



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 02/2025
Orientações para a notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e resistência aos antimicrobianos (RAM) - Ano: 2025

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 2025

Terceira Diretoria – DIRE3

Danitza Passamai Rojas Buvnich

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Márcia Gonçalves de Oliveira

Gerência de Vigilância e Monitoramento em serviços de Saúde – GVIMS

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 Rúbia Santos Gonçalves
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira
Uiara Cavalcante Silva

Elaboração

Equipe Técnica GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa

Apoio Técnico

Coordenações Estaduais/Distrital de Controle de Infecções

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. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA O ACESSO E PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS NACIONAIS DE NOTIFICAÇÃO DOS INDICADORES DE IRAS – ANO: 2025:	6
I - Acesso ao formulário de notificação.....	6
II - Orientações para o preenchimento dos formulários de notificação	8
4. ALTERAÇÕES REALIZADAS NOS FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO DE IRAS E RAM PARA O ANO DE 2025:.....	15
I - Alterações nos formulários de notificação dos indicadores nacionais de IRAS e RAM - UTI (adulto, pediátrica e neonatal)	15
II - Alterações no formulário de notificação dos indicadores nacionais de IRAS e RAM – DIÁLISE...17	
III - Alterações no formulário de notificação dos indicadores nacionais de IRAS e RAM – INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO	17
5. ORIENTAÇÕES IMPORTANTES PARA EVITAR ERROS DE NOTIFICAÇÃO:	19
6. CONCLUSÃO.....	26
7. ENDEREÇOS ELETRÔNICOS PARA ACESSAR OS FORMULÁRIOS NACIONAIS DE NOTIFICAÇÃO DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE:	28



Atenção! Esta Nota Técnica é uma revisão da Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 02/2024. Desta forma, as alterações de 2025 estarão destacadas na cor cinza ao longo do texto.

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 aos Antimicrobianos (RAM), como também ao preenchimento dos formulários de notificação do Consumo de Antimicrobianos, do Consumo de Preparação Alcoólica e do Consumo de Sabonete Líquido para Higiene das Mãos nos serviços de saúde, no ano de 2025.

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 centros cirúrgicos/centros obstétricos, nos serviços de diálise que atendem pacientes crônicos e nos serviços oftalmológicos intra-hospitalares e extra-hospitalares de todo o país. Além desses indicadores, são de notificação obrigatória, os dados sobre o consumo de antimicrobianos em 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 nacional de IRAS e resistência aos antimicrobianos de 2025 foram consideradas as sugestões recebidas pela Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa, no

decorrer do ano de 2024.

A partir de 2025, o Formulário de Notificação de covid-19 adquirida durante internação hospitalar (IRAS covid-19), será desativado e os dados não serão mais coletados pela Anvisa, porém, os serviços precisam continuar a vigilância destes indicadores e realizar a notificação de casos de surtos de infecções (IRAS covid-19 adquiridas durante a internação em hospitais) utilizando o formulário nacional de notificação de surtos infecciosos disponibilizado pela Anvisa.

2. ESCOPO

As orientações contidas nesta Nota Técnica destinam-se a todos os serviços de saúde do país, especialmente:

- Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto, pediátrica ou neonatal;
- Centro-obstétrico ou Centro Cirúrgico que realiza cirurgia cesariana;
- Centro Cirúrgico que realiza alguma das seguintes cirurgias: mamoplastia com implante de prótese mamária, artroplastia total primária de joelho ou de quadril, revascularização do miocárdio, implante de derivações internas neurológicas e cirurgia oftalmológica;
- Serviços de saúde oftalmológicos intra-hospitalares ou extra-hospitalares que realizam injeção intravítreo de medicamentos* e cirurgia oftalmológica: facectomia (cirurgia de catarata).

*Observação: Exceto injeção intravítreo para aplicação de antimicrobianos por suspeita de endoftalmite.

Atenção: Os serviços supracitados devem realizar a notificação mensal OBRIGATÓRIA dos dados de IRAS e resistência aos antimicrobianos para a Anvisa, **por meio das ferramentas eletrônicas que são disponibilizadas pela Agência**, porém a vigilância das IRAS e resistência aos antimicrobianos deve ser realizada por TODOS os serviços de saúde do país, de acordo com o que está previsto na RDC nº 36/2013, e deve ser apresentada à autoridade sanitária local ou federal, sempre que solicitado.

3. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA O ACESSO E PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS NACIONAIS DE NOTIFICAÇÃO DOS INDICADORES DE IRAS – ANO: 2025:

I - Acesso ao formulário de notificação

Para realizar a notificação mensal dos indicadores nacionais de IRAS, o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH)/Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do hospital e a equipe responsável pelas ações de prevenção e controle de IRAS, no caso de serviços extrahospitalares, deverão acessar o formulário utilizando o endereço eletrônico: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/copy_of_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>



NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 02/2025

Orientações para a notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e resistência aos antimicrobianos (RAM) - Ano: 2025

www.gov.br/anvisa/pt-br

gov.br Ministério da Saúde Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade Entrar com o gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa O que você procura?

- Assuntos
 - Setor Regulado
 - Acesso à Informação
 - Composição
 - Centrais de Conteúdo
 - Canais de Atendimento
 - Sistemas
 - English
- Noticias
- Campanhas
- 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 Sanitária
- Tabaco

Segurança do paciente

- Notificações
- Serviços de interesse para a saúde
- Prevenção e Controle de Infecção e Resistência Microbiana
- Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde
- Projeto Com a Visa no Peito
- Gerenciamento de resíduos
- Regulamentação serviços de saúde / serviços de interesse à saúde
- Novo PAC Saúde
- Covid-19
- Temas em destaque
- Cursos e capacitações
- Notas técnicas
- Publicações

gov.br

anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Assuntos > Serviços de saúde > Notificações

Notificações



Notificação de IRAS e RAM

Notificação de incidentes/ eventos adversos não infecciosos relacionados à assistência à saúde

Notificação de IRAS e RAM

UTI ADULTO - <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/632455?lang=pt-BR>

UTI PEDIÁTRICA - <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/934782?lang=pt-BR>

UTI NEONATAL - <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/944732?lang=pt-BR>

CENTRO-CIRÚRGICO/CENTRO OBSTÉTRICO - <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/683427?lang=pt-BR>

DOSE DIÁRIA DEFINIDA (DDD) DE ANTIMICROBIANOS - <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/298235?lang=pt-BR>

SERVIÇO DE DIÁLISE - <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/949273?lang=pt-BR>

CONSUMO DE PRODUTOS PARA HIGIENE DAS MÃOS - <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/314533?lang=pt-BR>

SURTOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE - <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/742771?lang=pt-BR>

VIGILÂNCIA DE ENDOFTALMITES - <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/933244?lang=pt-BR>

II - Orientações para o preenchimento dos formulários de notificação

1. Para realizar a notificação não é necessária a inclusão de senhas ou login;
2. Basta apenas clicar no link do formulário que imediatamente será aberto e estará pronto para ser preenchido
3. Devem ser utilizados números absolutos e inteiros para o preenchimento dos campos numerador e denominador;
4. 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;

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INDICADORES NACIONAIS DAS INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (IRAS) E RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS (AMR) 2025 - 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 vigiância.

5. Ao clicar no botão RETOMAR MAIS TARDE, o seu formulário será salvo e para isso será aberto uma página para você informar o nome, o e-mail e uma senha, que serão utilizados quando voce for abrir o esse formulário novamente em outro momento.

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:

6. Depois disso, voce receberá um e-mail com um link que dará acesso direto ao formulário salvo.

7. 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.

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INDICADORES NACIONAIS DAS INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (IRAS) E RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS (AMR) 2025 - 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 vigiância.

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:

8. Depois que finalizar o preenchimento de todos os campos obrigatórios do formulário e não houver mais necessidade de acrescentar novas informações (ou seja, após o prazo da vigiância), você pode enviar definitivamente as informações do formulário. Para isso, basta clicar no botão ENVIAR.

Mas, atenção!!! Após clicar no botão ENVIAR, o formulário preenchido não poderá mais ser alterado e nem acrescentado novas informações. Dessa forma, a orientação é que seja utilizado como primeira opção 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 e após finalizar o prazo de vigiância (ou seja, após 30 ou 90 dias do último dia do mês de vigiância)

9. 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 de saúde esqueça de

alterar o formulário para ENVIAR, os dados preenchidos não serão perdidos e **SERÃO CONSIDERADOS COMO NOTIFICADOS**.

10. 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, **com todas as informações novamente**. Nesse caso, como no banco de dados da Anvisa, haverá dois formulários de notificação do mês de vigilância daquele serviço, a Anvisa irá excluir a notificação mais antiga e vai considerar apenas a última notificação daquele mês.

11. 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.

IMPORTANTE! Orienta-se 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

ATENÇÃO!!! Considerando que as Infecções de Sítio Cirúrgico (ISC) relacionadas às cirurgias cesarianas possuem período de vigilância de 30 dias após o procedimento cirúrgico e as outras ISC de notificação nacional obrigatória possuem período de vigilância de 90 dias após o procedimento cirúrgico, orienta-se que seja sempre utilizada a opção RETOMAR MAIS TARDE para o formulário de notificação das ISC, visto que pode haver a ocorrência de novos casos após a notificação dos dados do mês de vigilância nesse período e dessa forma haver necessidade de acrescentar novas informações ao formulário.

Assim, o serviço de saúde deve notificar os casos de ISC até o 30º dia do mês subsequente ao

mês de vigilância, porém, em vez de clicar no botão ENVIAR, deve clicar na opção RETOMAR MAIS TARDE, e ao final de um período de 30 ou 90 dias deve voltar ao formulário de notificação, acrescentar novas informações, se necessário, e utilizar a opção SALVAR.

Exemplos:

Situação 1 – quando o serviço utiliza a opção RETORNAR MAIS TARDE:

O Hospital X realizou 50 cirurgias de prótese de quadril no mês de janeiro.

No início do mês subsequente ao mês de vigilância, ou seja, no dia 01 de Fevereiro, após realizar a vigilância retrospectiva das ISC relacionadas à cirurgia de prótese de quadril, o SCIH/CCIH fechou e organizou os dados de IRAS a serem notificados, considerando os critérios diagnósticos definidos pela Anvisa.

Desta forma, até o dia 30 de fevereiro (ou seja, até o 30º dia do mês subsequente ao mês de vigilância, nesse caso, o mês de janeiro) foram notificados no formulário de notificação da Anvisa os seguintes dados:

Número de cirurgias de prótese de quadril: 50

Número total de ISC relacionadas à cirurgia de prótese de quadril: 3

Número de ISC incisional relacionadas à cirurgia de prótese de quadril: 2

Número de ISC órgão/cavidade relacionadas à cirurgia de prótese de quadril: 1

Porém, no **dia 10 de abril**, um paciente que havia feito a cirurgia de prótese de quadril no dia 25 de janeiro, apresentou sinais e sintomas de infecção, sendo fechado o diagnóstico de ISC órgão/cavidade relacionada a cirurgia de prótese de quadril, uma vez que atendeu aos critérios diagnósticos publicados pela Anvisa.

Como a vigilância das ISC relacionadas a prótese de quadril deve ser realizada até 90 dias após o procedimento cirúrgico, o SCIH/CCIH deve vigiar e computar os casos relacionados aos procedimentos que ocorreram no mês de janeiro até o fim de abril. Dessa forma, o SCIH/CCIH optou por não clicar no botão ENVIAR do formulário de notificação que preencheu no dia 30 de

fevereiro, tendo optado por salvar o formulário clicando na opção RETOMAR MAIS TARDE. Portanto, como surgiu um novo caso, o SCIH/CCIH pode alterar o formulário que ficou da seguinte forma:

Número de cirurgias de prótese de quadril: 50

Número total de ISC relacionadas à cirurgia de prótese de quadril: 4

Número de ISC incisional relacionadas à cirurgia de prótese de quadril: 2

Número de ISC órgão/cavidade relacionadas à cirurgia de prótese de quadril: 2

Como o período de vigilância das cirurgias efetuadas no mês de janeiro ainda não tinha finalizado, o SCIH/CCIH ainda manteve a opção RETOMAR MAIS TARDE.

Felizmente, depois desse episódio, não houve mais casos de ISC relacionadas aos procedimentos realizados no mês de janeiro. Dessa forma, após a finalização do período de vigilância de 90 dias a partir do último dia de janeiro, o SCIH/CCIH entrou no formulário do mês de janeiro e clicou na opção SALVAR, fechando definitivamente o formulário.

Situação 2 – quando o serviço NÃO utiliza a opção RETOMAR MAIS TARDE:

O Hospital X realizou 50 cirurgias de próteses de quadril no mês de janeiro.

No início do mês subsequente ao mês de vigilância, ou seja, no dia 01 de Fevereiro, após realizar a vigilância retrospectiva das ISC relacionadas à cirurgia de prótese de quadril, o SCIH/CCIH fechou e organizou os dados de IRAS a serem notificados, considerando os critérios diagnósticos definidos pela Anvisa.

Desta forma, até o dia 30 de fevereiro (ou seja, até o 30º dia do mês subsequente ao mês de vigilância, nesse caso, o mês de janeiro) foram notificados no formulário de notificação da Anvisa os seguintes dados:

Número de cirurgias de prótese de quadril: 50

Número total de ISC relacionadas à cirurgia de prótese de quadril: 3

Número de ISC incisional relacionadas à cirurgia de prótese de quadril: 2

Número de ISC órgão/cavidade relacionadas à cirurgia de prótese de quadril: 1

Porém, no dia 10 de abril, um paciente que havia feito a cirurgia de prótese de quadril no dia 25 de janeiro, apresentou sinais e sintomas de infecção, sendo fechado o diagnóstico de ISC órgão/cavidade relacionada a cirurgia de prótese de quadril, uma vez que atendeu aos critérios diagnósticos publicados pela Anvisa.

Como a vigilância das ISC relacionadas a prótese de quadril deve ser realizada até 90 dias após o procedimento cirúrgico, o SCIH/CCIH deve vigiar e computar os casos relacionados aos procedimentos que ocorreram no mês de janeiro até o final de abril. No entanto, o SCIH/CCIH optou por clicar no botão ENVIAR do formulário de notificação que preencheu no dia 30 de fevereiro.

Como o SCIH/CCIH já havia clicado em ENVIAR o formulário, este não pode ser aberto e alterado e, portanto, não teve como incluir essa nova infecção no formulário de notificação do mês de janeiro que havia sido preenchido.

Desta forma, o SCIH/CCIH teve que abrir um novο formulário de notificação, e preencher todas as informações novamente, incluindo a informação do novo caso:

Número de cirurgias de prótese de quadril: 50

Número total de ISC relacionadas à cirurgia de prótese de quadril: 4

Número de ISC incisional relacionadas à cirurgia de prótese de quadril: 2

Número de ISC órgão/cavidade relacionadas à cirurgia de prótese de quadril: 2

Portanto, como houve a necessidade de abrir um novo formulário, no banco de dados da Anvisa haverá dois formulários de notificação desse hospital no mês de janeiro, ou seja, duplicidade de notificação. Neste caso, a Anvisa vai excluir a notificação mais antiga e vai considerar apenas a última notificação realizada referente àquele mês.

IMPORTANTE! AO REALIZAR A NOTIFICAÇÃO, CONFIRMAR SE ESTÁ NOTIFICANDO NO MÊS DE VIGILÂNCIA CORRETO!

4. ALTERAÇÕES REALIZADAS NOS FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO DE IRAS E RAM PARA O ANO DE 2025:

I - Alterações nos formulários de notificação dos indicadores nacionais de IRAS e RAM - UTI (adulto, pediátrica e neonatal)

Checklist de inserção de cateter

Dados do *checklist de inserção de cateter*:

“VERIFICAR DADOS NOTIFICADOS ACIMA  , POIS PODE HAVER ALGUM CAMPO NOTIFICADO DE FORMA INCORRETA”. Essa mensagem aparecerá se for notificado número de checklist maior que o número de cateter, pois NÃO é possível, por exemplo, ter um número de cateter central inserido utilizando o checklist, maior que o número de cateter central inserido. Por isso, o formulário mostrará a mensagem solicitando a conferência dos dados.

- Exemplo: se o campo "Número total de cateter central inserido utilizando o *checklist* no momento da inserção na UTI, no período de vigilância", estiver maior que o "Número total de cateter central inserido na UTI no período de vigilância".

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.

*Número total de cateter central inserido utilizando o checklist no momento da inserção, na UTI, no período de vigilância;

 Informar o número absoluto

 Apenas números podem ser usados nesse campo.

- Exemplo: Se o campo "Número total de cateter central inserido na UTI utilizando o *checklist* de inserção, atendendo todos os itens do *checklist* definido pela Anvisa (100% de conformidade)", estiver maior que os outros dois campos correspondentes.

The screenshot shows a LimeSurvey interface with the following content:

- Top left: LimeSurvey logo.
- Top right: Carregar questionário não finalizado.
- Question 1: *Número total de cateter central inserido na UTI no período de vigilância:
 - Info: Apenas números podem ser usados nesse campo.
 - Input field: 10
- Question 2: *Número total de cateter central inserido utilizando o checklist no momento da inserção, na UTI, no período de vigilância;
 - Info: Informar o número absoluto
 - Info: Apenas números podem ser usados nesse campo.
 - Input field: 10
- Question 3: *Número total de cateter central inserido na UTI utilizando o checklist de inserção, atendendo todos os itens do checklist definido pela Anvisa (100% de conformidade).
 - Info: Informar o número absoluto
 - Info: Apenas números podem ser usados nesse campo.
 - Input field: 12 (circled in red)

Foram incluídos mais hospitais na lista dos Estabelecimentos de Saúde, de acordo com o envio das Coordenações Estaduais de Prevenção e Controle de IRAS. Portanto, antes de selecionar a opção "Hospitais não listados", é necessário verificar se o hospital realmente não consta no campo "Selecione seu Estabelecimento de Saúde".

II - Alterações no formulário de notificação dos indicadores nacionais de IRAS e RAM – DIÁLISE

Correção do texto

1. Correção do texto orientativo para resistência à polimixina.

III - Alterações no formulário de notificação dos indicadores nacionais de IRAS e RAM – INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO

Orientação no cabeçalho do Formulário

1. Inserção de orientações no cabeçalho do Formulário a respeito do tempo para notificação de cirurgias, conforme tempo de vigilância definido.
2. A partir de 2025, a notificação do número de infecção de sítio cirúrgico (ISC) será dividida em:
 - Número de ISC incisional (superficial ou profunda)
 - Número de ISC (órgão/cavidade)

Exemplo 1:

*Número de infecção do sítio cirúrgico incisional (superficial/profunda): Parto Cirúrgico - Cesariana no período (Numerador):

① Apenas números podem ser usados nesse campo.

*Número de infecção do sítio cirúrgico órgão/cavidade: Parto Cirúrgico - Cesariana no período (Numerador):

① Apenas números podem ser usados nesse campo.

Exemplo 2:

*Número de Infecções de sítio cirúrgico incisional (superficial/profunda) - pós revascularização do miocárdio (Numerador):

ⓘ Apenas números podem ser usados nesse campo.

*Número de Infecções de sítio cirúrgico órgão/cavidade - pós revascularização do miocárdio (Numerador):

ⓘ Apenas números podem ser usados nesse campo.

IMPORTANTE: Se for diagnosticado para o mesmo procedimento a ISC incisional e a ISC órgão/cavidade computar e notificar apenas a mais grave, ou seja, a ISC órgão/cavidade.

Dessa forma, o número de ISC incisional relacionada ao procedimento X + número de ISC órgão/cavidade relacionada ao procedimento X deve ser igual ao número total de ISC relacionado ao procedimento X.

5. ORIENTAÇÕES IMPORTANTES PARA EVITAR ERROS DE NOTIFICAÇÃO:

I - Mês de referência ou mês de vigilância é o mês que 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 tenha sido diagnosticada no mês seguinte ou até noventa dias a depender do procedimento. 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 que tem o período de vigilância de 90 dias 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 e, 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. Assim 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* isolados no mês de vigilância é maior que o número de IPCSL:

LimeSurvey Carregar questionário não finalizado

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

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

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 INFEÇÃO PRIMÁRIA CORRENTE SANGUÍNEA LABORATORIAL - IPCSL ASSOCIADO À CATETER CENTRAL**

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).

Apenas números podem ser usados nesse campo.

Resistência microbiana UTI Pediátrica - IPCSL

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

- 🔦 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 número de microrganismos isolados não pode ser menor que o número de microrganismos testados, nem menor que o número de microrganismos resistentes a determinado antimicrobiano.



● Escolha a(s) que mais se adequa(m)

Candida spp.

Citrobacter spp.

Complexo *Acinetobacter baumannii-calcoaceticus*

Complexo *Burkholderia cepacia*

Enterobacter spp.

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecalis

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

- 🔦 Informar o número de microrganismos isolados no mês de vigilância.
- 🔦 Apenas números podem ser usados nesse campo.

No caso ilustrado acima, a contagem de *Enterococcus faecalis* é igual a 9, enquanto o número de IPCSL-CC é 7. Nessa situação, infere-se que foram isolados 2 *Enterococcus faecalis* para uma 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 de saúde 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 se trata de uma única espécie de bactéria**. Se, em vez disso, no mês de vigilância fossem notificadas as mesmas 7 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:**

Vigilância das ITU-AC em UTI Pediátrica

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

📌 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".

📌 Apenas números podem ser usados nesse campo.

! Escolha a(s) que mais se adequem

Complexo *Acinetobacter baumannii-calcoaceticus*

Complexo *Klebsiella pneumoniae*

Enterobacter spp.

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecium

Enterococcus spp. (exceto *E. faecium* e *E. faecalis*)

Escherichia coli

Enterobacter spp.

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

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

! Apenas números podem ser usados nesse campo.

4

Escherichia coli

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

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

! Apenas números podem ser usados nesse campo.

2

Nesse exemplo, há mais infecção (8) do que microrganismo (4 *Enterobacter* spp. + 2 *Escherichia coli* = 6). 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 de saúde não realizou a vigilância pós-alta naquele mês, não se deve 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° 03/2025 - Critérios Diagnósticos das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) de notificação nacional obrigatória para o ano de 2025.
- Verificar as orientações sobre a vigilância das IRAS e RAM, incluindo como fazer a coleta dos dados a serem notificados (numeradores e denominadores), que estão disponíveis na Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA N° 01/2025 - Orientações para vigilância das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência aos Antimicrobianos (RAM) 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° 04/2025 - Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência aos Antimicrobianosa (RAM) em Serviços de Diálise.

As Notas Técnicas citadas acima devem ser consultadas para uma correta notificação no Portal da Anvisa:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/copy_of_notificacao-de-iras-e-rm

6. CONCLUSÃO

Em concordância com a Lei Federal nº 6437/1977, considerando o risco e a segurança do paciente, conclui-se que os serviços de saúde que não notificam os seus dados, ou notificam dados falsos à Anvisa, estão sujeitos às penalidades legais impostas por essa Lei.

Dessa forma, destaca-se que os serviços de saúde que realizam a vigilância e a notificação dos seus dados de IRAS e RAM, de forma fidedigna, mensalmente, 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.

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 quando federal, visando a melhoria da assistência nos serviços de saúde do nosso país. 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: [Boletins e relatórios — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

Ressalta-se que a análise desses dados são publicados de forma agregada, portanto não há publicação de dados de hospitais e outros serviços de saúde de forma individualizada.

Além disso, semestralmente, são publicados relatórios contendo a análise nacional das notificações de IRAS e RAM 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:

[Relatórios dos Estados: Infecção relacionada à assistência à saúde — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#)

7. ENDEREÇOS ELETRÔNICOS PARA ACESSAR OS FORMULÁRIOS NACIONAIS DE NOTIFICAÇÃO DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE: Ano 2025

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/copy_of_notificacao-de-iras-e-rm

ANVISA: FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO DAS INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE E RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS - 2025

UTI ADULTO:

<http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/632455?lang=pt-BR>

UTI PEDIÁTRICA:

<http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/934782?lang=pt-BR>

UTI NEONATAL:

<http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/944732?lang=pt-BR>

SÍTIO CIRÚRGICO:

<http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/683427?lang=pt-BR>

DIÁLISE:

<http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/949273?lang=pt-BR>

DDD DE ANTIMICROBIANOS:

<http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/298235?lang=pt-BR>

CONSUMO DE PRODUTOS PARA HIGIENE DAS MÃOS:

<http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/314533?lang=pt-BR>

MONITORAMENTO DE ENDOFTALMITES:

<http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/933244?lang=pt-BR>

SURTOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE:

<http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/742771?lang=pt-BR>



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária