



# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**NOTA TÉCNICA**  
**GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA n°**  
**02/2023**

Notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) - Ano: 2023

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde  
Terceira Diretoria  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília, 02 de janeiro de 2023

**Diretor-Presidente**

Antônio Barra Torres

**Chefe de Gabinete Substituta**

Karin Schuck Hemesath Mendes

**Diretores**

Alex Machado Campos

Antônio Barra Torres

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

**Terceira Diretoria – DIRE3**

Alex Machado Campos

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

Giselle Silva Pereira Calais

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

Magda Machado de Miranda Costa

**Equipe Técnica GVIMS/GGTES**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Suzie Marie Gomes

**Elaboração**

Equipe Técnica GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa

**Revisão**

Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CNCIRAS/Anvisa)

Câmara Técnica de Resistência Microbiana em serviços de saúde (CATREM/Anvisa)

Coordenações Estaduais/Distrital de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH/CDCIH)

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA**

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

## Sumário

1. APRESENTAÇÃO .....	4
2. ESCOPO .....	5
3. ALTERAÇÕES NOS FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO DOS INDICADORES NACIONAIS DE IRAS E RM - UTI (ADULTO, PEDIÁTRICA E NEONATAL) E DIÁLISE .....	6
Perfil Fenotípico – Lista de microrganismo .....	7
Perfil Fenotípico - Resistência Microbiana .....	8
4. ALTERAÇÕES NO FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INDICADORES NACIONAIS DE IRAS - INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO .....	13
5. ALTERAÇÕES NO FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DO CONSUMO DE PREPARAÇÃO ALCOÓLICA E SABONETE LÍQUIDO PARA HIGIENE DAS MÃOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE .....	16
6. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA O ACESSO E PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO DOS INDICADORES NACIONAIS – 2023 .....	17
7. ORIENTAÇÕES IMPORTANTES PARA EVITAR ERROS DE NOTIFICAÇÃO .....	22
8. RECOMENDAÇÕES FINAIS .....	30
9. ENDEREÇOS ELETRÔNICOS PARA ACESSAR OS FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO: ano 2023 32- 1	

## 1. APRESENTAÇÃO

Esta Nota Técnica tem o objetivo de orientar os serviços de saúde quanto ao preenchimento dos formulários de notificação dos indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM), bem como dos formulários de notificação do consumo de antimicrobianos e de consumo de preparação alcoólica e sabonete líquido para higiene das mãos nos serviços de saúde.

A notificação das IRAS, que são eventos adversos que podem ocorrer a partir da assistência prestada em serviços de saúde, é determinada pela Portaria GM/MS nº 2616/1998 e pela RDC nº 36, de 25 de julho de 2013; sendo realizada por meio dos formulários eletrônicos disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que é a coordenadora do Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (PNPCIRAS).

Dessa forma, os formulários nacionais de notificação de IRAS (Limesurvey) destinam-se à notificação mensal dos dados de IRAS que ocorrem nas unidades de terapia intensiva (UTI) adulto, pediátrica ou neonatal, nos centro-cirúrgicos/centro-obstétricos e nos serviços de diálise que atendem pacientes crônicos de todo país. Além desses indicadores, são de notificação obrigatória os dados sobre o consumo de antimicrobianos e o consumo de preparação alcoólica e sabonete líquido utilizados para a higiene das mãos em serviços de saúde.

Desde 2010, esses formulários são revisados anualmente para a realização de adequações e melhorias. Para a elaboração dos formulários de notificação de 2023 foram consideradas as sugestões recebidas pela Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa, no decorrer do ano de 2022. Essas sugestões foram encaminhadas pelas Coordenações Estaduais e Distrital de Controle de IRAS (CECIRAS/CDCIRAS) e Coordenações Municipais de Controle de IRAS (CMCIRAS). Posteriormente foram analisadas pela equipe da GVIMS/GGTES e discutidas com os membros da Comissão Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (CNCIRAS/Anvisa) e da Câmara Técnica de Resistência Microbiana (CATREM/Anvisa).

Para o ano de 2023, foram realizadas pequenas alterações nos formulários abaixo:

- Formulário de notificação de indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) - UTI adulto, pediátrica e neonatal.
- Formulário de notificação de indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) - DIÁLISE.
- Formulário de notificação de indicadores nacionais de IRAS - Infecção de Sítio Cirúrgico
- Formulário de consumo de preparação alcoólica e sabonete líquido para higiene das mãos em serviços de saúde.

Os demais formulários, inclusive o formulário de Consumo de Antimicrobianos (DDD), não sofreram alterações e seu preenchimento continua semelhante ao que foi orientado nos anos anteriores.

## 2. ESCOPO

As orientações contidas neste documento destinam-se aos seguintes serviços de saúde do país:

- Hospitais com UTI (adulto, pediátrica ou neonatal);
- Serviços de diálise que atendem pacientes crônicos (intra-hospitalar ou extra-hospitalar);
- Hospitais com centro cirúrgico ou centro obstétrico e que realizam alguma das seguintes cirurgias:
  - mamoplastia com implante de prótese mamária;
  - artroplastia total de joelho primária;
  - artroplastia total de quadril primária;
  - cirurgia cardíaca para revascularização do miocárdio;
  - cirurgia de implante de derivação interna neurológica;
  - cirurgia cesariana.

### 3. ALTERAÇÕES NOS FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO DOS INDICADORES NACIONAIS DE IRAS E RM - UTI (ADULTO, PEDIÁTRICA E NEONATAL) E DIÁLISE

#### Inclusão de Alertas

- Alguns alertas, para revisão de dados, foram inseridos nos formulários, conforme exemplos abaixo:

\*NÚMERO DE PACIENTES COM CATETER CENTRAL - DIA NO PERÍODO

📌 Apenas números podem ser usados nesse campo.

📌 Soma do número de pacientes em uso de cateteres centrais, a cada dia, no mês de vigilância.

💡💡 O número de cateter central-dia não pode ser menor que o número de IPCS. Se isso ocorrer, os dados deverão ser revisados antes da notificação.



#### Checklist de inserção de Cateter Central

\*Número total de cateter central inserido na UTI no período de vigilância:

📌 Apenas números podem ser usados nesse campo.

📌 Informar o número absoluto.

💡💡 O número de cateter central inserido deve ser maior ou igual ao número de checklists aplicados. Bem como, o número de checklists aplicados deve ser maior ou igual ao número de checklists com 100% de conformidade.



## Perfil Fenotípico – Lista de microrganismo

- A espécie *Klebsiella aerogenes* foi inserida na lista de microrganismos, conforme exemplo abaixo:

### Resistência microbiana UTI Adulto - IPCSL

\*Selecione os microrganismos identificados para IPCSL associado à cateter central:

📌 Escolha a(s) que mais se adequem(m)

- Candida* spp.
- Citrobacter* spp.
- Complexo *Acinetobacter baumannii-calcoaceticus*
- Complexo *Burkholderia cepacia*
- Enterobacter* spp.
- Enterococcus faecalis*
- Enterococcus faecium*
- Enterococcus* spp. (exceto os *E. faecium* e *E. faecalis*)
- Escherichia coli*
- Klebsiella pneumoniae* complexo ( *K. pneumoniae*, *K. quasipneumoniae*, *K. variicola*, *K. quasivariicola* e *K. africana*)
- Klebsiella aerogenes* ←
- Klebsiella* spp. (exceto os complexo *Klebsiella pneumoniae* e *Klebsiella aerogenes*)
- Morganella* spp.

## Perfil Fenotípico - Resistência Microbiana

- O antimicrobiano **ceftazidima/avibactam** foi inserido em todas as *Enterobacterales*, como nos exemplos abaixo:

\*Informar o número de ***Enterobacter*** spp. testadas para ceftazidima/avibactam

! Apenas números podem ser usados nesse campo.

\*Informar o número de ***Enterobacter*** spp. RESISTENTE a ceftazidima/avibactam

! Apenas números podem ser usados nesse campo.

\*Informar o número de ***Escherichia coli*** testadas para ceftazidima/avibactam

! Apenas números podem ser usados nesse campo.

Informar o número de ***Escherichia coli*** RESISTENTE a ceftazidima/avibactam

! Apenas números podem ser usados nesse campo.



## Perfil Fenotípico - Resistência Microbiana

- O antimicrobiano **ceftolozana-tazobactam** foi inserido no perfil da *Pseudomonas aeruginosa*

\*Informar o número de *Pseudomonas aeruginosa* testadas para ceftolozana-tazobactam

ⓘ Apenas números podem ser usados nesse campo.

\*Informar o número de *Pseudomonas aeruginosa* RESISTENTES a ceftolozana-tazobactam

ⓘ Apenas números podem ser usados nesse campo.

## Perfil Fenotípico - Resistência Microbiana

- Nos *Staphylococcus* foi separada a opção de notificar o resultado da vancomicina, do teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA), **por microdiluição em caldo OU por fita gradiente**. Essa alteração foi realizada para permitir uma análise crítica em relação ao resultado desse antimicrobiano. Assim, para ***Staphylococcus aureus*** deverão ser notificados os resultados **com a CIM de 2 mg/l e CIM de  $\geq 4$  mg/l para vancomicina** e para ***Staphylococcus coagulase negativo*** deverão ser notificados os resultados **com a CIM  $\geq 8$  mg/l**. Então, se o laboratório fez o TSA utilizando a técnica de microdiluição em caldo para vancomicina, o notificante deverá colocar os resultados obtidos por essa técnica no quadrinho respectivo e zero no outro. Da mesma forma, se o laboratório realizou o TSA utilizando a fita gradiente, o notificante deverá colocar os resultados obtidos por essa técnica no quadrinho respectivo e zero no outro. Na hipótese de ter realizado as duas técnicas, informar os respectivos resultados. Os exemplos abaixo ilustrarão a explicação:



Carregar questionário não finalizado Retomar mais tarde

### *Staphylococcus aureus*

\*Informar o número total de *Staphylococcus aureus* detectados no mês de vigilância entre as IPCSL notificadas.

! Apenas números podem ser usados nesse campo.

! Informar o número de microrganismos isolados no mês de vigilância.

No mês de vigilância, foram detectados 10 *Staphylococcus aureus*.

## Perfil Fenotípico - Resistência Microbiana

- Continuação:

10 foram testados para vancomicina utilizando uma das duas técnicas (fita gradiente **ou** a microdiluição em caldo).



\*Informar o número de *Staphylococcus aureus* testados por microdiluição em caldo ou fita gradiente para vancomicina;

! Apenas números podem ser usados nesse campo.

! Obs: Não considerar resultados feitos por disco-difusão.

10 tiveram a CIM de 2mg/l para vancomicina utilizando a fita gradiente. Então foi colocado zero para microdiluição em caldo.

Informar o número de *Staphylococcus aureus* com CIM de 2 mg/l para vancomicina (somente testados por microdiluição em caldo ou fita gradiente)

! Apenas números podem ser preenchidos nestes campos.

Por microdiluição

Por fita gradiente



! Obs: Não considerar resultados feitos por disco-difusão.

Nenhum *Staphylococcus aureus* foi resistente à vancomicina, ou seja, nenhum apresentou a CIM  $\geq 4$  mg/l.

Informar o número de *Staphylococcus aureus* RESISTENTES a vancomicina (somente testados por microdiluição em caldo ou fita gradiente com CIM  $\geq 4$  mg/l)

! Apenas números podem ser preenchidos nestes campos.

Por microdiluição

Por fita gradiente

! Obs: Não considerar resultados feitos por disco-difusão.

## Perfil Fenotípico - Resistência Microbiana

- A triagem da resistência a metilicina/oxacina em *Staphylococcus* deve ser avaliada por meio do disco de cefoxitina.

\*Informar o número de *Staphylococcus aureus* testado para cefoxitina.

! Apenas números podem ser usados nesse campo.

? Obs: A triagem de resistência a metilicina (MRSA)/oxacilina (ORSA) deve ser avaliada com o disco de cefoxitina

\*Informar o número de *Staphylococcus aureus* com o fenótipo MRSA/ORSA

! Apenas números podem ser usados nesse campo.



Carregar questionário não finalizado Retomar mais tarde

\* Informar o número de *Staphylococcus* coagulase negativo testado para cefoxitina

! Apenas números podem ser usados nesse campo.

? Obs: A triagem de resistência a metilicina (MR-SCN)/oxacilina (OR-SCN) deve ser avaliada com o disco de cefoxitina.

\*Informar o número de *Staphylococcus* coagulase negativo com o fenótipo (MR-SCN/OR-SCN)

! Apenas números podem ser usados nesse campo.

#### 4. ALTERAÇÕES NO FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INDICADORES NACIONAIS DE IRAS - INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO

##### Indicação das cirurgias realizadas pelo serviço de saúde

- Para 2023, o notificante deverá primeiramente indicar a(as) **cirurgia(as) que o serviço de saúde realiza**. Após indicar a(as) cirurgia(as), abrirá o campo para informar se o procedimento foi realizada no mês de vigilância.



Carregar questionário não finalizado Retomar mais tarde

\*Selecione os tipos de procedimento que o serviços de saúde realiza:

! Escolha a(s) que mais se adequem(m)

- CIRURGIA COM IMPLANTE MAMÁRIO
- PARTO CIRÚRGICO CESARIANA
- ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL PRIMÁRIA
- ARTROPLASTIA DE JOELHO PRIMÁRIA
- CIRURGIA CARDÍACA
- CIRURGIA NEUROLÓGICA

! O(s) procedimento(s) deve(m) ser marcado(s) independente de ter ou não sido realizado (s) no mês de vigilância.

### CIRURGIA CARDÍACA

\*Foi realizada cirurgia de revascularização de miocárdio no mês de vigilância?

✓  
Sim

⊘  
Não

## Período de vigilância

- Após confirmar que o procedimento foi realizado no mês de vigilância, abrirá o campo da pergunta relacionada à vigilância do procedimento no mês de referência. Se o notificante informar que realizou a vigilância da cirurgia, abrirão os campos para informar o número de ISC e o número de cirurgias realizadas no período.

\*Em caso de realização de cirurgia de revascularização do miocárdio, foi realizada vigilância desse procedimento durante o mês?



Sim



Não

\*Número de Infecções pós revascularização do miocárdio (Numerador):

Informar o número de Infecções pós revascularização do miocárdio

ⓘ Apenas números podem ser usados nesse campo.

\*Número de revascularizações do miocárdio realizadas no período (Denominador):

Informar o número total de revascularizações do miocárdio que foram realizadas no serviço de saúde, no mês de vigilância (número absoluto)

ⓘ Apenas números podem ser usados nesse campo.

## Vigilância pós alta

- Também foi incluído o campo para indicar o número de cirurgias vigiadas no período de vigilância:



\*O Serviço de Saúde faz vigilância pós-alta das pacientes que realizaram parto-cirúrgico cesariana?

Sim  Não

\*Se sim, qual o tipo de vigilância pós-alta foi realizada?

! Escolha a(s) que mais se adequem

LIGAÇÃO TELEFÔNICA PARA A PACIENTE

AMBULATÓRIO DE EGRESSOS

EMAIL

WHATSAPP

OUTRA

\*Em quantas cirurgias cesarianas foram realizadas Vigilância pós-alta no período de vigilância?



## 5. ALTERAÇÕES NO FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DO CONSUMO DE PREPARAÇÃO ALCOÓLICA E SABONETE LÍQUIDO PARA HIGIENE DAS MÃOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

### Consumo de sabonete líquido

- A partir de 2023 o formulário de consumo de preparação alcoólica também passa a captar os dados do consumo de sabonete líquido.



Carregar questionário não finalizado Retomar mais tarde

### AVALIAÇÃO DO CONSUMO DE PREPARAÇÃO ALCOÓLICA E SABONETE LÍQUIDO PARA HIGIENE DAS MÃOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

**\*Consumo de preparação alcoólica em mL:**

Informar qual a quantidade de preparação alcoólica foi utilizada no mês (em mL) na unidade (número absoluto, sem vírgulas)

ⓘ Apenas números podem ser usados nesse campo.

**\*Consumo de sabonete líquido em mL:**

Informar qual a quantidade de sabonete líquido utilizado no mês (em mL) na unidade (número absoluto, sem vírgulas)

ⓘ Apenas números podem ser usados nesse campo.



## 6. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA O ACESSO E PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO DOS INDICADORES NACIONAIS – 2023

### I - Acesso ao formulário de notificação

Para realizar a notificação mensal dos indicadores nacionais, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do serviço de saúde (ou no caso de serviço de diálise extrahospitalar, a equipe responsável pelo controle de IRAS do serviço de diálise) deverá acessar o formulário utilizando o endereço eletrônico:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-iras-e-rm>

Ou acessar diretamente o Portal da Anvisa e seguir o passo a passo abaixo:

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



- Assuntos
- Setor Regulado
- Acesso à Informação
- Composição
- Centrais de Conteúdo
- Canais de Atendimento
- Sistemas
- English

- Notícias
- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Educação e pesquisa
- Farmacopeia
- Fiscalização e monitoramento
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Portos, aeroportos e fronteiras
- Produtos para saúde
- Regulamentação
- Saneantes
- Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas
- Serviços de saúde
- Sistema Nacional de Vigilância
- Segurança do paciente
- Prevenção e Controle de Infecção e Resistência Microbiana
- Notificações
- Salões, tatuagens, creches e outros serviços
- Gerenciamento de resíduos
- Instituições de Longa Permanência para Idosos
- Comunidades terapêuticas acolhedoras
- Projeto de Harmonização Nacional das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para saúde
- Covid-19
- Temas em destaque
- Cursos e capacitações

gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade Entrar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Assuntos > Serviços de saúde > Notificações

## Notificações

- Notificação de IRAS e RM 2023
- Notificação de incidentes/ eventos adversos não infecciosos relacionados à assistência à saúde
- Notificação de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) associadas ao SARS-CoV-2 (Covid-19) nos serviços de saúde
- Hospitais de campanha

No local sinalizado acima estarão disponibilizados os links dos formulários de notificação do ano de 2023, bem como os documentos de orientações sobre a vigilância das IRAS, sobre os critérios diagnósticos de IRAS, além do link do Youtube para o webinar “Orientações sobre monitoramento e Notificação das IRAS – 2023”.

## II - Orientações para preenchimento dos formulários de notificação

1. Para realizar a notificação não é necessária a inclusão de senhas ou login.
2. Devem ser utilizados números absolutos e inteiros para o preenchimento dos campos numerador e denominador.
3. O formulário permite o preenchimento parcial dos dados, ou seja, o notificador pode preencher alguns itens e depois retornar ao formulário para continuar o preenchimento. Para isso, basta clicar no botão RETOMAR MAIS TARDE (localizado no canto superior direito da tela) para salvar as informações já inseridas.

Ao clicar em RETOMAR MAIS TARDE, informar o nome, o e-mail e a senha, que serão utilizados para retornar ao formulário posteriormente.



Carregar questionário não finalizado

Retomar mais tarde



### FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INDICADORES NACIONAIS 2023 - UTI PEDIÁTRICA

Este formulário destina-se à notificação mensal de dados sobre infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) que ocorrem nas Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica.

As Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) dos serviços de saúde brasileiros devem realizar a coleta dos dados de acordo com os Critérios Nacionais de IRAS e enviá-los mensalmente até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância.

[ORIENTAÇÕES SOBRE A NOTIFICAÇÃO](#)



#### Salve seu questionário ainda não terminado

Informe um nome e uma senha para o questionário e clique no botão Salvar abaixo.

O questionário será salvo utilizando seu nome e senha e poderá ser finalizado posteriormente, fazendo login com esses dados.

Informe seu e-mail para receber mais detalhes.

Após ter clicado no botão salvar você pode fechar esta janela ou continuar preenchendo a pesquisa.

Para manter o anonimato por favor use um pseudônimo como nome de usuário, um endereço de e-mail não é necessário.

Nome:

Senha:

Repita a senha:

Seu endereço de e-mail:

Salvar agora

Para entrar novamente no formulário salvo, é possível acessá-lo por meio de um link enviado no e-mail informado ou poderá entrar diretamente no link geral do formulário e clicar no botão superior direito denominado “Carregar questionário não finalizado” e fornecer o nome e a senha informados no momento do salvamento.



Carregar questionário não finalizado

Retomar mais tarde

## FORMULARIO DE NOTIFICAÇÃO DE INDICADORES NACIONAIS 2023 - UTI PEDIÁTRICA

Este formulário destina-se à notificação mensal de dados sobre Infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) que ocorrem nas Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica.

As Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) dos serviços de saúde brasileiros devem realizar a coleta dos dados de acordo com os Critérios Nacionais de IRAS e enviá-los mensalmente até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância.

[ORIENTAÇÕES SOBRE A NOTIFICAÇÃO](#)



### Carregar questionário não finalizado

É possível carregar um questionário salvo anteriormente a partir dessa tela.

Informe o nome e a senha usados para salvar o questionário.

\* Nome salvo:

\* Senha:

[Voltar à pesquisa](#)

**IMPORTANTE!** Sugerimos que para o FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INDICADORES NACIONAIS DE IRAS - INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO, seja sempre utilizada a opção RETOMAR MAIS TARDE, visto que o período de vigilância das ISC é de 30 ou 90 dias após o procedimento cirúrgico. Assim, a notificação poderá ser realizada após 30 dias nos casos de cirurgias sem implante, ou após 90 dias em cirurgias com implante.

4. Para enviar a notificação mensal para a Anvisa, após o preenchimento de todos os campos obrigatórios, basta clicar no botão ENVIAR. Mas atenção, após clicar no botão ENVIAR, o formulário preenchido não poderá mais ser alterado. Desta forma, a orientação é que seja utilizado o botão RETOMAR MAIS TARDE para salvar as informações inseridas e só clicar no botão ENVIAR quando não houver mais nenhuma informação a ser acrescentada.

**IMPORTANTE!** Ao clicar no botão RETOMAR MAIS TARDE as informações também serão salvas e enviadas ao banco de dados da Anvisa. Assim, mesmo que o serviço esqueça de alterar o formulário para ENVIAR, os dados notificados não serão perdidos.

5. Caso o serviço de saúde precise alterar alguma informação em um formulário já enviado (quando já foi clicado no botão ENVIAR), será necessário preencher um NOVO formulário. Nesse caso, deve informar à CECIRAS do estado/DF, para que esta solicite à Anvisa o cancelamento do primeiro formulário, para com isso evitar duplicidade de informação/notificação.

**IMPORTANTE!** Caso não seja feita a solicitação à CECIH do estado/DF de cancelamento de formulário duplicado e seja detectado que o serviço possui mais de um formulário preenchido no mês de vigilância, a Anvisa irá excluir o formulário com a data mais antiga, entendendo que o formulário mais novo é o que deverá ser considerado como válido para aquele mês de vigilância.

6. É importante imprimir ou salvar o arquivo da notificação em PDF ou XML , após o envio do formulário. Esses arquivos devem ser guardados pelo serviço de saúde para futuras consultas pela VISA.

Observação: Não é necessário o envio do formulário por e-mail ou pelos Correios.

## 7. ORIENTAÇÕES IMPORTANTES PARA EVITAR ERROS DE NOTIFICAÇÃO

I - Mês de referência ou mês de vigilância é o mês no qual foi realizada a vigilância das IRAS que estão sendo notificadas. **Com exceção da infecção de sítio cirúrgico (ISC), cujo mês de referência é aquele em que foi realizado o procedimento cirúrgico**, mesmo que a infecção seja diagnosticada no mês seguinte ou até noventa dias após o procedimento, no caso dos procedimentos com implantes. Dessa forma, ao realizar a notificação é necessário inserir os dados de IRAS (numerador e denominador) do mês de referência correto. Exemplos:

- a. Se os dados foram coletados em janeiro (vigilância realizada em janeiro), mesmo que a notificação esteja sendo realizada em março, o mês de referência a ser escolhido no formulário de notificação será janeiro.
- b. Se um procedimento cirúrgico com colocação de prótese ocorreu em janeiro, e a infecção foi identificada no mês de março, o responsável pela notificação deve acessar novamente o formulário de notificação do mês de janeiro e incluir essa infecção (vide orientação sobre RETOMAR MAIS TARDE no tópico anterior).

II – Os dados das infecções primárias de corrente sanguínea laboratorial associadas a cateter central (IPCSL-CC), as infecções de trato urinário associadas a cateter vesical de demora (ITU-AC) e as pneumonias associadas à ventilação mecânica (PAV) são de notificação obrigatória, portanto o serviço deve fazer a vigilância dessas infecções. Entretanto, caso o serviço no mês de referência não tenha realizado a vigilância de alguma dessas infecções o notificante não deverá selecionar a opção da infecção que não foi vigiada e nesse caso, os campos para preenchimento referentes a essa opção não serão abertos.

III – O número de pacientes com sonda vesical de demora-dia **não pode** ser menor que o número de ITU. Se isso ocorrer, os dados deverão ser revisados antes da notificação.

IV – O número de pacientes em ventilação mecânica-dia **não pode** ser menor que o número de PAV. Se isso ocorrer, os dados deverão ser revisados antes da notificação.

V – O número de pacientes com cateter central-dia **não pode** ser menor que o número de IPCSL-CC. Se isso ocorrer, os dados deverão ser revisados antes da notificação.


VI – O número de cateter central inserido **deve** ser maior ou igual ao número de checklists aplicados. Bem como, o número de checklists aplicados **deve** ser maior ou igual ao número de checklists com 100% de conformidade.

VII – Na notificação do perfil fenotípico dos microrganismos identificados em IPCSL-CC e ITU-AC, o número de uma determinada espécie de microrganismo notificado não pode ser maior que o número de IPCSL-CC ou ITU-AC, pois seria considerado erro de notificação. **O exemplo abaixo ilustra um caso de erro de notificação, ou seja, o número de *Enterococcus faecalis* isolado no mês de vigilância é maior que o número de IPCSL:**



Selecione os tipos de infecções que foram monitoradas no mês de vigilância:

📌 Escolha a(s) que mais se adequem

Infecção Primária de Corrente Sanguínea Laboratorial associada a cateter central (IPCSL-CC) 

Infecção de trato urinário associada à cateter vesical de demora (ITU - AC)

Pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV)

\*NÚMERO DE INFECÇÃO PRIMÁRIA CORRENTE SANGUÍNEA LABORATORIAL - IPCSL ASSOCIADO À CATETER CENTRAL

📌 Apenas números podem ser usados nesse campo.

📌 Informar o número total de casos novos de Infecções Primárias de Corrente Sanguínea confirmada laboratorialmente associada a cateter central que foram identificadas na Unidade, no mês de vigilância (número absoluto).

\*Selecione os microrganismos identificados para IPCSL associado à cateter central:

📌 Escolha a(s) que mais se adequem

*Candida* spp.

*Citrobacter* spp.

Complexo *Acinetobacter baumannii-calcoaceticus*

Complexo *Burkholderia cepacia*

*Enterobacter* spp.

*Enterococcus faecalis*

*Enterococcus faecium*



## *Enterococcus faecalis*

\*Informar o número total de *Enterococcus faecalis* detectados no mês de vigilância entre as IPCSL notificadas.

📌 Apenas números podem ser usados nesse campo.

📌 Informar o número de microrganismos isolados no mês de vigilância.

No caso ilustrado acima, a contagem de *Enterococcus faecalis* é igual a 12, enquanto o número de IPCSL-CC é 10. Nessa situação, infere-se que foram isolados 2 amostras de *E. faecalis* para a mesma infecção. Como esse resultado não é comum, será considerado como um erro de notificação. Sendo assim, mesmo que o serviço tenha isolado 2 *E. faecalis* diferentes, ou seja, duas “cepas” diferentes da mesma espécie, em uma mesma infecção, o serviço deve notificar apenas a cepa que apresentar o perfil mais resistente aos antimicrobianos.

Cabe ressaltar que **o caso hipotético relatado acima só é considerado erro de notificação porque trata-se de uma única espécie de bactéria**. Se, em vez disso, no mês de vigilância fossem notificadas as mesmas 10 IPCSL-CC, mas com 2 tipos de microrganismos diferentes, exemplo: *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus*, o número total de microrganismos poderia ser maior que o número de IPCSL-CC, pois é possível numa mesma IPCSL isolar mais de um tipo de microrganismo.

**VIII – Na notificação do perfil fenotípico dos microrganismos identificados em IPCSL-CC e ITU-AC, o número de microrganismos notificados não pode ser menor que o número da referida infecção. O exemplo, abaixo, ilustra outro tipo de erro de notificação, número de microrganismo isolado menor que o número de ITU:**



Carregar questionário não finalizado

Informar o número absoluto

### Vigilância das ITU-AC em UTI Adulto

\* INFECÇÃO DO TRATO URINÁRIO ASSOCIADO A CATETER VESICAL DE DEMORA (ITU-AC)

Apenas números podem ser usados nesse campo.

Informar o número de infecções de trato urinário associadas a CVD no mês de vigilância. Caso não tenha ocorrido nenhuma infecção no período, colocar "0".



Carregar questionário não finalizado

Escolha a(s) que mais se adequem(m)

- Complexo *Acinetobacter baumannii-calcoaceticus*
- Complexo *Klebsiella pneumoniae*
- Enterobacter* spp.
- Enterococcus faecalis*
- Enterococcus faecium*
- Enterococcus* spp., exceto os *Enterococcus faecium* e *faecalis*
- Escherichia coli*

## ***Enterobacter* spp.**

\*Informar o número total de ***Enterobacter* spp.** detectadas no mês de vigilância entre as ITU-AC notificadas.

! Apenas números podem ser usados nesse campo.

? Informar o número de microrganismos isolados no mês de vigilância.

## ***Escherichia coli***

\*Informar o número total de ***Escherichia coli*** detectadas no mês de vigilância entre as ITU-AC notificadas.

! Apenas números podem ser usados nesse campo.

? Informar o número de microrganismos isolados no mês de vigilância.

Nesse exemplo, há mais infecção (10) do que microrganismo (3 *Enterobacter* spp. + 5 *Escherichia coli* = 8). Considerando que para fechar o critério diagnóstico de ITU-AC ou de IPCSL-CC é necessário resultado laboratorial, o número de infecções notificadas e o número de microrganismos notificados deve ser, no mínimo, igual. Caso o microrganismo, ou um dos microrganismos identificados como causador da IPCSL ou ITU não esteja listado no formulário, o notificador deverá selecionar também a opção: Microrganismo não listado acima.

IX – No Formulário de Centro-Cirúrgico/Centro-Obstétrico:

a – Se foi realizada vigilância da cirurgia mas não foi diagnosticada nenhuma infecção, o procedimento deve ser selecionado e deve-se colocar ZERO no numerador (número de infecções) e o número das cirurgias realizadas no período deve ser inserido no denominador.

b - Se o serviço não realizou a vigilância pós-alta naquele mês, não marcar a opção SIM, mesmo que esse procedimento seja padronizado pelo serviço.

## IMPORTANTE!

Para a vigilância e a notificação dos indicadores nacionais de IRAS, além das orientações contidas nesta Nota Técnica, é imprescindível:

- Uso dos Critérios Diagnósticos Brasileiros, que estão disponíveis na Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA N° 03/2023 - *Critérios Diagnósticos das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) de notificação nacional obrigatória para o ano de 2023.*
- Verificar as orientações sobre a vigilância das IRAS e RM, incluindo como fazer a coleta dos dados a serem notificados (numeradores e denominadores), que estão disponíveis na Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA N° 01/2023 - *Orientações para vigilância das Infecções Relacionadas à assistência à Saúde (IRAS) e resistência microbiana (RM) em serviços de saúde.*
- Verificar as orientações gerais para a notificação nacional de indicadores de IRAS em diálise, disponíveis na Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA N° 04/2023 - *Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) em Serviços de Diálise.*

As Notas Técnicas citadas acima, devem ser consultadas para uma correta notificação.

Todas estão disponíveis no link:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-iras-e-rm>

## 8. RECOMENDAÇÕES FINAIS

A subnotificação de dados de IRAS e RM em serviços de saúde ainda é um grande desafio para o Brasil. Algumas instituições temem ser punidas caso notifiquem os dados reais de infecção que ocorrem mensalmente, no entanto, o raciocínio deve ser o inverso. Os serviços de saúde que realizam a vigilância e a notificação dos seus dados de IRAS e RM, de forma fidedigna, mensalmente, têm respaldo frente a Vigilância Sanitária e outros órgãos de controle, uma vez que estão cumprindo a determinação federal de realizar essas ações, sendo vistas como instituições que têm compromisso com as ações de prevenção e controle de infecção, com a qualidade da assistência e com a segurança dos pacientes. Além disso, aqueles que ainda possuem dificuldade para realizar a vigilância e notificação desses dados podem solicitar auxílio e orientações às Coordenações Estaduais/distrital/municipais de controle de infecções de seu estado/DF/município.

Dessa forma, é importante ter clareza que tanto a Anvisa, quanto as Coordenações estaduais/distrital e municipais de controle de infecção não têm a intenção de punir os serviços de saúde que notificam os seus dados de forma correta e regular. Pelo contrário, a intenção é conhecer a realidade epidemiológica da ocorrência de IRAS nos serviços de saúde para o aprimoramento das ações de prevenção e controle das infecções, tanto no âmbito local quanto federal, visando a melhoria da assistência nos serviços de saúde do nosso país.

É importante destacar que os serviços de saúde que não notificam os seus dados, ou notificam dados falsos à Anvisa, estão sujeitos às penalidades legais impostas pela Lei nº 6437/1977.

Todos os dados recebidos pela Anvisa são publicados regularmente na forma de Boletins por estado/DF e nacionais, no portal eletrônico da Agência. Os Boletins de Segurança e Qualidade em Serviços de Saúde podem ser acessados pelo link: <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>

Ressaltamos que a análise desses dados são publicados de forma agregada, portanto não há publicação de dados de hospitais de forma individualizada.

Além disso, semestralmente, são publicados relatórios contendo a análise nacional das notificações de IRAS e RM proveniente de hospitais que notificam pelos formulários do Limesurvey, para que estados, municípios e os próprios serviços de saúde possam definir as suas ações locais. Esses relatórios estão disponibilizados no endereço eletrônico:

[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletins-e-relatorios-das-notificacoes-de-iras-e-outros-eventos-adversos-1/copy\\_of\\_infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletins-e-relatorios-das-notificacoes-de-iras-e-outros-eventos-adversos-1/copy_of_infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude)

## 9. ENDEREÇOS ELETRÔNICOS PARA ACESSAR OS FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO: ano 2023

- Formulário de notificação de indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) - UTI ADULTO. Link:  
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/923695?lang=pt-BR>
- Formulário de notificação de indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) - UTI PEDIÁTRICA. Link:  
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/347117?lang=pt-BR>
- Formulário de notificação de indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) - UTI NEONATAL. Link:  
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/154727?lang=pt-BR>
- formulário de notificação de indicadores nacionais de IRAS - Infecção de Sítio Cirúrgico. Link:  
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/382156?lang=pt-BR>
- Formulário de notificação de consumo de antimicrobianos em UTI ADULTO - cálculo DDD (Dose Diária Definida). Link:  
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/437518?lang=pt-BR>
- Formulário de notificação de covid-19 adquirida durante internação hospitalar (IRAS-covid-19). Link:  
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/667695?lang=pt-BR>
- Formulário de avaliação do consumo de preparação alcoólica e sabonete líquido para higiene das mãos em serviços de saúde. Link:  
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/925859?lang=pt-BR>



- Formulário de notificação nacional de surtos infecciosos em serviços de saúde. Link:  
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/359194?lang=pt-BR>
- Formulário de notificação de indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) em DIÁLISE. Link:  
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/875855?lang=pt-BR>

Todos esses formulários eletrônicos estão disponíveis no link:  
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/notificacao-de-iras-e-rm>