);
- Visitantes e acompanhantes (de usuário dos serviços de saúde);
- Profissional de saúde envolvidos diretamente na assistência ao paciente;
- Profissional de saúde responsáveis pela gestão das ações de prevenção e controle de infecção, incluindo os profissionais que compõem as comissões de controle de infecção hospitalar;
- Profissional envolvidos nas atividades de apoio (limpeza e desinfecção das superfícies e ambientes; processamento de produtos para saúde, processamento de roupas; manutenção; etc.) dos serviços de saúde;
- Gestores de serviços de saúde;
- VISA local;
- Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais de Controle de IRAS;
- Conselhos de Classe;
- Sociedade organizada e associações;
- Anvisa;
- Ministério da Saúde;
- Gestores da política de saúde (Conass/Conasems);
- Instituições de ensino e pesquisa;
- Operadores de Planos de saúde;
- Agência Nacional de Saúde Suplementar;
- Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde;
- Câmara Técnica de Resistência Microbiana em serviços de saúde;
- Laboratórios de microbiologia;
- Laboratório Central de Saúde Pública;
- Organização Mundial da Saúde;
- Organização Pan-Americana da Saúde.

**I. Paciente:** o paciente constitui o principal grupo afetado pelo problema regulatório, sendo ele o cliente final da assistência à saúde. Como visto na discussão do problema e suas causas, uma baixa gestão dos riscos relacionados a aquisição de IRAS pode impactar diretamente na qualidade da assistência, na ocorrência das IRAS e consequentemente na segurança do paciente. A GGTEs recebe muitos questionamentos e dúvidas dos usuários dos serviços de saúde, sendo muitas delas relacionadas direta ou indiretamente aos riscos de aquisição IRAS. Um ponto importante é que, apesar disso, se observa a crescente corrente mundial da necessidade de envolvimento do paciente e acompanhante no seu processo de cuidado. Esses atores ainda não entendem completamente os riscos a que estão expostos dentro dos serviços de saúde. Assim, é fundamental que o paciente entenda a sua importância como um ator fundamental para a melhoria da qualidade dos serviços. Conforme diretrizes da Organização Mundial da Saúde, o paciente deve ser incentivado a se posicionar como uma barreira de segurança, exigindo do serviço a adoção de boas práticas e medidas de prevenção de IRAS.

**II. Visitantes e acompanhantes:** também são grupo afetado ao problema regulatório, uma vez que, além de ter um envolvimento direto com os pacientes, também está exposto a aquisição de IRAS dentro de um estabelecimento de assistência à saúde. Além disso, podem ser vetores na disseminação de microrganismos dentro do serviço de saúde, entre pacientes e outros acompanhantes e visitantes. Por isso, é fundamental que dentro do PCIRAS sejam previstas ações específicas e orientações para visitantes e acompanhantes no que se refere a prevenção da ocorrência das IRAS.

**III. Profissionais de saúde responsáveis pela assistência direta ao paciente:** representam um importante elo para prevenção e controle da IRAS, uma vez que possui papel central na implantação de ações gerenciamento da qualidade e do risco na assistência prestada. Ele é o principal responsável pelo cumprimento das boas práticas de funcionamento do serviço, das práticas clínicas, dos protocolos de prevenção e controle de IRAS e de outros eventos adversos no serviço de saúde. Também são agentes que podem ser afetados pelas IRAS, caso não cumpra

cautelarmente as medidas definidas pelos responsáveis nas ações de prevenção e IRAS do serviço.

**IV. Profissionais de saúde responsáveis pela gestão das ações de prevenção e controle de infecção, incluindo os profissionais que compõem as comissões de controle de infecção hospitalar:** são agentes chaves na elaboração, implementação e monitoramento do programa de prevenção e controle de IRAS, assim como na capacitação dos profissionais que executam a assistência direta ao paciente e que aplicará a maioria das medidas definidas no programa. Esses agentes, que tem um papel necessário para o adequado funcionamento do serviço e na execução de ações de mitigação e investigação de surtos infecciosos e na implementação de melhorias, precisam de apoio da alta gestão do serviço para conseguir efetuar as suas funções de forma mais efetiva e com isso conseguir prevenir e reduzir a ocorrência das IRAS.

**V. Profissionais envolvidos nas atividades de apoio (limpeza e desinfecção das superfícies e ambientes; processamento de produtos para saúde, processamento de roupas; manutenção; etc.) dos serviços de saúde:** esses profissionais são fundamentais para o adequado funcionamento dos serviços de saúde, uma vez que executam ações primordiais para a manutenção do ambiente seguro e adequado para receber os profissionais, pacientes e acompanhantes, e também para garantir a execução de atividades assistenciais adequadas e seguras. As ações executadas por eles têm um grande impacto na prevenção e controle de IRAS nos pacientes, mas também são imbuídas de riscos ocupacionais de ocorrência de infecção. Por esse motivo, o PCIRAS do serviço deve possuir ações direcionadas a esses profissionais e atividades executadas por eles. Dentre elas podemos citar, acompanhamento da qualidade do processo de limpeza, desinfecção e esterilização de equipamentos e ambientes é essencial para garantir a segurança dos pacientes e da equipe.

**VI. Gestores de serviços de saúde:** são responsáveis por garantir a elaboração, implementação e monitoramento do PCIRAS, assim como dos protocolos e POPs visando a prevenção e controle de IRAS no serviço e outras ações de gerenciamento dos riscos relacionados a ocorrência de IRAS. Os gestores devem apoiar, engajar e fortalecer a CCIH na implementação das ações de prevenção e controle de IRAS definidas no PCIRAS em todas as unidades do serviço, assim como fornecer os recursos necessários para o seu funcionamento. Diretrizes sanitárias específicas relacionados às boas práticas de prevenção e controle de IRAS são necessárias para o direcionamento e percepção da necessidade de gerenciamento dos riscos por parte gestores dos serviços de saúde na adesão às boas práticas.

**VII. Vigilância sanitária local:** o SNVS representa outro grupo diretamente relacionado ao problema regulatório na medida visto que os órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária são os entes responsáveis por executar as ações de promoção e proteção da saúde, incluindo a segurança e fiscalização dos serviços de saúde, ou seja, tem o papel de avaliar as condições sanitárias dos serviços de saúde, incluindo os riscos de infecções, bem como as ações que visam a prevenção dessas infecções, bem como assegurar que as normas disponíveis sejam respeitadas. A falta de normas atualizadas sobre o tema gera insegurança e falta de subsídios para as ações de fiscalização sobre o tema.

**VIII. Conselho de Classe profissionais:** representam importantes atores nessa discussão, pois tem a função de regulamentar a atuação profissional e fiscalizam as condições de trabalho nos serviços onde os seus profissionais atuam. Além disso, promovem a interlocução entre os profissionais de saúde, representando seus interesses e necessidades. Os conselhos de classe também elaboram e divulgam normas e diretrizes para a prática profissional, incluindo algumas com impacto na prevenção e controle de IRAS. Diante disso, torna-se imprescindível a participação desses agentes nas discussões sobre a melhoria da qualidade desses serviços, bem como o gerenciamento do risco para a prevenção de IRAS.

**IX. Coordenações Estaduais/Distritais e Municipais de Controle de IRAS:** possuem a função central de coordenar as ações de prevenção e controle de IRAS nos estados, DF e municípios. Direcionam os serviços de saúde sobre sua jurisdição na promoção de ações para reduzir a incidência de IRAS e a disseminação de microrganismos resistentes, assim como a vigilância e monitoramento da ocorrência de IRAS e de surtos infecciosos ocorridos nesses serviços. O trabalho das Coordenações é realizado de forma conjunta e alinhada com o trabalho da Anvisa, que é a coordenadora nacional das ações de prevenção e controle de IRAS. As coordenações juntamente com a Anvisa têm papel imprescindível no direcionamento da redução da ocorrência das IRAS nos serviços e saúde do país, seja direcionando ações de gestão, nas discussões de ações, na capacitação dos atores envolvidos, na definição de protocolos e diretrizes que visem a execução de ações de assistência à saúde sempre com foco em evitar a ocorrência dessas infecções.

**X. Organizações da Sociedade Civil:** diversas organizações da sociedade civil participam ativamente das discussões regulatórias. Essas associações são indispensáveis à gestão de risco, pois além de conhecer as realidades específicas de cada especialidade, são potentes disseminadores de informação. Além disso, algumas organizações científicas desempenham um papel crucial na prevenção e controle das IRAS, atuando como parceiras estratégicas da Anvisa e auxiliando na definição de projetos, programas e elaboração de guias, protocolos e diretrizes. Elas contribuem para a melhoria da qualidade da assistência e segurança do paciente, além de fortalecer a participação social no monitoramento das políticas de saúde pública e na cobrança de ações e atualização de documentos e orientações relacionadas ao tema.

**XI. Anvisa:** é o órgão federal responsável pela regulação sanitária de serviços de saúde, juntamente com as Visas estaduais, distrital e municipais. Cabe a agência a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do PNPCIRAS, e o estabelecimento de diretrizes para ações de promoção de saúde e proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. A coordenação nacional das ações de prevenção e controle de Infecção foi transferida do Ministério da Saúde

para a Anvisa, desde a sua criação em virtude do entendimento de que as ações de prevenção e controle de IRAS estão dentro do bojo de atuação da vigilância sanitária, e que essas ações estão intrinsecamente relacionadas com a gestão dos riscos e da qualidade dos serviços de saúde. Nesse sentido, a Anvisa tem papel primordial em direcionar nacionalmente as ações de prevenção e controle de IRAS dentro dos serviços de saúde com objetivo de evitar a ocorrência desses eventos adversos que estão intrinsecamente relacionados com falhas na prestação e assistência à saúde e má qualidade dos serviços. Atualmente as ações sanitárias direcionadas para a prevenção e controle de IRAS estão sob a égide de uma portaria desatualizada e que não atende a demanda regulatória para esse tema, conforme já citada. Os riscos sanitários associados a essa questão estão claramente definidos e entendidos pela área responsável pelas ações de prevenção e controle de IRAS da Anvisa.

**XII. Ministério da Saúde - MS:** é o órgão do Poder Executivo Federal responsável pela organização e elaboração de políticas públicas voltadas para a promoção, prevenção e assistência à saúde dos brasileiros. É o gestor nacional do SUS e juntamente com as outras esferas de governo tem a competência de definir mecanismos de controle e avaliação dos serviços de saúde, monitorar o nível de saúde da população, gerenciar e aplicar os recursos orçamentários e financeiros, definir políticas de recursos humanos, realizar o planejamento de curto e médio prazo. Observa-se que, além do interesse do MS em oferecer serviços de melhor qualidade e mais seguros por meio de diretrizes sobre boas práticas em serviços de saúde estabelecidas pela Anvisa, a regulação sanitária e futuras exigências podem implicar em investimento financeiro por parte deste órgão. Desse modo, é imprescindível que o MS participe das discussões sobre as Boas Práticas de prevenção e controle de IRAS, além de definir ações e normas direcionadores para a estruturação das ações de prevenção e controle de IRAS nos serviços de saúde do SUS.

**XIII. Gestores da política de saúde Conass/Conasems:** O Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (Conasems) são entidades que tem o objetivo de articular, representar e apoiar as secretarias estaduais e municipais de saúde no âmbito do SUS, e promover a disseminação da informação. Eles representam atores

especialmente importantes na discussão sobre riscos presentes dentro dos serviços de saúde e que resultam em IRAS, surtos de IRAS e disseminação de microrganismos multirresistentes, pois esses eventos possuem impacto significativo nos custos assistências que podem gerar grandes prejuízos para as secretarias de saúde. O Conass e Conasems são atores importantes para o fortalecimento e estruturação das Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais de Controle de IRAS, que muitas vezes trabalham com escassez de recursos financeiros, humanos e apoio para sua atuação. E nesse sentido, a equipe da GVIMS reconhece a importância de envolver o Conass e o Conasems nas discussões relacionadas a implementação das ações nacionais de prevenção e controle de IRAS e na necessidade de direcionar ações com base nos relatórios de IRAS publicados pela Anvisa. Pois, esses entes também possuem relevância como agentes afetados pelo problema regulatório.

**XIV. Instituições de ensino:** são agentes importantes no processo de disseminação e implementação de novas práticas relacionadas à prevenção e controle de IRAS e RAM e por esse motivo, a CNCIRAS possui vários representantes de várias universidades do país.

**XV. Operadores de Planos de Saúde:** As IRAS têm um impacto significativo nos custos assistenciais pagos pelos planos de saúde, uma vez que a sua ocorrência aumenta o tempo de internação, necessidade de uso de antimicrobianos e de realização de exames e vários procedimentos que resultam em um aumento significativo do custo do tratamento.

**XVI. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS):** responsável por regulamentar os operadores de planos de saúde e os prestadores de saúde suplementar, a ANS possui um papel importante na melhoria da qualidade da prestação dos serviços de saúde suplementar e é um parceiro da Anvisa na discussão e implementação de boas práticas, além do monitoramento dos indicadores de IRAS.

## **XVII. Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à**

**Assistência à Saúde (CNCIRAS):** essa comissão, que foi instituída por meio da Portaria 158/2012 (Brasil, 2012) e atualmente renovada por meio da Portaria nº 274/2023 2023 (Brasil, 2023a), tem a finalidade assessorar a Diretoria Colegiada da Anvisa na elaboração de diretrizes, normas e medidas para prevenção e controle de IRAS. A CNCIRAS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, tecnicamente vinculada à GVIMS/GGTES/Anvisa, tendo como uma das suas principais atuações o apoio técnico na elaboração, implementação e monitoramentos das ações do PNPCIRAS.

## **XVIII. Câmara Técnica de Resistência Microbiana em serviços de saúde (CATREM):**

criada por meio da Portaria nº. 1.237/2012 e atualmente renovada por meio da Portaria nº 275/2023 (Brasil, 2023b), assessora a Diretoria Colegiada da Anvisa na elaboração de normas e medidas para controlar, monitorar e prevenir a resistência aos antimicrobianos (RAM) em serviços de saúde no Brasil. A CATREM é uma instância colegiada, de natureza consultiva, tecnicamente vinculada à GVIMS/GGTES/Anvisa, tendo como uma das suas principais atuações o apoio técnico na elaboração, implementação e monitoramentos das ações do PAN-Serviços de Saúde e na investigação e contenção de surto infecciosos em serviços de saúde.

**XIX. Laboratórios de microbiologia:** têm um papel fundamental para o direcionamento adequado do tratamento antimicrobiano, uma vez que isolam, identificam e determinam o perfil de sensibilidade aos antimicrobianos dos patógenos causadores de infecções nos pacientes que são atendidos pelos serviços de saúde. As informações geradas pelos laboratórios não são apenas a base para a definição de uma terapia individual, mas também para auxiliar na vigilância das IRAS e da resistência aos antimicrobianos em nosso país. Por isso, A proficiência técnica das análises microbiológicas e a realização dos processos de trabalho com qualidade são necessários para a detecção precisa e confiável dos resultados microbiológicos.

**XX. Laboratórios Central de Saúde Pública (LACEN).** O Lacen é crucial para a identificação e caracterização dos agentes etiológicos das IRAS, principalmente para investigação e monitoramento de surtos de infecciosos causados por microrganismos resistentes aos antimicrobianos e microrganismos emergentes e reemergentes dentro dos serviços de saúde do país. Isso proporciona o monitoramento dos microrganismos circulantes nesses serviços e do padrão de resistência aos antimicrobianos e da eficácia dos tratamentos, sendo essencial para subsidiar ações de controle e resposta a emergências de saúde pública e proteger a população.

**XXI. Organização Mundial da Saúde (OMS):** a OMS tem um impacto importante na prevenção e controle de IRAS no contexto mundial, fornecendo diretrizes globais, em que constam orientações e instrumentos para incentivar, apoiar e direcionar os países na elaboração e implementação de programas nacionais de prevenção e controle das infecções. Algumas iniciativas como os Desafios Globais que possuem impacto direta na prevenção das infecções como o Desafio "Assistência Limpa é Assistência Segura" e o Desafio "Cirurgias Seguras Salvam Vidas". A OMS tem publicado relatórios que monitoram a situação das IRAS e da resistência antimicrobiana, fornecendo dados cruciais para a tomada de decisões e a elaboração de políticas pelos países membros. A Anvisa tem utilizado todo esse arcabouço das OMS no direcionamento e implementação das ações nacionais.

**XXII. A Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS):** a OPAS tem uma relação central com a prevenção e controle de IRAS e RAM na região das Américas, atuando como fornecedora de diretrizes, manuais, ferramentas, alinhadas com as diretrizes globais da OMS, e suporte técnico e estratégico para os países da América Latina e Caribe. Também promove seminários e reuniões técnicas sobre o tema da prevenção e controle das IRAS e da RAM.

## VI. Identificação da Fundamentação Legal

Em 1997, a Lei nº 9.431 criou o Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH), definindo-o como um conjunto de ações desenvolvidas com o objetivo de reduzir a incidência e a gravidade das infecções hospitalares, conceituadas como “qualquer infecção adquirida após a internação de um paciente em hospital e que se manifeste durante a internação ou mesmo após a alta, quando puder ser relacionada com a hospitalização” (art. 1º, §2º). Para o funcionamento do PCIH, essa Lei determinou que todos os hospitais brasileiros constituíssem uma Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH).

Em 1998, o Ministério da Saúde editou a Portaria nº 2.616/1998, estabelecendo diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares (art. 1º), bem como ações mínimas para o PCIH, com o objetivo de “redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções dos hospitais” (art. 2º). Essa portaria trouxe regras sobre composição da CCIH, atribuições e deveres. Além disso, também definiu as competências da Coordenação de Prevenção e Controle de Infecção Hospitalar, em nível federal, estadual/distrital e municipal. As ações de prevenção e controle de infecção hospitalar nesse momento eram desenvolvidas, no âmbito do Departamento de Gestão de Políticas Estratégicas da Secretaria de Política de Saúde do Ministério da Saúde. Com a criação da Anvisa em 1999, o Ministério da Saúde transferiu por meio da Portaria GM/MS nº 1.241, as atribuições de coordenação das ações de prevenção e controle de infecção hospitalar do país.

A Anvisa, como coordenadora nacional de vigilância sanitária e tendo as atribuições definidas na Lei nº 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, tem executado desde então as suas atribuições. De acordo com o art. 6º, §1º, Lei nº 8.080/1990 a vigilância sanitária compreende “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”. Tais ações abrangem o “controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo” e “o

controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde".

Da mesma forma, a Lei nº 9.782/1999, criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para executar, no âmbito da União, as ações referidas no supratranscrito §1º do art. 6º da Lei nº 8.080/1990, nos limites das competências então estabelecidas. A Anvisa tem como missão "proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde".

De acordo com o Art. 6º da Lei nº 9782/1999, "a Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (grifo nosso). E o § 2º do Art. 8º dessa mesma Lei define os serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência como aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

Dentre as atribuições conferidas à ANVISA pela Lei nº 9.782/1999, destacam-se: acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária; estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar; regulamentar, controlar e fiscalizar os serviços que envolvam risco à saúde pública, quais sejam, os "voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias". Dessa forma, as ações de prevenção e controle de IRAS ganham abrigo nas competências da ANVISA previstas nas Leis nº 8.080/1990 e nº 9.782/1999.

A organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária coube à Lei nº 9.782/1999, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para executar, no âmbito da União, as ações referidas no supratranscrito §1º do art. 6º da Lei nº 8.080/1990, nos limites das competências então estabelecidas. Dentre as atribuições conferidas à Anvisa pela Lei nº 9.782/1999, destacam-se, para a presente análise, as seguintes: a) acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária (art. 2º, V); b) estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária (art. 7º, III); c) manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar (art. 7º, XX); d) realizar as atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde (art. 7º, §3º); e e) regulamentar, controlar e fiscalizar os serviços que envolvam risco à saúde pública, quais sejam, os “voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias” (art. 8º, caput e §2º)."

Após a criação das Anvisa, uma série de normas gerais e específicas disciplinando os serviços de saúde foram emitidas, e muitas dessas normas direta ou indiretamente abarcam aspectos relacionados a prevenção e controle de IRAS como é o caso das seguintes normas:

- **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 07, de 24 de fevereiro de 2010**, que é específica para Unidade de Terapia Intensiva (UTI);
- **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011**, que “dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde”, e, de acordo com o seu art. 3º, “aplica-se a todos os serviços de saúde no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa”;
- **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63/2011**, as seguintes normas sanitárias e outras normativas também se aplicam a serviços de saúde de

forma geral, e, portanto, também aos estabelecimentos que oferecem serviços de estética:

- **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002**, que “dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde”;
- **Resolução da Diretoria Colegiada - 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”;
- **Resolução - RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006**, que “estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados;
- **Resolução - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006**, que “dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências”;
- **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012**, que “dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências”, quando aplicável;
- **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018**, que “regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências”;
- **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010**, que “dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências”.

## VII. Participação Social

A consulta aos agentes interessados no problema regulatório é parte das Boas Práticas Regulatórias. A participação social permite que diferentes grupos de interesse, incluindo cidadãos, organizações não governamentais, profissionais da saúde e representantes do setor regulado, expressem suas opiniões e experiências em relação ao problema regulatório e na elaboração de alternativas regulatórias, o que influenciará no processo de tomada de decisão relacionados ao tema. Os participantes desses momentos de discussão representam uma parcela dos grupos de atores identificados como Agentes Afetados pelo Problema Regulatório". Os outros atores, principalmente a população em geral (paciente, familiares, associações de pacientes), também terão oportunidade de participarem de forma mais direta desse processo, por meio de outros mecanismos de participação social como a Consulta Pública do texto normativo revisado.

A participação de profissionais de saúde, principalmente profissionais que atuam com prevenção e controle de infecção, sempre foi muito presente diante do problema regulatório. Além disso, as associações de classe profissional, como a Sociedade Brasileira de Infectologia — SBI e Associação Brasileira de Profissionais de Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar — ABIH, a Sociedade Mineira de Controle de Infecção, Colégio Brasileiro de Cirurgiões -CBC, Sociedade Brasileira de Nefrologia-SBN, Sociedade Brasileira de Oftalmologia, Colégio Brasileiro de Oftalmologia, entre outros, também têm colaborado nas discussões para levantamento de soluções frente a esse problema regulatório.

Os Congressos Brasileiros de Controle de infecção tanto nacional quanto os regionais, como o Congresso Mineiro de Controle de Infecção, o Sul Encontro de Controle de Infecção e o Congresso Norte-Nordeste de Controle de Infecção, assim como o Congresso Brasileiro de Infectologia e outros congressos específicos, são espaços para troca de experiências, atualização profissional e debate sobre temas relevantes na área. Tanto o problema regulatório quanto as ações para o seu enfrentamento tem sido tema frequente nesses congressos, e por isso esses congressos têm sido espaços para que a equipe da GVIMS possa ouvir as sugestões, demandas e discussões dos profissionais de saúde, acerca desse tema.

A Comissão Nacional de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CNCIRAS), que foi constituída pela Anvisa com a finalidade de assessorar a Diretoria Colegiada na elaboração de diretrizes, normas e medidas de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) em serviços de saúde do Brasil tem um espaço livre e acessível para trazer questões relacionadas ao tema regulatório à equipe da GVIMS. Importante destacar que esse Comissão é formada por representantes da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), da Associação Brasileira dos Profissionais em Controle de Infecções e Epidemiologia Hospitalar – ABIH, de pesquisadores de universidade federais, de representantes das Coordenações Estaduais e Municipais de Controle de Infecção das cinco regiões do país, de profissionais de saúde que atuam diretamente nos serviços de saúde, além do Ministério da Saúde, do Conass, do Conasems e da ANS. A Anvisa realiza pelo menos duas reuniões anuais com a CNCIRAS para tratar de questões relacionadas ao tema.

Nas reuniões com as coordenações, em várias oportunidades foram discutidos os problemas relacionados à ocorrência de IRAS nos serviços de saúde do país, assim como os desafios enfrentados para a implementação de ações de prevenção e controle e a proposição de soluções. Uma das demandas presentes nessas reuniões é a necessidade de atualização da Portaria GM/MS 2616/1998 e da definição de ações sanitárias para contenção da ocorrência de IRAS e da disseminação de microrganismos resistentes.

A GVIMS também buscou uma aproximação direta com instituições como CONASS, CONASSENS, ANS e Ministério da Saúde, além de Coordenações Estaduais e Municipais de Controle de infecção a fim de discutir o problema regulatório e buscar apoio na implementação de ações.

A participação desses atores, foi buscada e incentivada pela GVIMS, até mesmo para auxiliar a área nas discussões técnicas frente ao tema, assim como na definição de várias ações visando lidar com esse problema, e na definição de orientações técnicas para os serviços de saúde.

A Anvisa também acolhe demandas da população em geral por meio do recebimento de dúvidas, denúncias e perguntas de usuários e profissionais de saúde pelas plataformas do SAT e do Anvisatende (Ouvidoria). Além disso, tem um canal direto com a população para a notificação de eventos adversos pelo sistema Notivisa

(módulo assistência à saúde – CIDADÃO). Esse módulo do sistema, permite a notificação nacionais de IRAS pelos pacientes e familiares, desde 2014.

## **VIII. Definição dos Objetivos a serem alcançados**

A missão da Anvisa é promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Os objetivos identificados durante a presente AIR estão alinhados com a missão da Anvisa e com o Planejamento Estratégico da Anvisa 2024 -2027, mais especificamente ao Objetivo Estratégico 1: Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população; ao Objetivo Estratégico 3: Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública; e ao Objetivo Estratégico 4: Empoderar as pessoas com informações para fazerem as melhores escolhas em saúde.

Para identificação do objetivo geral, dos objetivos específicos e resultados esperados da atuação regulatória foram aplicadas ferramentas de *brainstorming* com a equipe da GVIMS, seguidas da avaliação conjunta e síntese das propostas.

Objetivos específicos foram definidos a partir das causas do problema regulatório, identificadas previamente (Figura 1). O processo de elaboração de tais objetivos teve início com a triagem das causas raízes do problema para seleção daquelas contempladas no escopo de atuação da Anvisa, conforme suas atribuições regimentais.

Esse objetivos estão direcionados principalmente à resolução de causas raiz associadas aos problemas sanitários dos serviços de saúde, tais como: a desorganização dos processos de trabalho e dos procedimentos assistenciais; a inadequação da infraestrutura dos serviços para promover e facilitar as ações de prevenção e controle das IRAS, bem como para a identificação de microrganismos multirresistentes; e a insuficiência de recursos humanos, não apenas no que se refere ao tipo e ao número de profissionais, mas também à capacitação adequada dessas equipes.

Além disso, os objetivos estão fortemente vinculados à responsabilidade dos gestores dos serviços de saúde em promover as adaptações necessárias para que os serviços estejam, do ponto de vista sanitário, adequadamente estruturados e aptos a atender a população com segurança e qualidade.

#### **Objetivo Geral:**

Reducir a ocorrência de IRAS e a disseminação de microrganismos multirresistentes nos serviços de saúde do país.

#### **Objetivos Específicos:**

1. Definir requisitos sanitários mínimos para identificação, prevenção e controle de IRAS e da disseminação de microrganismos resistentes aos antimicrobianos nos serviços de saúde
2. Promover o gerenciamento dos riscos de aquisição das IRAS e melhoria da qualidade assistencial dos serviços de saúde
3. Promover a identificação e prevenção da disseminação de microrganismos multirresistentes nos serviços de saúde
4. Promover a identificação, investigação e contenção de surtos infecciosos nos serviços de saúde
5. Promover a melhoria organizacional de processos e procedimentos para prevenção das IRAS nos serviços de saúde
6. Sensibilizar e responsabilizar os gestores dos serviços de saúde quanto à gravidade das IRAS
7. Melhorar a adesão dos profissionais dos serviços de saúde às ações de prevenção e controle das IRAS
8. Apoiar a implementação dos Programas Nacional, Estaduais, Distrital e Municipais
9. Instrumentalizar a vigilância sanitária para controle sanitário dos serviços de saúde em relação a prevenção e controle de IRAS
10. Aumentar a segurança sanitária no uso de tecnologias com risco de infecção nos serviços de saúde

11. Promover o uso de dados, vigilância e monitoramento para direcionar ações de prevenção e controle das IRAS
12. Promover a cultura de segurança do paciente na prevenção das IRAS nos serviços de saúde
13. Direcionar os profissionais da saúde a prestar uma assistência com foco na prevenção e controle das IRAS
14. Fortalecer as equipes responsáveis pela implementação e execução das ações de prevenção e controle de IRAS

Quadro 6 - Priorização dos objetivos utilizando-se a matriz GUT

Nº	Objetivos	G	U	T	Prioridade	NP
1	Definir requisitos sanitários mínimos para identificação, prevenção e controle de IRAS e da disseminação de microrganismos resistentes aos antimicrobianos nos serviços de saúde	5	5	5	125	●
2	Promover o gerenciamento dos riscos de aquisição das IRAS e melhoria da qualidade assistencial dos serviços de saúde	5	5	4	100	●
3	Promover a identificação e prevenção da disseminação de microrganismos multirresistentes nos serviços de saúde	5	5	5	125	●
4	Promover a identificação, investigação e contenção de surtos infecciosos nos serviços de saúde	5	5	5	125	●
5	Promover a melhoria organizacional de processos e procedimentos para prevenção das IRAS nos serviços de saúde	5	5	4	100	●
6	Sensibilizar e responsabilizar os gestores dos serviços de saúde quanto à gravidade das IRAS	5	4	3	60	●
7	Melhorar a adesão dos profissionais dos serviços de saúde às ações de prevenção e controle das IRAS	5	5	4	100	●
8	Apoiar a implementação dos Programas Nacional, Estaduais, Distrital e Municipais	3	3	3	27	●

Nº	Objetivos	G	U	T	Prioridade	NP
9	Instrumentalizar a vigilância sanitária para controle sanitário dos serviços de saúde em relação a prevenção e controle de IRAS	5	4	4	80	●
10	Aumentar a segurança sanitária no uso de tecnologias com risco de infecção nos serviços de saúde	4	3	4	48	●
11	Promover o uso de dados, vigilância e monitoramento para direcionar ações de prevenção e controle das IRAS	4	4	4	64	●
12	Promover a cultura de segurança do paciente na prevenção das IRAS nos serviços de saúde	4	4	4	64	●
13	Direcionar os profissionais da saúde a prestar uma assistência com foco na prevenção e controle das IRAS	5	4	4	80	●
14	Fortalecer as equipes responsáveis pela implementação e execução das ações de prevenção e controle de IRAS	5	4	5	100	●

❖ Escala GUT

- **Gravidade (G):** impacto caso não seja atendido
- **Urgência (U):** tempo disponível para agir
- **Tendência (T):** probabilidade de agravamento com o tempo
- **Prioridade = G x U x T**
- **Nível de prioridade:** ● Crítica ● Alta ● Média

Gravidade.	Urgência	Tendência
1 - Sem Gravidade	1 - Pode esperar	1 - Não irá mudar
2 - Pouco Grave	2 - Pouco urgente	2 - Irá piorar a longo prazo
3 - Grave	3 - Urgente, atenção no curto prazo	3 - Irá piorar a médio prazo
4 - Muito Grave	4 - Muito Urgente	4 - Irá piorar a curto prazo
5 - Extremamente Grave	5 - Necessidade de ação imediata	5 - Irá piorar rapidamente

Fonte: Anvisa, 2025

Como resultado do alcance dos objetivos propostos espera-se:

- Requisitos de prevenção e controle de IRAS em todos os serviços de saúde do país padronizados e implementados;
- Serviços de saúde com gerenciamento dos riscos de IRAS fazendo parte da cultura organizacional
- A redução da disseminação de microrganismos multirresistentes
- A detecção precoce e resposta efetiva de surtos infecciosos
- Serviços de saúde com processos assistenciais mais organizados e seguros
- Serviços de saúde com protocolos implementados e monitorados
- Alta gestão com maior engajamento em relação ao tema
- Aumento da adesão dos profissionais às boas práticas
- Fortalecimento da vigilância sanitária baseada em risco
- Uso ampliado de dados e indicadores para tomada de decisão
- Cultura de segurança do paciente mais amadurecida
- Equipes de prevenção e controle de IRAS fortalecidas

## IX. Mapeamento da Experiência Internacional

O mapeamento da experiência internacional foi feito por meio de um estudo documental estruturado em normativas internacionais do *Centers for Disease Control and Prevention* - CDC dos Estados Unidos da América (EUA) e Europa, assim como Ministérios da Saúde do Canadá, Austrália, Reino Unido e Argentina, realizado pelo Programa de Evidências para Políticas e Tecnologias de Saúde (PEPTS)/Fiocruz. A seleção das agências e os tipos de documentos a serem incluídos deu-se a partir de discussões realizadas com a área técnica da Anvisa, Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), e o Programa de Evidências para Políticas e Tecnologias de Saúde (PEPTS)/ Fiocruz.

### a. Organização Mundial da Saúde (OMS)

A OMS não publica normas com força legal, mas emite diretrizes técnicas, recomendações internacionais baseadas em evidências e estratégias globais que servem como referências que orientam governos e serviços de saúde na formulação de políticas nacionais, legislações e protocolos locais, sendo amplamente adotados e adaptados por autoridades sanitárias em todo o mundo<sup>35,36,39,42</sup>.

A *Global Strategy on Infection Prevention and Control* (IPC) (2023)<sup>38</sup> é uma estratégia da OMS lançada para orientar os países na prevenção e no controle das IRAS, com foco na segurança do paciente, dos profissionais de saúde e da comunidade. Essa estratégia estabelece uma visão global até 2030, propondo que todos os sistemas de saúde implementem programas eficazes de Prevenção e Controle de Infecções (PCI/IPC) como componente essencial da cobertura universal de saúde e da preparação para emergências sanitárias. O documento define direções estratégicas como: fortalecimento da governança e liderança em IPC, capacitação contínua dos profissionais, melhoria da vigilância das infecções, garantia de infraestrutura adequada (água, saneamento, higiene e equipamentos), promoção da higienização das mãos e integração do IPC às ações de combate à resistência antimicrobiana e à resposta a surtos e pandemias. Embora não seja uma norma legal, a estratégia funciona como referência internacional para a formulação de políticas públicas, regulamentos nacionais e práticas institucionais em serviços de saúde.

Já o *Global Action Plan on Antimicrobial Resistance* (GAP-AMR) é um plano global da OMS, lançado em 2015, com o objetivo de conter e reduzir a RAM. O plano estabelece cinco objetivos estratégicos: (1) melhorar a conscientização e o conhecimento sobre a resistência antimicrobiana; (2) fortalecer a vigilância e a pesquisa; (3) reduzir a incidência de infecções por meio de medidas eficazes de prevenção e controle, incluindo programas de IRAS; (4) otimizar o uso de antimicrobianos na saúde humana e animal, promovendo o uso racional; e (5) garantir investimentos sustentáveis no desenvolvimento de novos medicamentos, diagnósticos e vacinas. O GAP-AMR adota a abordagem *One Health* (Uma só saúde), integrando saúde humana, animal e ambiental, e serve como marco orientador para que os países desenvolvam planos nacionais de combate à resistência antimicrobiana, alinhando políticas de saúde, regulação sanitária e práticas clínicas baseadas em evidências.

A OMS tem realizado um trabalho robusto voltado para promoção da higienização das mãos por meio de iniciativas como *Clean Care is Safer Care* e a publicação de diversos materiais técnicos, como por exemplo, o *WHO Hand Hygiene Technical Reference Manual* (2009)<sup>37</sup>

Entre as diretrizes publicadas pela OMS destacam-se o *WHO Guidelines on Core Components of Infection Prevention and Control Programmes at the National and Acute Health Care Facility Level* (2016)<sup>35</sup>, que estabelece os elementos essenciais que devem compor programas eficazes de Prevenção e Controle de Infecções (PCI/IPC) tanto no âmbito nacional quanto nos serviços de saúde, especialmente em unidades hospitalares. Esse e outros documentos da OMS recomenda a existência de programas estruturados de IPC, com liderança institucional e apoio governamental, equipes capacitadas e dedicadas, diretrizes técnicas baseadas em evidências, treinamento contínuo dos profissionais, vigilância das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), monitoramento e avaliação das práticas, além de infraestrutura adequada, incluindo água, saneamento e higiene. O documento também enfatiza a importância da integração do IPC com a segurança do paciente, o uso racional de antimicrobianos e a preparação para surtos e emergências de saúde pública. Essa abordagem também é feita por meio do *Global report on infection prevention and control* (2024)<sup>36</sup>

No que se refere à vigilância e notificação, a OMS enfatiza a importância da coleta sistemática de dados e monitoramento contínuo das IRAS nos serviços de saúde. O *Surveillance of health care-associated infections at national and facility levels: practical handbook* (2024)<sup>40</sup> fornece diretrizes detalhadas para a implementação de programas de vigilância, enquanto o *International Health Regulations* (2005)<sup>41</sup> orienta que eventos com impacto significativo à saúde pública sejam prontamente notificados às autoridades competentes. Embora a OMS estabeleça recomendações gerais, a frequência e os métodos de vigilância variam conforme os recursos disponíveis e a legislação sanitária de cada país.

Desde 1999, as ações nacionais de prevenção e o controle das IRAS promovidas pela Anvisa tem sido direcionadas e alinhadas às recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS).

#### **b. Centers for Disease Control and Prevention (CDC)**

Nos Estados Unidos da América (EUA), a prevenção e o controle das IRAS estão estruturados em um arcabouço regulatório obrigatório, que combina exigências federais, estaduais e critérios de acreditação. Os serviços de saúde que recebem recursos do Medicare e Medicaid devem cumprir as *Conditions of Participation* (CoPs) do *Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS), que é um regulamento federal (42 CFR Part 482) que exige a implementação de programas efetivos de prevenção e controle de infecções, com políticas formais, vigilância contínua e ações corretivas.

A notificação de IRAS por meio do *National Healthcare Safety Network* (NHSN) do CDC é mandatória para muitas instituições, enquanto a *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA) impõe normas legais para proteção dos trabalhadores da saúde, como o *Bloodborne Pathogens Standard*. Além disso, diversos estados possuem legislações específicas de notificação obrigatória, e os padrões *The Joint Commission* (JCI), aceitos pelo CMS como equivalentes à fiscalização federal, funcionam como requisitos regulatórios. Esse conjunto de normas torna o controle das

IRAS uma obrigação legal e um elemento central da qualidade e da segurança assistencial nos EUA.

Um marco importante foi o lançamento, em 2009, do *National Action Plan to Prevent Health Care-Associated Infections: Road Map to Elimination* pelo *Department of Health & Human Services* (HHS)<sup>17</sup>, que estabelece estratégias abrangentes para reduzir as IRAS em diferentes ambientes de cuidados de saúde

O CDC, por meio do seu NHSN e de diretrizes específicas, orienta profissionais de saúde sobre medidas como higiene das mãos, precauções padrão, uso racional de antimicrobianos e vigilância epidemiológica ativa, reforçando a importância da adesão a protocolos para reduzir a incidência dessas infecções<sup>17</sup>. As Diretrizes por Ambiente de Assistência à Saúde contemplam: 1. Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPIs): Monitoramento de infecções via NHSN, um sistema do CDC para rastreamento e prevenção; 2. Centros de Diálise: Uso de técnicas assépticas durante o acesso vascular e monitoramento frequente de sinais de infecção; 3. Serviços de Oftalmologia: Esterilização de instrumentos e técnicas assépticas rigorosas para prevenir infecções oculares<sup>23</sup>.

Eles também possuem o Programa de Redução de Condições Adquiridas no Hospital (*Hospital-Acquired Condition Reduction Program – HACRP*), que é estabelecido por uma política de incentivo financeiro baseada em desempenho que visa fomentar a melhoria contínua da segurança do paciente por meio da responsabilização e da transparência ocorrendo por meio de exigências regulatórias impostas pelos *Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS), que penaliza financeiramente hospitais com altas taxas de infecções associadas a dispositivos e organismos multirresistentes, como *Central Line-Associated Bloodstream Infection* (CLABSI), CAUTI, *Clostridiooides difficile Infection* (CDI) e bactériemias por MRSA<sup>33</sup>. Além disso, existe um Programa de Relatórios de Qualidade para Pacientes Internados (*Inpatient Quality Reporting – IQR*), exige o envio sistemático de dados sobre IRAS para o NHSN.

### c. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)

Na Europa, o *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) desenvolve diretrizes baseadas em evidências que orientam a implementação de medidas preventivas, a vigilância e a notificação obrigatória de infecções, além da produção de evidências científicas e apoio técnico aos Estados-Membros.

O ECDC coordena redes europeias de vigilância, como as *Healthcare-Associated Infections (HAI) Surveillance Networks*, monitora tendências de IRAS e resistência antimicrobiana, publica guias técnicos, relatórios comparativos e recomendações para melhoria das práticas assistenciais e da segurança do paciente<sup>44</sup>.

Diferentemente de uma agência reguladora, o ECDC não emite normas legalmente vinculantes; entretanto, suas recomendações são amplamente utilizadas pela Comissão Europeia e pelos países para fundamentar diretrivas europeias e legislações nacionais.

Uma das principais iniciativas da UE no combate às IRAS é a Recomendação do Conselho de 9 de junho de 2009 sobre segurança do paciente, (2009/C 151/01), emitida pelo Conselho da União Europeia. Este documento é um marco político-normativo que incentivou todos os Estados-Membros a adotar medidas coordenadas para melhorar a segurança do paciente, com ênfase especial na prevenção e no controle das IRAS. Embora não tenha caráter juridicamente vinculante, a Recomendação orientou os países a criarem programas nacionais de segurança do paciente, fortalecerem sistemas de vigilância e notificação de eventos adversos, desenvolverem estratégias específicas para reduzir IRAS (como higienização das mãos, formação contínua de profissionais e uso racional de antimicrobianos) e a promoverem aprendizado organizacional sem punição<sup>45</sup>.

O ECDC teve papel técnico de apoio, especialmente na vigilância das IRAS, na produção de evidências e no monitoramento do progresso, e a Recomendação serviu de base para ações subsequentes mais robustas, incluindo avaliações periódicas pela Comissão Europeia e, mais recentemente, o Regulamento (UE) 2022/2371<sup>45</sup>, que fortaleceu a vigilância, a notificação e a resposta a ameaças transfronteiriças à saúde, incluindo as IRAS e a RAM. Assim, o controle das IRAS na Europa combina coordenação supranacional técnica pelo ECDC com regulamentação obrigatória

implementada em nível nacional, alinhando vigilância, prevenção e resposta integrada em toda a União Europeia.

**d. Ministério da Saúde do Canadá, por meio da Agência de Saúde Pública do Canadá (*Public Health Agency of Canada - PHAC*)**

No Canadá, a prevenção e o controle das IRAS são organizados em um modelo federativo e integrado, combinando diretrizes nacionais, legislações provinciais e padrões de acreditação, que torna o controle das IRAS no Canadá uma obrigação institucional vinculada à segurança do paciente, à qualidade assistencial e à sustentabilidade do sistema de saúde.

A *Public Health Agency of Canada* (PHAC) lidera ações nacionais de vigilância, coordena programas como o *Canadian Nosocomial Infection Surveillance Program* (CNISP) e publica orientações técnicas baseadas em evidências<sup>42</sup>. Do ponto de vista regulatório, embora não exista uma lei federal específica para IRAS, as províncias e territórios possuem leis de saúde pública e regulamentos sanitários obrigatórios que exigem programas formais de Prevenção e Controle de IRAS, incluindo nestes a vigilância e a notificação.

Além disso, a Accreditation Canada, reconhecida nacionalmente, impõe padrões mandatórios de IPC — como governança, equipes qualificadas, monitoramento contínuo e capacitação profissional — que são amplamente exigidos por governos provinciais para financiamento e operação dos serviços.

O *Canada Health Act* (1984)<sup>56</sup> constituiu o principal marco legal do sistema de saúde canadense, estabelecendo cinco princípios fundamentais: acessibilidade, universalidade, integralidade, portabilidade e gestão pública. Embora não trate de forma específica das IRAS, o ato provê a base normativa essencial para a organização e operação dos serviços de saúde no país, sustentando políticas e práticas voltadas à segurança do paciente. Dessa forma, as estratégias de prevenção e controle de infecções hospitalares são desenvolvidas dentro do escopo legal do *Canada Health Act*, o qual assegura que todos os cidadãos canadenses tenham acesso a cuidados de saúde de qualidade, o que inclui ambientes clínicos que respeitam padrões de biossegurança e controle de infecções.

e. Ministério da Saúde da Austrália, por meio da Comissão Australiana de Segurança e Qualidade em Saúde (*Australian Commission on Safety and Quality in Health Care - ACSQHC*)

Na Austrália, uma das principais diretrizes regulatórias para IRAS é a Norma 3 (Standard 3) do conjunto de Normas Nacionais de Segurança e Qualidade em Serviços de Saúde (*National Safety and Quality Health Service Standards – NSQHS*). Estabelecida em 2013, essa norma é essencial para o processo de acreditação de hospitais e serviços de saúde em todo o país. A Norma 3 trata especificamente da prevenção e controle de IRAS, com ênfase na segurança do paciente e na contenção da RAM<sup>64</sup>.

O *Biosecurity Act* (2015)<sup>65</sup>, legislação federal que substituiu o *Quarantine Act* 1908, representa o principal marco legal para a gestão de riscos de biossegurança no país. Essa lei abrange riscos médicos humanos, incluindo surtos infecciosos, epidemias e pandemias, e teve papel central durante a resposta à pandemia de COVID-19, estabelecendo medidas coordenadas para contenção e mitigação de riscos biológicos.

Do ponto de vista não normativo, o Ministério da Saúde da Austrália, por meio da ACSQHC, promove uma abordagem integrada que envolve a vigilância contínua, protocolos de controle de IRAS e o uso racional de antimicrobianos. As diretrizes australianas destacam a importância da higiene das mãos, precauções baseadas em modos de transmissão (contato, gotículas e aerossóis), manejo seguro de dispositivos invasivos e desinfecção de ambientes e equipamentos hospitalares. Além disso, proporciona a capacitação contínua dos profissionais de saúde para garantir que as práticas preventivas sejam sustentadas e adaptadas às realidades locais, contribuindo para a redução da incidência de IRAS e para a segurança dos pacientes em todos os níveis de cuidado<sup>48</sup>.

Além dessa estrutura federal, os estados e territórios australianos implementam políticas e normas específicas relacionadas à prevenção e vigilância de IRAS, denominadas de *Public Health Acts* estaduais e territoriais, que estabelecem obrigações de notificação, controle de surtos e fiscalização sanitária. Em Nova Gales do Sul, a política *Infection Prevention and Control in Healthcare Settings* estabelece requisitos obrigatórios para instituições de saúde, incluindo ações para prevenção, identificação, gerenciamento e controle de infecções, reforçando práticas seguras e

protocolos padronizados<sup>66</sup>. Na Austrália do Sul, a política *Infection Prevention and Control and Healthcare Associated Infection (HAI) Surveillance and Reporting Policy* define medidas obrigatórias para vigilância contínua e notificação de IRAS, abrangendo todos os serviços sob a jurisdição do SA Health<sup>67</sup>. Por sua vez, a Austrália Ocidental adota a política *Healthcare Associated Infection Surveillance in Western Australia Policy*, que especifica as exigências para a vigilância e notificação de IRAS, promovendo transparência e controle efetivo nas unidades de saúde estaduais<sup>68</sup>.

**f. Ministério da Saúde e Assistência Social do Reino Unido, juntamente com o Serviço Nacional de Saúde (National Health Service – NHS)**

Com foco na segurança do paciente e na qualidade do cuidado, o Reino Unido implementa diretrizes por meio do *National Health Service* (NHS) para prevenir e controlar as IRAS, abordando desde práticas fundamentais, como a higienização das mãos e o uso de EPIs, até estratégias avançadas de vigilância epidemiológica e controle de microrganismos multirresistentes. A integração de programas de treinamento contínuo para profissionais de saúde, aliada a sistemas de monitoramento e resposta rápida a surtos, reforça o compromisso do NHS em reduzir a carga das IRAS, melhorar os desfechos clínicos e proteger tanto os pacientes quanto os profissionais de saúde<sup>55</sup>.

No Reino Unido, o principal instrumento legal para a prevenção e o controle das IRAS é o *Health and Social Care Act 2008: Code of Practice on the Prevention and Control of Infections*, conhecido como *The Hygiene Code*. Esse código se aplica a todos os prestadores de serviços de saúde e assistência social registrados na CQC órgão regulador responsável por inspecionar e assegurar a conformidade com os padrões de segurança. O código estabelece 10 critérios obrigatórios, abrangendo a implementação de sistemas de vigilância eficazes, educação continuada dos profissionais de saúde, responsabilidade institucional clara e avaliações sistemáticas de risco voltadas à prevenção de infecções<sup>76</sup>.

A iniciativa *Start Smart – Then Focus*, desenvolvida pelo NHS em parceria com a *UK Health Security Agency* (UKHSA), oferece orientação clínica baseada em evidências para uma prescrição de antimicrobianos, sendo uma ferramenta de prevenção à resistência antimicrobiana associada às IRAS<sup>77</sup>. Já a campanha nacional

*Clean Your Hands*, promovida pelo NHS, busca reforçar a adesão à higiene das mãos entre profissionais de saúde, usuários e visitantes, reconhecendo essa prática como um dos pilares fundamentais no controle de infecções nos ambientes assistenciais<sup>78</sup>.

O *The Health Protection (Notification) Regulations 2010*<sup>79</sup> estabelece a obrigação legal de notificação imediata por médicos às autoridades de saúde pública sobre casos suspeitos de doenças infecciosas, incluindo surtos em ambientes hospitalares e clínicos. A norma também impõe que laboratórios clínicos notifiquem a identificação de agentes patogênicos específicos, como *Clostridioides difficile*, MRSA e outras bactérias multirresistentes, reforçando a vigilância epidemiológica.

O *The Care Act 2014*, que, apesar de seu escopo mais amplo em assistência social, atribui responsabilidade legal às autoridades locais para promover o bem-estar da população, o que inclui medidas para a segurança sanitária e prevenção de riscos, como as IRAS. A legislação reconhece que o controle de infecções é um dever compartilhado entre os setores de saúde e assistência social<sup>80</sup>.

No campo da biossegurança ocupacional, o *Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002* (COSHH) regula a exposição de trabalhadores da saúde a agentes biológicos perigosos. Ele obriga os empregadores a adotar medidas de proteção adequadas, incluindo controle de infecções e vigilância ocupacional, com o objetivo de minimizar o risco de aquisição de IRAS no ambiente de trabalho<sup>81</sup>.

O *NHS Standard Contract* e a *NHS Provider Licence* incluem cláusulas obrigatórias sobre controle de infecções, gestão de surtos e adesão a padrões clínicos de qualidade para todos os prestadores de serviços contratados pelo NHS. A conformidade com esses dispositivos está associada ao cumprimento de indicadores de desempenho clínico, reforçando a responsabilização institucional na prevenção das IRAS<sup>82</sup>.

**g. Ministério da Saúde da Argentina e *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (ANMAT)***

O controle da IRAS na Argentina é fundamentado em uma série de medidas preventivas bem estabelecidas e respaldadas por regulamentações nacionais<sup>66</sup>.

A Resolução 2548/2021<sup>95</sup> instituiu a Certificação Nacional de Programas Hospitalares de Prevenção, Vigilância e Controle de IRAS, sob a coordenação do Programa Nacional - VIHDA. A certificação tem caráter voluntário e baseia-se em processos de autoavaliação e avaliação externa por meio do Sistema Nacional de Avaliação de Programas de Prevenção e Controle de IRAS (SiNEPPyCIACS), com o objetivo de fomentar a melhoria contínua da qualidade assistencial e da segurança do paciente<sup>96</sup>. O SiNEPPyCIACS, por sua vez, foi incorporado ao Programa Nacional de Garantia da Qualidade da Atenção Médica como uma plataforma tecnológica que oferece ferramentas para a avaliação e certificação de programas hospitalares<sup>96</sup>.

A Resolução 4221/2023 aprovou sete documentos técnicos atualizados sobre a prevenção e o controle das IRAS, elaborados com o apoio da Organização Mundial da Saúde (OMS), Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO) e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Esses documentos abordam boas práticas para a prevenção de IRAS relacionadas ao uso de cateteres vasculares centrais, ventilação mecânica e cateteres urinários; além de estabelecer diretrizes para higiene hospitalar, higiene das mãos, precauções baseadas em mecanismos de transmissão e implementação de Programas de Otimização do Uso de Antimicrobianos (PROA)<sup>94</sup>.

A Resolução 2291/2023 reforça a importância da integração jurisdicional, incentivando as províncias argentinas e a Cidade Autônoma de Buenos Aires a aderirem ao Sistema Nacional de Prevenção, Vigilância e Controle de IRAS. Essa resolução promove a articulação técnica entre os programas locais e o Programa Nacional VIHDA, e estimula a realização de estudos de prevalência, a avaliação da adesão à higiene das mãos e a implementação de programas de uso racional de antimicrobianos<sup>97</sup>.

A Resolução 1419/2023<sup>98</sup> atualizou o padrão nacional para avaliação dos programas de prevenção, vigilância e controle de IRAS, por meio da aprovação do Documento de Consenso Interinstitucional, substituindo o anexo da Resolução

2548/2021<sup>95</sup>. Essa nova diretriz estabelece critérios atualizados para autoavaliação e avaliação externa de programas hospitalares, com foco na melhoria da segurança do paciente e na qualidade da atenção médica. O suporte tecnológico à iniciativa está alocado nos servidores da Administração Nacional de Laboratórios e Institutos de Saúde “Dr. Carlos G. Malbrán” (ANLIS), estando disponível para todas as instituições de saúde do país<sup>98</sup>.

A Resolução 690/2018, publicada pela então Secretaria de Governo de Saúde, aprovou o Consenso Nacional para a Implementação de Programas de Prevenção e Controle de IRAS nos Estabelecimentos de Saúde. Este documento funciona como referência técnica para o desenvolvimento e consolidação de estratégias institucionais de prevenção de infecções no país, promovendo práticas baseadas em evidências e alinhadas aos padrões internacionais<sup>99</sup>.

A Resolução 178/2018 incorporou oficialmente o Sistema Nacional de Avaliação de Programas de Prevenção e Controle de IACS (SiNEPPyCIACS) ao Programa Nacional de Garantia da Qualidade da Atenção Médica. Este sistema oferece ferramentas específicas para a avaliação e certificação de programas hospitalares, fomentando melhorias contínuas nos serviços de saúde, especialmente na redução de riscos infecciosos<sup>100</sup>. Essa resolução e a Resolução 690/2018 ainda estão em vigor, porém devem ser aplicadas de forma integrada e hierarquizada com as normas posteriores que atualizaram o marco de prevenção e controle das Infecções Associadas ao Cuidado da Saúde.

A Lei Nacional nº 27.680 de 2022, voltada para a Prevenção e Controle da Resistência Antimicrobiana, estabelece diretrizes para promover o uso responsável de antibióticos e regular sua venda e utilização, tanto na saúde humana quanto na saúde animal. A lei restringe o uso de antimicrobianos, exigindo prescrição médica protocolada para medicamentos com atividade antimicrobiana sistêmica<sup>67</sup>.

#### **h. Ministério da Saúde do Chile**

No Chile, a prevenção e o controle das IRAS — denominadas no país como *Infecciones Asociadas a la Atención de Salud* (IAAS) — são estruturadas por um marco normativo integrado, que combina normas legais, regulamentos administrativos e normas técnicas infralegalas, sob coordenação do *Ministerio de Salud* (MINSAL). No plano legal, a base está no Código Sanitário do Chile (Decreto com Fuerza de Ley Nº 725), que confere ao Estado competência para fiscalizar, exigir a notificação de eventos sanitários e adotar medidas obrigatórias de prevenção e controle de infecções em serviços de saúde públicos e privados.

A partir dessa base, o MINSAL instituiu normas administrativas obrigatórias, destacando-se o Decreto Exento Nº 41/2012, que aprova a Norma Técnica de Prevenção e Controle de IAAS, estabelecendo a obrigatoriedade de programas institucionais de controle de infecção, vigilância epidemiológica padronizada, investigação de surtos, capacitação contínua dos profissionais e monitoramento de indicadores assistenciais. Complementarmente, o modelo chileno é sustentado por um conjunto de normas técnicas, guias e orientações infralegalas emitidas periodicamente pelo MINSAL — como manuais de higiene das mãos, precauções baseadas em riscos, controle ambiental, processamento de artigos e uso racional de antimicrobianos — que detalham a aplicação prática da norma principal e são incorporadas aos processos de fiscalização sanitária e acreditação da qualidade.

Dessa forma, o Chile consolidou um sistema em que leis sanitárias gerais, decretos administrativos obrigatórios e normas técnicas atualizáveis atuam de forma complementar, garantindo coerência regulatória, atualização permanente das práticas e efetividade na prevenção e no controle das IRAS no sistema de saúde.

#### **i. Ministério da Saúde do Peru**

No Peru, a prevenção e o controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) — denominadas *Infecciones Asociadas a la Atención de Salud* (IAAS) — estão estruturadas em um marco normativo progressivo, que combina base legal geral, regulamentos administrativos obrigatórios e normas técnicas infralegalas, sob coordenação do Ministerio de Salud (MINSA). No plano legal, a Lei Geral de Saúde (Ley Nº 26842) estabelece a competência do Estado para regular, fiscalizar e adotar

medidas de prevenção e controle de riscos sanitários em serviços de saúde públicos e privados. Com fundamento nessa lei, o Peru vem consolidando normas administrativas específicas, culminando na Resolución Ministerial Nº 315-2024/MINSA, que aprova a Norma Técnica de Saúde para a Vigilância, Prevenção e Controle das IAAS, substituindo e atualizando regulamentos anteriores. Essa norma torna obrigatória a implementação de programas institucionais de prevenção e controle de infecções, define responsabilidades da alta gestão, padroniza a vigilância epidemiológica nacional, estabelece indicadores mínimos, exige capacitação contínua dos profissionais, integração com programas de uso racional de antimicrobianos e procedimentos claros para investigação e resposta a surtos.

De forma complementar, o MINSA emite diretrizes, manuais e guias técnicos infralegais — como orientações sobre higienização das mãos, precauções, controle ambiental e biossegurança — que detalham a aplicação prática da norma técnica e são utilizados como referência nos processos de supervisão sanitária, contratualização e avaliação da qualidade dos serviços.

Quadro 7- Comparação normativas entre os países e a aplicabilidade pelo Brasil

País	Órgão(s) central(is)	Norma / Lei / Regulamento (nº)	Força regulatória	Exigências principais	Outras exigências previstas	Possuem modelos ou requisitos que são ou podem ser usados/adaptados pela Anvisa para o Brasil
Canadá	Public Health Agency of Canada (PHAC); Ministérios provinciais	Health Protection and Promotion Act – Ontário (RSO 1990, c. H.7); Accreditation Canada Standards	Alta (leis provinciais + acreditação)	Programas formais de IPAC; vigilância (CNISP)	Notificação de eventos selecionados; auditorias; treinamento obrigatório; requisitos de qualidade vinculados ao financiamento provincial	Exigências viáveis de serem cobradas no Brasil (certificação dos serviços de saúde), mas o Brasil precisa avançar para alcançar esse objetivo.
Austrália	ACSQHC; NHMRC	<b>NSQHS Standards – 2<sup>a</sup> ed</b> Standard 3 – Preventing and Controlling Infections NHMRC IPC Guidelines (2019)	Muito alta (acreditação obrigatória)	Programa estruturado de IPC; vigilância contínua	Auditorias padronizadas; indicadores nacionais; compliance em higiene das mãos; gerenciamento de antimicrobiano; acreditação obrigatória	Exigências viáveis de serem cobradas no Brasil (certificação dos serviços de saúde), mas o Brasil precisa avançar para alcançar esse objetivo.
Inglaterra	Department of Health; NHS; CQC	<b>Health and Social Care Act 2008</b> ; Code of Practice (Regulated Activities Reg. 2014) atualizações operacionais pós-COVID (2021–2023)	Muito alta (força legal direta)	Programas obrigatórios de IPC; políticas formais	Inspeções regulares; relatórios públicos; responsabilização da gestão; possibilidade de sanções e fechamento de serviços	SIM
Estados Unidos	CDC; CMS; OSHA	<b>42 CFR §482.42</b> (CMS – Infection Control); <b>29 CFR 1910.1030</b> (OSHA); NHSN (CDC)	Muito alta (financiamento + fiscalização federal)	Programa ativo de controle de infecção; proteção ocupacional; inspeções, responsabilização institucional	Notificação obrigatória ao NHSN; penalidades financeiras; perda de financiamento Medicare/Medicaid; auditorias federais	Algumas ações nacionais não normativas executadas pela Anvisa são inspiradas pelo modelo americano, como a vigilância das IRAS, a publicação de manuais guias técnicos. Porém, modelo normativo não é aplicável ao Brasil.
Argentina	Ministério da Saúde da Nação	Res. MS N° <b>270/2019</b> ; Programa Nacional de Controle de Infecciones Resolução 2548/2021; Resolução 4221/2023; Resolução 1419/2023; Lei Nacional N.º 15.465, "Ley de Profilaxis de las Enfermedades Transmisibles",	Média-alta São <b>obrigatórias no setor público nacional</b> Tornam-se <b>obrigatórias no setor público provincial</b> quando incorporadas pelas províncias Funcionam como <b>padrão técnico-regulatório de referência</b> para o setor privado	CCIH obrigatória; normas técnicas nacionais	Vigilância hospitalar; capacitação periódica; reporte ao sistema nacional; foco em serviços públicos	Sim. Estrutura de programa nacional com comissões obrigatórias, vigilância padronizada e articulação com políticas de resistência antimicrobiana pode ser referência para aperfeiçoar a regulação brasileira. Porém, no Brasil as ações devem ser direcionadas para todos os serviços, independentes de serem públicos, privados ou filantrópicos. E as normas federais são obrigatórias em todos os estados.
Chile	Ministério da Saúde (MINSAL)	<b>Norma Técnica IAAS</b> – Decreto Exento N° <b>41/2012</b> . Normas IAAS do MINSAL (2021–2023)	Alta no setor público	Programas institucionais de IAAS, protocolos nacionais	Vigilância nacional padronizada; investigação de surtos; supervisão ministerial; indicadores assistenciais	Sim. Porém, no Brasil as ações devem ser direcionadas para todos os serviços, independentes de serem públicos, privados ou filantrópicos

País	Órgão(s) central(is)	Norma / Lei / Regulamento (nº)	Força regulatória	Exigências principais	Outras exigências previstas	Possuem modelos ou requisitos que são ou podem ser usados/adaptados pela Anvisa para o Brasil
Peru	Ministério da Saúde (MINSA)	<b>Resolución Ministerial N° 315-2024/MINSA (2024)</b> Que aprova a nova <i>Norma Técnica de Salud para la Vigilancia, Prevención y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud (IAAS)</i>	Média-alta	Vigilância epidemiológica de IRAS; comissões hospitalares	Notificação obrigatória; protocolos nacionais; monitoramento ministerial; foco no sistema público	Sim. Porém, no Brasil as ações devem ser direcionadas para todos os serviços, independentes de serem públicos, privados ou filantrópicos
5						

5

**Public Health Agency of Canada.** Canadian Nosocomial Infection Surveillance Program (CNISP) [Internet]. Ottawa: PHAC; 2024 [cited 2025 Dec 8]. Available from: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/infectious-diseases/cnisp.html>

**Government of Ontario.** Health Protection and Promotion Act, R.S.O. 1990, c. H.7 [Internet]. Toronto; updated 2024 [cited 2025 Dec 8]. Available from: <https://www.ontario.ca/laws/statute/90h07>

**Accreditation Canada.** Infection Prevention and Control Standards [Internet]. Ottawa; 2023 [cited 2025 Dec 8]. Available from: <https://accreditation.ca/standards>

**Australian Commission on Safety and Quality in Health Care.** National Safety and Quality Health Service (NSQHS) Standards. 2nd ed. Standard 3: Preventing and Controlling Healthcare-Associated Infection [Internet]. Sydney: ACSQHC; updated 2023 [cited 2025 Dec 8]. Available from: <https://www.safetyandquality.gov.au/standards/nsqhs-standards>

**National Health and Medical Research Council.** Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare [Internet]. Canberra: NHMRC; 2019 (current) [cited 2025 Dec 8]. Available from: <https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/australian-guidelines-prevention-and-control-infection-healthcare>

**United Kingdom.** Health and Social Care Act 2008 [Internet]. London; updated 2023 [cited 2025 Dec 8]. Available from: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/14/contents>

**UK Department of Health and Social Care.** The Health and Social Care Act 2008: Code of Practice on the prevention and control of infections and related guidance [Internet]. London; updated 2022 [cited 2025 Dec 8]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/the-health-and-social-care-act-2008-code-of-practice>

**Centers for Medicare & Medicaid Services.** Medicare and Medicaid Programs; Conditions of Participation for Hospitals—Infection Prevention and Control. 42 CFR §482.42 [Internet]. Baltimore: CMS; updated 2024 [cited 2025 Dec 8]. Available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-42/section-482.42>

**Occupational Safety and Health Administration.** Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens. 29 CFR 1910.1030 [Internet]. Washington (DC): OSHA; updated 2023 [cited 2025 Dec 8]. Available from: <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>

**Centers for Disease Control and Prevention.** National Healthcare Safety Network (NHSN) [Internet]. Atlanta: CDC; updated 2024 [cited 2025 Dec 8]. Available from: <https://www.cdc.gov/nhsn>

**Ministerio de Salud de la Nación (Argentina).** Resolución Ministerial N° 270/2019. Programa Nacional de Prevención y Control de Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud [Internet]. Buenos Aires; updated 2023 [cited 2025 Dec 8]. Available from: <https://www.argentina.gob.ar/salud>

**Ministerio de Salud (Chile).** Decreto Exento N° 41/2012. Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS) [Internet]. Santiago; updated 2023 [cited 2025 Dec 8]. Available from: <https://www.minsal.cl>

**Ministerio de Salud (Perú).** Resolución Ministerial N° 315-2024/MINSA. Norma Técnica de Salud para la Vigilancia, Prevención y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud (IAAS) [Internet]. Lima; 2024 [cited 2025 Dec 8]. Available from: <https://www.gob.pe/minsa>

## X. Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório

Considerando que a ocorrência das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e a disseminação de microrganismos multirresistentes nos serviços de saúde possuem natureza multicausal, conforme evidenciado pelas causas raízes identificadas, as alternativas destinadas ao enfrentamento desse problema regulatório e ao alcance dos objetivos estabelecidos devem ser multifacetadas, articulando diferentes intervenções de caráter normativo e não normativo.

De acordo com o Guia de Análise de Impacto Regulatório da Anvisa – Guia nº 17/2021, as alternativas regulatórias não normativas são aquelas que não envolvem a edição de atos de “comando e controle”, sendo geralmente fundamentadas em estratégias como incentivos, recomendações e campanhas orientativas (ANVISA, 2021b). Entre os instrumentos regulatórios que se enquadram nessa categoria, destacam-se os guias, de caráter recomendatório, os manuais, os documentos de perguntas e respostas e as ações de comunicação de forma geral, estes últimos voltados à orientação e informação (ANVISA, 2021b). Já a alternativa regulatória normativa envolve a definição e a implementação de instrumentos normativos, compreendendo o estabelecimento de requisitos regulatórios mínimos, destinados a enfrentar o problema regulatório identificado.

Considerando sua missão institucional, atribuições legais e a demanda social, a Anvisa tem desenvolvido, desde a sua criação, em maior ou menor intensidade, diversas ações de natureza não normativa, orientadas pela lógica da regulação responsável, com foco no gerenciamento dos riscos relacionados à prevenção, ao controle e à redução da ocorrência das IRAS, da disseminação de microrganismos multirresistentes e da ocorrência de surtos infecciosos nos serviços de saúde do país, bem como na melhoria da qualidade da assistência prestada por esses serviços. Entre essas ações, destacam-se a publicação de manuais, a emissão de notas técnicas e comunicados de risco, a oferta de cursos na modalidade de educação a distância (EAD), a realização de avaliações e autoavaliações dos serviços, além de outras iniciativas previstas no Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (PNPCIRAS), no Plano Integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde e no PAN-Serviços de saúde, conforme detalhado nos capítulos

“Contexto histórico e atual das ações de prevenção e controle de IRAS no Brasil” e “Identificação do problema regulatório”. É importante destacar que, apesar de não terem sido suficientes para resolver o problema regulatório, essas as ações foram e são fundamentais para o fortalecimento da cultura de segurança nos serviços de saúde, assim como para a redução das IRAS ao longo dos anos.

Do ponto de vista normativo, a Anvisa publicou ao longo dos anos, algumas RDCs, conforme discorrido no capítulo V desta AIR, direcionadas à redução de riscos e à melhoria da qualidade dos serviços de saúde de forma geral e que contemplaram questões pontuais relacionadas ao problema regulatório. Entretanto, essas normativas mostraram-se insuficientes por não abordarem, de maneira específica e sistemática, as causas raízes desse problema. A normativa específica relacionada ao problema regulatório é a Portaria GM/MS nº 2616, de 1998 — que estabelece diretrizes e normas para o controle das infecções hospitalares. Contudo, essa Portaria é aplicável exclusivamente aos hospitais e encontra-se completamente desatualizada, não refletindo a diversidade, a complexidade e os riscos existentes nos diferentes tipos de serviços de saúde atualmente em funcionamento no país.

Portanto, apesar da existência de diversas alternativas atualmente adotadas para o enfrentamento do problema regulatório, este permanece persistente e recorrente, apresentando tendência de agravamento, principalmente diante de cenários adversos, tais como realização de procedimentos complexos e de alto risco, uso indiscriminado de antimicrobianos, ocorrência de surtos, epidemias e pandemias causadas por microrganismos emergentes e reemergentes, bem como mudanças nos contextos político e social. Ademais, considerando que muitas das ações nacionais não normativas, orientadas aos serviços de saúde, são dependentes de pessoas/equipe, a eventual redução do apoio institucional, ou a desintegração/extinção da equipe ou da gerencia, ou a ausência de formalização das ações conduzidas pela GVIMS/GGTES/Anvisa poderá resultar no enfraquecimento ou até extinção dessas ações, o que a curto, médio e longo prazos pode provocar retrocessos significativos no enfrentamento do problema regulatório em nível nacional, com clara tendência ao seu agravamento. Dessa forma, evidencia-se a necessidade de um respaldo normativo capaz de conferir maior consistência, adesão e formalização a essas iniciativas, além de ampliar o escopo normativo para enfrentar esse problema.

Considerando que as alternativas de caráter não normativo já vêm sendo amplamente desenvolvidas sob a coordenação da Anvisa nesses mais de 26 anos, conforme descrito anteriormente, optou-se pela definição de alternativas regulatórias de natureza normativa como estratégia adicional para enfrentar de forma mais efetiva o problema regulatório identificado nesta AIR, sustentar e formalizar algumas ações caráter não normativo e viabilizar o alcance dos objetivos propostos.

Essa decisão foi tomada pela equipe da GVIMS/GGTES/Anvisa tendo como base o levantamento de informações obtidas da literatura técnico-científica, a experiência internacional, as ações já executadas pela equipe da GVIMS/GGTES/Anvisa e nas discussões com os Stakeholders (ABIH, SBI, CNCIRAS, CATREM, CECIRAS, CMCIRAS e Ministério da Saúde).

Dessa forma, as alternativas regulatórias normativas sugeridas são:

1. Manutenção do *status quo*;
2. Revisão e elaboração de requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS aplicada para todos os serviços de saúde.
3. Revisão dos requisitos de boas práticas de prevenção e controle de IRAS apenas para hospitais.

### **1. Manutenção do *status quo***

O *status quo* das normativas relacionadas à prevenção e ao controle das IRAS no Brasil caracteriza-se pela existência de um arcabouço regulatório fragmentado e insuficiente. Destaca-se, nesse contexto, a Lei nº 9.431, de 1997, que institui a obrigatoriedade da manutenção de Programas de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH) nos serviços hospitalares, constituindo importante marco legal para o tema. A regulamentação infralegal associada a essa lei, a Portaria GM/MS nº 2.616, de 1998, encontra-se desatualizada e restrita ao âmbito hospitalar. Soma-se a estas algumas normativas sanitárias publicadas pela Anvisa que, assim como a GM/MS nº 2.616, de

1998, que não contemplam, de forma integral e integrada, requisitos específicos e abrangentes de boas práticas de prevenção e controle de IRAS aplicáveis a todos os tipos de serviços de saúde. Ademais, não existem uma normativa que aborde a necessidade de identificação, investigação e notificação de surtos infecciosos ocorridos nos serviços de saúde. Assim, embora as normativas vigentes assegurem requisitos mínimos e transversais, elas apresentam limitações quanto a padronização nacional, a abrangência regulatória e a capacidade de induzir mudanças estruturais e sustentáveis nas práticas de prevenção e controle de IRAS.

## **2. Revisão e elaboração de requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS, aplicada para todos os serviços de saúde;**

A definição de boas práticas de prevenção e controle das IRAS aplicáveis a todos os serviços de saúde do país requer que toda a assistência prestada ao paciente, em qualquer nível de atenção, esteja orientada para a identificação dos fatores que possam contribuir para a ocorrência dessas infecções, para a redução dos riscos associados, para a implementação sistemática de medidas preventivas e para a identificação oportuna de sua ocorrência, com consequente adoção de ações de mitigação e controle.

Nesse sentido, entre os principais aspectos e intervenções envolvidos no problema regulatório que demandam a regulamentação de boas práticas, destaca-se a obrigatoriedade de os serviços de saúde definirem e implementarem processos de trabalho específicos voltados à redução dos riscos associados à ocorrência de IRAS, à disseminação de microrganismos multirresistentes e à ocorrência de surtos infecciosos. Isso inclui, especialmente, a definição de ações direcionadas ao enfrentamento das causas raízes identificadas, dentre as quais se sobressaem a responsabilização dos gestores dos serviços, a implementação e o monitoramento de ações de prevenção e controle de IRAS, a definição de pessoas e equipes para coordenar essas ações, a adoção sistemática e monitorada de protocolos e práticas seguras, tais como protocolos de higiene das mãos, uso de equipamentos de proteção individual, isolamento de pacientes, medidas de prevenção de infecções de sítio

cirúrgico e boas práticas relacionadas ao uso, à manutenção e à retirada de dispositivos invasivos, entre outros.

Também se mostram essenciais as intervenções voltadas à redução dos riscos relacionados aos ambientes assistenciais e aos insumos utilizados nos serviços de saúde, incluindo o monitoramento contínuo de eventos e práticas que possam resultar na ocorrência de IRAS, RAM e surtos infecciosos, a vigilância, o monitoramento e a notificação de dados de IRAS e RAM, a identificação e investigação de surtos infecciosos, o suporte adequado de laboratórios de microbiologia e o gerenciamento do uso de antimicrobianos. Soma-se a isso a necessidade de capacitação contínua dos profissionais de saúde e do envolvimento ativo dos pacientes e acompanhantes nas ações de prevenção e controle das infecções.

Destaca-se, ainda, como elemento central das boas práticas, a definição de ações específicas, estruturadas e gerenciáveis a serem adotadas em situações de declaração de emergência de saúde pública, em âmbito local, nacional ou internacional, decorrentes de surtos, epidemias ou pandemias com potencial de disseminação nos serviços de saúde, como observado durante a pandemia de Covid-19. Por fim, as boas práticas devem incorporar mecanismos que estimulem a autorregulação dos serviços e potencializem o impacto das ações regulatórias, contribuindo para maior efetividade, sustentabilidade e aderência às medidas de prevenção e controle das IRAS e RAM.

A proposta desta alternativa regulatória consiste em atualizar e complementar os requisitos de boas práticas de prevenção e controle das IRAS atualmente previstos na Portaria GM/MS nº 2.616, de 1998, os quais são direcionados exclusivamente aos serviços hospitalares, bem como em elaborar requisitos específicos de boas práticas de prevenção e controle de IRAS aplicáveis aos serviços de saúde não hospitalares. Dessa forma, essa alternativa regulatória (RDC) passa a ser aplicável a todos os serviços de saúde do país, de maneira proporcional às suas características, ao nível de complexidade e aos riscos de transmissão de IRAS.

Para hospitais, a maioria dos requisitos já estão contemplados na Portaria 2616/98. Já para os outros serviços não hospitalares, os requisitos de foram detalhadas serão uma novidade, apesar de haverem normas nacionais transversais que orientam ações gerais de prevenção de IRAS em todos os serviços de saúde como a RDC 07/2010, a RDC 63/2011, a RDC 36/2013 e a RDC 11/2014.

### **3. Revisão dos requisitos de boas práticas de prevenção e controle de IRAS apenas para hospitais.**

A proposta desta alternativa regulatória consiste em atualizar e complementar apenas os requisitos de boas práticas de prevenção e controle das IRAS atualmente previstos na Portaria GM/MS nº 2.616, de 1998, os quais são direcionados exclusivamente aos serviços hospitalares.

A definição de boas práticas de prevenção e controle das IRAS aplicáveis a hospitais requer que toda a assistência prestada ao paciente hospitalizado esteja orientada para a identificação dos fatores que possam contribuir para a ocorrência dessas infecções, para a redução dos riscos associados, para a implementação sistemática de medidas preventivas e para a identificação oportuna de sua ocorrência, com consequente adoção de ações de mitigação e controle. Dessa forma, a abordagem para hospitais seria a mesma utilizada para todos os serviços de saúde e que foram detalhadas no item anterior. A principal novidade para hospitais será a obrigatoriedade do hospital implementar um programa de gerenciamento de antimicrobianos e possuir uma equipe para executar essas ações.

#### **Alternativas regulatória em relação aos objetivos específicos**

Segue abaixo quadro com uma análise de cada alternativa regulatória em relaciona ao alcance dos objetivos propostos nessa AIR para atuação regulatória. Apesar de terem sido priorizados meio da tabela GUT, todos foram incluídos, com exceção do objetivo n. 7 “apoiar a implementação dos Programas Nacional, Estaduais, Distrital e Municipais de Prevenção e Controle de IRAS”, uma vez que as três alternativas normativas sugeridas não são adequadas para esse objetivo, por serem direcionadas aos serviços de saúde. Além disso, foi o objetivo com menor pontuação na matriz GUT.

Quadro 7 - Alternativas regulatória em relação aos objetivos específicos.

Nº	Objetivos	Alternativas regulatórias *- atendimento aos objetivos		
		1	2	3
1	Definir requisitos sanitários mínimos para identificação, prevenção e controle de IRAS e da disseminação de microrganismos resistentes aos antimicrobianos nos serviços de saúde	Insuficiente. Atende parcialmente e de forma desatualizada para hospitais	Sim	Apenas para hospitais
2	Promover o gerenciamento dos riscos de aquisição das IRAS e melhoria da qualidade assistencial dos serviços de saúde	Atende parcialmente	Sim	Apenas para hospitais
3	Promover a identificação e prevenção da disseminação de microrganismos multirresistentes nos serviços de saúde	Não	Sim	Apenas para hospitais
4	Promover a identificação, investigação e contenção de surtos infeciosos nos serviços de saúde	Não	Sim	Apenas para hospitais
5	Promover a melhoria organizacional de processos e procedimentos para prevenção das IRAS nos serviços de saúde	Atende parcialmente	Sim	Apenas para hospitais
6	Sensibilizar e responsabilizar os gestores dos serviços de saúde quanto à gravidade das IRAS	Atende parcialmente	Sim	Apenas para hospitais
7	Melhorar a adesão dos profissionais dos serviços de saúde às ações de prevenção e controle das IRAS	Insuficiente. Atende parcialmente e de forma desatualizada para hospitais	Sim	Apenas para hospitais
9	Instrumentalizar a vigilância sanitária para controle sanitário dos serviços de saúde em relação a prevenção e controle de IRAS	Insuficiente. Atende parcialmente e de forma desatualizada para hospitais	Sim	Apenas para o controle sanitário de hospitais
10	Aumentar a segurança sanitária no uso de tecnologias com risco de infecção nos serviços de saúde	Não	Sim	Apenas para hospitais
11	Promover o uso de dados, vigilância e monitoramento para direcionar ações de prevenção e controle das IRAS	Atende parcialmente	Sim	Apenas para hospitais
12	Promover a cultura de segurança do paciente na prevenção das IRAS nos serviços de saúde	Sim	Sim	Apenas para hospitais
13	Direcionar os profissionais da saúde a prestar uma assistência com foco na prevenção e controle das IRAS	Insuficiente. Atende parcialmente e de forma desatualizada para hospitais	Sim	Apenas para hospitais

Nº	Objetivos	Alternativas regulatórias *- atendimento aos objetivos		
		1	2	3
14	Fortalecer as equipes responsáveis pela implementação e execução das ações de prevenção e controle de IRAS	Insuficiente. Atende parcialmente e de forma desatualizada para hospitais	Sim	Apenas para hospitais

\*Alternativas regulatórias:

1. Manutenção do status quo;
2. Revisão e elaboração de requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS, aplicada para todos os serviços de saúde;
3. Revisão dos requisitos de boas práticas de prevenção e controle de IRAS apenas para hospitais.

## XI. Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas

Quadro 8 – Possíveis impactos da alternativa regulatória “manutenção do *status quo*”.

Alternativa 1: Manutenção do <i>status quo</i> .			
Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos <sup>6</sup>	Negativos	Custos
Paciente, visitantes e acompanhantes.	Nenhum	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento do risco de adquirir IRAS, de ser contaminado por microrganismos multirresistentes (MR) e todas as suas consequências como: complicações infecciosas, como sepse, choque séptico, morte, sequelas temporárias e permanente como deformidades etc.;</li> <li>• aumento consequente dos custos para paciente e familiares (relacionados a internação e ao tratamento ambulatorial - aquisição de insumos e medicamento para tratamento da infecção);</li> <li>• Aumento consequente dos custos sociais (absenteísmo ou perda de emprego, ausência da família, tempo de internação), emocionais, de autoimagem, de qualidade de vida;</li> <li>• Redução da confiança do cidadão no sistema de saúde.</li> <li>• Proteção insuficiente, devido a desatualização das normas em relação aos avanços científicos e tecnológicos;</li> </ul>	<p>Custos diretos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ associados ao tratamento da infecção: compra de medicamentos, custos hospitalares pela necessidade de internação ou aumento do tempo de internação, cuidados domiciliares pós alta.</li> </ul> <p>Custos indiretos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ com deslocamento para o serviço de saúde, com hospedagem e alimentação de acompanhantes;</li> </ul>

<sup>6</sup> É importante destacar que os aspectos positivos de se manter o *status quo* são, na prática, vantagens de inércia — o sistema “economiza” ou não é demandado em termo de ajustes dos seus processos, mas paga um preço alto em custos assistenciais, resistência antimicrobiana e perdas de vidas no futuro.

### Alternativa 1: Manutenção do status quo.

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos <sup>6</sup>	Negativos	Custos
Paciente, visitantes e acompanhantes.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilidade do paciente ser submetido a processos assistenciais falhos, com maiores risco de transmissão de infecções, devido a falta de orientação normativa atualizada, entre outros fatores;</li> <li>• Redução dos cuidados e das orientações para pacientes, visitantes e acompanhantes em relação aos riscos de IRAS e das medidas de prevenção.</li> <li>• Desigualdade na assistência: pacientes atendidos pelos serviços de saúde não abrangidos pelas normas vigentes (status quo), que são mais expostos aos riscos de infecção.</li> <li>• Impacto psicológico (ansiedade, depressão), dor, sofrimento, perda de autonomia, redução da qualidade de vida.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Afastamento do trabalho</li> <li>Se a infecção for causada por MR, os custos ainda são maiores, pois os antimicrobianos para essa situação têm custos elevados.</li> </ul>
Profissionais do serviço de saúde, envolvidos na assistência e nas atividades de apoio desses serviços.	Nenhum	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manutenção das condições de trabalho em relação a prevenção e controle de IRAS nos serviços de saúde inseguras - falhas na biossegurança.</li> <li>• Muitos profissionais expostos aos riscos de contaminação/infecção ocupacional.</li> <li>• Fluxos e processos de trabalho que impactam na prevenção das IRAS e RM nos serviços de saúde ausentes ou insuficientes e desatualizados, o que prejudica o trabalho do profissional.</li> <li>• Insegurança para execução das ações assistenciais que trazem impacto na prevenção e controle de IRAS devido a lacuna regulatória e podem causar ansiedade.</li> <li>• E todos os impactos negativos semelhantes aos impactos para pacientes, no caso de serem contaminados ou infectados durante as atividades laborais nos serviços de saúde.</li> </ul>	Custos direto, relacionados ao tratamento, caso seja contaminado ou infectado durante o trabalho. Custos indiretos, relacionados a impossibilidade de trabalhar, a depender do tipo de infecção

### Alternativa 1: Manutenção do status quo.

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos <sup>6</sup>	Negativos	Custos
Serviços de saúde e Gestores de serviços de saúde.	<p>Não haverá necessidade de ajustes e alocação de recursos para adequação a requisitos de uma nova norma.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Relaxamento gerenciamento dos riscos de IRAS e na gestão das ações de prevenção e controle de IRAS em todos os serviços de saúde.</li> <li>Não ter a obrigatoriedade de acompanhar as atualizações em relação ao gerenciamento dos riscos de IRAS e a gestão das ações de prevenção e controle de IRAS em todos os serviços de saúde</li> <li>Falta de comprometimento na implementação de medidas de prevenção e controle de IRAS, que deveriam acompanhar os avanços tecnológicos, que não estejam descritas em normas atualizadas.</li> <li>Ausência de norma atualizada para guiar e subsidiar investimentos e melhorias nos serviços de saúde</li> <li>Aumento das taxas de IRAS e da disseminação de microrganismos multirresistentes nos serviços de saúde e todas as suas consequências: <ul style="list-style-type: none"> <li>Aumento do risco de complicações infecciosas nos pacientes, como sepse, choque séptico etc.</li> <li>Aumento dos custos assistências.</li> <li>Aumento da morbidade e a mortalidade associadas.</li> <li>Aumento da ocupação de leitos.</li> <li>Deterioração da imagem institucional.</li> <li>Aumento dos surtos infecciosos</li> </ul> </li> <li>Possibilidade de aumento de demanda de trabalho dos profissionais do serviço, devido ao aumento da ocorrência de IRAS, RAM e surtos infecciosos.</li> </ul>	<p>Não haverá acréscimo de custos, em termos de ajuste de uma nova normativa.</p> <p>Porém, como há um aumento dos riscos de IRAS, consequentemente há aumento dos custos assistenciais – para tratamento das IRAS e suas complicações.</p>

### Alternativa 1: Manutenção do status quo.

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos <sup>6</sup>	Negativos	Custos
Profissional de saúde responsável pela gestão das ações de prevenção e controle de IRAS.	Não obrigatoriedade de ajustar os processos de trabalho.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Profissionais responsáveis por coordenar, supervisionar e implementar as ações relacionadas ao controle de IRAS na instituição enfraquecidos nos hospitais e inexistentes em serviços de saúde não hospitalares (por não haver exigência regulatória desse profissional nesses serviços).</li> <li>Vulnerabilidade diante da gestão e dos profissionais do serviço, para a execução de ações específicas de prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Dificuldade de atrair e reter profissionais que atuam na temática.</li> <li>Possibilidade de aumento de demanda de trabalho, devido ao aumento da ocorrência de IRAS, RAM e surtos infecciosos.</li> </ul>	Nenhum
Laboratórios de microbiologia LACEN	Não obrigatoriedade de ajustar os processos de trabalho.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prejuízo nas ações de vigilância, monitoramento, diagnóstico e tratamento das IRAS, RAM e dos surtos, decorrentes de: <ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicação ineficiente entre os laboratórios e equipes de controle de Infecção.</li> <li>Atrasos na disponibilização de resultados laboratoriais.</li> <li>Ineficiência no tempo de resposta na identificação de microrganismos.</li> <li>Fluxos de comunicação inadequados e ineficientes.</li> </ul> </li> <li>Aumento da demanda de análise microbiológicas, devido ao aumento das IRAS.</li> </ul>	<p>Não haverá acréscimo de custos, em termos de ajuste de uma nova normativa.</p> <p>Custos relacionados ao aumento da demanda de análise microbiológicas, devido ao aumento das IRAS.</p>
Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais de	Não obrigatoriedade de ajustar os processos de trabalho.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falta de um direcionamento regulatório para atuação do SVNVS e CECIH frente aos serviços de saúde em relação a prevenção e controle de IRAS insuficiente.</li> <li>Possibilidade de aumento de demanda de trabalho, devido ao aumento da ocorrência de IRAS, RAM e surtos infecciosos.</li> </ul>	Nenhum

### Alternativa 1: Manutenção do status quo.

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos <sup>6</sup>	Negativos	Custos
Controle de IRAS e SNVS.			
Ministério da Saúde, Gestores da política de saúde (CONASS/CONAS EMS).	Não obrigatoriedade de ajustar os processos de trabalho.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Direcionamento em relação ao gerenciamento dos riscos e na gestão das ações de prevenção e controle de IRAS nos serviços do SUS insuficiente.           <ul style="list-style-type: none"> <li>Aumento das taxas de IRAS e da disseminação de microrganismos multirresistentes nos serviços de saúde e todas as suas consequências:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Aumento consequente dos custos assistências.</li> <li>Aumento da morbidade e a mortalidade associadas.</li> <li>Aumento da ocupação de leitos consequentemente redução da oferta de leitos.</li> <li>Deterioração da imagem institucional.</li> </ul> </li> <li>Aumento do risco jurídico e político.</li> <li>Prejuízo para os indicadores e qualidade dos serviços do SUS.</li> <li>Cobrança social.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Não haverá acréscimo de custos, em termos de ajuste de uma nova normativa.</p> <p>Porém, como há um aumento dos riscos de IRAS, consequentemente há aumento dos custos assistenciais – para tratamento das IRAS e suas complicações. Ou seja, aumento dos custos para o SUS.</p>
Conselhos de classe profissional, e associações de classe, instituições de ensino e pesquisa	Nenhum	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prejuízo para a fiscalização e regulação profissional, devido a:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Indefinição dos papéis dos profissionais de saúde nas ações de prevenção e controle de IRAS e RAM.</li> <li>Falta de transparência em relação aos requisitos sanitários para a prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Diretrizes técnicas normativos desatualizadas.</li> </ul> </li> </ul>	Nenhum

### Alternativa 1: Manutenção do status quo.

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos <sup>6</sup>	Negativos	Custos
sociedades científicas		<ul style="list-style-type: none"> <li>Deterioração das condições de trabalho em relação a prevenção e controle de IRAS - biossegurança.</li> </ul>	
Anvisa	<p>Não obrigatoriedade de ajustar os processos de trabalho.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deterioração da imagem institucional – imagem de inércia regulatória.</li> <li>Falta de transparência em relação aos requisitos sanitários para a prevenção e controle de IRAS em todos os serviços de saúde.</li> <li>Risco de redução ou perda do direcionamento em relação à coordenação das ações sanitárias de prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Enfraquecimento da autoridade regulatória.</li> <li>Aumento da cobrança da sociedade.</li> <li>Dificuldade em captação e monitoramento de dados de IRAS, para direcionar ações.</li> <li>Enfraquecimento do papel da GGTES nas ações relacionadas à prevenção e controle de IRAS nos serviços de saúde.</li> <li>Possibilidade de aumento de demanda de trabalho da equipe da GVIMS/GGTES/Anvisa, devido ao aumento da ocorrência de IRAS, RAM e surtos infecciosos nos serviços de saúde do país.</li> </ul>	<p>Como há possibilidade de aumento das IRAS, RAM e dos surtos infecciosos, poderá haver uma maior necessidade de descolamento de servidores da Anvisa para apoiar e os estados, na investigação de surtos infecciosos de relevância nacional, ocorridos em serviços de saúde.</p> <p>Dessa forma, haverá um aumento dos custos com passagem de diárias.</p>
Operadores de Planos de saúde e ANS	<p>Não obrigatoriedade de ajustar os processos de trabalho.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumento das taxas de IRAS e da disseminação de microrganismos multirresistentes nos serviços de saúde suplementar, o que traz impacto do tempo de internação, aumento no uso de tecnologias, de consultas e procedimentos assistenciais e com isso, consequentemente aumentos nos custos assistenciais.</li> <li>Aumento da judicialização.</li> </ul>	<p>Não haverá acréscimo de custos, em termos de ajuste de uma nova normativa.</p> <p>Porém, como há um aumento dos riscos de IRAS, consequentemente há aumento dos custos</p>

### Alternativa 1: Manutenção do status quo.

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos <sup>6</sup>	Negativos	Custos
			assistenciais – para tratamento das IRAS e suas complicações.
CNCIRAS e CATREM	Nenhum	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enfraquecimento do papel de assessoria da Anvisa nas ações relacionadas à prevenção e controle de IRAS nos serviços de saúde.</li> <li>Possibilidade de aumento de demanda de apoio à Anvisa frente a aumento da ocorrência de IRAS, RAM e surtos infecciosos nos serviços de saúde do país.</li> </ul>	Nenhum
OMS e OPAS	Nenhum	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nenhum</li> </ul>	Nenhum

Quadro 9 – Possíveis impactos da alternativa regulatórias “Revisão e elaboração de requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS, aplicada para todos os serviços de saúde”

<b>Alternativa 2: Revisão e elaboração de requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS, aplicada para todos os serviços de saúde.</b>			
<b>Principais agentes ou Setores Impactados</b>	<b>Impacto</b>		
	<b>Positivos</b>	<b>Negativos</b>	<b>Custos</b>
Paciente, visitantes e acompanhantes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Melhoria na segurança do paciente em todos os serviços de saúde e não apenas em hospitais;</li> <li>• Receberá uma assistência, com processos assistenciais mais organizados em todos os serviços de saúde – melhoria do cuidado;</li> <li>• Diminuição do risco de ser contaminado ou infectado dentro dos serviços de saúde;</li> <li>• Diminuição do risco de complicações como sepse, choque séptico, morte e sequelas decorrente de infecções;</li> <li>• diminuição de internações evitáveis, reinternações após alta, agravamentos que exigem UTI ou cirurgias de revisão</li> <li>• Diminuição do risco de não ter tratamento disponível devido a infecção por microrganismos multirresistentes;</li> <li>• Maior possibilidade dos pacientes, visitantes e acompanhantes receberem orientações em relação aos riscos de IRAS e das medidas de prevenção em todos os serviços de saúde.</li> <li>• Aumento da confiança dos pacientes, visitantes e acompanhantes nos serviços de saúde.</li> <li>• Diminuição consequente dos custos sociais (absenteísmo ou perda de emprego, ausência da família, tempo de internação), emocionais, de autoimagem, de qualidade de vida.</li> </ul>	Nenhum	Nenhum aumento do custo.  Com redução das infecções também há redução dos custos diretos associados ao tratamento da infecção: como compra de medicamentos, custos hospitalares pela necessidade de internação ou aumento do tempo de internação, cuidados domiciliares pós alta. E dos custos indiretos: como com deslocamento para o serviço de saúde, com hospedagem e alimentação de acompanhantes; e afastamento do trabalho

**Alternativa 2: Revisão e elaboração de requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS, aplicada para todos os serviços de saúde.**

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos	Negativos	Custos
Paciente, visitantes e acompanhantes.			
Profissionais do serviço de saúde, envolvidos na assistência e nas atividades de apoio desses serviços.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melhoria das condições de trabalho em relação a prevenção e controle de IRAS – biossegurança.</li> <li>Redução do risco de contaminação/infecção ocupacional e das suas consequências.</li> <li>Harmonização dos fluxos e processos de trabalho, por meio de protocolos.</li> <li>Respaldo diante da instituição, para a execução de ações que trazem impacto na prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Maior segurança na execução das ações assistenciais que trazem impacto na prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Segurança jurídica para execução das ações assistenciais que trazem impacto na prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Melhoria na integração com outros setores e profissionais do serviço, em relação às ações de prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Possibilidade de receber mais capacitação sobre prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Possibilidade de desenvolver ou aumentar a cultura de segurança do paciente.</li> <li>Não aumento da carga de trabalho, devido a redução das IRAS e dos surtos infecciosos</li> </ul>	<p>Pode haver necessidade de ajustar os processos de trabalho para adequação à norma.</p> <p>Pode haver necessidade de disponibilizar de um tempo, após a publicação da norma, para estudar melhor as medidas de prevenção e controle de IRAS</p> <p>Possível resistência cultural, por falta de cultura de segurança.</p>	<p>Nenhum aumento de custo</p> <p>Com redução do risco de infecção ocupacional, também há redução dos custos diretos associados ao tratamento da infecção, caso seja necessário.</p>

**Alternativa 2: Revisão e elaboração de requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS, aplicada para todos os serviços de saúde.**

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos	Negativos	Custos
Serviços de saúde e Gestores de serviços de saúde.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Melhoria no direcionamento do gerenciamento dos riscos de IRAS e na gestão das ações de prevenção e controle de IRAS.</li> <li>• Redução consequente dos custos assistências.</li> <li>• Melhoria na definição, captação e alocação de recursos (financeiros, materiais e humanos).</li> <li>• Diminuição do número de pacientes que adquirem infecções durante a assistência à saúde, reduzindo assim a sepse, choque séptico, sequelas e óbitos associados</li> <li>• Redução do tempo de internação e da ocupação de leitos para pacientes com infecção.</li> <li>• Melhoria nos indicadores de qualidade do serviço.</li> <li>• Melhoria da segurança jurídica.</li> <li>• Melhoria nos processos de acreditação.</li> <li>• Melhora da visibilidade institucional.</li> <li>• Reforço na promoção da cultura de segurança em todos os profissionais do serviço de saúde.</li> <li>• Promoção de um ambiente mais seguro para pacientes, visitantes e profissionais de saúde.</li> <li>• Melhoria na adesão dos profissionais aos protocolos do serviço.</li> <li>• Disponibilização de uma norma atualizada que pode guiar e subsidiar melhorias nos serviços de saúde</li> </ul>	<p>Pode haver necessidade de ajustes e alocação de recursos para adequação à norma.</p> <p>Pode haver necessidade de ajustar os processos de trabalho para adequação à norma.</p> <p>Possível resistência cultural, por falta de cultura de segurança.</p>	<p>Poderá haver a necessidade de alocação de recursos, principalmente iniciais, para adequação à norma, no sentido de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ adequar a infraestrutura física e insumos, principalmente para permitir condições adequadas de higiene das mãos.</li> <li>○ adquirir EPIs e insumos adequados para limpeza e desinfecção de superfícies</li> <li>○ dispor de horas de trabalhos de profissionais com conhecimento no tema para revisão de processos e protocolos.</li> <li>○ Contratar profissional para ser responsável pelas ações de prevenção e controle de IRAS, caso não possua profissionais em número suficiente, que possa assumir essa tarefa, no caso de serviço extra-hospitalar, pois para hospital já existe essa obrigatoriedade.</li> </ul> <p>Com redução da ocorrência de IRAS, RM e surtos infecciosos haverá a redução dos custos diretos</p>

**Alternativa 2: Revisão e elaboração de requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS, aplicada para todos os serviços de saúde.**

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos	Negativos	Custos
			<p>associados ao tratamento da infecção e suas consequências</p> <p>Obs: para serviços que seguem os requisitos sanitários gerais e possuem boas práticas de funcionamento, o impacto do ponto de visto de custos poderá ser mínimo.</p>
Profissional de saúde responsável pela gestão das ações de prevenção e controle de IRAS.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortalecimento do papel desses profissionais como responsáveis por coordenar, supervisionar e implementar as ações relacionadas ao controle de IRAS.</li> <li>• Empoderamento dos profissionais para a sua atuação na prevenção e controle das IRAS.</li> <li>• Respaldo diante da gestão e dos profissionais do serviço, para a execução de ações específicas de prevenção e controle de IRAS.</li> <li>• Melhoria a interação entre os profissionais de prevenção e controle de IRAS com outras equipes e setores do serviço.</li> <li>• Melhoria da qualificação dos profissionais de controle de IRAS.</li> <li>• Fortalecimento da cultura de segurança do paciente.</li> <li>• Possibilidade de aumentar o número de profissionais que atuam na temática.</li> <li>• Melhoria da capacitação e valorização desses profissionais.</li> </ul>	<p>Pode haver necessidade de ajustar os processos de trabalho para adequação à norma e por isso aumentar temporariamente a carga de trabalho.</p>	Nenhum

**Alternativa 2: Revisão e elaboração de requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS, aplicada para todos os serviços de saúde.**

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos	Negativos	Custos
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Redução da resistência dos profissionais que atuam no serviços em aderir as recomendações de prevenção e controle de IRAS feiras por estes profissionais</li> </ul>		
Laboratórios de microbiologia LACEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melhoria na definição do papel do laboratório de microbiologia na prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Melhoria da integração entre o laboratório e a equipe de prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Melhora nas ações de vigilância, monitoramento, diagnóstico e tratamento das IRAS, RAM e dos surtos, decorrentes de: <ul style="list-style-type: none"> <li>Melhoria da comunicação entre os laboratórios e equipes de controle de Infecção.</li> <li>disponibilização de resultados laboratoriais em tempo oportuno.</li> <li>Melhora nos fluxos de comunicação</li> </ul> </li> <li>Redução da demanda de análise microbiológicas, devido à redução das IRAS.</li> </ul>	<p>Pode haver necessidade de ajustar os processos de trabalho para adequação à norma.</p>	<p>Não haverá acréscimo de custos</p> <p>Pode haver redução dos custos relacionados à redução da demanda de análise microbiológicas, devido a redução das IRAS.</p>

**Alternativa 2: Revisão e elaboração de requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS, aplicada para todos os serviços de saúde.**

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos	Negativos	Custos
Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais de Controle de IRAS e SNVS.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortalecimento do papel das Coordenações de Controle de IRAS na sua atuação nos serviços de saúde e diante dos gestores.</li> <li>• Melhoria no direcionamento para atuação fiscalizadora frente aos serviços de saúde.</li> <li>• Harmonização e padronização na coordenação, planejamento e execução das ações de gerenciamento de risco e de prevenção e controle de IRAS no âmbito estadual e municipal.</li> <li>• Redução da discricionariedade.</li> <li>• Melhoria no referencial sobre prevenção e controle de IRAS.</li> <li>• Melhoria do subsídio para tomada de decisão.</li> <li>• Promoção da intervenção e a minimização do risco sanitário.</li> <li>• Aumento da capacidade de atuação do SNVS no controle e monitoramento de todos os serviços de saúde, em relação a prevenção e controle de IRAS.</li> <li>• Possibilidade de redução de demanda de trabalho, a longo prazo, devido à redução da ocorrência de IRAS, RAM e surtos infecciosos.</li> </ul>	Pode haver necessidade de ajustar os processos de trabalho para fiscalizar, orientar e monitorar os serviços no cumprimento da norma.	Nenhum
Ministério da Saúde, Gestores da política de saúde (CONASS/CONAS EMS).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Melhor direcionamento em relação ao gerenciamento dos riscos e na gestão das ações de prevenção e controle de IRAS nos serviços do SUS.</li> <li>• Redução dos custos assistências.</li> <li>• Melhoria na definição, captação e alocação de recursos (financeiros, materiais e humanos).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pode haver necessidade de ajustes e alocação de recursos para adequação à norma.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poderá haver a necessidade de alocação de recursos, principalmente iniciais, para os hospitais do SUS se adequarem à norma, no sentido de: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ adequar a infraestrutura física e insumos, principalmente para permitir condições adequadas de higiene das mãos.</li> </ul> </li> </ul>

**Alternativa 2: Revisão e elaboração de requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS, aplicada para todos os serviços de saúde.**

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos	Negativos	Custos
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diminuição do número de pacientes que adquirem infecções durante a assistência à saúde, reduzindo assim a sepse, choque séptico, óbitos e sequelas associadas.</li> <li>• Melhoria nos indicadores de qualidade dos serviços do SUS</li> <li>• Maior segurança jurídica</li> <li>• Redução da cobrança política e social.</li> </ul> <p>Redução do tempo de ocupação de leitos e consequentemente aumento da oferta de leitos.</p>	<p>Possível resistência cultural, por falta de cultura de segurança.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ adquirir EPIs e insumos adequados para limpeza e desinfecção de superfícies.</li> <li>○ dispor de horas de trabalhos de profissionais com conhecimento no tema para revisão de processos e protocolos.</li> <li>○ Contratar profissionais para ser responsável pelas ações de prevenção e controle de IRAS, caso não possua profissionais em número suficiente, que possa assumir essa tarefa, no caso de serviço extra-hospitalar, pois para hospital já existe essa obrigatoriedade.</li> </ul> <p>Com redução da ocorrência de IRAS, RM e surtos infecciosos haverá a redução dos custos diretos associados ao tratamento da infecção e suas consequências</p> <p>Obs: para serviços que seguem os requisitos sanitários gerais e possuem boas práticas de funcionamento, o impacto do ponto de visto de custos poderá ser mínimo.</p>

**Alternativa 2: Revisão e elaboração de requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS, aplicada para todos os serviços de saúde.**

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos	Negativos	Custos
Conselhos de classe profissional, e associações de classe, instituições de ensino e pesquisa e sociedades científicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clareza na definição dos papéis dos profissionais de saúde nas ações de prevenção e controle de IRAS.</li> <li>• Transparência em relação aos requisitos sanitários para a prevenção e controle de IRAS.</li> <li>• Melhoria nos indicadores de qualidade relacionados a prestação de serviços de saúde.</li> <li>• Possibilidade de produção de dados e indicadores relacionadas às IRAS.</li> <li>• Melhoria das condições de trabalho em relação a prevenção e controle de IRAS - biossegurança.</li> <li>• Redução do risco de contaminação/infecção ocupacional.</li> </ul>	Nenhum	Nenhum
Anvisa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparência em relação aos requisitos sanitários para a prevenção e controle de IRAS.</li> <li>• Melhor direcionamento em relação à coordenação das ações sanitárias de prevenção e controle de IRAS.</li> <li>• Fortalecimento do papel da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde nas ações relacionadas à prevenção e controle de IRAS nos serviços de saúde.</li> <li>• Empoderamento dos profissionais para a sua atuação na prevenção e controle das IRAS.</li> <li>• Melhoria no direcionamento das Visas na regulação sanitária dos serviços de saúde no que se refere ao gerenciamento dos riscos de aquisição de IRAS.</li> </ul>	<p>Pode haver necessidade de ajustar os processos de trabalho para adequação à norma</p> <p>Aumento da demanda de trabalho para os servidores</p>	<p>Poderá haverá um aumento dos custos com passagem de diárias, devido a necessidade de capacitação presencial das Visas e participação de eventos para divulgação da norma.</p> <p>Custos para contratação de consultores para apoiar os servidores na elaboração de materiais técnicos, orientativos, cursos EADs para auxiliar na implementação da norma</p>

**Alternativa 2: Revisão e elaboração de requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS, aplicada para todos os serviços de saúde.**

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos	Negativos	Custos
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estruturação da regulação sanitária baseada no gerenciamento dos riscos de ocorrência de IRAS.</li> <li>• Maior eficiência na articulação e coordenação das ações de vigilância sanitária.</li> </ul>		
Operadores de Planos de saúde e ANS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Melhoria no direcionamento em relação ao gerenciamento dos riscos de IRAS e na gestão das ações de prevenção e controle de IRAS.</li> <li>• Diminuição do número de pacientes que adquirem infecções durante a assistência à saúde, o que traz impacto no tempo de internação, uso de tecnologias e consequentemente nos custos assistenciais.</li> <li>• Melhoria nos indicadores de qualidade do hospital.</li> <li>• Melhoria da segurança jurídica.</li> </ul>	Nenhum	<p>Não haverá acréscimo de custos</p> <p>Com a redução da ocorrência de IRAS, RM e surtos infecciosos haverá a redução dos custos diretos associados ao tratamento da infecção e suas consequências</p>
CNCIRAS e CATREM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortalecimento seu papel como referência técnica em prevenção e controle de IRAS e RM</li> </ul>	Nenhum	Nenhum
OMS e OPAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior cumprimento por parte dos serviços de saúde, das recomendações dessas instituições internacionais, principalmente em relação implementação dos requisitos mínimos dos programas de prevenção e controle de IRAS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nenhum</li> </ul>	Nenhum

Quadro 10 – Possíveis impactos da alternativa regulatórias “Revisão dos requisitos de boas práticas de prevenção e controle de IRAS apenas para hospitais”.

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos	Negativos	Custos
Paciente, visitantes e acompanhantes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Melhoria na segurança do paciente nos hospitais</li> <li>• Diminuição do risco de ser contaminado ou infectado dentro dos hospitais</li> <li>• Diminuição do risco de morte decorrente de infecções, principalmente por infecções por microrganismos multirresistentes, nos hospitais do país.</li> <li>• Aumento dos cuidados e das orientações para pacientes, visitantes e acompanhantes em relação aos riscos de IRAS e das medidas de prevenção em hospitais.</li> <li>• Diminuição consequente dos custos sociais (absenteísmo ou perda de emprego, ausência da família, tempo de internação), emocionais, de autoimagem, de qualidade de vida.</li> <li>• Diminuição do risco de complicações infecciosas, como sepse, deformidades etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteção insuficiente para pacientes de serviços extra-hospitalares:</li> <li>○ Normas atuais não contemplam as necessidades de ações de prevenção e controle de IRAS e RAM que devem ser implementadas em serviços extra-hospitalares.</li> <li>• Possibilidade de piorar os processos assistenciais em serviços de saúde não</li> </ul>	<p>Aumento dos custos diretos e indiretos relacionadas ao tratamento das IRAS e suas consequências ocorridas em serviço extra-hospitalar.</p> <p>Com redução das infecções em hospitais também há redução dos custos diretos associados ao tratamento da infecção: como compra de medicamentos, custos hospitalares pela necessidade de internação ou aumento do tempo de internação, cuidados domiciliares pós alta. E dos custos indiretos: como com deslocamento para o serviço de saúde, com hospedagem e alimentação de</p>

**Alternativa 3: Revisão dos requisitos de boas práticas de prevenção e controle de IRAS apenas para hospitais.**

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos	Negativos	Custos
Paciente, visitantes e acompanhantes.		<p>hospitalares, devido a falta de orientação normativa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Redução dos cuidados e das orientações para pacientes, visitantes e acompanhantes em relação aos riscos de IRAS e das medidas de prevenção em serviços de saúde não hospitalares.</li> <li>Desigualdade na assistência: pacientes atendidos pelos serviços de saúde não hospitalares ficam mais expostos aos riscos de infecção.</li> </ul>	acompanhantes; e afastamento do trabalho
Profissionais do serviço de saúde, envolvidos na assistência e nas atividades de	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atualização das orientações técnicas de prevenção e controle de IRAS, como base em novas evidências.</li> <li>Revogação de orientações normativas desatualizadas e sem impacto do ponto de vista de prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Redução do risco de contaminação/infecção ocupacional.</li> <li>Reforço sobre a harmonização dos fluxos e processos de trabalho, por meio de protocolos.</li> </ul>	<p>Pode haver necessidade de ajustar os processos de trabalho do hospital para adequação à norma.</p> <p>Possível resistência cultural, por falta de cultura de segurança.</p>	<p>Nenhum aumento de custo para profissionais de hospitais.</p> <p>Com a redução do risco de infecção ocupacionais em hospitais, também há</p>

**Alternativa 3: Revisão dos requisitos de boas práticas de prevenção e controle de IRAS apenas para hospitais.**

<b>Principais agentes ou Setores Impactados</b>	<b>Impacto</b>		
	<b>Positivos</b>	<b>Negativos</b>	<b>Custos</b>
apoio desses serviços.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melhoria na integração com outros setores e profissionais do hospital, em relação às ações de prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Possibilidade de desenvolver ou aumentar a cultura de segurança do paciente.</li> <li>Não aumento da carga de trabalho, devido a redução das IRAS e dos surtos infecciosos</li> </ul>		<p>redução dos custos diretos associados ao tratamento da infecção, caso seja necessário.</p> <p>Com o aumento do risco de IRAS em serviços extra-hospitalares há aumento dos custos relacionados ao tratamento e suas consequências</p>
Serviços de saúde e Gestores de serviços de saúde.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atualização e reforço no direcionamento do gerenciamento dos riscos de IRAS e na gestão das ações de prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Atualização das orientações técnicas de prevenção e controle de IRAS, como base em novas evidências.</li> <li>Revogação de orientações normativas desatualizadas e sem impacto do ponto de vista de prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Redução consequente dos custos assistências.</li> <li>Diminuição do número de pacientes que adquirem infecções durante a assistência à saúde, reduzindo assim a morbidade e a mortalidade associadas.</li> <li>Melhoria nos indicadores de qualidade do serviço.</li> <li>Reforço na promoção da cultura de segurança em todos os profissionais do serviço de saúde.</li> </ul>	<p>Pode haver necessidade de ajustes e alocação de recurso para o hospital se adequar à norma.</p> <p>Pode haver necessidade de ajustar os processos de trabalho para o hospital se adequar à norma.</p> <p>Possível resistência cultural, por falta de cultura de segurança.</p>	<p>Poderá haver a necessidade de alocação de recursos, principalmente iniciais, para adequação a alguns requisitos da norma que não estavam presentes na Portaria n. 2616/98, como alocação ou contratação de profissionais para elaborar o programa de gerenciamento de antimicrobianos.</p> <p>Com redução da ocorrência de IRAS, RM e surtos infecciosos no hospital haverá a redução dos custos diretos associados ao tratamento da infecção e suas consequências</p>

**Alternativa 3: Revisão dos requisitos de boas práticas de prevenção e controle de IRAS apenas para hospitais.**

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos	Negativos	Custos
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reforço na promoção de um ambiente mais seguro para pacientes, visitantes e profissionais de saúde.</li> <li>Reforço para melhoria na adesão dos profissionais aos protocolos do serviço.</li> </ul>		<p>Obs: para serviços que seguem os requisitos sanitários gerais e possuem boas práticas de funcionamento, o impacto do ponto de vista de custos poderá ser mínimo.</p>
Profissional de saúde responsável pela gestão das ações de prevenção e controle de IRAS.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atualização das orientações técnicas de prevenção e controle de IRAS, como base em novas evidências.</li> <li>Revogação de orientações normativas desatualizadas e sem impacto do ponto de vista de prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Fortalecimento do papel desses profissionais como responsáveis por coordenar, supervisionar e implementar as ações relacionadas ao controle de IRAS na instituição.</li> <li>Empoderamento dos profissionais para a sua atuação na prevenção e controle das IRAS.</li> <li>Reforço para melhoria a interação entre os profissionais de prevenção e controle de IRAS com outras equipes e setores do hospital.</li> <li>Fortalecimento da cultura de segurança do paciente.</li> </ul>	<p>Pode haver necessidade de ajustar os processos de trabalho para adequação à norma e por isso aumentar temporariamente a carga de trabalho.</p>	Nenhum

**Alternativa 3: Revisão dos requisitos de boas práticas de prevenção e controle de IRAS apenas para hospitais.**

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos	Negativos	Custos
Laboratórios de microbiologia LACEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melhoria na definição do papel do laboratório de microbiologia do hospital na prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Melhoria da integração entre o laboratório de microbiologia do hospital e a equipe de prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Melhora nas ações de vigilância, monitoramento, diagnóstico e tratamento das IRAS, RAM e dos surtos, decorrentes de: <ul style="list-style-type: none"> <li>Melhoria da comunicação entre os laboratórios e equipes de controle de Infecção.</li> <li>disponibilização de resultados laboratoriais em tempo oportuno.</li> <li>Melhora nos fluxos de comunicação</li> </ul> </li> <li>Redução da demanda de análise microbiológicas, devido à redução das IRAS no hospital</li> </ul>	Pode haver necessidade de ajustar os processos de trabalho para adequação à norma.	<p>Não haverá acréscimo de custos</p> <p>Pode haver redução dos custos relacionados à redução da demanda de análise microbiológicas, devido à redução das IRAS.</p>
Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais de Controle de IRAS e SNVS.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melhoria no direcionamento para atuação fiscalizadora frente aos hospitais.</li> <li>Redução da discricionariedade.</li> <li>Atualização no referencial normativo sobre prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Melhoria do subsídio para tomada de decisão.</li> <li>Promoção da intervenção e a minimização do risco sanitário.</li> </ul>	Pode haver necessidade de ajustar os processos de trabalho para fiscalizar orientar e monitorar os serviços no cumprimento da norma.	Nenhum

**Alternativa 3: Revisão dos requisitos de boas práticas de prevenção e controle de IRAS apenas para hospitais.**

<b>Principais agentes ou Setores Impactados</b>	<b>Impacto</b>		
	<b>Positivos</b>	<b>Negativos</b>	<b>Custos</b>
Ministério da Saúde, Gestores da política de saúde (CONASS/CONAS EMS).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Melhor direcionamento em relação ao gerenciamento dos riscos e na gestão das ações de prevenção e controle de IRAS nos hospitais do SUS.</li> <li>• Redução dos custos assistências.</li> <li>• Diminuição do número de pacientes que adquirem infecções durante a assistência à saúde, reduzindo assim a morbidade e a mortalidade associadas.</li> <li>• Melhoria nos indicadores de qualidade do hospital.</li> <li>• Redução do tempo de ocupação de leitos e consequentemente aumento da oferta de leitos.</li> </ul>	<p>Pode haver necessidade de ajustes e alocação de recursos para adequação à norma.</p> <p>Possível resistência cultural, por falta de cultura de segurança.</p>	<p>Poderá haver a necessidade de alocação de recursos, principalmente iniciais, para adequação a alguns requisitos da norma que não estavam presentes na Portaria n. 2616/98, como alocação ou contratação de profissionais para elaborar o programa de gerenciamento de antimicrobianos.</p> <p>Com redução da ocorrência de IRAS, RM e surtos infecciosos haverá a redução dos custos diretos associados ao tratamento da infecção e suas consequências</p> <p>Obs: para os hospitais que seguem os requisitos sanitários gerais, a Portaria n. 2616/98 e possuem boas práticas de funcionamento, o impacto do ponto de visto de custos poderá ser mínimo.</p>

**Alternativa 3: Revisão dos requisitos de boas práticas de prevenção e controle de IRAS apenas para hospitais.**

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos	Negativos	Custos
Conselhos de classe profissional, e associações de classe, instituições de ensino e pesquisa e sociedades científicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparência em relação aos requisitos sanitários para a prevenção e controle de IRAS.</li> <li>• Melhoria na produção de dados e indicadores relacionadas às IRAS.</li> <li>• Redução do risco de contaminação/infecção ocupacional.</li> <li>• Melhoria nos indicadores de qualidade relacionados a prestação de serviços de saúde.</li> <li>• Melhoria das condições de trabalho em relação a prevenção e controle de IRAS - biossegurança.</li> </ul>	Nenhum	Nenhum
Anvisa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisitos sanitários para a prevenção e controle de IRAS nos hospitais atualizados.</li> <li>• Melhor direcionamento em relação à coordenação das ações sanitárias de prevenção e controle de IRAS.</li> <li>• Fortalecimento do papel da gerência geral de tecnologia em serviços de saúde nas ações relacionadas à prevenção e controle de IRAS nos hospitais.</li> <li>• Melhoria no direcionamento das Visas na regulação sanitária dos serviços de saúde no que se refere ao gerenciamento dos riscos de aquisição de IRAS nos hospitais.</li> <li>• Maior eficiência na articulação e coordenação das ações de vigilância sanitária.</li> </ul>	<p>Pode haver necessidade de ajustar os processos de trabalho para orientar os hospitais na adequação à norma e a vigilância sanitária em relação as ações nos hospitais</p> <p>Aumento da demanda de trabalho para os servidores</p>	<p>Poderá haverá um aumento dos custos com passagem de diárias, devido a necessidade de capacitação presencial das Visas e participação de eventos para divulgação da norma.</p> <p>Custos para contratação de consultores para apoiar os servidores na elaboração de materiais técnicos, orientativos, cursos EADs para auxiliar na implementação da norma</p>

**Alternativa 3: Revisão dos requisitos de boas práticas de prevenção e controle de IRAS apenas para hospitais.**

Principais agentes ou Setores Impactados	Impacto		
	Positivos	Negativos	Custos
Operadores de Planos de saúde e ANS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atualização no direcionamento em relação ao gerenciamento dos riscos de IRAS e na gestão das ações de prevenção e controle de IRAS.</li> <li>Diminuição do número de pacientes que adquirem infecções durante a assistência à saúde, o que traz impacto no tempo de internação, uso de tecnologias e consequentemente nos custos assistenciais.</li> <li>Atualização e melhoria nos indicadores de qualidade do serviço.</li> </ul>	Nenhum	<p>Não haverá acréscimo de custos</p> <p>Com a redução da ocorrência de IRAS, RM e surtos infecciosos em hospitais haverá a redução dos custos diretos associados ao tratamento da infecção e suas consequências</p>
CNCIRAS e CATREM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fortalecimento seu papel como referência técnica em prevenção e controle de IRAS e RM em hospitais</li> </ul>	Nenhum	Nenhum
OMS e OPAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maior cumprimento por parte dos serviços de saúde, das recomendações dessas instituições internacionais, principalmente em relação implementação dos requisitos mínimos dos programas de prevenção e controle de IRAS nos hospitais</li> </ul>	Nenhum	Nenhum

## XII. Comparação de Alternativas

Conforme discutido anteriormente, ao longo dessa AIR foram identificadas três alternativas principais para tratamento do problema regulatório:

Alternativa 1 – manutenção do *status quo*, ou seja manter os requisitos de boas práticas para controle de IRAS conforme a Portaria nº 2616/1998 apenas para hospitais;

Alternativa 2 – Revisão e elaboração de requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS, aplicada para todos os serviços de saúde; e

Alternativa 3 - revisão dos requisitos de boas práticas para controle de IRAS dispostos na Portaria nº 2616/1998, apenas para hospitais.

O capítulo anterior apresentou o detalhamento das opções e a exposição dos possíveis impactos relacionados a essas três alternativas. Dando sequência ao estudo, essa parte do relatório se dedica a descrever o processo de comparação dessas alternativas, a fim de identificar a opções mais preferível.

Com relação ao processo de comparação de alternativas regulatórias, cabe salientar que o Decreto nº 10.411/2020 trouxe em seu conteúdo todos os requisitos que devem ser observados na AIR, incluindo a especificação das abordagens que podem ser adotadas para aferição do impacto econômico decorrente da implementação de cada uma das alternativas apreciadas na análise, a saber: (i) análise multicritério; (ii) análise de custo-benefício; (iii) análise de custo-efetividade; (iv) análise de custo; (v) análise de risco; ou (vi) análise risco-risco.

No presente relatório de AIR, considerou-se que a metodologia mais adequada ao caso seria a Análise Multicritério (AMC), a qual foi executada de acordo com o método *Analytic Hierarchy Process* (AHP).

A Análise Multicritério é um método comparativo que agrupa características de técnicas qualitativas, como a utilização de grupos de discussão e técnicas de *brainstorming*, e de técnicas quantitativas, como a utilização de escalas e pesos para os diferentes indicadores do modelo. Esta metodologia fornece um quadro

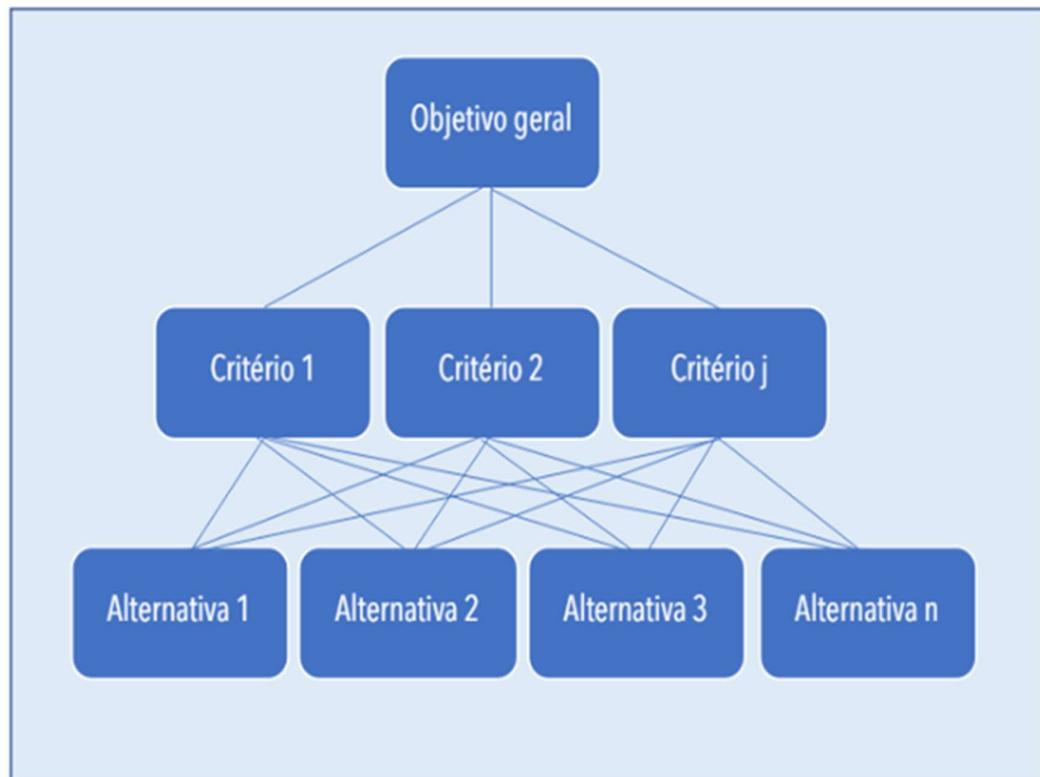
abrangente e racional de estruturação de um problema de decisão, permitindo a representação e quantificação dos seus elementos. Trata-se de uma metodologia estruturada para lidar com decisões complexas, que ajuda a encontrar, dentro das possíveis alternativas, a que melhor se adequa à solução do problema.

A AMC consiste na comparação das alternativas de ação (no caso da AIR, das alternativas regulatórias), considerando o desempenho de cada uma dessas alternativas em relação à diversos critérios que são relevantes para a tomada de decisão e que são mantidos em diferentes escalas ou unidades de medida. A construção dos critérios deve permitir capturar e comparar os impactos positivos (benefícios) e negativos (custos) que cada uma das alternativas apresenta. É importante que os critérios utilizados na AMC estejam diretamente relacionados com os objetivos da atuação regulatória (BRASIL, 2018).

Na AMC adotada nesta AIR utilizou-se de métodos compensatórios, ou seja, que permitem a compensação de um critério em outro. Assim, um desempenho ruim no critério “a” pode ser compensado por um desempenho muito bom no critério “b”, por exemplo. Dentre os métodos compensatórios, foi utilizado o AHP (*Analytic Hierarchy Process*), desenvolvido por Thomas L. Saaty, em 1980, que apresenta o problema de decisão em uma estrutura hierárquica.

A “*Decision Support Systems Resources*” define AHP como uma abordagem para tomada de decisão que envolve a estruturação de múltiplos critérios de escolha numa hierarquia, a avaliação da importância relativa desses critérios e a comparação das alternativas para cada critério, o que permite determinar um ranking geral dessas alternativas<sup>[2]</sup>. Para viabilizar esse ranqueamento de alternativas, o AHP emprega um procedimento de ordenação que requer a comparação par a par das alternativas de decisão considerando cada critério previamente.

Figura 6 – Guia para Aplicação da Análise Multicritério em Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Inmetro.



**Fonte:**<sup>[1]</sup> Documento Orientativo sobre Métodos de Comparação em AIR, elaborado pela Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR/ASREG/ANVISA), disponível na intranet da Anvisa (Intravisa).

O primeiro passo foi a definição de critérios de comparação para as alternativas. Para a construção desses critérios, foram considerados os impactos mapeados na etapa anterior, os quais foram agrupados por afinidade e, a partir dos grandes grupos de impactos semelhantes, estabeleceram-se critérios capazes de indicar diferenças entre as alternativas, desprezando-se aqueles pelos quais as alternativas geravam impactos similares ou com diferenças irrelevantes.

Os critérios definidos foram:

1. **Segurança Sanitária:** grau de proteção à saúde dos pacientes, profissionais e da coletividade proporcionado pelas medidas regulatórias
2. **Custos para o Setor Regulado:** os custos diretos e indiretos decorrentes da implementação e manutenção das exigências regulatórias e inclui despesas com estrutura organizacional (equipes, comissões e responsáveis técnicos), capacitação e treinamento contínuo, aquisição de insumos (EPIs, produtos para higienização, tecnologias de monitoramento), adequações de infraestrutura, sistemas de informação e atividades de auditoria e monitoramento.
3. **Processo de Trabalho dos Serviços de Saúde:** é a forma como as atividades assistenciais, administrativas e de apoio são organizadas, executadas e articuladas dentro de um serviço de saúde para produzir o cuidado ao paciente.
4. **Qualificação em PCIRAS dos Profissionais dos Serviços de Saúde:** formação, capacitação e atualização contínua dos profissionais envolvidos dos serviços em relação as ações de PCIRAS. Considera as competências técnicas específicas em PCIRAS

Em seguida, elegeram-se atributos que permitissem avaliar em que proporção cada alternativa corresponderia a cada um desses critérios. Com a adoção de atributos, torna-se mais perceptível identificar em que região do espectro de cada critério as alternativas se situam.

Os atributos definidos foram:

1. **Incidência de IRAS:** esse atributo mede a frequência de ocorrência das IRAS em determinado período e população assistida. É um indicador-chave de resultado sanitário, utilizado para avaliar a magnitude do problema, monitorar tendências ao longo do tempo e estimar o impacto potencial de uma intervenção regulatória.

- 
- 2. Número de serviços que seriam alvo para a ampliação do Programa de Controle de IRAS:** esse atributo avalia o alcance regulatório da medida, identificando quantos serviços de saúde passariam a ser obrigados a implementar ou a reforçar o Programa de Controle de IRAS. É essencial para dimensionar o impacto estrutural e econômico da regulação, pois está diretamente relacionado a custos, capacidade de implementação, necessidade de apoio técnico e escalonamento de ações conforme porte, complexidade e perfil assistencial dos serviços.
  - 3. Número de serviços de saúde participando da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente:** esse atributo mensura o nível de adesão e capilaridade do sistema de monitoramento nacional das práticas de segurança do paciente, incluindo prevenção de IRAS. Ele indica a capacidade do sistema regulatório de gerar informação comparável e representativa, apoiando o acompanhamento do desempenho, a transparência e a tomada de decisão baseada em evidências.
  - 4. Proporção de profissionais do serviço com capacitação anual sobre as medidas gerais de prevenção e controle de IRAS e biossegurança:** esse atributo avalia o grau de qualificação da força de trabalho envolvida na assistência à saúde em relação às práticas essenciais de prevenção de IRAS e biossegurança. É um indicador de processo diretamente associado à efetividade das ações de controle de infecções, pois a adesão às medidas preventivas depende da atualização contínua do conhecimento dos profissionais.

Com base nessas diretrizes, foram definidas, em oficinas internas, por consenso entre os participantes, os critérios referentes às alternativas e os seus atributos. Pelas características do objeto de análise, essas definições se deram de forma qualitativa, o que não prejudica a coerência lógica dos resultados obtidos.

Após a definição desses elementos, o próximo passo foi a ponderação de pesos para os critérios, por meio de sua avaliação par a par, com o objetivo de determinar a importância relativa de cada critério em relação ao potencial de contribuir para o alcance do objetivo geral. O exercício consiste, inicialmente, em listar todos os critérios definidos previamente e comparar cada um deles com outros critérios, de dois a dois, utilizando uma escala de importância relativa. No caso em questão, foi adotada a escala de Saaty, a mais comum usada no AHP, que varia de 1 a 9, onde 1 significa que os critérios são igualmente importantes e 9 representa que um critério é extremamente mais importante que o outro. Cada participante da oficina atribuiu um valor da escala (1 a 9) a cada um dos pares de critérios comparados, justificando a pontuação dada. E, a partir da discussão e da ponderação das pontuações obtidas, aplicando-se o método proposto por Saaty, chegou-se a uma proposta de peso final para cada critério<sup>21</sup>.

Após a atribuição dos pesos a cada um dos critérios estabelecidos, foi realizada a etapa do cálculo do índice de consistência (CI) e da Razão de Consistência (RC), que procura identificar a existência de falhas no raciocínio lógico exposto, assegurando que as comparações são sólidas<sup>22</sup>.

O Quadro 10 apresenta os detalhamentos dos critérios, dos atributos, além dos pesos atribuídos a cada um dos critérios.

Quadro 10 – Detalhamento dos critérios e respectivos pesos atribuídos das Alternativas Regulatórias para Controle de IRAS

CRITÉRIOS	ATRIBUTOS	PESO ATRIBUÍDO
<b>1. Segurança Sanitária</b>	Incidência de IRAS	<b>65,99 %</b>
<b>2. Custos para o Setor Regulado</b>	Número de serviços que seriam alvo para a ampliação do Programa de Controle de IRAS	<b>4,39%</b>
<b>3. Processo de Trabalho dos Serviços de Saúde</b>	Número de serviços de saúde participando da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente	<b>14,81%</b>
<b>4. Qualificação em PCIRAS dos Profissionais dos Serviços de Saúde</b>	Proporção de profissionais do serviço com capacitação anual sobre as medidas gerais de prevenção e controle de IRAS e biossegurança	<b>14,81%</b>

**Fonte:** Anvisa, 2025

Observa-se que o critério Segurança Sanitária apresenta o maior peso, seguido dois critérios: Processo de Trabalho do Serviço de Saúde e Qualificação em PCIRAS dos Profissionais dos Serviços de Saúde. Já o critério Custos para o Setor Regulado foi o critério com peso mais baixo.

Os pesos estão coerentes com as principais preocupações da equipe responsável pelo estudo, tendo em vista que, como foi visto, o controle de IRAS tem se tornado cada vez mais complexo e importante. A pandemia da COVID 19 mostrou a importância do aprimoramento dos requisitos para o controle de infecções para o bem-estar da população.

Por fim, a atribuição de menor peso ao critério Custos para o Setor Regulado não desconsidera esses impactos sobre as empresas, mas aponta o entendimento de que o aprimoramento dos requisitos sanitários para controle de IRAS em todos os serviços de saúde, que aumentem a segurança dos pacientes, é algo intrínseco a busca do atingimento do objetivo da Anvisa de reduzir os riscos à saúde da população brasileira.

Dando sequência ao método para comparação das alternativas regulatórias, após a definição dos pesos para os critérios, é realizada a comparação da importância de cada alternativa em relação a cada critério, também por meio de avaliações par a par, semelhante ao processo de comparação dos critérios descrito anteriormente. Esta etapa é crucial para identificar qual alternativa é a melhor considerando todos os critérios definidos.

O exercício consiste em listar todas as alternativas de cada bloco em relação a cada um dos critérios definidos previamente, comparando as alternativas entre si com relação ao critério específico. O propósito é avaliar como cada uma das alternativas impacta ou é impactada pelos critérios em questão.

Inicialmente, são listadas as alternativas e critérios. Como exemplo, pode-se usar uma situação hipotética de bloco com quatro alternativas (A1, A2, A3, A4) e três critérios (C1, C2, C3), conforme ilustra a Figura 7:

Figura 7 – Representação do processo de comparação de alternativas em relação a critérios pré-estabelecidos.

BLOCO DE ALTERNATIVAS		
CRITÉRIO 1 (C1)	CRITÉRIO 2 (C2)	CRITÉRIO 3 (C3)
Alternativa 1 (A1)	Alternativa 1 x A2	Alternativa 1 x A2
Alternativa 2 (A2)	Alternativa 1 x A3	Alternativa 1 x A3
Alternativa 3 (A3)	Alternativa 1 x A4	Alternativa 1 x A4
Alternativa 4 (A4)	Alternativa 2 x A3	Alternativa 2 x A3
	Alternativa 2 x A4	Alternativa 2 x A4
	Alternativa 3 x A4	Alternativa 3 x A4

Fonte: Anvisa, 2025

Para cada critério, as alternativas são comparadas duas a duas, utilizando a escala de Saaty, que varia de 1 a 9, onde 1 significa que as duas alternativas comparadas influenciam igualmente os critérios e 9 representa que uma alternativa é extremamente mais importante que a outra. Por exemplo, se A1 é moderadamente melhor que A2 em relação ao critério C1, atribui-se um valor de 3 à comparação ( $A1/A2 = 3$ ).

Em seguida, passa-se à construção e normalização das matrizes de comparação. Para cada critério, cria-se uma matriz de comparação pareada. Após isso, somam-se todos os valores de cada coluna da matriz. Cada valor da matriz é então dividido pela soma da coluna correspondente para normalizar a matriz.

O próximo passo é calcular os pesos relativos das alternativas. Isso é feito calculando a média dos valores em cada linha da matriz normalizada, obtendo o peso relativo de cada alternativa para o critério específico. Esse peso relativo pode ser entendido como a pontuação bruta para as alternativas em relação a cada um dos critérios de comparação, conforme ilustrado na figura 8.

Figura 8 – Representação da pontuação bruta das alternativas em relação a cada critério pré-estabelecido

CRITÉRIO 1 (C1)	CRITÉRIO 2 (C2)	CRITÉRIO 3 (C3)
A1 = Nota a	A1 = Nota e	A1 = Nota i
A2 = Nota b	A3 = Nota f	A3 = Nota j
A3 = Nota c	A2 = Nota g	A2 = Nota k
A4 = Nota d	A4 = Nota h	A4 = Nota l

---

Fonte: Anvisa, 2025

Após os cálculos que resultam nessa pontuação bruta, é realizada a etapa do cálculo do Índice de Consistência (CI), que procura identificar a existência de falhas no raciocínio lógico exposto, assegurando que as comparações são sólidas<sup>23</sup>.

Na sequência, cada uma dessas notas, que representam a pontuação bruta (ou peso relativo) de cada alternativa é multiplicada pelo peso dos critérios correspondentes, conforme esquematizado na figura 9:

Figura 9 – Representação do cálculo da pontuação ponderada das alternativas em relação a cada critério pré-estabelecido

CRITÉRIO 1 (C1)	CRITÉRIO 2 (C2)	CRITÉRIO 3 (C3)
$A1 = (\text{Nota a}) \times (\text{Peso do C1})$	$A1 = (\text{Nota d}) \times (\text{Peso do C2})$	$A1 = (\text{Nota h}) \times (\text{Peso do C3})$
$A2 = (\text{Nota b}) \times (\text{Peso do C1})$	$A2 = (\text{Nota e}) \times (\text{Peso do C2})$	$A2 = (\text{Nota i}) \times (\text{Peso do C3})$
$A3 = (\text{Nota c}) \times (\text{Peso do C1})$	$A3 = (\text{Nota f}) \times (\text{Peso do C2})$	$A3 = (\text{Nota j}) \times (\text{Peso do C3})$
$A4 = (\text{Nota g}) \times (\text{Peso do C1})$	$A4 = (\text{Nota g}) \times (\text{Peso do C2})$	$A4 = (\text{Nota k}) \times (\text{Peso do C3})$

Fonte: Anvisa, 2025

A realização desses cálculos resulta na pontuação ponderada de cada alternativa em relação ao cada critério. Ao final, essas pontuações de cada alternativa referentes a cada um dos critérios são somadas, resultando na pontuação global de cada alternativa.

Figura 10 – Representação do cálculo da pontuação global das alternativas.

CRITÉRIO 1 (C1)	CRITÉRIO 2 (C2)	CRITÉRIO 3 (C3)	PONTUAÇÃO GLOBAL
A1 = Nota A	A1 = Nota E	A1 = Nota I	Pontuação Global da A1
A2 = Nota B	A3 = Nota F	A3 = Nota J	Pontuação Global da A2
A3 = Nota C	A2 = Nota G	A2 = Nota K	Pontuação Global da A3
A4 = Nota D	A4 = Nota H	A4 = Nota L	Pontuação Global da A4

Fonte: Anvisa, 2025

A partir dessas pontuações finais, é possível o estabelecimento de um ranking, ordenando as alternativas da maior para a menor pontuação. A alternativa com a maior pontuação é a que apresenta o maior potencial para alcance do objetivo regulatório, representando, portanto, a alternativa selecionada dentro do bloco.

A tabela 1, apresenta os dados referentes ao processo de comparação das alternativas de cada bloco, com base no método descrito acima.

Tabela 1 – Dados referentes ao processo de comparação das alternativas de cada bloco.

ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS - CONTROLE DE IRAS					
CRITÉRIOS	1 – Segurança Sanitária	2 – Custas para o Setor Regulado	3 – Processo de Trabalho dos Serviços de Saúde	4 – Qualificação em PCIRAS dos Profissionais dos Serviços de Saúde	Proporção de profissionais do serviço com capacitação anual sobre as medidas gerais de prevenção e controle de IRAS e biossegurança
	Incid ência de IRAS	Número de serviços que seriam alvo para a ampliação do Programa de Controle de IRAS	Número de serviços de saúde participando da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente	PCIRAS dos Profissionais dos Serviços de Saúde	
ATRIBUTOS					
PESOS	65,99 %	4,39%	14,81%	14,81%	
PONTUAÇÃO BRUTA DE CADA ALTERNATIVA					
<b>Alternativa 1 (status quo) - Requisitos de Boas Práticas para IRAS apenas para hospitais desatualizados</b>	0,06579	0,58763	0,07825	0,0813	
<b>Alternativa 2 - Revisão dos Requisitos de Boas Práticas para IRAS todos os serviços de saúde</b>	0,78539	0,08896	0,75041	0,78377	

					P
					ONTUAÇÃO GLOBAL
PONTUAÇÃO PONDERADA DE CADA ALTERNATIVA					
<b>Alternativa 3 - Revisão dos requisitos de Boas Práticas para IRAS apenas para hospitais.</b>	0,148 82	0,32339	0,17134	0,13493	
<b>Alternativa 1 (status quo) - Requisitos de Boas Práticas para IRAS apenas em hospitais</b>	0,043 4	0,0258	0,0116	0,0120	0,0 929
<b>Alternativa 2 - Revisão e elaboração dos Requisitos de Boas Práticas de prevenção e controle de IRAS todos os serviços de saúde</b>	0,518 3	0,0039	0,1111	0,1161	0,7 494
<b>Alternativa 3 - Revisão dos requisitos de Boas Práticas de prevenção e controle de IRAS apenas para hospitais.</b>	0,098 2	0,0142	0,0254	0,0200	0,1 578

**Fonte:** Anvisa, 2025

Conforme indicado na Tabela 1, que apresenta dados e informações sobre a comparação das alternativas, a opção selecionada foi a Alternativa 2 – Revisão dos requisitos de boas práticas para IRAS para todos os serviços de saúde, mas com regras adaptadas ao contexto da atuação de cada serviço de saúde.

Analizando a pontuação ponderada de cada alternativa na Tabela 1, verifica-se que a alternativa selecionada apresentou maior pontuação do que as demais alternativas com relação aos critérios 1 – Segurança Sanitária, 3 – Processo de Trabalho dos Serviços de Saúde e 4 – Qualificação em PCIRAS dos Profissionais dos Serviços de Saúde.

**A alternativa 2 – Revisão e elaboração dos Requisitos de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS para todos os serviços de saúde** – obteve pontuação significativamente mais alta nos critérios 1 (Segurança Sanitária), 3 (Processo de Trabalho dos Serviços de Saúde) e 4 (Qualificação em PCIRAS dos Profissionais) por promover avanços concretos e sustentáveis em cada uma dessas dimensões.

No critério 1, a alternativa 2 destaca-se por elevar o nível de proteção sanitária, ao atualizar os requisitos técnicos e fortalecer práticas de prevenção e controle de infecções baseadas em evidências, assegurando maior segurança ao paciente e aos usuários de serviços de saúde, visitantes, acompanhantes e profissionais que trabalham em todos os serviços de saúde. Diferente da alternativa 1 que é manter uma norma desatualizada que não consegue resolver o problema regulatório, apesar das várias ações executadas atualmente. Bem como, a alternativa 3 se aplica apenas a hospitais mantendo a desigualdade na assistência, já que pacientes atendidos pelos serviços de saúde não hospitalares ficam mais expostos aos riscos de infecção devido a falta de normativa que exija ações claras específicas de todos os serviços de saúde.

No critério 3, a alternativa 2 contribui diretamente para a organização e padronização dos processos de trabalho, ao propor diretrizes claras, mas flexíveis, que respeitam as diferentes realidades assistenciais e estruturais serviços, favorecendo a incorporação efetiva das práticas de segurança no cotidiano de todos

os serviços saúde. A alternativa 1 não contempla as atualizações e avanços tecnológicos relacionados ao gerenciamento de riscos e a alternativa 3 só contempla ações para hospitais, desconsiderando os riscos e processos de trabalho em serviços não hospitalares.

Por fim, no critério 4, o modelo estimula a qualificação dos profissionais, ao exigir competências proporcionais à complexidade do serviço e ao promover o aprendizado contínuo em prevenção e controle de IRAS (PCIRAS) e biossegurança. A alternativa 2 se mostra mais eficaz, realista e sustentável para fortalecer a cultura de segurança e consolidar práticas seguras em todo o sistema de saúde, diferente da alternativa 3 que se aplica apenas a hospitais e da alternativa 1 além de ser restrita a hospitais, ainda é uma norma desatualizada que não esclarece os temas mínimos para os quais os profissionais precisam ser capacitados.

Todavia, apesar de selecionada, a alternativa apresentou baixa pontuação referente ao critério 2 - Custo para o setor regulado.

A alternativa 2 – Revisão e Elaboração dos Requisitos de Boas Práticas de prevenção e controle de IRAS para todos os serviços de saúde – acredito que recebeu pontuação mais baixa no critério 2 (Custas para o Setor Regulado) por demandar principalmente a necessidade de recursos humanos para implementação das ações de prevenção e controle de IRAS, o que implica em custos de contratação ou alocação de pessoas. Embora possa haver algum impacto financeiro imediato especialmente para pequenos e médios estabelecimentos com menor capacidade orçamentária, esses custos serão compensados a curto, médio e longo prazo pela redução de infecções e pela melhoria da qualidade assistencial. Assim, a pontuação mais baixa reflete a maior necessidade de recursos financeiros e operacionais para adaptação às novas exigências, mesmo que a proposta seja mais eficaz do ponto de vista técnico e sanitário.

Mesmo com essa questão, considerando que a prevenção e controle de IRAS e RAM implica em melhoria na qualidade do serviço de saúde, a alternativa 2 continua sendo a melhor, tendo em vista o impacto na segurança de usuários, visitantes, acompanhantes e profissionais dos serviços de saúde.

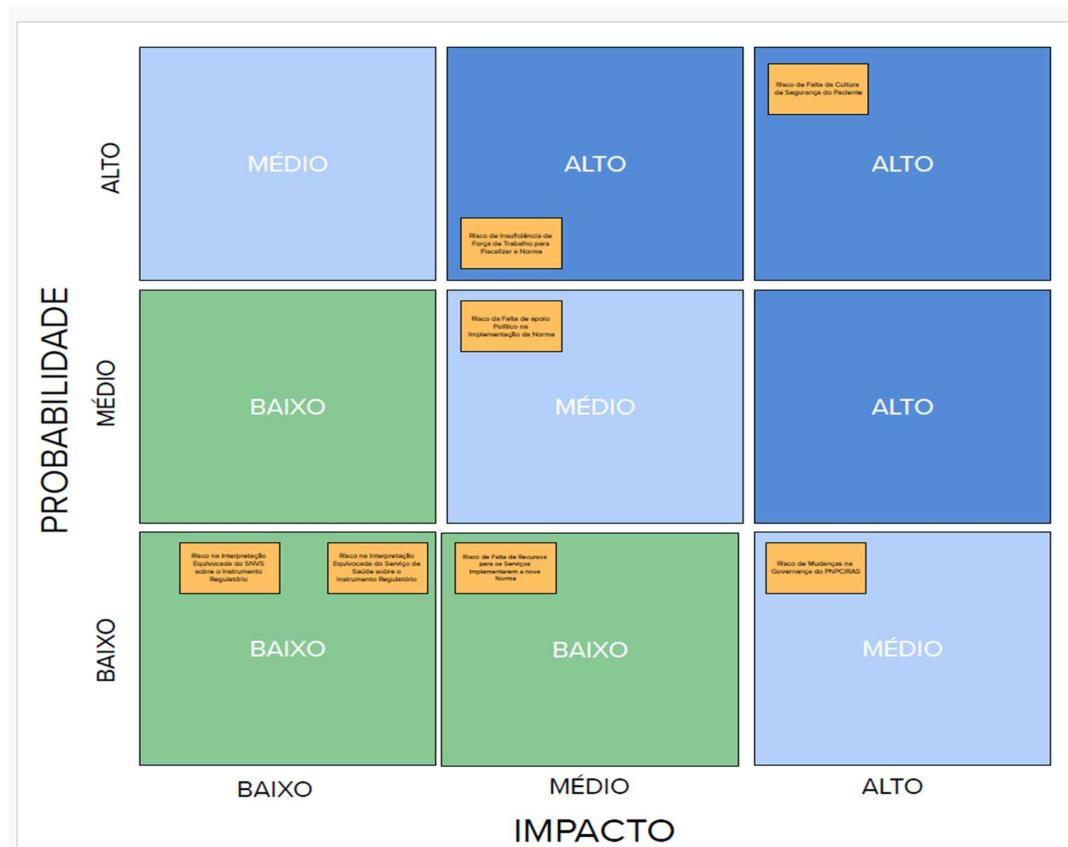
### XIII. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos

Em uma discussão promovida entre a equipe da GVIMS/GGTES/Anvisa foram identificados sete tipos de riscos referentes à Alternativa 2 – Revisão dos requisitos de boas práticas para IRAS para todos os serviços de saúde:

1. Risco de Mudanças na Governança do PNPCIRAS: Sobrecarga da equipe da Anvisa, Mudanças na estrutura da GGTES / GVIMS, a GVIMS deixar de coordenar nacionalmente o PNPCIRAS;
2. Risco na Interpretação Equivocada do Serviço de Saúde sobre o Instrumento Regulatório: Dificuldade dos serviços de saúde em interpretar a norma;
3. Risco de Falta de Recursos para os Serviços Implementarem a nova Norma: Insuficiência de recursos e dificuldade em implementar novas rotinas, contratar novas equipes e adquirir insumos;
4. Risco de Cultura de Segurança do Paciente incipiente: Resistência de gestores e profissionais de saúde, Risco de cumprimento apenas formal;
5. Risco da Falta de apoio Político na Implementação da Norma: Falta de apoio do gestor local às ações das Coordenações Estaduais de controle de Infecção;
6. Risco de Insuficiência de Força de Trabalho para Fiscalizar a Norma: Não adesão / apoio por parte de gestores externos SES, SMS, CONASS, CONASEMS, MS etc., Interferências políticas;
7. Risco na Interpretação Equivocada do SNVS sobre o Instrumento Regulatório: Deficiência na fiscalização do cumprimento da norma, sobrecarga das equipes de Visas.

Após a identificação, os riscos associados à Alternativa 2 — Revisão dos requisitos de boas práticas de prevenção e controle de IRAS aplicáveis a todos os serviços de saúde foram avaliados por meio da análise da probabilidade de ocorrência e do impacto, utilizando uma matriz de risco. Posteriormente, procedeu-se a definição das ações de tratamento desses riscos, considerando as estratégias de aceitação, mitigação ou evitação, em consonância com os princípios de gestão de riscos adotados pela Anvisa.

Figura 10 – avaliação dos riscos referentes à Alternativa 2 – Revisão dos requisitos de boas práticas para IRAS para todos os serviços de saúde, em termos de probabilidade e impacto.



**Fonte:** Anvisa, 2025

Analizando distribuição dos riscos referentes à Alternativa 2 – Revisão dos requisitos de boas práticas para IRAS para todos os serviços de saúde na matriz de risco baseada na relação entre probabilidade e impacto, observa-se que os riscos classificados como altos concentram-se principalmente nos quadrantes de alto impacto, ainda que com probabilidades médias ou altas, destacando-se fatores estruturais e culturais, como o risco de fragilidade da força de trabalho para fiscalizar a norma e o risco de falta de cultura de segurança do paciente, que representam



ameaças relevantes à efetividade regulatória. Já os riscos de médio impacto aparecem associados, sobretudo, a questões de governança e apoio político (Risco da Falta de apoio Político na Implementação da Norma), enquanto os riscos de baixo impacto e baixa probabilidade relacionam-se a aspectos técnicos específicos, como a interpretação equivocada de instrumentos regulatórios ou dificuldades pontuais de mensuração. De forma geral, a matriz evidencia que os maiores desafios não se concentram apenas na existência da norma, mas na capacidade institucional, cultural e operacional de implementá-la de maneira consistente, reforçando a necessidade de estratégias que fortaleçam governança, capacitação, fiscalização e cultura de segurança nos serviços de saúde. Nesse contexto, torna-se essencial um processo de decisão de como lidar com esses riscos. E definir e implementar ações sistematizadas de gestão de riscos, direcionadas à mitigação dos riscos identificados como prioritários, quando a decisão de mitigá-lo for viável.

Quadro 11 – Definição de ações em relação aos riscos referentes à Alternativa 2 – Revisão dos requisitos de boas práticas para IRAS para todos os serviços de saúde:

<b>RISCO</b>	<b>A - Aceito ou E - evitado ou M - mitigado</b>	<b>AÇÃO RELACIONADA AO RISCO (SOMENTE E OU M)</b>
Risco de falta de cultura de segurança do paciente	Mitigado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Promover eventos de capacitação, incluindo cursos EADs.</li> <li>• Desenvolver estratégias de comunicação descrito no plano de implementação.</li> <li>• Inclusão de critérios de cultura de segurança nos roteiros de inspeção.</li> <li>• Estimular a participação dos profissionais dos serviços de saúde na avaliação da cultura de segurança realizada pela Anvisa em parceria com a UFRN.</li> <li>• Divulgar os indicadores e dados de IRAS e RAM.</li> <li>• Estimular as equipes de controle de IRAS a discutir os indicadores e dados de IRAS e RAM com os profissionais do serviço.</li> </ul>
Risco insuficientes de força de trabalho para fiscalizar a norma	Mitigado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orientar as Visas a priorização os serviços com maior risco de ocorrência de IRAS.</li> <li>• Manter atualizado e estimular as Visas a utilizarem os bancos de dados disponibilizados pela Anvisa para avaliação previa à inspeção</li> <li>• Fomentar a participação dos serviços nas autoavaliações promovidas pelas Anvisa e orientar as Visas a utilizarem os resultados na avaliação do serviço e priorização.</li> <li>• Realizar capacitação nacional das equipes estaduais e municipais.</li> <li>• Fomentar a interação entre as equipes das CECIRAS com as equipes que realizam inspeções em serviços de saúde.</li> </ul>
Risco de falta de apoio político na implementação da norma	Mitigado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estratégias de comunicação descrito no plano de implementação</li> <li>• Sensibilização dos gestores públicos nos fóruns de discussão.</li> <li>• Demonstração de custos das IRAS</li> <li>• Apresentação das normas para os com gestores do SUS (CONASS e CONASEMS), nas instâncias tripartites.</li> <li>• Alinhamento com o Ministério da Saúde.</li> </ul>
Risco de mudança de governança PNPCIRAS	Mitigado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estratégia de Comunicação descrita no Plano de Implementação.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Transferência de conhecimento para o novo gestor da governação do PNPCIRAS e mapear e documentar o processo de trabalho do PNPCIRAS</li> </ul>
Risco na Interpretação Equivocada do Serviço de Saúde sobre o Instrumento Regulatório	Mitigado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar a redação da proposta normativa em linguagem clara, objetiva, não ambígua, com estrutura lógica e organizada.</li> <li>Publicação de instrumentos não normativos complementares como Guias orientativos, Notas técnicas explicativas, Perguntas e respostas (FAQ).</li> <li>Promover eventos de capacitação, incluindo cursos EADs.</li> <li>Desenvolver estratégias de comunicação descrito no plano de implementação.</li> </ul>
Risco na Interpretação Equivocada do SNVS sobre o Instrumento Regulatório	Mitigado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Harmonização do entendimento regulatório em todo o país</li> <li>Padronização de instrumentos de fiscalização</li> <li>Ações de capacitação e harmonização da atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, visando assegurar aplicação proporcional, consistente e alinhada ao perfil de risco dos serviços regulados.</li> <li>Emissão de orientações técnicas padronizadas</li> <li>Orientação para priorizar a atuação baseada em risco e a adoção de abordagem regulatória escalonada, em consonância com os princípios da regulação responsável.</li> <li>Fortalecer os mecanismos de coordenação e governança federativa, visando garantir aplicação consistente, eficiente e proporcional da norma em todo o território nacional. Para isso, manter canal de comunicação contínuo e espaços permanentes de alinhamento técnico com as Visas.</li> </ul>

**Fonte:** Anvisa, 2025

#### **XIV. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação**

A estratégia de implementação, monitoramento e avaliação da alternativa 2 — Revisão dos requisitos de boas práticas de prevenção e controle de IRAS aplicáveis a todos os serviços de saúde — tem o objetivo de assegurar a efetiva aplicação do instrumento regulatório, o acompanhamento sistemático de seus resultados e a avaliação de seus impactos ao longo do tempo. Essa estratégia considerará os princípios da proporcionalidade, da atuação baseada em risco e da regulação responsável, bem como as competências e capacidades institucionais do Sistema

Nacional de Vigilância Sanitária, de modo a favorecer a adoção consistente e sustentável dos requisitos propostos em todo o território nacional.

O prazo para o cumprimento de todos os requisitos da norma será de 180 dias, visto que não haverá necessidade de mudanças estruturais nos serviços e o impacto em termos de custos também não são significativos.

#### **A. Estratégia de implementação**

No Quadro 10 são apresentadas as ações a serem realizadas pela Anvisa para apoiar a implementação da alternativa regulatória selecionada. Essas ações abrangem estratégias de comunicação, produção de materiais técnicos e orientativos, oferta de cursos na modalidade de Educação a Distância (EAD), bem como o apoio às atividades de inspeção e fiscalização desenvolvidas pelas Vigilâncias Sanitárias. Esse apoio será operacionalizado, entre outros instrumentos, por meio da elaboração de um Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI), que se constituirá em ferramenta fundamental tanto para as VISA quanto para os serviços de saúde, os quais poderão utilizá-lo como instrumento de autoavaliação e melhoria contínua da conformidade sanitária.

Quadro 12 – Estratégia de implementação da Alternativa 2 – Revisão dos requisitos de boas práticas para IRAS para todos os serviços de saúde

AÇÃO	RESPONSÁVEIS	PRAZO	RECURSOS INTERNOS	RECURSOS EXTERNOS
Produção de material educativo: documentos técnicos	Equipe técnica GVIMS	Até 1 ano após a publicação da norma	Formação de Grupos técnicos de especialistas	Articulação com o Ministério da Saúde para divulgação nas suas áreas técnicas.  Revisão pelas Sociedades ligadas ao tema: ABIH, SBI e Coordenações Estaduais de Controle de IRAS
Produção de material educativo: perguntas e respostas	Equipe técnica GVIMS	Até 6 meses após a publicação da norma	Equipe técnica GVIMS	Não
Capacitação: EAD de prevenção e controle de IRAS, com base na nova normativa	Equipe técnica GVIMS	Até 2 anos após a publicação da norma	Contratação de consultor e formação de grupo técnico de especialistas para revisar	Articulação com o Ministério da Saúde para divulgação nas suas áreas técnicas.  Revisão pelas Sociedades ligadas ao tema: ABIH, SBI e Coordenações Estaduais de Controle de IRAS
Capacitação: realizar reuniões de orientação técnica para as VISAS e a CECIH	Equipe técnica GVIMS	Até 6 meses após a publicação da norma	Equipe técnica GVIMS	Não
Comunicação: realização de Webinares de divulgação da norma	Equipe técnica GVIMS	No mês de publicação da norma	Equipe técnica GVIMS e ASCOM Anvisa	Não

AÇÃO	RESPONSÁVEIS	PRAZO	RECURSOS INTERNOS	RECURSOS EXTERNOS
Comunicação: participação em eventos virtuais e presenciais promovidos pelas Visas, Ministério da Saúde, CONASS, etc para esclarecimentos e divulgação da norma	Equipe técnica GVIMS	Sempre que demandado e de acordo com orçamento	Equipe técnica GVIMS	A depender da demanda
Comunicação: publicação de notícias e post nas redes sociais da Anvisa	Equipe técnica GVIMS	Imediatamente após a publicação da norma e esporadicamente em datas ligadas ao tema	Equipe técnica GVIMS e ASCON Anvisa	Não
Comunicação: apresentar a norma no Congresso Brasileiro de Controle de IRAS e outros eventos científicos sobre o tema	Equipe técnica da GVIMS	Em novembro de 2026 e em outras datas de congressos ligados ao tema	Equipe técnica da GVIMS	SBI, ABIH, CBC, etc
Comunicação: apresentar a norma na reunião da comissão intergestores tripartite	Equipe técnica da GVIMS	Primeira reunião da comissão, após a publicação da norma	Equipe técnica das GVIMS e ASNVS	CONASS e CONASSEMS
Comunicação: encaminhamento de ofício para as áreas do Ministério da Saúde e para os secretários	Equipe técnica da GVIMS	Após a publicação da norma	Equipe técnica da GVIMS	Não

AÇÃO	RESPONSÁVEIS	PRAZO	RECURSOS INTERNOS	RECURSOS EXTERNOS
estaduais de saúde divulgando a norma				
Apoio à inspeção/fiscalização: Elaboração de um roteiro objetivo de inspeção (ROI)	Equipe técnica da GGTES	Prefereencialmente em um ano após a publicação da norma, a depender da contratação de consultores	Contratação de consultores	Consultores externos

## B. Estratégia de monitoramento e avaliação da alternativa selecionada

A GGTES tem realizado a avaliação e o monitoramento de indicadores de IRAS e RAM, além de indicadores de inspeção/fiscalização sanitária, por meio de Roteiros Objetivos de Inspeção – ROI. Dessa forma, vários desses indicadores podem ser utilizados com o objetivo de acompanhar a implementação, a conformidade regulatória e os resultados sanitários da alternativa selecionada. Abaixo serão citadas alguns desses indicadores

### i. Monitoramento da implementação normativa

O acompanhamento do grau de adesão dos serviços de saúde aos requisitos mínimos estabelecidos na norma, considerando o porte, a complexidade e o risco assistencial, poderá ocorrer por meio da verificação da existência e do funcionamento das estruturas de prevenção e controle de IRAS, tais como núcleos ou serviços de PCI, planos institucionais e protocolos assistenciais.

Essa verificação é realizada pelas Vigilâncias Sanitárias locais, por meio de inspeções sanitárias, das quais resultarão relatórios de inspeção. Uma das propostas para a implementação da alternativa regulatória é a elaboração pela Anvisa de uma ROI de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS.

A utilização do ROI permite tanto avaliar o cumprimento dos requisitos normativos quanto classificar os serviços de saúde quanto ao risco potencial de transmissão de IRAS. Esse processo possibilita a geração de indicadores relacionados a requisitos sanitários específicos, identificando aqueles com maior grau de não conformidade e que demandam priorização.

Com base nessas informações, é possível direcionar ações sanitárias não normativas, como orientações técnicas, capacitações e apoio institucional, com vistas à melhoria do cumprimento dos requisitos menos atendidos. Além disso, também serão direcionadas ações punitivas para os serviços de saúde resistentes ao cumprimento da norma, conforme estabelecido na lei n. 6437/77.

Além das inspeções sanitárias, é possível utilizar instrumentos nacionais de avaliação como apoio ao monitoramento do cumprimento da norma, dentre eles:

- Avaliação das práticas de segurança do paciente, na qual será analisada a conformidade de determinados tipos de serviços, como hospitais e serviços de diálise, quanto à existência de protocolos adequados de prevenção de IRAS e à notificação de dados de IRAS e de resistência antimicrobiana.
- Avaliação dos programas de gerenciamento de antimicrobianos nos hospitais, permitindo identificar o cumprimento dos requisitos normativos relacionados a essa temática, bem como a disponibilidade de profissionais habilitados para a execução dessas atividades.
- Avaliação das ações de prevenção e controle de IRAS e de gerenciamento de antimicrobianos na atenção básica, possibilitando monitorar o cumprimento dos requisitos da norma aplicáveis a esse nível de atenção.
- Avaliação dos programas de prevenção e controle de IRAS nos hospitais, por meio da qual será possível identificar o atendimento a diversos requisitos previstos na norma no que se refere à estrutura, aos processos e à governança desses programas.

## **ii. Monitoramento de indicadores de processo**

Para a avaliação da implementação e da efetividade da alternativa regulatória, também pode ser realizado o monitoramento da adoção e da adesão a requisitos específicos de boas práticas, por meio de indicadores de processo, tais como:

- Avaliação da adesão à higiene das mãos, utilizando o indicador de consumo de preparação alcoólica para as mãos.
- Avaliação da adesão ao protocolo de inserção de cateter venoso central.
- Avaliação da adesão às principais medidas de prevenção durante a inserção do cateter central, por meio da verificação do cumprimento dos itens do checklist de inserção.
- Monitoramento do uso de antimicrobianos em Unidades de Terapia Intensiva (UTI).

Esses indicadores permitem acompanhar a incorporação das boas práticas no cotidiano dos serviços de saúde e identificar oportunidades de melhoria nos processos assistenciais

## **iii. Monitoramento de indicadores de resultados**

Também pode ser realizado o acompanhamento dos indicadores de IRAS e RAM prioritárias, considerando diferentes tipos de serviços e contextos assistenciais. Os dados de IRAS e RAM serão notificado ao SNVS e incluem dados de:

- IRAS relacionadas ao uso de dispositivos invasivos em UTI;
  - Infecção de corrente sanguínea associada a cateter venoso central;
  - Pneumonia associada à ventilação mecânica;
  - Infecção do trato urinário associada a cateter vesical de demora;
- IRAS relacionadas a procedimentos cirúrgicos;
  - Infecção de sítio cirúrgico relacionadas a implante de prótese mamária, cirurgia cesariana, derivação neurologia interna, implante de prótese de quadril e de joelho, revascularização do miocárdio.

- IRAS em serviços de diálise:
  - Peritonite
  - Infecção de acesso vascular para hemodiálise
  - Bacteremia associada a acesso para hemodiálise
- IRAS em serviços oftalmológicos.
  - Endoftalmite relacionado a procedimento oftalmológico invasivo

Adicionalmente, a Anvisa monitora a ocorrência de microrganismos multirresistentes.

Essas avaliações podem subsidiar a avaliação das ações regulatórias, assistenciais e de gerenciamento do uso de antimicrobianos.

Outros indicadores de estrutura, processo e resultados e outros serviços de saúde podem ser incluídos nesse processo de monitoramento ao longo dos anos, conforme definição do Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS e o Plano de Ação Nacional para Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos nos Serviços de Saúde.

Considerando que a GGTES/Anvisa está em fase final e elaboração do PNPCIRAS 2026-2030 e do Plano Integrado 2026 – 2030, utilizaremos os indicadores e metas desses documentos para avaliação e monitoramento da implementação e efetividade de alternativa regulatória escolhida.

Dessa forma, as fichas dos indicadores serão acrescentadas a essa AIR após a publicação desses documentos, ou seja, no início de 2026.

## **XV. Participação Social**

Para a construção desse AIR, foram ouvidas as Sociedades e associações de profissionais, como a Sociedade Brasileira de Infectologia — SBI e Associação Brasileira de Profissionais de Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar — ABIH, tanto em reuniões quanto em congressos científicos coordenados por essas sociedades, como no Congresso Brasileiro de Infectologia, o Congresso Brasileiro de Controle de infecção e o Congresso brasileiro de Cirurgiões, entre outros. Esses eventos são espaços para troca de experiências, atualização profissional e debate sobre temas relevantes na área e um dos temas sempre presentes nesses eventos nos últimos anos é a necessidade de atualizar as orientações relacionadas as boas práticas de prevenção e controle de IRAS, considerando a alteração do perfil epidemiológico da população, às novas tecnologias na área da saúde e as novas evidências científicas, a fim de aprimorar essas ações e o gerenciamento dos riscos de aquisição de IRAS dentro dos serviços de saúde do país.

Além disso, as discussões sobre o tema também foram objeto das reuniões da Comissão Nacional de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde – CNCIRAS, que tem em sua composição representantes de todas as regiões do país.

## XVI. REFERÊNCIAS

1. ABBAS, M. et al. Hospital-onset COVID-19 infection surveillance systems: a systematic review. *Journal of Hospital Infection*, v. 115, p. 44–50, 2021.
2. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). ANMAT Policies. [S. I.], [s. d.]. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/anmat-en/what-anmat/anmat-policies>
3. Analytical Hierarchy Process: An approach to decision making that involves structuring multiple choice criteria into a hierarchy, assessing the relative importance of these criteria, comparing alternatives for each criterion, and determining an overall ranking of the alternatives". Disponível em: <https://dssresources.com/glossary/53.php> .
4. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). [Projetos 213]. [S. I.], [s. d.]. Disponível em: <https://opinionpublica.anmat.gob.ar/proyectos/213.pdf>.
5. AKINYEMI, O. K.; AJOSEH, S. O. Factors Contributing to the Emergence and Spread of Antibiotics Resistance in *Salmonella* Species. In: MARES, M. (ed.). Current Topics in *Salmonella* and *Salmonellosis*. [S. I.]: IntechOpen, 2017. Disponível em: <https://www.intechopen.com/chapters/54452>.
6. ALLEGRAZI, B. et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *The Lancet*, v. 377, n. 9761, p. 228–241, 2011.
7. ALLEGRAZI, B.; PITTEL, D. Role of hand hygiene in healthcare-associated infection prevention. *Journal of Hospital Infection*, v. 73, n. 4, p. 305–315, 2009.
8. ANDRADE, G. M. História do Controle de Infecção Hospitalar no Brasil. Hinterlândia, 2010. 226 p.
9. ARGENTINA. Congreso de la Nación Argentina. Ley Nacional N° 27.680 de 2022. Ley de prevención y control de la resistencia a los antimicrobianos. [S. I.], 2022. Disponível em: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/270118/20220824>.
10. ARGENTINA. Ley N° 15.465 - Profilaxis de las Enfermedades Transmisibles. Boletín Oficial de la República Argentina, 11 abr. 1960. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-15465-40142>.
11. ARGENTINA. Ministerio de Salud. Guía para la vigilancia epidemiológica y recomendaciones para la prevención y control de las infecciones respiratorias agudas. [S. I.], 2023. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2023-06/GUIA-VIGILANCIA IRA 2023 actualizada a junio 2023.pdf>

12. ARGENTINA. Ministerio de Salud. Programa VIHDA. [S. I.], [s. d.]. Disponible em: <https://www.argentina.gob.ar/salud/anlis/instituto-nacional-de-epidemiologia-dr-juan-h-jara/vigilancia-ine/programa-vihda>.
13. ARGENTINA. Ministerio de Salud. Resolución 1419/2023. Boletín Oficial de la República Argentina, 2023. Disponible em: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/289832/20230707>.
14. ARGENTINA. Ministerio de Salud. Resolución 178/2018. Boletín Oficial de la República Argentina, 2018. Disponible em: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/249895/20210922>.
15. ARGENTINA. Ministerio de Salud. Resolución Conjunta 834 / 2015. Ministerio de agricultura ganadería y pesca. Resolución Conjunta 391 / 2015. Estrategia argentina para el control de la resistencia antimicrobiana. [S. I.], 2015. Disponible em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-834-2015-248651>.
16. ARGENTINA. Ministerio de Salud. Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SIISA). [S. I.], [s. d.]. Disponible em: <https://sisa.msal.gov.ar/sisa/>.
17. ARGENTINA. Ministerio de Salud. Tecnovigilancia. [S. I.], [s. d.]. Disponible em: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/tecnovigilancia>.
18. ARGENTINA. Ministerio de Salud. Vademécum Nacional de Medicamentos. [S. I.], [s. d.]. Disponible em: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/medicamentos/faltante>.
19. ARGENTINA. Secretaría de Gobierno de Salud. Resolución 690/2018. legis.ar, 2018. Disponible em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-690-2018-317302>.
20. AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE (ACSQHC). Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare. 2019. Disponible em: <https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/australian-guidelines-prevention-and-control-infection-healthcare>.
21. AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE (ACSQHC). Guidelines for the Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections. Disponible em: <https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library>.
22. AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE (ACSQHC). Guidelines for the Prevention of Ventilator-Associated Pneumonia. Disponible em: <https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library>.

23. AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE (ACSQHC). Healthcare Associated Infections Notification Procedures. Disponível em: Healthcare Associated Infections Notification Procedures.
24. AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE (ACSQHC). Healthcare-associated infections surveillance manual. Disponível em: <https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library>.
25. AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE (ACSQHC). National Standards for the Prevention and Control of Infections in Health Care. Disponível em: <https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library>.
26. AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE. Preventing and Controlling Infections Standard (NSQHS Standard 3). Sydney: ACSQHC, 2021. Disponível em: <https://www.safetyandquality.gov.au/standards/nsqhs-standards/preventing-and-controlling-infections-standard>.
27. AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE (ACSQHC). The Aged Care Infection Prevention and Control Guide. 2024. Disponível em: <https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/aged-care-infection-prevention-and-control-guide>.
28. AUSTRALIAN GOVERNMENT. Biosecurity Act 2015. [S. I.], 2015. Disponível em: <https://www.legislation.gov.au/Series/C2015A00061>.
29. AWAD, SS, "Adherence to surgical care improvement project measures and post-operative surgical site infections". *Surgical Infect (Larchmt)*, 13(4): (2012): 234-7.
30. BAN, KA, Minei JP, Laronga C, et al., "American College of Surgeons and Surgical Infection Society: Surgical Site Infection Guidelines, 2016 Update". *J Am Coll Surg*, 224(1): (2017): 59-74.
31. ZIMLICHMAN, E, Henderson D, Tamir O, et al., "Health care-associated infections. a meta-analysis of costs and financial impact on the US health care system". *JAMA Intern Med*, 173(22): (2013): 2039-46.
32. CDC. Surgical Site Infection Event (SSI). Jan. 2025. Disponível em: chrome-extension://efaidnbmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/9pscssicurrent.pdf
33. BOHM, R. et al. Impact of COVID-19 on antimicrobial resistance: A global perspective. *International Journal of Infectious Diseases*, v. 104, p. 23–29, 2021.
34. BOLETÍN OFICIAL. Resolución 2291/2023. [S. I.], 2023b. Disponível em: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/296412/20231106>.
35. BOLETÍN OFICIAL. Resolución 2548/2021. [S. I.], 2021. Disponível em: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/249895/20210922>.

36. BOLETÍN OFICIAL. Resolución 4221/2023. [S. I.], 2023a. Disponible em: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/300985/20231218>.
37. BOLETÍN OFICIAL. SiNEPPyCIACS – Sistema Nacional de Evaluación de Programas de Prevención y Control de IACS. [S. I.], 2023c. Disponible em: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/289832/20230707>.
38. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Análise do Inquérito Nacional sobre infra-estrutura, recursos humanos, equipamentos, procedimentos, controle de qualidade e biossegurança nos Laboratórios de Microbiologia. Brasília: Anvisa, jul. 2007.
39. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Serviço, n. 39, 02 ago. 2011. Portaria n. 1.077/ANVISA de 1º de agosto de 2011. Altera a Portaria n. 355, de 11 de agosto de 2006, que aprova e promulga a estrutura organizacional interna complementar ao funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária –ANVISA.
40. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diagnóstico do controle de infecção hospitalar no Brasil. Brasília: Anvisa, 30 maio 2005. Disponible em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).
41. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Indicador Nacional das Infecções Relacionadas a Assistência a Saúde. Boletim Informativo: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, v. 1, n. 3, p. 1–5, 2011a. Disponible em: <http://portal.anvisa.gov.br>.
42. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 158, de 15 de agosto de 2012. Institui a Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência a Saúde (CNCIRAS). Diário Oficial da União, Brasília, Seção 2, 15 ago. 2012.
43. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 385, de junho de 2003. Atualiza o Regimento interno da ANVISA. Diário Oficial da União, Brasília, 2003.
44. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Prevenção e controle das Infecções Relacionadas a Assistência a Saúde. Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade Assistencial em Serviços de Saúde, v. 1, n. 2, p. 1–11, 2011c. Disponible em: <http://portal.anvisa.gov.br>.
45. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde. [S. I.], 2013. Disponible em: <http://portal.anvisa.gov.br>.
46. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. [S. I.], 2011. Disponible em: <http://portal.anvisa.gov.br>.
47. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. Boletim informativo Segurança do Paciente e

- Qualidade em Serviços de Saúde, v. 1, n. 1, p. 1–12, 2011b. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).
48. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 32 - Avaliação Nacional dos indicadores de IRAS e RM – 2023a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletins-e-relatorios-das-notificacoes-de-iras-e-outros-eventos-adversos-1/boletins-e-relatorios-das-notificacoes-de-iras-e-outros-eventos-adversos>.
49. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária; ANMAT. Anvisa e ANMAT assinam acordo sobre facilitação de requisitos regulatórios para dispositivos médicos de baixo risco. [S. I.], 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-e-anmat-assinam-acordo-sobre-facilitacao-de-requisitos-regulatorios-para-dispositivos-medicos-de-baixo-risco?>.
50. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde. 2017.
51. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde – PAN SERVIÇOS DE SAÚDE. 2023c
52. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comunicado GVIMS/GGTES/Anvisa nº 01 de 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. 2020a.
53. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05 de 2021 – sobre Orientações para prevenção e controle da disseminação de microrganismos multirresistentes em serviços de saúde no contexto da pandemia da Covid-19. 2021a.
54. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 04 de 2021 - que traz Orientações para vigilância, identificação, prevenção e controle de infecções fúngicas invasivas em serviços de saúde no contexto da pandemia da Covid-19. 2021b.
55. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 04 de 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). 2020b
56. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – PNPCIRAS 2013-2015.

57. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – PNPCIRAS 2016-2020.
58. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – PNPCIRAS 2021-2025.
59. BRASIL. Decreto nº 77.052 de 19 de janeiro de 1976. Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde. [S. I.], 1976. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1970-1979/d77052.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/d77052.htm).
60. BRASIL. Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. [S. I.], 1977. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6437.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm).
61. BRASIL. Lei nº 9.431, de 06 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de Programas de Controle de Infecções Hospitalares nos hospitais do país. Brasília, 1997. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1997/lei-9431-6-janeiro-1997-352339-veto-19786-pl.html>.
62. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Plano de ação nacional de prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos no âmbito da saúde única 2018-2022 (PAN-BR) . Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 24 p. Disponível em: <file:///Users/mariadolores/Downloads/plano-nacional-antimicrobianos-pan-br-14fev19-isbn.pdf>
63. BRASIL. Ministério da Saúde. Ordem de Serviço SAM n. 39.24 de 24 de agosto de 1976. Instituto Nacional de Previdência Social. [S. I.], 1976c.
64. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.241, de 13 de outubro de 1999. [S. I.], 1999.
65. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 196, de 24 de junho de 1983. Dispõe sobre instruções para o controle e prevenção das infecções hospitalares. Diário Oficial da União, Brasília, 25 jun. 1983. Seção 1, p. 1.
66. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Dispõe sobre diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Brasília, 1998. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616\\_12\\_05\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616_12_05_1998.html)
67. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 666/GM/MS, de 17 de maio de 1990. Cria o Departamento de Programas da Secretaria Nacional de Assistência à Saúde, a Divisão de Controle da Infecção Hospitalar. [S. I.], 1990. Disponível em:

- <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatricesConsolidacao/comum/233522.html>.
68. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 930, de 27 de agosto de 1992. Dispõe sobre novas normas gerais para o controle de infecções hospitalares e revoga a Portaria n. 196/83. Brasília, 1992. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b44fbf00474576ba848bd43fbc4c6735/PORTARIA+N%C2%BA+930-1992.pdf?MOD=AJPERES>.
69. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 274, de 23 de março de 2023. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CNCIRAS) e a atualização de seus membros. [S. I.], 2023a.
70. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 275, de 23 de março de 2023. Dispõe sobre a Câmara Técnica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (CATREM) e a atualização de seus membros. [S. I.], 2023b.
71. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria RRJM nº 8 de 1 de junho de 1976. Instituto Nacional de Previdência Social. [S. I.], 1976b.
72. BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS 2013-2015). Brasília: ANVISA, 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras-2013-2015>.
73. BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS 2016-2020). Brasília: ANVISA, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras-2016-2020.pdf/view>.
74. BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS 2021-2025). Brasília: ANVISA, 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras\\_2021\\_2025.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras_2021_2025.pdf).
75. BRATZLER, D. W. et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *American Journal of Health-System Pharmacy*, v. 70, n. 3, p. 195-283, 2013.
76. BUNDUKI, G. K. et al. Prevalence, risk factors, and antimicrobial resistance of endemic healthcare-associated infections in Africa: a systematic review and meta-analysis. *BMC Infectious Diseases*, v. 24, n. 1, p. 158, 2 fev. 2024.

77. CAMPOS, F. E.; WERNECK, G. A. F.; TONON, L. M. (Organizadores). *Cadernos de Saúde: 4 - Vigilância Sanitária*. [S. I.], 2001. 129 p. Disponível em: [http://www.ccs.saude.gov.br/visa/publicacoes/arquivos/cad\\_saude4.pdf](http://www.ccs.saude.gov.br/visa/publicacoes/arquivos/cad_saude4.pdf).
78. CANADA. Canada Health Act, R.S.C., 1985, c. C-6. Ottawa: Minister of Justice, 1985. Disponível em: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-6/>.
79. CANADIAN NOSOCOMIAL INFECTION SURVEILLANCE PROGRAM. *Surveillance of healthcare-associated infections: data summary*. Ottawa: PHAC, 2022.
80. CASSINI, A. et al. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. *The Lancet Infectious Diseases*, v. 19, n. 1, p. 56–66, 2019.
81. CASSELL, J. et al. RP59500 (Quinupristin/ dalfopristin): three case reports of its use in infection due to *Enterococcus faecium*. *Journal of Infection*, v. 36, p. 324–327, 1998. Apud TAVARES, W. Bactérias gram-positivas problemas: resistência do estafilococo, do enterococo e do pneumococo aos antimicrobianos. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, v. 33, n. 3, p. 281–301, mai-jun, 2000.
82. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). CDC's Core Infection Prevention and Control Practices for Safe Healthcare Delivery in All Settings. Atlanta: CDC, 2024. Disponível em: <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/core-practices/index.html>.
83. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Guideline for prevention of catheter-associated urinary tract infections (CAUTI). 2009. Disponível em: <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/cauti/index.html>.
84. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Guideline for prevention of healthcare-associated pneumonia. 2003. Disponível em: <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/pneumonia-prevention/index.html>.
85. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Guideline for the prevention of surgical site infection. 2017. Disponível em: <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/surgical-site-infection/index.html>.
86. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Guidelines for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings. Atlanta: CDC, 2007.
87. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. Atlanta: CDC, 2011.
88. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). HAI and antibiotic use prevalence survey 2021. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention, 2021. Disponível em: [https://www.cdc.gov/healthcare-associated-infections/php/haic-eip/antibiotic-use.html?CDC\\_Aref\\_Val=https://www.cdc.gov/hai/eip/antibiotic-use.html](https://www.cdc.gov/healthcare-associated-infections/php/haic-eip/antibiotic-use.html?CDC_Aref_Val=https://www.cdc.gov/hai/eip/antibiotic-use.html).

89. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Healthcare-associated Infections (HAI) Progress Report. 2016.
90. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). National Healthcare Safety Network (NHSN) Patient Safety Component Manual. Atlanta: CDC, 2023. Disponível em: <https://www.cdc.gov/nhsn/>.
91. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). National Healthcare Safety Network (NHSN) Patient Safety Component Manual. Disponível em: <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/cms/cms-reporting-requirements-deadlines.pdf>.
92. CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES (CMS). Hospital-Acquired Condition Reduction Program. 2024. Disponível em: <https://www.cms.gov>.
93. CHOU, R. et al. Epidemiology of and risk factors for coronavirus infection in health care workers: a living rapid review. *Annals of Internal Medicine*, v. 173, n. 2, p. 120–136, 21 jul. 2020.
94. COMAS-HERRERA, A. et al. Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence. LTCcovid.org, International Long-Term Care Policy Network, 2020.
95. COSTA, E. A. (org.). Vigilância Sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA, 2009. 237 p. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf>.
96. DEPARTMENT OF HEALTH AND SOCIAL CARE (UK). Care homes: infection prevention and control. 2013. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/infection-prevention-and-control-in-care-homes-information-resource-published>.
97. DEPARTMENT OF HEALTH AND SOCIAL CARE (UK). The Health and Social Care Act 2008: Code of Practice on the Prevention and Control of Infections and related guidance. London: DHSC, 2015. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/the-health-and-social-care-act-2008-code-of-practice-on-the-prevention-and-control-of-infections-and-related-guidance/health-and-social-care-act-2008-code-of-practice-on-the-prevention-and-control-of-infections-and-related-guidance>.
98. DEPARTMENT OF HEALTH AND SOCIAL CARE UK. UK 5 Year Antimicrobial Resistance Strategy 2013 to 2018. 2013. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/uk-5-year-antimicrobial-resistance-strategy-2013-to-2018>.
99. DEPARTMENT OF HEALTH WA. Healthcare Associated Infection Surveillance in Western Australia Policy. [S. I.], [s. d.]. Disponível em: <https://www.health.wa.gov.au>.

100. DONABEDIAN, A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Quarterly*, v. 44, n. 1, p. 166–203, 1966. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2690293/>.
101. DONABEDIAN, A. The seven pillars of quality. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, v. 114, n. 11, p. 1115–1118, 1990.
102. ECDC. Point prevalence survey of health care-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals, 2016–2017. European Centre for Disease Prevention and Control, 2019 (preliminary results).
103. EURSAFETY HEALTH-NET. Patient safety and infection prevention across borders. Disponível em: <https://www.eursafety.eu>.
104. EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (ECDC). Annual epidemiological report on healthcare-associated infections. 2022. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en>.
105. EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (ECDC). Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union. Stockholm: ECDC, 2013. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/core-competencies-infection-control-and-hospital-hygiene-professionals-european>.
106. EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (ECDC). European Antibiotic Awareness Day (EAAD). Disponível em: <https://antibiotic.ecdc.europa.eu/en>.
107. EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (ECDC). Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings - sixth update. Stockholm: ECDC, 2021. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infection-prevention-and-control-and-preparedness-Covid-19-healthcare-settings>.
108. EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (ECDC). Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals – 2022-2023. Stockholm: ECDC, 2013. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/core-competencies-infection-control-and-hospital-hygiene-professionals-european>.
109. EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (ECDC). Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities 2016–2017. Stockholm: ECDC, 2016. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/point-prevalence-survey-healthcare-associated-infections-and-antimicrobial-use-2016-2017>.
110. EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (ECDC). Protocol for point prevalence surveys of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities.

Stockholm: ECDC, 2017. Disponível em:  
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/HALT-3-LTCF-PPS-Protocol-v2.1.pdf>.

111. EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (ECDC). Surveillance of healthcare-associated infections and antimicrobial resistance in Europe – HAI-Net. Stockholm: ECDC, [s. d.]. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/hai-net>.
112. EUROPEAN COUNCIL. Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. Official Journal of the European Union. 2009. Disponível em: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ae80abf-31cd-4577-b0be-4f2fe108f6f9/language-en>.
113. FEINMAN, S. E. Antibiotics in animal feed – Drug resistance revisited. *ASM News*, v. 64, p. 24–30, 1998. Apud TAVARES, W. Bactérias gram-positivas problemas: resistência do estafilococo, do enterococo e do pneumococo aos antimicrobianos. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, v. 33, n. 3, p. 281–301, mai-jun, 2000.
114. FERNANDES, A. T.; FERNANDES, M. O. V.; RIBEIRO FILHO, N. A. Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo (SP): Atheneu, 2000.
115. GOVERNMENT OF CANADA. Federal Action Plan on Antimicrobial Resistance and Use in Canada: Building on the Federal Framework for Action. Ottawa: Government of Canada, 2017. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/drugs-health-products/federal-action-plan-antimicrobial-resistance-canada.html>.
116. HARBARTH, S.; SAX, H.; GASTMEIER, P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *Journal of Hospital Infection*, v. 54, n. 4, p. 258–266, 2003.
117. HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE (HSE). Control of Substances Hazardous to Health Regulations (COSHH) 2002. London: HSE, 2002. Disponível em: <https://www.hse.gov.uk/coshh/>.
118. HOWARD, P. et al. An international cross-sectional survey of antimicrobial stewardship programmes in hospitals. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, v. 70, n. 4, p. 1245–1255, 2015.
119. IMAI, S.; INOUE, N.; NAGAI, H. Economic and clinical burden from carbapenem-resistant bacterial infections and factors contributing: a retrospective study using electronic medical records in Japan. *BMC Infectious Diseases*, v. 22, n. 1, p. 581, 29 jun. 2022.

120. INFECTION PREVENTION AND CONTROL (IPAC) CANADA. Infection Prevention and Control (IPAC) Program Standard. Canadian Journal of Infection Control, v. 30, suppl, p. 1–97, dez. 2016.
121. KIFFER, C. R. V. et al. Exploratory model for estimating occupation-day costs associated to Hospital Related Infections based on data from national prevalence Project: IRAS Brasil Project. Journal of Infection Control, ano IV, v. 4, n. 1, 2015.
122. LACERDA, R.; EGRY, E. Y. As infecções hospitalares e sua relação com o desenvolvimento da assistência hospitalar: reflexões para análise de suas práticas atuais de controle. Revista Latino-Americana de Enfermagem, v. 5, n. 4, p. 13–23, 1997. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rlae/v5n4/v5n4a03.pdf>.
123. LACERDA, R. A.; JOUGLAS, V. M. G.; EGRY, E. Y. Infecções hospitalares no Brasil. Ações governamentais para o seu controle enquanto expressões de políticas sociais na área da saúde. Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 30, n. 1, p. 93–115, 1996. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/pyYsrHMGjVhMHc6TcvKFWZR/?format=pdf&lang=pt>.
124. LEONCIO, E. et al. Impacto das infecções relacionadas à assistência à saúde nos custos da hospitalização de crianças. Rev. esc. enferm. USP, v. 53, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2018016303486>.
125. LOVEDAY, H. P. et al. epic3: national evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS hospitals in England. Journal of Hospital Infection, v. 86, suppl 1, p. S1–S70, 2014.
126. MACHADO FR, et al.. The epidemiology of sepsis in Brazilian intensive care units (the Sepsis PREvalence Assessment Database, SPREAD): an observational study. Lancet Infect Dis. 2017;17(11):1180–1189. doi: 10.1016/s1473-3099(17)30322-5.
127. MARKWART, R. et al. Epidemiology and burden of sepsis acquired in hospitals and intensive care units: a systematic review and meta-analysis. Intensive Care Medicine, v. 46, n. 8, p. 1536–1551, ago. 2020.
128. NANGINO, G. O. et al. Impacto financeiro das infecções nosocomiais em unidades de terapia intensiva em hospital filantrópico de Minas Gerais. 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-507X2012000400011>.
129. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). Surgical Site Infection: Prevention and Treatment. 2019. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng125>.
130. NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY. Clean Your Hands campaign: Implementation toolkit. London: NHS, 2009. Disponível em: <https://www.npsa.nhs.uk/clean-your-hands/>.

131. NEVES, Viviane Danelon; BULGARELI, Jaqueline. Infecção Hospitalar: métodos de avaliação das medidas econômicas referentes ao tratamento e a prevenção. *JMPHC | Journal of Management & Primary Health Care* | ISSN 2179-6750, [S. I.], v. 11, 2019. DOI: 10.14295/jmphc.v11iSup.945.
132. NHS ENGLAND. NHS Standard Contract 2024/25 and NHS Provider Licence. London: NHS England, 2024. Disponível em: <https://www.england.nhs.uk/nhs-standard-contract/>.
133. NSW HEALTH. Infection Prevention and Control in Healthcare Settings (PD2023\_025). [S. I.], 2023. Disponível em: [https://www1.health.nsw.gov.au/pds/ActivePDSDocuments/PD2023\\_025.pdf](https://www1.health.nsw.gov.au/pds/ActivePDSDocuments/PD2023_025.pdf)
134. [ssss20acordo%20com%20a%20Organiza%C3%A7%C3%A3o,negativa%20para%20o%20hospital%20etc](#).
135. O'NEILL, J. Antimicrobial resistance: tackling a crisis for the health and wealth of nations. In: *Review on Antimicrobial Resistance*. HM Governem. 2014. Disponivel em: [https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations\\_1.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf)
136. OLIVEIRA, H. M.; SILVA, C. P. R.; LACERDA, R. A. Policies for control and prevention of infections related to healthcare assistance in Brazil: a conceptual analysis. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, v. 50, n. 3, p. 502–508, 2016.
137. OLIVEIRA, R.; MARUYAMA, S. A. T. Controle de infecção hospitalar: histórico e papel do estado. *Revista Eletrônica de Enfermagem*, p. 775–83, 2008. Disponível em: [https://www.fen.ufg.br/fen\\_revista/v10/n3/pdf/v10n3a23.pdf](https://www.fen.ufg.br/fen_revista/v10/n3/pdf/v10n3a23.pdf).
138. ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT; EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. Antimicrobial resistance – tackling the burden in the European Union. Briefing note for EU/EEA countries. Paris, 2019. Disponível em: <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMRTackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-BriefingNote-2019.pdf>.
139. OSME, S. F. et al. ESTIMATIVA DO IMPACTO FINANCEIRO DAS INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE EM UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA DE HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS BRASILEIROS FILIADOS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. *The Brazilian Journal of Infectious Diseases*, v. 26, suppl 1, p. 102240, 2022. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1413867021007091>.
140. PADOVEZE, M. C.; FORTALEZA, C. M. B. Healthcare-associated infections: challenges to public health in Brazil. *Revista de Saúde Pública*, v. 48, n. 6, p. 995–1001, 2014. Disponível em:

[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102014000600995&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102014000600995&lng=en&nrm=iso).

141. SANTOS, E. M. P. DOS. et al. ESTRATÉGIAS PARA REDUZIR AS INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE: ASSISTÊNCIA SEGURA E DE QUALIDADE. 2016. Disponível em: <https://facunicamps.edu.br/wp-content/uploads/2023/09/ESTRATEGIAS-PARA-REDUZIR-AS-INFECOES-RELACIONADAS-A-ASSISTENCIA-A-SAUDADE-ASSISTENCIA-SEGURA-E-DE-QUALIDADE.pdf>.
142. PIMENTA, S. F. et al. Custo da terapia antimicrobiana em pacientes adultos hospitalizados com infecções por microrganismos multirresistentes. Revista Prevenção de Infecção e Saúde, v. 11, p. 01, 2025. Disponível em: <http://periodicos.ufpi.br/index.php/repis/article/view/6107>.
143. PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA (PHAC). Canada Communicable Disease Report (CCDR). Prevention and Control of Occupational Infections in Health Care. 2002. Disponível em: <https://publications.gc.ca/site/archivee-archived.html?url=https://publications.gc.ca/collections/Collection/H12-21-3-28-1E.pdf>.
144. PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA (PHAC). Canadian Nosocomial Infection Surveillance Program (CNISP). Ottawa: PHAC, 2024. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/public-health/programs/canadian-nosocomial-infection-surveillance-program.html>.
145. PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA (PHAC). Canadian Nosocomial Infection Surveillance Program (CNISP). Ottawa: PHAC, 2025. Disponível em: <https://health-infobase.canada.ca/cnisp/>.
146. PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA (PHAC). Guidance: Infection Prevention and Control Measures for Healthcare Workers in All Healthcare Settings. Ottawa: PHAC, 2012. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/infectious-diseases/nosocomial-occupational-infections/guidance-infection-prevention-control-measures-healthcare-workers-healthcare-settings.html>.
147. PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA (PHAC). Hand Hygiene Practices in Healthcare Settings. Ottawa: PHAC, 2012. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/infectious-diseases/nosocomial-occupational-infections/hand-hygiene-practices-healthcare-settings.html>.
148. PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA (PHAC). Routine Practices and Additional Precautions for Preventing the Transmission of Infection in Healthcare Settings. Ottawa: PHAC, 2013. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/diseases>

- conditions/routine-practices-precautions-healthcare-associated-infections.html.
149. PUBLIC HEALTH ENGLAND. Start Smart - Then Focus: Antimicrobial Stewardship Toolkit for English Hospitals. London: PHE, 2015. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/antimicrobial-stewardship-start-smart-then-focus>.
150. ROSENTHAL, VD et al. (2013) 'Infecções do sítio cirúrgico, Relatório do Consórcio Internacional de Controle de Infecções Nosocomiais (INICC), Resumo de dados de 30 países, 2005–2010', *Infection Control & Hospital Epidemiology* , 34(6), pp. 597–604. doi:10.1086/670626.
151. REIS, A.C.B.; Schramm, V. B. Guia para Aplicação da Análise Multicritério em Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Inmetro. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/regulamentacao/analise-de-impacto-regulatorio-1/saibamais/guia-para-aplicacao-da-analise-multicriterio-em-air-no-inmetro.pdf> .
152. HORAN , TC , Andrus , M , Dudeck , MA .de infecção associada à assistência à saúde do CDC/NHSN e critérios para tipos específicos de infecções em ambiente de cuidados agudos . *Am J Infect Control* 2008 ; 36 : 309–332
153. SA HEALTH. Infection Prevention and Control and HAI Surveillance and Reporting Policy. Disponível em: <https://www.sahealth.sa.gov.au>.
154. SAINT, S. et al. A program to prevent catheter-associated urinary tract infection in acute care. *New England Journal of Medicine*, v. 374, n. 22, p. 2111–2119, 2016.
155. SANTOS, A. A. M. O modelo brasileiro para o controle das infecções hospitalares após vinte anos de legislação, onde estamos e para onde vamos? 2006. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical) - Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2006.
156. SARAH R, Robinson B, Abbott KC, Bragg-Gresham J, Chen X, Gipson D, et al. US renal data system 2019 annual data report: epidemiology of Kidney Disease in the United States. *Am J Kidney Dis.* 2020;75(1 Suppl 1):A6–7. doi: 10.1053/j.ajkd.2019.09.003.
157. SCOTT, R. D. The Direct medical costs of healthcare-associated infections in U.S. hospitals and the benefits of prevention. National Center for Preparedness, Detection, and Control of Infectious Diseases (U.S.). Division of Healthcare Quality Promotion, mar. 2009. Disponível em: <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/11550>.
158. SEMMELWEIS, I. P. Etiologia, conceito e profilaxia da febre de parto. 1861.

159. SENA, N. da S. et al. Hospital infections in the Intensive Care Unit: An integrative review. *RSD*, v. 11, n. 10, p. e353111032591, 3 ago. 2022. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/32591>.
160. SHORR, A. F.; YU, Y.; GUPTA-WRIGHT, A.; REICHLEY, R. M. The economic impact of antibiotic-resistant infections in the United States. *Clinical Infectious Diseases*, v. 70, n. 10, p. 1872–1878, 2020.
161. SILVA, E. et al. Prevalence and outcomes of infections in Brazilian ICUs: a subanalysis of EPIC II study. *Revista Brasileira de Terapia Intensiva*, v. 24, n. 2, jun. 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-507X2012000200008>.
162. SILVA, T. O.; ORTEGA, L. N. A resistência antimicrobiana e custos de cuidado de saúde: uma revisão sistemática. *Colloquium Vitae*, v. 13, n. 2, p. 25–39, 2022.
163. STORR, J. et al. Core components for effective infection prevention and control programmes: new WHO evidence-based recommendations. *Antimicrobial Resistance & Infection Control*, 2017.
164. SUETENS, C. et al. Prevalence of healthcare-associated infections, antimicrobial use, and antimicrobial resistance in acute care hospitals in the European Union, 2016–2017: results from the second ECDC point prevalence survey. *The Lancet Infectious Diseases*, v. 18, n. 4, p. 381–390, 2018.
165. SWARTZ, M. N. Use of antimicrobial agents and drug resistance. *New England Journal of Medicine*, v. 337, p. 491–492, 1997. Apud TAVARES, W. Bactérias gram-positivas problemas: resistência do estafilococo, do enterococo e do pneumococo aos antimicrobianos. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, v. 33, n. 3, p. 281–301, mai-jun, 2000.
166. TARTARI, E. et al. Train-the-Trainers in infection prevention: A standardized approach to education. *American Journal of Infection Control*, v. 47, n. 6, p. 628–634, 2019.
167. THE NATIONAL HEALTH SERVICE (NHS). Care Home Infection Prevention and Control Manual (CH IPCM). 2021. Disponível em: <https://www.nipcm.scot.nhs.uk/care-home-infection-prevention-and-control-manual-ch-ipcm/>.
168. THE NATIONAL HEALTH SERVICE (NHS). High Impact Interventions: Care processes to prevent infection. 2017. Disponível em: [https://www.gloshospitals.nhs.uk/media/documents/High\\_Impact\\_Interventions\\_v4\\_May\\_2017.pdf](https://www.gloshospitals.nhs.uk/media/documents/High_Impact_Interventions_v4_May_2017.pdf).
169. THE NATIONAL HEALTH SERVICE (NHS). National infection prevention and control manual (NIPCM) for England. [S. I.], [s. d.]. Disponível em: <https://www.england.nhs.uk/national-infection-prevention-and-control-manual-nipcm-for-england/>.

170. THE NATIONAL HEALTH SERVICE (NHS). National Standards of Healthcare Cleanliness 2025. 2021. Disponível em: <https://www.england.nhs.uk/estates/national-standards-of-healthcare-cleanliness/>.
171. THE WHITE HOUSE – WASHINGTON. National Strategy for Combating Antibioticresistant Bacteria. Setembro 2014.
172. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (HHS). National Action Plan to Prevent Health Care-Associated Infections: Road Map to Elimination. 2009. Disponível em: <https://www.hhs.gov>.
173. UK GOVERNMENT. The Care Act 2014. London: The Stationery Office, 2014. Disponível em: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2014/23/contents/enacted>.
174. UK GOVERNMENT. The Health Protection (Notification) Regulations 2010. London: The Stationery Office, 2010. Disponível em: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2010/659/contents/made>.
175. UK HEALTH SECURITY AGENCY (UKHSA). Mandatory healthcare associated infection surveillance: data quality statement for April 2019 to March 2020. 2022. Disponível em: <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/62a095fdd3bf7f03667c65ea/mandatory-healthcare-associated-infection-surveillance-data-quality-statement-FY2019-to-FY2020.pdf>.
176. UMSCHEID, C. A. et al. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, v. 32, n. 2, p. 101–114, 2011.
177. UNIÃO EUROPEIA (UE). Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças transfronteiriças graves para a saúde. *Jornal Oficial da União Europeia*, L293, p. 1–15, 2013. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013D1082>.
178. UNIÃO EUROPEIA (UE). Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços. *Jornal Oficial da União Europeia*, L88, p. 45–65, 2011. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32011L0024>.
179. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). PLANO DE AÇÃO GLOBAL SOBRE RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA. GENEVA: WHO, 2015. Disponível em: <https://www.emro.who.int/health-topics/drug-resistance/global-action-plan.html>

180. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Global action plan on antimicrobial resistance. Geneva: WHO, 2016a. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>.
181. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Global report on infection prevention and control. Geneva: WHO, 2022. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/354489>.
182. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Global report on infection prevention and control 2024. Geneva: WHO, 2024a. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240103986>.
183. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Global report on the epidemiology and burden of sepsis: current evidence, identifying gaps and future directions. Geneva: WHO, 2020. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334216>.
184. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Global strategy on infection prevention and control (IPC). Geneva: WHO, 2023a. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240080515>.
185. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guidelines on Core Components of Infection Prevention and Control Programmes at the National and Acute Health Care Facility Level. World Health Organization, 2016. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549929>.
186. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Hand Hygiene Technical Reference Manual. Geneva: WHO, 2009. Disponível em: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/ipc-training-resources>.
187. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). The impact of COVID-19 on health and care workers: a closer look at deaths. Geneva: World Health Organization, 2021a. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/345300>.
188. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Infection prevention and control guidance for long-term care facilities in the context of COVID-19 update. Geneva: WHO, 2021b. Disponível em: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-IPC\\_long\\_term\\_care-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-IPC_long_term_care-2021.1).
189. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). International health regulations. 3rd ed. Geneva: WHO, 2016b. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>.
190. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Minimum Requirements for infection prevention and control programmes. World Health Organization, 2019.
191. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Resolução WHA 75.13.

192. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Surveillance of health care-associated infections at national and facility levels: practical handbook. 2024b. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240101456>.
193. WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO guidelines on hand hygiene in health care: first global patient safety challenge clean care is safer care. Geneva: WHO, 2009.
194. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) and United Nations Children's Fund (UNICEF). Water, sanitation, hygiene, waste and electricity services in health care facilities: progress on the fundamentals. 2023 Global Report. Geneva, 2023. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/368975>.