

## **NOTA TÉCNICA Nº 31/2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA**

### **ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE OS MUTIRÕES DE SAÚDE.**

Processo SEI Anvisa nº 25351.936149/2023-74  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

#### **Terceira Diretoria**

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

Márcia Gonçalves de Oliveira

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

Magda Machado de Miranda Costa

#### **Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário de Serviços de Saúde - GRECS/GGTES**

Janaína Lopes Domingos Barros

#### **Equipe Técnica GVIMS/GGTES**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos  
André Anderson Carvalho  
Andressa Honorato Miranda de Amorim  
Cleide Felícia 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 Rúbia Santos Gonçalves  
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

#### **Equipe Técnica GRECS/GGTES André Oliveira Rezende de Souza**

Angélica Pires Lucas  
André Phillippe Bacelar Ferreira Gomes  
Denise Lyra dos Santos

Eduardo Andre Viana Alves  
Fernanda Horne da Cruz  
Fernanda Bezerra de Oliveira  
Fernanda Cunha Monteiro de Barros  
João Henrique Campos de Souza  
Letícia Lopes Quirino Pantoja  
Marcelo Cavalcante de Oliveira

#### **Elaboração**

Equipe Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa  
Equipe Técnica GRECS/GGTES/Anvisa

#### **Revisores Técnicos**

#### **Grupo Técnico de Oftalmologia / Anvisa**

Dra. Carmen Teno Castilho Missali – Sociedade Brasileira de Enfermagem em Oftalmologia (SBO)  
Dr. Durval Moraes de Carvalho Jr. – Associação Brasileira de Catarata e Cirurgia Refrativa (ABCCR)  
Dra. Denise Fornazari de Oliveira – Hospital das Clínicas da Unicamp - SP  
Dra. Juliana Fulgêncio Henriques – Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais - MG  
Dra. Kazuko Uchikawa Graziano – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - SP  
Dra. Márcia Vanusa Lima Fernandes – Hospital Saint Peter e Instituto Clemente Ferreira - SP  
Dra. Maria Letícia Barbosa Braga – Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais - MG  
Dr. Pedro Carlos Carricondo – Conselho Brasileiro de Oftalmologia e Hospital das Clínicas da HCFMUSP-SP  
Dr. Reginaldo Aldalberto de Luz – Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo – SP  
Dr. Ricardo Augusto Paletta Guedes – Sociedade Brasileiro de Oftalmologia (SBO)

#### **Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI)**

Dr. Alberto Chebabo  
Dra. Irna Carla Oliveira  
Dra. Maura Salaroli de Oliveira  
Dra. Claudia Fernanda de Lacerda Vidal  
Dra. Priscila Rosalba Domingos de Oliveira  
Dra. Viviane Carvalho Dias Hensel

#### **Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO)**

Dr. Alberthy Ogliari  
Dr. Cristiano Caixeta Umbelino

#### **Sociedade Brasileiro de Oftalmologia (SBO)**

Dr. Ricardo Augusto Paletta Guedes

#### **Associação Brasileira de Catarata e Cirurgia Refrativa (ABCCR)**

Dr. Durval M Carvalho Jr

#### **Secretarias de Saúde dos estados/DF**

Dra. Juliana Silva Pinheiro – NSP-VISA/Rondônia  
Dra. Maria de Lourdes de Oliveira Moura – NSP-VISA/Rio de Janeiro  
Dra. Ranyelle Christian Dias Rodrigues – VISA/Rio Grande do Norte  
Dra. Aline Farias de Almeida – CECIH-DIVISA/Bahia

Dra. Thaisse Souza de Andrade – CECIH-DIVISA/Bahia

Dra. Aline Schio de Souza – CECIH- VISA/Mato Grosso do Sul

Dra. Héllen Christiane de Araújo Correia Mendonça – CECIH e VISA/Sergipe

Dra. Francisco David Araújo da Silva – PCECIH - VISA/Ceará

Dra. Denise Brandão de Assis – CECIH - Centro de Vigilância Epidemiológica - CVE/São Paulo

Dra. Simone S V Fontes - CEMPI/SES-Santa Catarina

Dra. Graziela Romanio – VISA/ Santa Catarina

Grupo Técnico Médico-Hospitalar da Divisão de Serviços de Saúde do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo - GTMH/SERSA/ CVS/CCD/SES-SP

Coordenações estaduais/distrital de controle de infecções relacionadas à assistência à saúde

Coordenações dos Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária de estados/DF

#### **Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária - Ceavs/ASNVS/Anvisa**

Claudio Nishizawa

Ricardo Eccard da Silva

Sabrina Rodrigues Santos - Revisão Ortográfica e Gramatical

#### **Terceira Diretoria**

Renata Pereira Hurtado

## Sumário

1. Introdução
2. Objetivo
3. Principais normas a serem observadas por todos os serviços de saúde que realizam mutirões
4. Orientações gerais a serem observadas por todos os serviços de saúde que realizam mutirões
  - Planejamento do mutirão e comunicação à Vigilância Sanitária;
  - Dos profissionais e equipes técnicas que irão realizar os procedimentos;
  - Local de realização dos mutirões;
  - Terceirização;
  - Implementação de todos os protocolos;
  - Processamento de produtos para saúde;
  - Limpeza e desinfecção das superfícies;
  - Vigilância, monitoramento e a notificação de incidentes/eventos adversos.
5. Orientações para que pacientes, familiares e acompanhantes contribuam para a prevenção de eventos adversos, incluindo as infecções relacionadas a assistência à saúde (IRAS)
  - Anexo - Resumo das medidas de prevenção de endoftalmite e de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior (TASS) relacionadas a procedimentos oftalmológicos invasivos

# 1. Introdução

Os mutirões de saúde são modalidades que têm sido utilizadas por gestores de saúde para o atendimento da população de forma eventual, geralmente associados à ampliação do acesso e ao atendimento a demandas reprimidas, porém, de forma geral, qualquer tipo de aumento de demanda dentro de um serviço de saúde pode acarretar uma ampliação dos riscos assistenciais e portanto, precisam ser rigorosamente avaliados quanto aos riscos e benefícios para sua oferta.

De acordo com o Glossário do Ministério da Saúde (2004), dentro do Projeto de Terminologia em Saúde, o termo mutirão é relacionado à uma categoria de atenção à saúde e "destina-se a incrementar a oferta de serviços em áreas específicas da assistência e, com isso, reduzir a demanda reprimida existente e as listas de espera para a realização de determinados procedimentos cirúrgicos eletivos"<sup>1</sup>.

De modo geral, o regime de mutirão é excepcional e necessita de parâmetros objetivos que justifiquem a sua realização, especialmente aqueles que expõem a real quantidade de procedimentos que devem ser realizados, com base na fila de espera desses procedimentos no SUS, e a incapacidade da rede pública e estabelecimentos locais já credenciados capazes de realizá-los em tempo hábil. Dessa forma, espera-se que a primeira etapa a ser cumprida no planejamento de um mutirão seja a exposição de motivos para a sua realização. Algumas dimensões e exemplos que podem determinar a iniciativa do mutirão:

1. Assistencial - Existência de fila de espera de pacientes para a realização de procedimentos cirúrgicos eletivos, decorrente de diversos fatores como demanda maior que possibilidade de atendimento pela rede assistencial disponível, mudança repentina do perfil epidemiológico da comunidade assistida, ausência ou redução na oferta do procedimento na rede de assistência.
2. Infraestrutura - Ausência e/ou alteração repentina na rede de assistência devido, por exemplo, à ocorrência de dano ou de uma reforma em um estabelecimento assistencial de saúde, tendo como efeitos a sobrecarga e a concentração de serviços em outra unidade, para a qual será necessário planejamento de mutirão, ou retorno das atividades na unidade de saúde, a qual precisará planejar um mutirão para atender à demanda reprimida.
3. Tecnologia - Introdução de equipamento, material ou procedimento disponibilizado por tempo determinado em um serviço especializado de saúde que pode beneficiar maior número de pacientes.

Apesar da definição do termo "mutirão", pelo Ministério da Saúde, ser restrita a procedimentos cirúrgicos, as orientações desta Nota Técnica aplicam-se aos demais tipos de mutirão de saúde, incluindo aqueles com finalidade de triagem para o apoio diagnóstico.

Como atividade que foge à rotina dos estabelecimentos de saúde, o mutirão apresenta maior potencial de ocorrência de eventos adversos (EA), isto é, incidente que resulta em dano à saúde <sup>3,4</sup>, especialmente, quando há intenso fluxo de pacientes em um curto espaço de tempo, sobrecarga de trabalho dos profissionais de saúde, treinamento prévio das equipes de assistência insuficiente ou inexistente, inadequação das estruturas de apoio finalísticas que tendem a funcionar no limite das suas capacidades e falta na organização dos fluxos de processos de trabalho.

Nos últimos anos, ocorreram diversos surtos relacionados aos mutirões realizados em serviços de saúde no Brasil. Por exemplo, o surto de endoftalmite bacteriana, que foi monitorado pela Anvisa, ocorrido em 2016 em um hospital do país, acometeu 22 pacientes de um grupo de 27 submetidos a um mutirão de cirurgia de catarata pela técnica de Facoemulsificação. Destes pacientes, 21 evoluíram com necessidade de reabordagem cirúrgica sendo: 11 vitrectomias, 9 eviscerações e 1 enucleação. Como resultado, um paciente foi a óbito e os outros 21 tiveram perda visual em diversos níveis (10 perderam a visão em pelo menos um dos olhos). O surto foi causado pela bactéria *Pseudomonas aeruginosa*, proveniente de uma fonte de contaminação comum não identificada. Após a investigação, apesar de não identificada a fonte de contaminação, foram identificados vários problemas que contribuíram para o grave desfecho do surto, incluindo quebras sistemáticas nas técnicas

cirúrgicas, inadequações de estrutura e processo e não adesão a procedimentos e medidas básicas de prevenção e controle de infecções, como a higiene de mãos pelos profissionais de saúde entre as cirurgias, processamento inadequado de materiais, manipulação de produtos e soluções estéreis, entre outros<sup>5</sup>.

Um dos fatores mais críticos para a ocorrência desse surto foram as graves falhas na esterilização dos instrumentais cirúrgicos, o que é uma prática totalmente incorreta e insegura. É notoriamente sabido que todo instrumental cirúrgico deve passar por todas as etapas de processamento antes da sua reutilização. A etapa de esterilização é mandatória não apenas para os instrumentais cirúrgicos que entram em contato direto com o paciente, mas também para todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados aos referidos instrumentais.

Apesar de, idealmente, os mutirões serem realizados somente em situações excepcionais, a sua ocorrência no Brasil não é um fato isolado e raro, o que causa grande preocupação dos profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que tem solicitado orientações específicas da Anvisa referente a este tema. Dessa forma, é importante ressaltar que as normas sanitárias aplicadas a serviços de saúde, visando às boas práticas de funcionamento e de prestação de assistência à saúde bem como a redução dos riscos sanitários, devem ser observadas por qualquer serviço que se propõe a realizar um mutirão com o objetivo de prestar aos pacientes uma assistência segura e de qualidade. **Ou seja, não deve ser aceita nenhuma flexibilização das exigências previstas nas normas federais existentes para a realização de procedimentos em regime de mutirão.** As normas sanitárias vigentes devem ser seguidas por todos os serviços de saúde para o atendimento regular e, caso haja a decisão de execução de um mutirão, estes regramentos não podem ser adaptados. Os pacientes precisam receber uma assistência segura e de qualidade no atendimento ordinário ou em atendimentos em regime de mutirão.

Além disso, deve-se considerar a possibilidade de aumento dos riscos decorrentes da realização desse tipo de atividade, e, conseqüentemente, maior potencial para ocorrência de eventos adversos, que podem ser graves e até mesmo fatais.<sup>3,4,6</sup> Portanto, os gestores e profissionais dos serviços de saúde devem priorizar a segurança do paciente em todas as atividades realizadas durante o mutirão, com vistas a promover um ambiente seguro durante toda sua execução e também após o atendimento desses pacientes, visto que é importante que haja um seguimento dos pacientes atendidos para que seja possível a identificação de eventos adversos infecciosos e não infecciosos após a prestação de assistência durante o mutirão.

Nesse contexto, cabe destacar que a Segurança do Paciente é conceituada pela OMS como a “estruturação de atividades organizadas, que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes nos cuidados de saúde, que reduz os riscos de forma consistente e sustentável, reduz a ocorrência de danos evitáveis, torna o erro menos provável e reduz seu impacto quando o mesmo ocorre”.<sup>7</sup>

## 2. Objetivo

Esta Nota Técnica (NT) tem o objetivo de fornecer **orientações gerais**, com base nas normativas sanitárias vigentes, a serem seguidas pelos serviços que pretendem realizar atendimentos em regime de mutirão a fim de promover a qualidade na prestação de serviços de saúde e a segurança dos pacientes.

### 3. Orientações quanto as principais normas a serem observadas por todos os serviços de saúde que realizam mutirões

Considerando que mutirões oferecem atividades que, obrigatoriamente, devem ser realizadas por profissionais de saúde e em serviços de saúde, as normas sanitárias direcionadas a esses serviços devem ser observadas durante seu planejamento e execução.

Nesse sentido, orientamos entre as normas sanitárias gerais aplicadas a todos os serviços de saúde e que devem ser seguidas nos mutirões, destacam-se:

**RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011**, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde<sup>8</sup>.

Os artigos 17 e 18 da RDC nº 63/2011 sintetizam os pré-requisitos para implantação de um regime de mutirão. O art. 17 estabelece que o serviço de saúde deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários à operacionalização do serviço de acordo com a demanda, modalidade de assistência prestada e a legislação vigente e o art. 18 destaca que a direção e o responsável técnico do serviço de saúde têm a responsabilidade de planejar, implantar e garantir a qualidade dos processos.

Já o artigo 9º dessa norma determina que o serviço de saúde deve possuir regimento interno ou documento equivalente, atualizado, que contemple a definição e a descrição de todas as suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências. Ademais, o artigo 51 da referida RDC determina que o serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritos e atualizados, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe.

**RDC nº 36, de 25 de julho de 2013**, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde<sup>3</sup>.

Segundo a RDC nº 36/2013, os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente apresentam-se como componentes obrigatórios do Plano de Segurança do Paciente (PSP) dos estabelecimentos de saúde e sua implementação deve ser monitorada pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)<sup>3</sup> Esses protocolos estão diretamente relacionados à adoção de práticas de segurança nos serviços de saúde. Destaca-se que a implementação dos protocolos relacionados às atividades do mutirão, bem como outras ações, que visem à segurança do paciente, devem ser desenvolvidas sob supervisão do NSP e da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do serviço de saúde ao qual o mutirão esteja vinculado.

Ainda, de acordo com essa norma, compete ao NSP do serviço de saúde, entre outras atribuições: a promoção de ações para a gestão de risco no serviço de saúde; a promoção de mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas; a implantação de Protocolos de Segurança do Paciente e a realização do monitoramento dos seus indicadores e o estabelecimento de barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde.<sup>3,20</sup>

**Lei nº 9.431, de 06 de janeiro de 1997**, que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção pelos hospitais do país de Programa de Controle de Infecções Hospitalares.<sup>9</sup>

**Portaria GM/MS nº 2.616, de 12 de maio de 1998**, que regulamenta as ações de prevenção e controle de infecções hospitalares no país.<sup>10</sup>

**RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010**, que dispõe sobre a disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências.<sup>11</sup>

Além do protocolo de higiene das mãos, previsto tanto na **RDC nº 63/2011**<sup>8</sup> quanto na **RDC nº 36/2013**<sup>3</sup>, é imprescindível que o serviço disponibilize condições de higiene das mãos nos pontos de assistência, conforme definido pela **RDC nº 42/2010**.<sup>11</sup> Dessa forma, durante o planejamento de um mutirão, essas regras também devem ser observadas, independentemente do local onde ele ocorrer.

**RDC nº 222, de 28 de março de 2018**, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.<sup>12</sup> Assim como os demais serviços de saúde, orientamos que o gerenciamento dos resíduos gerados durante o mutirão deve seguir o disposto nessa resolução.

**RDC nº 15, de 15 de março de 2012**, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.<sup>13</sup>

**RDC nº 509, de 27 de maio de 2021**, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Dessa forma, todos os produtos para saúde, medicamentos e saneantes utilizados em um mutirão também devem ser adequadamente gerenciados, o que inclui ações para rastreabilidade.<sup>14</sup>

De modo complementar às normas supracitadas, orientamos que outras normas sanitárias devem ser aplicadas, quando couber, como é o caso de normas e orientações definidas para serviços específicos. Adicionalmente, é importante ressaltar a necessidade de que sejam observadas as normas sanitárias do local (estado/DF/município) onde será realizado o mutirão.

Diante do exposto, é recomendável a leitura na íntegra das normas referenciadas e outras normas específicas, de modo que sejam observadas todas as determinações sanitárias nelas contidas e não estejam restritas aos itens apontados nesta NT, para que sejam cumpridas todas as exigências aplicáveis a cada caso, a fim de garantir a segurança dos pacientes atendidos.

Destaca-se, ainda, que o descumprimento das disposições contidas nas normas sanitárias constitui infração sanitária, nos termos da **Lei Federal nº 6.437/1977**<sup>15</sup>, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativas e penal cabíveis.

Com base na legislação sanitária supracitada, serão apresentados, na sequência, alguns requisitos/orientações a serem observados pelos serviços responsáveis por um mutirão antes, durante e após a sua realização.

## **4. Orientações gerais a serem observadas por todos os serviços de saúde que realizam mutirões**

Orientamos que várias ações devem ser realizadas antes, durante e após a realização do mutirão de forma a fornecer assistência segura e de qualidade, com vistas à segurança do paciente.

### **Orientações para o planejamento do mutirão e comunicação à Vigilância Sanitária (VISA) local**

Como primeiro passo para o planejamento de um mutirão, orienta-se avaliar a real necessidade de sua realização, considerando os riscos e benefícios envolvidos, bem como a viabilidade de resolução da demanda por meio de outros mecanismos mais seguros.

Quando estabelecida a necessidade de realização do mutirão, orientamos que o responsável pela sua promoção deverá garantir que essa atividade seja realizada por profissionais legalmente habilitados e capacitados para as atividades específicas do mutirão, assim como orientamos que garanta que a sua realização ocorra dentro de um serviço de saúde (próprio ou terceirizado) regularizado pela vigilância sanitária. Orientamos que o responsável pela promoção do mutirão também deve fornecer informações sobre a sua realização à Vigilância Sanitária (VISA) local e à Coordenação Estadual/distrital/municipal de Controle de Infecções Relacionadas a assistência à saúde para que possam avaliar os aspectos sanitários necessários para o desenvolvimento das atividades do mutirão.

Orientamos que para a realização do mutirão, devem ser fornecidas as seguintes informações para a vigilância sanitária local:

- Nome do Responsável Legal e do Responsável Técnico do serviço de saúde, que serão responsáveis pelo mutirão, sua qualificação e título de especialista, inclusive casos que sejam realizados por empresa terceirizada.
- Nome do Responsável Técnico do serviço de saúde onde será realizado o mutirão, sua qualificação e título de especialista.

Orientamos que os Responsáveis Técnicos (do serviço de saúde e o responsável pelo mutirão) são corresponsáveis por todas as atividades que serão realizadas e devem ter conhecimento técnico específico e da legislação sanitária vigente.

Orientamos que o não cumprimento dessa responsabilidade fica sujeito às penalidades sanitárias previstas na Lei nº 6.437/19771<sup>15</sup>.

- Equipe técnica que irá executar os procedimentos com a comprovação de habilitação por seus respectivos conselhos de classe;
- Data(s) e local de realização do mutirão;
- Apresentação do alvará sanitário/licença de funcionamento do serviço de saúde ou empresa contratada (em caso de terceirização) para a realização do mutirão que deve ser emitido pela Visa do município ou estado/DF onde será realizado o mutirão;

Observação: Orientamos que caso a empresa contratada para a realização do mutirão tenha sede em outro estado, fica a critério da Visa local a decisão de aceitar ou não o alvará sanitário/licença de funcionamento emitido pela Visa do estado de origem dessa empresa. Porém, é essencial que as atividades a serem desenvolvidas no mutirão constem das atividades descritas no licenciamento do estado de origem.

- Apresentação do alvará sanitário/licença de funcionamento do local onde será realizado o mutirão, assim como o contrato de locação (no caso de terceirização)<sup>8</sup>. Caso o alvará sanitário/licença de funcionamento tenha sido expedido de forma automática e haja a intenção de realizar procedimentos cirúrgicos em regime de mutirão, esse local deve passar por inspeção sanitária prévia, antes de iniciar as atividades do mutirão;
- Apresentação da descrição das atividades a serem desempenhadas pela empresa contratada, inclusive atividades de apoio;
- A descrição do público-alvo com quantitativo estimado de atendimento e de quais e quantos procedimentos estão previstos para o mutirão. Nessa descrição, deve haver a previsão do número de procedimentos que serão realizados por dia, o tempo de duração médio de cada procedimento/atendimento e a carga horária diária dos atendimentos, número de salas cirúrgicas, entre outros;
- Número de caixas cirúrgicas e outros instrumentais específicos das cirurgias a serem realizadas, bem como a descrição do processo de limpeza e esterilização a ser empregado nesses instrumentais, incluindo a duração média desses processos. Além disso, a descrição de como será feita a adequação do quantitativo de instrumentais ao quantitativo de cirurgias realizadas por hora ou por dia, considerando o tempo do processamento desses instrumentais, o número de instrumentais sobressalentes e o número de cirurgias realizadas nesse período.

Além disso, orientamos que o responsável pela promoção do mutirão e o responsável legal pelo serviço de saúde ao qual o mutirão estará vinculado devem garantir que todos os processos e fluxos de trabalho estejam detalhadamente descritos e documentados por meio de protocolos, procedimentos operacionais padrão (POPs), normas e fluxogramas, e que todas as equipes de profissionais que atuarão nessas atividades estejam devidamente capacitadas e cientes do conteúdo desses documentos<sup>3,8,18</sup>.

Assim, orientamos que devem garantir que os itens abaixo sejam contemplados antes da realização do mutirão  
3,8,11,13,16,18,19,21:

- Levantamento dos principais riscos que possam ser atribuídos ao mutirão e as medidas para prevenir incidentes relacionados a esses riscos<sup>19</sup>;

- Descrição e organização da estrutura física onde serão realizados os procedimentos, de forma que esteja adequada para atender a demanda e os tipos de procedimentos a serem realizados;
- Descrição de fluxos de trabalho e de pessoas, como o fluxo dos pacientes, desde a chegada ao serviço, passando pela sala de procedimentos ou cirúrgica, até a sua saída, os fluxos dos instrumentais cirúrgicos usados e não usados, fluxo de resíduos, entre outros; etc;
- Descrição dos insumos, medicamentos, produtos e equipamentos a serem utilizados, incluindo Equipamentos de Proteção Individuais (EPI), comprovando que esses estarão em quantitativo compatível com a demanda prevista;
- Descrição do processo de rastreabilidade dos insumos, medicamentos, produtos, equipamentos a serem utilizados no mutirão;
- Protocolo ou POP com todas as etapas do processamento de produtos para saúde que serão utilizados no mutirão, incluindo o processo para rastreabilidade;
- Protocolo sobre a aplicação das medidas de precauções, principalmente as precauções padrão;
- Protocolo sobre uso de EPI, incluindo paramentação e desparamentação, troca de EPI entre os atendimentos, etc;
- Protocolo sobre higiene das mãos, que inclua: higiene das mãos com água e sabonete (quando as mãos estiverem visivelmente sujas) OU com preparações alcoólicas (quando as mãos não apresentarem sujidades visíveis), os cinco momentos para a higiene das mãos dentro dos serviços de saúde, a antisepsia cirúrgica das mãos e a higiene das mãos antes de colocar e após retirar os EPIs;
- Protocolo ou POP de limpeza e desinfecção das superfícies do ambiente em que ocorrerá o mutirão, incluindo a limpeza e desinfecção concorrente de superfícies entre um paciente e outro;
- Protocolo ou POP com indicação de laboratório(s) de referência e orientações sobre coleta, armazenamento e transporte de amostras, quando necessário;
- Protocolos básicos de segurança do paciente específicos para a situação do mutirão (higiene das mãos,<sup>16</sup> identificação do paciente,<sup>17</sup> prevenção de quedas,<sup>17</sup> segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos<sup>17</sup>, protocolos de prevenção e controle de infecções, ou outros, dependendo do tipo de mutirão a ser realizado);
- Em mutirões que serão realizados procedimentos cirúrgicos, Protocolo de cirurgia segura,<sup>16</sup> de acordo com as instruções do Protocolo para Cirurgia Segura do Ministério da Saúde incluindo:
  - Orientações voltadas para os pacientes e acompanhantes;
  - Obrigatoriedade de uso da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica, que inclui a antisepsia cirúrgica das mãos entre cada paciente; antisepsia da pele, a confirmação da realização da cirurgia correta no paciente correto e no sítio cirúrgico correto e a confirmação da administração de antimicrobianos profiláticos nos últimos 60 minutos da incisão cirúrgica, entre outras orientações;
  - Paramentação e desparamentação entre cada paciente;
  - Orientação para conferir os indicadores de esterilização de todos os materiais e instrumentais antes de serem utilizados.
- POP com as orientações referentes ao gerenciamento dos resíduos gerados, conforme estabelecido pela RDC nº 222/2018;<sup>12</sup>
- Protocolo de vigilância, com a descrição de como será a vigilância pós procedimentos, incluindo a vigilância pós-alta e a disponibilização de profissionais para realizar essa atividade. Além disso, devem ser definidos e monitorados indicadores para avaliar a qualidade e eficácia dos procedimentos realizados no mutirão, por exemplo, indicadores de infecção de sítio cirúrgico, juntamente com outros indicadores de processo e estrutura. As orientações sobre a notificação de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e de surtos infecciosos também devem constar nesse protocolo;

- Protocolo com orientações sobre identificação, análise, notificação, investigação de incidentes e eventos adversos relacionados à assistência à saúde, incluindo as IRAS, e previsão de adoção de possíveis medidas corretivas;
- Informações escritas e procedimentos para orientar pacientes e acompanhantes, incluindo como será o acompanhamento pós-operatório, orientações de como proceder e quem procurar no caso de dúvidas ou algum incidente/evento adverso ocorrido após a realização do atendimento/procedimento;
- Definir serviço(s) de retaguarda para atendimento em caso de intercorrências e situações de urgência ou emergência que porventura vierem a ocorrer durante os atendimentos, incluindo orientação para pacientes provenientes de outros municípios (referência e contrarreferência).

**Notas:**

1 . No Portal da Anvisa podem ser consultados diversos manuais e materiais técnicos com orientações para elaboração e implementação dos protocolos citados, bem como outras recomendações voltadas para a segurança do paciente e a prevenção e o controle de infecções: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude>.

2. Em relação à prevenção de infecções associadas a procedimentos cirúrgicos oftalmológicos, a Anvisa disponibiliza o manual "Medidas de Prevenção de Endoftalmite e de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior Relacionadas a Procedimentos Oftalmológicos Invasivos" com orientações para o período pré, intra e pós procedimentos que devem ser implementados durante mutirões de cirurgias oftalmológicas: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/manuais/cadernosda-serie-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-2017>

Orientamos que todas essas informações e documentos deverão estar disponíveis para avaliação pela vigilância sanitária local e Coordenação Estadual/Distrital/Municipal de Prevenção e Controle de Infecções, sempre que estas julgarem necessário.

Orientamos que os mutirões de cirurgias só podem ser iniciados após a aprovação da vigilância sanitária local. A VISA e a Coordenação Estadual/Distrital/Municipal de Prevenção e Controle de Infecção podem decidir se será necessária uma avaliação *in loco* do serviço onde serão realizados os atendimentos do mutirão.

Orientamos que essas regras também se aplicam aos mutirões que já estão em andamento, assim como a avaliação *in loco* da vigilância sanitária, que poderá suspender o andamento do mutirão, caso identifique irregularidades sanitárias que coloquem em risco a segurança do paciente.

Além disso, orientamos que todos os documentos devem estar disponíveis para fiscalização dos Conselhos de Classe dos profissionais que atuarão nesse mutirão, como é caso do Conselho Regional de Medicina do Estado/DF (Parecer CFM 19/2020), o Conselho Regional de Enfermagem, o Conselho Regional de Farmácia e outros, dentro das suas competências.

## **Orientações para os profissionais e equipes técnicas que irão realizar os procedimentos**

A RDC nº63/2011 apresenta algumas determinações relacionadas à gestão de pessoas, entre as quais destacam-se: que o serviço de saúde deve possuir equipe multiprofissional dimensionada de acordo com seu perfil de demanda; que deve manter disponíveis registros de formação e qualificação dos profissionais, compatíveis com as funções desempenhadas e que deve possuir documentação referente ao registro dos profissionais em conselhos de classe, quando for o caso.

Além disso, com base nessa norma sanitária, orientamos que todos os profissionais envolvidos nas atividades desempenhadas durante o mutirão devem ser capacitados antes

do início das atividades e de forma permanente, em conformidade com as atividades desenvolvidas. Orientamos que o registro dessas capacitações deve estar disponível para a vigilância sanitária, quando solicitado.

De acordo com o Decreto nº 8.516/2015, o responsável técnico pelo mutirão e os profissionais médicos que realizarão os procedimentos cirúrgicos devem possuir títulos de especialista em suas respectivas especialidades médicas, ou seja, Registro de Qualificação de Especialidade (RQE) devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina.<sup>17</sup>

## Orientações para o local de realização dos mutirões

A realização de mutirões fora dos serviços de saúde tem o potencial de gerar maior risco sanitário à população. Dessa forma, os mutirões devem ser realizados em serviços de saúde regularizados pela vigilância sanitária local.

Se esses serviços de saúde não forem adequados ou suficientes para atender toda a demanda do mutirão, a sugestão é que os procedimentos sejam realizados em outros serviços de saúde da mesma região, os quais obrigatoriamente devem demonstrar a devida adequação de suas estruturas, rotinas e demais requisitos necessários para realização do mutirão, que serão verificados pela autoridade sanitária local.

Somente em situações de comprovada exceção e justificada necessidade deve ser avaliada a possibilidade da realização do mutirão em unidade móvel ou fora de um serviço de saúde, porém, esses locais deverão observar os mesmos requisitos sanitários de um serviço de saúde e possuir estrutura física compatível com as atividades e demandas propostas, de forma a não comprometer a segurança dos pacientes. Orienta-se que essa exceção seja aplicável apenas a procedimentos não cirúrgicos, desde que, antes do início das suas atividades, sejam avaliados e liberados pela vigilância sanitária local. Além disso, todo mutirão de saúde deve estar vinculado a um serviço de saúde regularizado pela vigilância sanitária local, mesmo que a execução das atividades previstas seja realizada em estrutura física diversa daquela destinada ao serviço de saúde ao qual esteja vinculado, como em unidades móveis.

No caso de mutirões de cirurgias, as Boas Práticas preconizam que os procedimentos cirúrgicos obrigatoriamente devem ser realizados dentro de uma sala/centro cirúrgico de um estabelecimento de saúde, com estrutura física, materiais, equipamentos e qualidade do ar adequados aos procedimentos que serão realizados. Além disso, a sala cirúrgica deve ser utilizada de forma exclusiva para os procedimentos cirúrgicos do mutirão e só deve haver um paciente por vez em cada sala cirúrgica. Em nenhuma hipótese, poderá ocorrer a realização de procedimentos em mais de um paciente na mesma sala ao mesmo tempo.

**Observação:** é importante lembrar que entre um paciente e outro devem ser realizadas a limpeza e a desinfecção das superfícies após o procedimento realizado, assim como a higiene das mãos e a troca de toda paramentação e instrumental cirúrgico.

### Nota:

Orienta-se que o responsável técnico especifique o número máximo de cirurgias por sala por hora para que sejam devidamente respeitadas e cumpridas as determinações da Legislação sanitária, quanto a limpeza e desinfecção das superfícies, antisepsia cirúrgica das mãos, aplicação de lista de verificação de cirurgia segura, processamento de materiais, entre outras medidas de prevenção de infecções e outros eventos adversos, além de aspectos relacionados a eficiência e eficácia do procedimento, visando a segurança do paciente.

O Responsável Técnico deve observar se há relação proporcional entre o número de cirurgias contratadas, o número de salas, equipamentos de facoemulsificação, microscópios cirúrgicos, kits de instrumental cirúrgico, e local planejado com fluxo para processamento do instrumental (recepção, limpeza, esterilização, armazenamento). A especificação do período de duração do mutirão, assim como o planejamento do número de horas trabalhadas por dia, faz-se necessária para a verificação entre o serviço contratado e infraestrutura (materiais e profissionais) para garantir a segurança dos procedimentos.

## Orientações à terceirização

No caso de terceirização de atividades ou estruturas de apoio para a realização do mutirão, orientamos que se deve atender aos itens apontados nesta Nota Técnica e todas as exigências relacionadas à terceirização dispostas nas normas sanitárias vigentes.

De acordo com a RDC nº 63/2011:<sup>8</sup>

Art. 11. Os serviços e atividades terceirizadas pelos estabelecimentos de saúde devem possuir contrato de prestação de serviços.

§ 1º Os serviços e atividades terceirizados devem estar regularizados perante a autoridade sanitária competente, quando couber.

§ 2º A licença de funcionamento dos serviços e atividades terceirizados deve conter informação sobre a sua habilitação para atender serviços de saúde, quando couber.

Orientamos que essas regras aplicam-se mesmo para os casos de empresas contratadas pelas Secretarias de Saúde de estados/DF/municípios, incluindo empresas e serviços móveis.

## Orientações de implementação de todos os protocolos

Durante a realização do mutirão é fundamental assegurar-se de que todos os protocolos e POPs definidos durante o seu planejamento sejam implementados e todos os membros da equipe estejam devidamente capacitados e treinados<sup>3,8,16,18</sup>.

Orientamos a necessidade de os Responsáveis Técnicos monitorarem a adesão dos profissionais aos protocolos de segurança do paciente e às medidas de prevenção e controle de infecções, a fim de evitar a ocorrência de eventos adversos infecciosos (como a endoftalmite e outras infecções de sítio cirúrgico) e não infecciosos (como a Síndrome Tóxica do Segmento Anterior - TASS, a queda de pacientes, erro de lateralidade, entre outros).

## Orientações para processamento de produtos para saúde

Orientamos que o processamento de produtos para saúde oriundos de mutirões deve seguir as mesmas orientações técnicas de situações ordinárias. Portanto, todas as etapas do processamento dos produtos utilizados nessas atividades devem ser planejadas e realizadas, segundo as normas sanitárias sobre o tema.

A criticidade dos produtos utilizados no mutirão a serem processados deve ser respeitada para a definição das etapas do processamento. Neste caso, a RDC nº 15/2012 determina que:<sup>13</sup>

Art. 11 Produtos para saúde classificados como críticos devem ser submetidos ao processo de esterilização, após a limpeza e demais etapas do processo.

Art. 12 Produtos para saúde classificados como semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza, com exceção dos dispositivos de inaloterapia e assistência ventilatória e anestesia que poderão ser submetidos a limpeza seguida de desinfecção de nível intermediário.

**Nota:** De acordo com a RDC nº 15/2012 os produtos para saúde críticos são aqueles utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas. Dessa forma destaca-se que não apenas os produtos que entram diretamente em contato com o paciente devem ser submetidos a esterilização, mas também todos os produtos diretamente conectados a esse.

Logo, independentemente do tipo de cirurgia, todos os instrumentais e produtos cirúrgicos são considerados críticos e devem estar estéreis para serem utilizados em qualquer paciente. Exemplo disso são as canetas de facoemulsificação e suas extensões.

Importante destacar que, conforme as boas práticas cirúrgicas para prevenção de infecções, nenhum instrumental/dispositivo cirúrgico deve ser compartilhado entre os pacientes. Dessa forma, não se admite usar o mesmo instrumental em outros pacientes sem antes submetê-lo a todas as etapas de processamento, incluindo a limpeza e a esterilização. Portanto, após a realização do procedimento cirúrgico, todos os instrumentais e produtos passíveis de processamento devem ser removidos da sala cirúrgica e encaminhados para o Centro de Material e Esterilização (CME), e aqueles de processamento proibido devem ser devidamente descartados.

Ainda, de acordo com a RDC nº 15/2012, todas as etapas do processamento de produtos para saúde passíveis de processamento só podem ser realizadas pelo CME ou em Unidades Satélites (sob supervisão direta do CME), que se localiza dentro do serviço de saúde ou empresa processadora terceirizada devidamente regularizada pela vigilância sanitária local, conforme art. 21 dessa RDC:<sup>13</sup>

Art. 21 A limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição de produtos para saúde devem ser realizados pelo CME do serviço de saúde e suas unidades satélites ou por empresa processadora.

Parágrafo único. O processamento de produtos para saúde não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado - POP definido pelo CME.

Ainda de acordo com a RDC nº 15/2012, todos os produtos para saúde que não pertençam ao serviço e que necessitem de processamento antes da sua utilização devem obedecer às determinações do CME, quanto à antecedência que devem ser trazidos, e cada etapa do processamento desses produtos deve seguir POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente.<sup>13</sup>

Em relação à etapa de esterilização, destaca-se a necessidade de observar as determinações contidas na RDC nº 15/2012, em relação ao monitoramento do processo de esterilização e em relação ao ciclo de esterilização a vapor para uso imediato. Além disso, é importante também observar as orientações do manual do fabricante do equipamento de esterilização.

Ressalta-se que o monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização, bem como a rastreabilidade dos instrumentais cirúrgicos processados e utilizados, devem estar previstos no protocolo de processamento dos produtos a serem utilizados no mutirão.

Além disso, devem ser observadas as condições de armazenamento dos produtos esterilizados, conforme determina a RDC nº 15/2012, especialmente na manutenção da integridade e selagem do sistema de barreira estéril (embalagem) para que se possa colocar em prática a teoria da “esterilidade relacionada a eventos e não à data”.

Orientamos que de modo a reduzir o risco sanitário, recomenda-se, sempre que possível, na realização de mutirões, a utilização de produtos para saúde de processamento proibido, de modo que, nessas situações, sempre deve ser utilizado um produto para cada paciente, não sendo permitido em nenhuma hipótese o uso do mesmo produto em mais de um paciente.

## **Orientações para limpeza e desinfecção das superfícies**

Além da limpeza fazer parte das medidas gerais de controle de infecção, o ambiente limpo nas salas operatórias é um pré-requisito para o bem estar e a sensação de segurança para os que frequentam esses locais, além de contribuir para a conservação predial.

No protocolo de limpeza e desinfecção das superfícies da sala operatória e de outros ambientes do mutirão deve contém, além das técnicas de limpeza e desinfecção das superfícies, a definição dos saneantes a serem utilizados, bem como a forma de diluição e uso, conforme definido pelos fabricantes. Além disso, nesse protocolo deve constar orientações para cinco tipo de limpeza (e desinfecção, sempre que necessário) a ser realizada na sala operatória:

- **Limpeza preparatória:** antes do início das cirurgias programadas do dia, deve ser efetuada a limpeza das superfícies e se necessário a desinfecção, que consiste na remoção de partículas de poeira depositadas sobre as superfícies das mesas, dos mobiliários, dos focos cirúrgicos e dos equipamentos.
- **Limpeza concorrente:** da sala operatória após o término de cada cirurgia e antes do início de outra, independentemente do tipo de procedimento cirúrgico realizado, é imprescindível. Devendo o foco principal está direcionado a limpeza das superfícies mais tocadas e com risco de respingo de sujidades, como por exemplo a superfície de mobiliário e equipamentos, limpeza concorrente de superfícies fixas como piso, parede e teto, pode ser feita se houver sujidade visível.
- **Limpeza operatória:** deve ser realizada, sempre que necessário, durante o procedimento cirúrgico. Consiste na remoção mecânica de matéria orgânica derramada no ambiente (sangue e secreções) utilizando um material absorvente. Faz parte da “limpeza operatória” o conjunto de medidas comportamentais da circulante de sala, visando à prevenção de contaminação cruzada entre as superfícies contaminadas e aquelas limpas, por exemplo, pelo uso errado contínuo de luvas de procedimento durante todo tempo de circulação de uma cirurgia.
- **Limpeza terminal diária:** a limpeza terminal diária da sala operatória deve ser realizada após a última cirurgia programada do dia. Na limpeza terminal diária, deve-se realizar todos os procedimentos da limpeza concorrente, observando limpeza mais cuidadosa de todos os equipamentos, acessórios e mobiliários. Também deve-se realizar a limpeza da área dos lavabos, das portas, especialmente as partes tocadas pelas mãos da equipe de saúde, das macas e dos carros de transporte de materiais.
- **Limpeza terminal periódica:** trata-se de uma limpeza mais completa e minuciosa, incluindo todas as superfícies horizontais e verticais, internas e externas. Inclui portas, paredes e teto, grades de entrada e saída do ar condicionado e interior dos armários que permanecem fechados, estejam eles dentro ou fora da sala operatória. Orienta-se programar a realização desse tipo limpeza com periodicidade máxima de 15 dias.

## Orientações para vigilância, monitoramento e a notificação de incidentes/eventos adversos

Orientamos que o serviço de saúde devidamente regularizado pela vigilância sanitária local e onde o mutirão será realizado deve realizar a vigilância, o monitoramento e a notificação de possíveis incidentes/eventos adversos que possam ser associados aos procedimentos realizados durante o mutirão: incidentes/eventos adversos infecciosos e não infecciosos.

### Notas:

1. Os **surtos infecciosos** associados a procedimentos realizados em mutirões devem ser notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/359194?lang=pt-BR> (as informações notificadas neste formulário podem ser acessadas simultaneamente pela Anvisa e por todas as vigilâncias sanitárias de estados/DF). Não é necessário cadastro para realizar essa notificação.
2. Os **incidentes/eventos adversos não infecciosos** relacionados à assistência à saúde devem ser notificados no Sistema Notivisa 2.0 (módulo: assistência à saúde, que pode ser acessado simultaneamente pela Anvisa e por todas as vigilâncias sanitárias de estados/DF/municípios), disponível no link: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-deincidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-aassistencia-a-saude> É necessário cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) do serviço de saúde para realizar essa notificação.

Orientamos que durante a ocorrência e ao final do mutirão, seja ele de procedimentos cirúrgicos ou não, o serviço de saúde deve elaborar um relatório com dados e indicadores de IRAS e de outros incidentes/eventos adversos que porventura ocorreram durante essas atividades e as medidas tomadas. Esses relatórios devem ser apresentados para todos os gestores e profissionais do serviço de saúde e estar disponíveis para consulta pela vigilância sanitária local, sempre que solicitado.

No caso de suspeita ou confirmação de eventos adversos graves ou eventos adversos que acometeram mais de um paciente, é imprescindível que o serviço de saúde interrompa o mutirão e inicie imediatamente a investigação de possíveis causas, a fim de subsidiar a adequação ou correção de procedimentos, e evitar novos eventos. Nessa situação deve haver notificação imediata ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) pelo link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/359194?lang=pt-BR>

A vigilância das infecções associadas a procedimentos cirúrgicos realizados no mutirão deverá ser realizada até 30 dias após o procedimento ou até 90 dias após o procedimento se houver colocação de prótese. O protocolo de vigilância deverá prever a metodologia para realização da vigilância ativa para os procedimentos cirúrgicos realizados.

Dessa forma, orientamos que mesmo após a finalização do mutirão, o serviço de saúde responsável deve continuar realizando a vigilância, o monitoramento e a notificação de eventos adversos que possam ser atribuídos aos procedimentos realizados no mutirão.

**Notas:**

1. Recomenda-se a divulgação do mutirão de cirurgia que está sendo realizado na região aos demais profissionais de saúde do município de modo que eles fiquem atentos para identificar complicações em pacientes atendidos durante o mutirão. Oriente-se que estes profissionais de saúde realizem a notificação dessas complicações para a autoridade sanitária local: nome do paciente, a complicação identificada e em qual mutirão o paciente foi atendido.
2. Orientamos que caso um laboratório clínico receba amostras de pacientes que tenham sido atendidos em mutirões de saúde para confirmação de infecções recomenda-se, sempre que possível, manter as amostras armazenadas para que, caso necessário, sejam encaminhadas para confirmação pelo Lacen do estado/DF, seguindo as orientações da Secretaria de Estado de Saúde.

## **5. Orientações para que pacientes, familiares e acompanhantes contribuam para a prevenção de eventos adversos, incluindo as infecções relacionadas a assistência à saúde (IRAS)**

A Anvisa publicou o guia “Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes”,<sup>22</sup> disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/guiacomo-posso-contribuir-para-aumentar-a-seguranca-do-pacienteorientacoes-aos-pacientes-familiares-e-acompanhantes>

Esse guia apresenta conceitos e aborda de forma prática orientações de como pacientes e acompanhantes podem contribuir para a prestação de uma assistência mais segura, reduzindo com isso os riscos de ocorrência de evento adversos, como as infecções relacionadas a assistência à saúde. Destaca-se abaixo algumas orientações que devem ser fornecidas pelos gestores e profissionais de saúde para promover o envolvimento e a participação dos pacientes, familiares e acompanhantes na assistência prestada durante os mutirões:

1. Pacientes, familiares e acompanhantes não devem ter medo de perguntar sobre a segurança e eficácia das práticas e procedimentos que serão realizados durante o mutirão. Os pacientes tem o direito de pedir informações e verificar se as melhores práticas estão sendo realizadas. Isso pode ajudar significativamente a melhorar a prestação de assistência à saúde.
2. Antes de consultar um profissional de saúde, o paciente deve anotar suas dúvidas e perguntas com antecedência. Ao fazer as perguntas durante a consulta, ele pode evitar problemas no futuro.

3. O paciente deve prestar atenção no cuidado que está recebendo. Deve perguntar à equipe de saúde se tiver dúvidas ou preocupação sobre qualquer procedimento que será realizado. Caso não tenha entendido deve ser estimulado a perguntar novamente.
4. O paciente ou o acompanhante deve procurar o Núcleo de Segurança do Paciente ou a Comissão de controle de infecções do serviço de saúde para obter informações sobre a prevenção dos incidentes e eventos adversos relacionados a assistência à saúde, incluindo as infecções.
5. O paciente deve pedir orientações aos profissionais de saúde sobre os medicamentos que foram prescritos e sobre os possíveis efeitos colaterais de medicamentos, exames e tratamentos a que será submetido. Deve perguntar o nome dos medicamentos, dosagens, para que servem, quando devem ser tomados, qual a aparência e possíveis interações que podem acontecer entre eles.
6. O paciente deve verificar se os profissionais de saúde fazem sua identificação de forma correta, observando como eles conferem a sua identificação antes do cuidado, como, por exemplo, no momento da administração dos medicamentos e antes dos exames e procedimentos cirúrgicos.
7. O paciente deve verificar se o local onde serão realizados os procedimentos disponibiliza condições para higienização das mãos tanto dos profissionais quanto dos pacientes, acompanhantes e visitantes.
8. O paciente deve higienizar suas mãos (com água e sabonete líquido ou preparação alcoólica), sempre que necessário e deve solicitar que profissionais de saúde e acompanhantes higienizem suas mãos (com água e sabonete OU preparação alcoólica) antes de tocá-lo.
9. O paciente deve evitar tocar olhos, nariz e boca enquanto estiver no serviço de saúde. E deve ser orientado a nunca tocar em outros pacientes e nem nos pertences deles.
10. Se o paciente for realizar um procedimento cirúrgico, ele deve ser orientado a perguntar como ele pode se preparar para a cirurgia para reduzir o risco de eventos adversos e infecções, o que deve evitar depois da cirurgia, informações sobre a retirada de pontos e curativos e quando e onde será feito o seu retorno para reavaliação do procedimento.
11. O paciente deve ser orientado a conferir se o local correto da sua cirurgia está claramente demarcado em seu corpo antes da cirurgia. E que ele deve avisar imediatamente à equipe de saúde se algo estiver errado.
12. Após os procedimentos, os pacientes devem ser orientados a comunicar aos profissionais de saúde sobre qualquer sangramento volumoso, dificuldade para respirar, dor, febre, tonturas, vômitos ou reações inesperadas;
13. Após os procedimentos cirúrgicos, os pacientes precisam ser orientados a comunicar imediatamente a um profissional de saúde ou retornar ao serviço de saúde onde foi realizado o procedimento cirúrgico se estiver apresentando sintomas, tais como febre, vermelhidão, dor ou saída de pus no local do cateter ou local da cirurgia;
14. Se houver qualquer situação que tenha causado alguma lesão durante o atendimento/tratamento em serviços de saúde, os pacientes devem ser orientados a comunicar ao serviço de saúde responsável pelo mutirão. A responsabilidade de comunicar este evento à vigilância sanitária local é do próprio serviço de saúde. Porém, o paciente ou acompanhante podem ser estimulados a também realizar a notificação desses eventos adversos que ocorreram durante um mutirão no sistema Notivisa, disponibilizado pela Anvisa:  
<https://www16.anvisa.gov.br/notivisaServicos/cidadao/notificacao/eventoadverso>

## Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Glossário do Ministério da Saúde: projeto de terminologia em saúde / Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2004. 142 p.
2. Conselho Regional de Medicina do Estado da Bahia - Cremeb. Cremeb alerta população: o que está por trás de um 'Mutirão de Cirurgias'. 27 de abril de 2018 Disponível em: <https://www.cremeb.org.br/index.php/noticias/cremeb-alertapopulacao-o-que-esta-por-tras-de-um-mutirao-de-cirurgias/>. Consulta realizada em 20/10/2023.
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. 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. Diário Oficial da União; 26 jul 2013.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União; 23 abr 2013.
5. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Endoftalmite e de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior Relacionadas a Procedimentos Oftalmológicos Invasivos/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2017.
6. World Health Organization [Internet]. Patient Safety. [cited 2022 Jun 12]. Disponível em: <https://www.who.int/newsroom/fact-sheets/detail/patient-safety>.
7. World Health Organization 2021. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/343477/9789240032705eng.pdf?sequence=1>
8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 63, de 25 de novembro de 2011. Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União, 28 nov 2011; seção 1.
9. 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. Diário Oficial da União, jan 1997; Seção 1.
10. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Expede, na forma dos anexos I, II, III, IV e V, diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União, 15 ago 2012.
11. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 2010 26 out.
12. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 222/2018 Comentada, de 11 de junho de 2018 [internet]. RDC 222 comentada. 28 2018 [acesso em 2022 jun 23]. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/RDC+222+de+Mar%C3%A7o+de+2018+COMENTADA/edd8579517a2-4e1e-99ac-df6bad1e00ce?version=1.0>
13. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União 2012; 19 mar; seção 1.
14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial da União, mai 2021; Seção 1. 146.
15. Brasil. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 20 Ago 1997.

16. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul.
17. Brasil. Presidência da República. Decreto 8.516, de 10 de setembro de 2015. Regulamenta a formação do Cadastro Nacional de Especialistas de que tratam o § 4º e § 5º do art. 1º da Lei nº 6.932, de 7 de julho de 1981, e o art. 35 da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013. Disponível em:  
[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2015-2018/2015/decreto/d8516.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2015/decreto/d8516.htm)
18. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 25 set. 2013.
19. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Anvisa, 2017.
20. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Anvisa, 2016.
21. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das Mãos/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009.
22. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2017

## ANEXO

### Resumo das orientações das medidas de prevenção de endoftalmites e de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior (TASS) relacionadas a procedimentos oftalmológicos invasivos

Em 2017, a Anvisa publicou o *Caderno 9 da Série Segurança do Paciente com as Medidas de Prevenção de Endoftalmites e de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior (TASS) Relacionadas a Procedimentos Oftalmológicos Invasivos*. Nesse anexo apresentaremos de forma resumida as principais medidas de apresentadas nesse manual e que devem ser seguidas por todos os serviços de saúde que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos, inclusive aqueles que realizam esses procedimentos em caráter de mutirão.

Destaca-se que não deve haver nenhum relaxamento das medidas de prevenção durante os procedimentos realizados em mutirões, pelo contrário, considerando que essa é uma atividade que foge à rotina do serviço de saúde, é realizado em um número elevado de pacientes em um curto período de tempo e em geral, o mutirão apresenta maior potencial de ocorrência de eventos adversos, deve seguir rigorosamente as medidas de prevenção de infecções e de outros eventos adversos.

#### I - Orientações de medidas de prevenção pré-operatório

<b>Orientações quanto aos cuidados domiciliares pré-operatórios</b>	O paciente deve ser orientado a tomar banho completo antes de sair de casa para ir ao serviço de saúde e a fazer a limpeza da pele da face, pálpebras e sobrancelhas com água e sabonete neutro. O paciente deverá ser orientado a não deixar cair sabonete dentro do olho para não causar irritação local.
<b>Avaliação e limpeza préoperatória da área a ser operada</b>	No pré-operatório imediato, antes da pele do paciente ser preparada para o procedimento cirúrgico, a mesma deve ser avaliada, e se necessário, ser limpa para a remoção de sujidades.
<b>Antissepsia da pele periocular</b>	Realizar antissepsia com solução aquosa de povidine a 10% com 1% de iodo livre (PVPI tópico). Em caso de pacientes alérgicos a iodo, optar por clorexidina solução aquosa a 2% com cuidado para não escorrer para a conjuntiva, devido ao risco de toxicidade para o epitélio corneano e conjuntival.
<b>Antissepsia da superfície ocular</b>	Após a antissepsia periocular, realizar a antissepsia da córnea e da conjuntiva com colírio de iodopovidona (sem degermante) a 5%, mantendo o antisséptico em contato com a área por <b>o mínimo três minutos</b> antes da incisão cirúrgica. Para pacientes alérgicos à iodopovidona ou com alguma contraindicação de uso dessa solução, a administração de colírio de clorexidina aquosa, como alternativa traz resultados conflitantes na literatura, mas há relatos de utilização de aquosa 0,05% sem indução de danos corneanos ou conjuntivais.  Atenção: dar preferência ao colírio de uso individual.
<b>Antibioticoprofilaxia cirúrgica</b>	O uso sistêmico de antimicrobianos para a prevenção de endoftalmite pósoperatória e também no pré-operatório não está recomendado.
<b>Uso tópico de antimicrobianos no período pré-operatório</b>	O uso rotineiro de antibióticos tópicos no período pré-operatório <b>NÃO</b> está recomendado.
<b>Antissepsia cirúrgica das mãos e antebraços</b>	O procedimento de antissepsia cirúrgica das mãos e antebraços pode ser feito: com o uso de esponjas para a realização da fricção da pele com antisséptico degermante (Clorexidina 2% ou Polivinilpirrolidona-iodo - PVPI) ou por meio de fricção das mãos e antebraços com produto à base de álcool (PBA) ou outros produtos específicos para essa finalidade.

É obrigatório efetuar nova antissepsia cirúrgica das mãos a cada novo procedimento cirúrgico.

**Orientações:**

O preparo pré-operatório ou antissepsia cirúrgica das mãos é uma das medidas essenciais para prevenir a infecção de sítio cirúrgico e é obrigatória antes de qualquer procedimento cirúrgico.

Danos na pele podem ocorrer com exposição frequente ao sabonete e à água, e/ou aos antissépticos como Polivinilpirrolidona-iodo (PVPI) ou Clorexidina 2%/4% degermantes, devido ao efeito sobre a estrutura e a função da pele, incluindo o rompimento da composição e da estrutura da bicamada lipídica do estrato córneo, com conseqüente aumento de perda da água transcutânea, inflamação epidérmica, tornando a pele ressecada.

Por outro lado, os produtos à base de álcool (PBA), por terem na composição substâncias emolientes, apresentam menos reações cutâneas, com conseqüente maior tolerabilidade e aceitabilidade pelas equipes cirúrgicas, além do menor tempo de aplicação necessário e praticidade do procedimento (não há necessidade de enxaguar com água e seca com compressa estéril), quando comparados com produtos degermantes à base de PVP-I e Clorexidina.

Portanto, entre as estratégias que podem ser utilizadas para minimizar os efeitos adversos provocados pelos produtos utilizados para higiene das mãos, incluindo preparo cirúrgico das mãos, destacam-se:

Substituir produtos que causam ressecamento, irritação e dermatites por outros que causam menos danos à pele. Produtos à base de álcool (PBA) regularizados na Anvisa para esse fim podem ser utilizados para preparo cirúrgico das mãos, causando menor ressecamento.

Educar os membros da equipe cirúrgica (cirurgiões, assistentes, residentes e instrumentadores) quanto aos riscos de ressecamento e dermatites de contato irritativa e quanto à importância de medidas de prevenção, a exemplo do uso diário de cremes hidratantes para a pele das mãos.

Evitar água muito quente ou muito fria no preparo cirúrgico das mãos, a fim de prevenir o ressecamento da pele.

Enxaguar bem as mãos para remover todo o resíduo de produtos químicos. Secar bem as mãos antes de calçar as luvas estéreis.

Evitar o uso de escovas devido a possibilidade de lesar as camadas da pele e expor bactérias alojadas em regiões mais profundas da pele. Pode-se substituir pela esponja. Mas se o uso de escovas for inevitável, estas devem ser estéreis e de uso único.

Caso tenha qualquer resíduo de pó/talco ou fluidos corporais ao remover as luvas após a cirurgia, lave as mãos com sabonete líquido e água, enxaguar e secar bem as mãos.

Não se recomenda usos consecutivos de degermação cirúrgica das mãos (PVPI ou Clorexidina) e antissepsia cirúrgica das mãos com PBA.

## II - Orientações de medidas de prevenção Intraoperatório

**Orientações relacionadas à técnica cirúrgica**

Fatores pertinentes à técnica cirúrgica estão relacionados com o aumento do índice de endoftalmites após cirurgia de catarata.

No momento do implante da lente

<b>Uso intracameral de antimicrobiano</b>	<p>intraocular, deve-se evitar o contato desta com a superfície ocular do paciente, que é uma importante fonte de contaminação. O uso de injetores é recomendável para este fim, pois reduz o risco de contaminação da lente durante seu implante.</p> <p>Existem fortes evidências para a utilização de antimicrobianos intracamerais após a cirurgia de catarata. Porém, ainda não existem antimicrobianos para uso intracameral registrados na Anvisa.</p>
<b>Administração subconjuntival de antimicrobianos</b>	Não há recomendação para administração subconjuntival de antimicrobianos.
<b>Soluções para irrigação</b>	Não há recomendação de administração de antimicrobianos em soluções para irrigação.
<b>Irrigação dos ductos lacrimais</b>	A irrigação dos ductos lacrimais não deve ser realizada.
<b>Cuidados na manipulação de frascos de colírios multidoses em procedimentos oftalmológicos invasivos</b>	<p>Deve-se definir de forma precisa e rigorosa orientações sobre manipulação, uso e guarda desses colírios, de forma a controlar rigorosamente o risco de contaminação. Sempre higienizar as mãos com água e sabonete ou com preparação alcoólica antes de manipular o frasco multidoso. Deve-se redobrar os cuidados ao manipular o frasco aberto.</p> <p>Ao instilar o colírio não deve haver o contato da ponta do frasco na mucosa ocular, pálpebras, cílios ou qualquer outra parte do olho do paciente.</p> <p>O frasco deve ser imediatamente fechado após o uso, a fim de evitar a contaminação da sua ponta.</p> <p>Proceder o descarte imediato do frasco em qualquer suspeita de contaminação da sua ponta ou do seu conteúdo; Estabelecer o controle da data de abertura do frasco, observando o tempo de validade após aberto e as orientações do fabricante quanto ao descarte. Nunca utilizar colírios fora do prazo aceitável de utilização após a abertura. Durante o uso, o frasco do colírio deve ser guardado em local adequado.</p>
<b>Não fazer o reaproveitamento dos insumos</b>	Nunca reaproveitar soluções remanescentes, como por exemplo, a solução viscoelástica ou de solução salina balanceada (BSS), de uma cirurgia para outra.
<b>Campos operatórios e isolamento de cílios</b>	O isolamento de cílios do campo operatório com campos adesivos esterilizados, é uma importante medida recomendada para reduzir o risco de endoftalmite.
<b>Paramentação cirúrgica</b>	<p>Para os procedimentos oftalmológicos recomenda-se o uso de gorro, máscara cirúrgica, avental esterilizado e luvas estéreis.</p> <p>O profissional deve trocar toda a paramentação cirúrgica entre cada paciente.</p> <p>JAMAIS deve ser utilizada a mesma paramentação para procedimentos em diferentes pacientes.</p> <p>A máscara cirúrgica deve cobrir totalmente a boca e o nariz do cirurgião e deve ser utilizada ao adentrar na sala cirúrgica, se o instrumental estiver exposto ou se a cirurgia estiver em andamento.</p>
<b>Sala cirúrgica</b>	<p>Procedimentos cirúrgicos oftalmológicos devem ser realizados em salas cirúrgicas, com todos os cuidados e requisitos necessários para garantir a segurança cirúrgica.</p> <p>limitar o número de pessoas na sala operatória, mantendo apenas o número necessário para atender o paciente e realizar o procedimento</p> <p>Não abrir e fechar a porta da sala operatória desnecessariamente</p> <p>Não levar para dentro da sala operatória: bolsas, equipamentos eletrônicos, como celulares, tablets e computadores, entre outros.</p> <p>NUNCA manter mais de um paciente na sala cirúrgica ao mesmo tempo.</p> <p>Obrigatoriamente deve ser realizada apenas uma cirurgia por vez em cada sala cirúrgica.</p>

<b>Limpeza e desinfecção de superfícies</b>	<p>Deve ser realizada a limpeza e desinfecção concorrente da sala operatória após o término de cada cirurgia e antes do início de outra, independentemente do tipo de procedimento cirúrgico realizado.</p> <p>Nesse processo é importante enfatizar a limpeza das superfícies mais tocadas e a limpeza de equipamentos, como por exemplo: a alça do foco, do microscópio, a mesa cirúrgica e as mesas auxiliares, equipamento de facoemulsificação e todas as outras superfícies tocadas pelas mãos da circulante de sala e equipe cirúrgica durante o intraoperatório.</p> <p>A limpeza concorrente de superfícies fixas como piso, parede e teto, pode ser feita se houver sujidade visível.</p>
<b>Processamento de produtos para saúde</b>	<p>Reforça-se que:</p> <p>A limpeza é uma etapa fundamental para eficácia da esterilização dos produtos para saúde, incluindo instrumentais cirúrgicos.</p> <p>Todos os produtos para saúde, incluindo instrumentais cirúrgicos utilizados em procedimentos oftalmológicos invasivos são classificados como produtos críticos e, portanto, devem ser submetido a limpeza e esterilização após o uso.</p> <p>Considerando a especificidade do processamento de produtos e instrumentais cirúrgicos oftalmológicos, orientamos que seja consultado na íntegra o capítulo 3. medidas de prevenção e controle de endoftalmite e TASS relacionadas ao processamento de produtos para saúde do Manual de Prevenção de Endoftalmite e Síndrome Tóxica do Segmento anterior publicado pela Anvisa</p>

## Limpeza de alguns produtos\* específicos utilizados em procedimentos oftalmológicos

Material	Recomendação	Justificativa
Caneta de irrigação e aspiração	- Fazer um flush com 10ml de água destilada, imediatamente, ao final da cirurgia;	A limpeza após o ressecamento dos resíduos corticais ou de viscoelástico é consideravelmente mais difícil devido ao lúmen muito pequeno.
Caneta de Facoemulsificação	- Encaminhar para a CME o mais rápido possível.	
Mangueiras de irrigação e aspiração do aparelho de Facoemulsificação		
Cânulas de hidrodissociação reutilizável		
Cassete/coletor reutilizável	Fazer a troca à cada paciente. Proceder no mínimo a limpeza e desinfecção.	Trata-se de um dispositivo que não é manuseado pela equipe cirúrgica e fica distal em relação às vias de irrigação e aspiração.
Sonda de Vitrectomia anterior passível de processamento.	Ao final da cirurgia, proceder a pré lavagem ainda na sala operatória utilizando o vitreóforo com a função corte ativada para aspirar água destilada pela sonda de vitrectomia.	A limpeza após o ressecamento dos resíduos corticais e de viscoelástico é consideravelmente mais difícil. Um flush utilizando uma seringa não terá a mesma eficácia devido à configuração do dispositivo.

\*Apenas para produtos classificados como passíveis de processamento.

### III - Orientações de medidas de prevenção pós-operatória

<b>Orientação ao paciente</b>	O paciente deve ser orientado quanto aos sinais e sintomas de complicações pós-operatórias, e que na ocorrência destes, deve procurar imediatamente a equipe responsável pela cirurgia. Também deve ser orientado a higienizar as mãos antes de tocar no olho operado e antes da aplicação dos colírios. Deve ainda evitar atividades que possam comprometer a sua recuperação ou permitir a penetração de poeira ou outras sujidades no olho operado, como por exemplo, nadar, varrer casa, etc.
<b>Curativos</b>	Para a retirada de pontos, utilizar pinças, tesouras ou lâminas estéreis. Realizar a retirada dos pontos com técnica asséptica.
<b>Avaliação pós-operatória</b>	Na avaliação pós-operatória é fundamental verificar a existência de sinais de infecção. Durante a avaliação pósoperatória os profissionais de saúde envolvidos devem higienizar as mãos antes e após o contato com o olho operado
<b>Vigilância das infecções relacionadas a assistência à saúde – IRAS</b>	Deve ser realizada a vigilância da ocorrência de infecções e outros eventos adversos relacionados aos procedimentos invasivos, em especial endoftalmite e TASS. A vigilância das IRAS deve ser feita por um período de até 30 dias após o procedimento, quando não há uso de produtos implantáveis, e até 90 dias quando há uso de produtos implantáveis. Os critérios diagnósticos de endoftalmite estão no final desse anexo, no quadro 1

### IV - Orientações Específicas para Cirurgia de Extração da Catarata

<b>Recomendações</b>	<b>Justificativa</b>
Nunca reaproveitar solução viscoelástica ou de BSS remanescentes para a próxima cirurgia.	São produtos de uso único e surtos relacionados a esta prática já foram reportados
Todo o conjunto de caneta de facoemulsificação e ponteira, classificadas como passíveis de reprocessamento, deve ser lavado e esterilizado entre uma cirurgia e outra. Aqueles classificadas como proibidos de serem processados devem ser descartados após o uso.	Todo o conjunto entra em contato com as mãos do cirurgião, além da ponteira adentrar o globo ocular do paciente.
Nunca utilizar as mangueiras de irrigação e aspiração (Kit de catarata) em procedimentos subsequentes sem a devida limpeza e esterilização (no caso de serem classificadas como passíveis de processamento). Aquelas classificadas como proibidas de serem processadas devem ser descartadas após o uso.	Entram em contato com as mãos do cirurgião e são utilizadas para irrigar o olho do paciente e aspirar todo o conteúdo da catarata. Portanto, capaz de provocar infecção cruzada quando não esterilizada entre um paciente e outro.
As conexões para a caneta e demais instrumentos que serão utilizados no campo cirúrgico devem ser realizadas em campo estéril por profissional da equipe cirúrgica devidamente paramentado (paramentação estéril) Evitar manobras de tentativas de conexão pela própria circulante de sala, devido ao risco de contaminação.	Evitar a contaminação no momento da conexão.

Utilizar um campo estéril sobressalente, além do campo fenestrado, nos casos em que estes não cobrirem o abdômen do paciente.	Evitará que as vias de irrigação e aspiração fiquem em contato com a roupa do paciente.
Descartar imediatamente a agulha e seringa utilizadas para injetar medicações no frasco de BSS.  Utilizar uma seringa e agulha para cada medicamento injetado.	Evitar o risco de contaminação do BSS.
Utilizar uma nova agulha estéril para cada aspiração no frasco multidose de azul de tripan.  Sempre desinfetar a borracha do frasco com álcool a 70% antes de aspirar o conteúdo.	Este corante é vendido em frasco multidose. Por ser passível de contaminação por <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , deve se tomar todos os cuidados na sua manipulação.
Fazer um flush de 10ml de água destilada nas canetas de irrigação e aspiração* e nos dois orifícios da caneta de  Facoemulsificação, imediatamente antes de retirar o material usado na cirurgia. Fazer um <i>flush</i> de 20ml de água destilada nas mangueiras de irrigação e aspiração* do aparelho de Facoemulsificação imediatamente antes de retirar o material usado na cirurgia.  *Aqueles classificados como proibidos de serem processados devem ser descartados após o uso.	Evitará que restos corticais e de viscoelástico sequem no interior dos lúmens, facilitando sua completa remoção durante o processo de limpeza. Esta também é uma das medidas de prevenção de TASS.
Ressalta-se que os produtos para saúde classificados como proibidos de serem processados, devem ser descartados após o uso.	

## Critérios diagnósticos de endoftalmites

Critério 1 – Cultura positiva de vítreo.	Isolamento de microrganismo em cultura microbiológica de humor vítreo.
OU	
Critério 2 – injeção intra-vítreo de antimicrobiano	Paciente submetido a injeção intra-vítreo de antimicrobiano no pós-operatório
OU	
Critério 3 – Diagnóstico médico e a presença de dois ou mais dos sinais e sintomas de infecção ocular	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Baixa acuidade visual</li> <li>- Dor ocular</li> <li>- Edema de Córnea</li> <li>- Hiperemia conjuntival</li> <li>- Hipópio</li> <li>- Reação de câmara anterior</li> <li>- Vítreo turvo</li> </ul>

\*Nota: São considerados implantes: lentes intraoculares, implantes antiglaucomatosos, implantes de cirurgia de retina e medicamentos de lenta absorção.

Além disso, todos os procedimentos cirúrgicos oftalmológicos devem ser realizados somente por médicos especialistas em oftalmologia, devendo também o Responsável Técnico pelo mutirão ter esta mesma especialidade.

Enfatizamos, que a Nota em questão trata-se de orientações gerais para a realização de mutirões de saúde.

Nota: Recomenda-se a leitura na íntegra do Caderno 9 - Medidas de Prevenção de Endoftalmites e de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior Relacionadas a Procedimentos Oftalmológicos Invasivos, onde constam maiores detalhamento, justificativas e as referências bibliográficas. Disponível no link:

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/manuali/s/cadernosda-serie-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-desau-de-2017>



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Bezerra de Oliveira**, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária, em 19/12/2023, às 16:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato20192022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato20192022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Joao Henrique Campos de Souza**, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde Substituto(a), em 19/12/2023, às 16:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato20192022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato20192022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Dolores Santos da Purificacao Nogueira**, Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde Substituto(a), em 19/12/2023, às 16:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato20192022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato20192022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Lopes Domingos**, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde Substituto(a), em 19/12/2023, às 16:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato20192022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato20192022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador 2730110 e o código CRC 5DBE3592.

Referência: Processo nº 25351.936149/2023-74

SEI nº 2730110

Criado por [janaina.domingos](#), versão 72 por [dolores.santos](#) em 19/12/2023 16:27:49.