



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

**Proposta de Regulamento Técnico para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde por meio de uma RDC.**

**Diretrizes Nacionais para a Prevenção e Controle de Infecções em Serviços de Saúde**

---

**Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES**

**Gerência de Investigação e Prevenção de Infecções e Eventos Adversos - GIPEA**

**Proposta de Regulamento Técnico para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde por meio de uma RDC.**

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2008.

**Regulamento Técnico para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde.**

considerando a Lei Nº 9.431 de 6 de janeiro 1997 que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País.

;

considerando a Portaria/GM/MS 2616 de 1998....;

considerando as diretrizes estabelecidas no Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA);

considerando a Lei 6437....

o Regulamento Técnico para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde em anexo.

**Art. 2º** As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

**Art.3º** Esta resolução é aplicável aos gestores privados, públicos, civis e militares da administração direta ou indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.

Art. 4º Todos os atos normativos mencionados neste regulamento, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

**Art. 5º** O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

**Art 6º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Dirceu Raposo de Melo

## **ANEXO**

Regulamento Técnico que estabelece o Programa de Controle de Infecções em Serviços de Saúde.

## I - Objetivo

Estabelecer os requisitos mínimos para implantação do Programa de Controle de Infecções em Serviços de Saúde no nível federal, distrital, estadual, municipal e para os prestadores de serviços de saúde definido na Lei 9431/97.

## II - Abrangência do Regulamento

Esta resolução é aplicável aos estabelecimentos de saúde (gestores) privados, públicos, civis e militares da administração direta ou indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.

## III – Definições

Para fins desta resolução consideramos as seguintes definições:

O Programa de Prevenção e Controle de Infecções em Serviços de Saúde (PCPIEA ) é um conjunto de ações e atividades desenvolvidas deliberada e sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares.

1. O PCPIEA deve contemplar o cronograma de execução das ações e atividades de prevenção e controle de infecções e eventos adversos.
2. Deve constar no PCPIEA de todos os serviços de saúde os padrões mínimos de processos que são:
  - 2.1. Higienização das mãos;
  - 2.2. Limpeza, desinfecção e esterilização;
  - 2.3. Uso racional de antimicrobianos;
  - 2.4. Biossegurança;
  - 2.5. Educação continuada e substituir por: Educação permanente;
  - 2.6. Vigilância epidemiológica das infecções e eventos adversos.

## IV - Considerações Gerais

- 1) Todos os três níveis de governo devem instituir formalmente no organograma da Vigilância Sanitária a Coordenação de Prevenção e Controle de infecções e

Eventos Adversos com vistas à segurança dos pacientes e dos trabalhadores em serviços de saúde.

1.1) Os estados, distrito federal e municípios devem encaminhar cópia do documento oficial que instituiu a Coordenação de Controle de Infecções e Eventos Adversos em Serviços de Saúde no Organograma da Vigilância Sanitária à Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA/GGTES/GIPEA.

1.1.1) As Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais devem elaborar planos de trabalhos anuais com a perspectiva de que ocorra a incorporação do PCPIEA por todos os estabelecimentos de saúde a exemplo dos hospitais, conforme definido na Lei nº 9.431 de 06 de janeiro de 1997.

1.1.2) As Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais devem elaborar planos de trabalhos anuais e divulgá-los amplamente para todos os serviços de saúde de sua área de competência, bem como para o sistema nacional de vigilância sanitário (SNVS)

1.1.1) substituir a redação por: As Coordenações Estaduais, do Distrito Federal e dos Municípios devem elaborar plano de ação anual com a perspectiva da inserção dos serviços ambulatoriais de saúde, inclusive os hospitais-dia para elaboração e implementação de Programa de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos em Serviços de Saúde - PCPIEA, a exemplo dos hospitais, conforme definido na Lei Federal nº 9.431 de 06 de janeiro de 1997.

3). O Programa de Prevenção e Controle de Infecção em Serviços de Saúde deve ser elaborados de acordo com a realidade de cada serviço considerando a sua complexidade.

3.1) Os serviços de saúde devem realizar o diagnóstico situacional local e instituir indicadores que, somados aos definidos na RE/ANVISA permitam o acompanhamento e avaliação dos impactos produzidos pelas ações e atividades implementadas na conformidade do PCPIEA.

3.2) Os serviços de saúde devem ser subsidiados e orientados pelas Coordenações Estaduais, Distrital ou Municipais quando da definição e elaboração de indicadores.

3.2. substituir a redação por: Os serviços de saúde devem solicitar subsídios técnicos à Coordenação Estadual, Distrital ou Municipal para formulação de indicadores de avaliação de impactos produzidos pelas ações e atividades implementadas na conformidade do PCPIEA.

4) Para a adequada execução das ações de prevenção e controle de infecções os serviços de saúde devem:

a) Os serviços de saúde devem indicar formalmente um profissional de saúde de nível superior para assumir a responsabilidade técnica pela elaboração e implementação do PCPIEA;

a1. O PCPIEA deve ser elaborado por equipe técnica formalmente constituída para esse fim e sob a coordenação do responsável técnico pela elaboração e implementação do programa;

a2. A equipe técnica responsável pela elaboração do PCPIEA deve observar os padrões mínimos de processos estabelecidos por esta RDC, acrescidos de outros padrões relacionados ao nível de complexidade do serviço de saúde.;

b) Os serviços de saúde devem assegurar ampla divulgação do PCPIEA e a capacitação de todos os profissionais que direta ou indiretamente estejam envolvidos com o controle e prevenção de infecções e eventos adversos;

c) Os serviços de saúde devem encaminhar cópia da indicação formal do Responsável Técnico pela elaboração e implementação do PCPIEA à Vigilância Sanitária competente;

d) Os serviços de saúde devem apresentar cópia do PCPIEA e do Cronograma de Execução das ações e atividades de controle e prevenção de infecções e eventos adversos à Vigilância Sanitária competente, por ocasião da protocolização de requerimento de concessão inicial ou renovação de licenciamento sanitário.

5). Os profissionais responsáveis por unidades, setores ou serviços da instituição de saúde devem definir e estabelecer estratégias que assegurem o cumprimento do PCPIEA nas suas áreas de atuação.

6) As ações de prevenção e controle de infecções das Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais devem estar articuladas com as prioridades estabelecidas pela política de governo na área da saúde.

6. substituir a redação por: As Coordenações Estaduais, Distrital e municipais devem compatibilizar suas ações às prioridades estabelecidas na Política Nacional de Controle de Infecções e Eventos Adversos e Políticas Públicas de Saúde Vigentes.

7) As Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais devem elaborar o Plano de Ação anual baseado no diagnóstico situacional e nos PCPIEA elaborados e enviados pelos serviços de saúde. O referido Plano de Ação deve contemplar as ações e atividades com definição das metas.

8) As Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais devem promover seminários, oficinas, fóruns de discussão sobre prevenção e controle de infecções em serviços de saúde para disseminação do conhecimento, atualização e trabalhar prioridades sobre o temas em parcerias com os prestadores e sociedade científica.

8. substituir a redação por: As Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais devem promover seminários, oficinas, fóruns de discussão sobre prevenção e controle de infecções e eventos adversos em serviços de saúde, com o objetivo de disseminar conhecimentos técnico-científicos e oportunizar trabalhos sobre temas pertinentes em parceria com prestadores de serviços e comunidades científicas.

9) Todo serviço de saúde deve implantar um programa de educação permanente que contemple a prevenção e controle de infecções.

9. substituir a redação por: Os PCPIEA de todos os serviços de saúde devem conter a implantação e manutenção de um programa de educação permanente que contemple a prevenção e controle de infecções e eventos adversos. Todas as ações e atividades educativas realizadas devem ser registradas e os registros mantidos na instituição de saúde à disposição da autoridade sanitária competente.

10) As Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais devem assegurar a divulgação dos respectivos indicadores de infecção e eventos adversos por meio de seminários, oficinas, fóruns de discussão, boletins ou assemelhados,

direcionados à sociedade civil organizada, conselhos de classe das profissões de saúde e lideranças comunitárias.

## V- COMPETÊNCIAS

À Coordenação Nacional do Programa de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos em Serviços de saúde – ANVISA compete:

1. definir diretrizes nacionais de ações de controle e prevenção de infecção e eventos adversos em serviço de saúde;
2. coordenar as ações nacionais de prevenção e controle de infecção e eventos adversos em serviço de saúde;
3. apoiar a descentralização das ações de prevenção e controle de infecção e eventos adversos em serviço de saúde;
4. estabelecer normas gerais para a prevenção e controle das infecções e eventos adversos em serviço de saúde;
5. estabelecer critérios, parâmetros e métodos para a prevenção e controle de infecção e eventos adversos em serviço de saúde;
6. promover a articulação com órgãos formadores, com vistas à difusão do conhecimento de prevenção e controle de infecção e eventos adversos em serviço de saúde;
7. prestar cooperação técnica promovendo capacitações para profissionais de saúde com vistas à prevenção e controle de infecções e eventos adversos em serviços de saúde.
8. identificar serviços de saúde municipais, distrital ou estaduais para o estabelecimento de parcerias no desenvolvimento de padrões técnicos de referência nacional;
8. substituir a redação por: identificar no cenário nacional serviços de saúde que possam contribuir na formulação de padrões técnicos de referência para o controle e prevenção de infecções e eventos adversos.
9. prestar cooperação técnica, política e financeira aos Estados, Distrito Federal e aos Municípios, para o desenvolvimento de ações em prevenção e controle de infecções e eventos adversos em serviço de saúde;

10. acompanhar e avaliar as ações implementadas na prevenção e controle das infecções e eventos adversos em serviço de saúde, respeitadas as competências de atuação estaduais, distrital e municipais;
11. estabelecer um sistema nacional de informações epidemiológicas sobre infecções e eventos adversos em serviço de saúde;
12. avaliar e divulgar nacionalmente os indicadores da magnitude e gravidade das infecções e eventos adversos dos serviços de saúde.
13. Contemplar no Plano de Ação Nacional ações estratégicas de cooperação técnica aos Estados, Distrito Federal e Municípios.
14. Estabelecer estratégias de implantação de Programa de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos na rede ambulatorial de atenção à saúde, Hospitais-dia, Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS), Programa de Saúde da Família (PSF) e Assistência Domiciliar. O referido programa deve ser implantado em todos os serviços de saúde, independentemente da sua natureza jurídica.
15. manter interação com as áreas técnicas de Farmacovigilância, Tecnovigilância e Hemovigilância com o objetivo de definir conjuntamente ações de prevenção e controle de infecções e eventos adversos.
16. Estimular o uso racional de novas tecnologias subsidiado por avaliação de custo-efetividade;
17. Estabelecer parcerias com o Ministério da Educação e Cultura e Universidades públicas e privadas que ofertam cursos da área da saúde com a finalidade de propor a inserção de temas pertinentes à prevenção e controle de infecções e eventos adversos nos currículos dos cursos de graduação e de pós-graduação.
18. ampliar a Rede Nacional de Prevenção e Controle da Resistência Microbiana;
- 18.1. Coordenar, acompanhar e avaliar as ações da rede de monitoramento de resistência microbiana – Rede RM no âmbito Federal;
19. Coordenar, acompanhar e avaliar as ações da rede de investigação de surtos - Reniss no âmbito Federal;
20. coordenar, acompanhar e avaliar os indicadores de infecções e eventos adversos dos serviços de saúde em âmbito nacional, com utilização do Sistema

Nacional de Informação em Controle de Infecções em Serviços de Saúde - SINAIS.

**Às Coordenações Estaduais e Distrital de Controle do Programa de Prevenção e Controle de Infecções em Serviços de saúde, compete:**

1. definir diretrizes de ação estadual/distrital, baseadas na política nacional de prevenção e controle de infecções e eventos adversos em serviços de saúde;
2. estabelecer normas, em caráter suplementar, para a prevenção e controle de infecções e eventos adversos em serviços de saúde;
3. descentralizar às Coordenações municipais/VISA as ações de coordenação, monitoramento e avaliação dos indicadores de infecções e eventos adversos dos serviços de saúde.
4. prestar cooperação técnica, financeira e política às Coordenações municipais/VISAS para assegurar as ações de coordenação, monitoramento e avaliação dos indicadores de infecção e eventos adversos.
5. coordenar, acompanhar, e avaliar as ações de prevenção e controle de infecções e eventos adversos dos serviços de saúde do Estado ou Distrito Federal e municípios;
6. acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores epidemiológicos de infecções e eventos adversos dos serviço de saúde;
7. Implantar o Programa de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos na rede ambulatorial de atenção à saúde, Hospitais-dia, Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS), Programa de Saúde da Família (PSF) e Assistência Domiciliar. O referido programa deve ser implantado em todos os serviços de saúde, independentemente da sua natureza jurídica.
8. manter interação com os gestores de Farmacovigilância, Tecnovigilância e Hemovigilância com o objetivo de definir conjuntamente ações de monitoramento e avaliação dos indicadores de infecções e eventos adversos notificados;

9. Coordenar, acompanhar e avaliar as ações da rede de monitoramento de resistência microbiana – Rede RM no âmbito do Estado e Distrito Federal;

9.1. promover a ampliação da rede de Monitoramento da Prevenção e Controle da Resistência Microbiana no Estado e no Distrito Federal com base nas recomendações do nível nacional;

10. Coordenar, acompanhar e avaliar as ações da rede de investigação de surtos - Reniss no âmbito do Estado e Distrito Federal;

11. implantar, avaliar, monitorar os indicadores de infecções e eventos adversos dos serviços de saúde que compõem a rede municipal, estadual ou distrital, de forma sistematizada, por meio do sistema nacional de informações de infecções - SINAIS ou de outro mecanismo de informação instituído.

11.1. ampliar a rede de serviços de saúde com adesão ao SINAIS,

11.2. assegurar a divulgação dos dados de infecções e de eventos adversos do Estado, do Distrito Federal e dos Municípios;

12. aplicar nas inspeções sanitárias dos hospitais o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar - RDC/ANVISA nº 48 de 02 de junho de 2000 e/ou outros dispositivos legais que venham substituí-la ou complementá-la.

**Às Coordenações Municipais de Prevenção e Controle de Infecções em Serviços de saúde, compete:**

1. definir diretrizes de ação municipal, baseadas na política nacional e estadual de prevenção e controle de infecções e eventos adversos em serviços de saúde;

2. estabelecer normas, em caráter suplementar, para a prevenção e controle de infecções e eventos adversos em serviços de saúde;

3. prestar apoio técnico aos serviços de saúde do município **no que se refere à prevenção e controle de infecções e eventos adversos.**

4. coordenar, acompanhar, e avaliar as ações dos programas de prevenção e controle de infecções e eventos adversos nos serviços de saúde existentes no município;

5. monitorar, avaliar e divulgar de forma sistematizada os indicadores epidemiológicos de infecções e eventos adversos dos serviços de saúde;

6. Implantar o Programa de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos na rede ambulatorial de atenção à saúde, Hospitais-dia, Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS), Programa de Saúde da Família (PSF) e Assistência Domiciliar. O referido programa deve ser implantado em todos os serviços de saúde, independentemente da sua natureza jurídica.

7. manter interação com os gestores de Farmacovigilância, Tecnovigilância e Hemovigilância com o objetivo de definir conjuntamente ações de monitoramento e avaliação dos indicadores de infecções e eventos adversos notificados;

8. Coordenar, acompanhar e avaliar as ações da rede de monitoramento de resistência microbiana – Rede RM no âmbito do município;

8.1. promover a ampliação da rede de Monitoramento da Prevenção e Controle da Resistência Microbiana no município com base nas recomendações do nível nacional;

9. Coordenar, acompanhar e avaliar as ações da rede de investigação de surtos - Reniss no âmbito do no âmbito do município;

10. implantar, avaliar, monitorar os indicadores de infecções e eventos adversos dos serviços de saúde que compõem a rede municipal, de forma sistematizada, por meio do sistema nacional de informações de infecções -SINAIS ou de outro mecanismo de informação instituído.

10.1. ampliar a rede de serviços de saúde com adesão ao SINAIS,

10.2. assegurar a divulgação dos dados de infecções e de eventos adversos do Municípios;

11. aplicar nas inspeções sanitárias dos hospitais o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar - RDC/ANVISA nº 48 de 02 de junho de 2000 e/ou outros dispositivos legais que venham substituí-la ou complementá-la.

12. Participar do planejamento, da programação e da organização da rede regionalizada e hierarquizada do SUS, em articulação com a Coordenação estadual e nacional de **prevenção** e controle de infecções e **eventos adversos** em serviços de saúde;

**Aos Serviços de Saúde, compete:**

1. estabelecer um responsável técnico (RT) de nível superior pelo PCPIEA ;

1. substituir a redação por: incluir nas competências do enfermeiro responsável pela enfermagem de unidade, setor ou serviço existentes na instituição de saúde a responsabilidade técnica pelo cumprimento do PCPIEA na sua área de atuação;

2. elaborar, implantar, manter em execução e avaliar o Programa de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos - PCPIEA, na conformidade explicitada no item 3, sub-itens 3.1, 3.2, e 3.3, do capítulo IV - Considerações Gerais desta RDC;

3. elaborar, implantar e supervisionar a aplicação de normas, rotinas e ou procedimentos operacionais padrão, objetivando prevenir e controlar as infecções e eventos adversos relacionados à assistência nos serviços de saúde;

3.1. revisar normas, rotinas e procedimentos operacionais padrão, com periodicidade anual e sempre que necessário, com a finalidade de contribuir para a melhoria dos processos de trabalho, visando à prevenção e controle das infecções e dos eventos adversos nos serviços de saúde;

4. assegurar a promoção de capacitações pontuais e de educação permanente com vista à melhoria dos processos de trabalho, prevenção e controle de infecções e eventos adversos nos serviços de saúde;

5. estabelecer programa de uso racional de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares;

5.1 incluir: assegurar acesso à microbiologia confiável;

5.2. incluir: conhecer a microbiota hospitalar; (vigilância epidemiológica)

6. avaliar, periódica e sistematicamente, as informações providas (pela vigilância epidemiológica) pelo Sistema Nacional de Informação das infecções em serviços

de saúde e adotar as medidas de controle propostas pelo PCPIEA , coordenações municipais, distrital, estaduais ou federal;

0. substituir a redação por: aderir e manter atualizado o Sistema SINAIS; (outro item) manter atualizado o Sistema Nacional de Informação das infecções em serviços de saúde - SINAIS.

0.1. incluir: monitorar sistematicamente as informações do Sistema SINAIS com a finalidade de adotar medidas intervencionistas tempestivas de controle de infecções e eventos adversos;

7. realizar investigação epidemiológica dos casos de surtos e implantar medidas imediatas de controle;

8. sistematizar a elaboração de relatórios mensais (periódicos) dos indicadores de infecções e eventos adversos e divulgação aos gestores, responsáveis técnicos, coordenadores, gerentes e chefias dos serviços de saúde, com a finalidade de promover amplo debate e as ações pertinentes;

9. elaborar, implantar e supervisionar a aplicação de normas, rotinas técnico-operacionais e procedimentos operacionais padrão de medidas de precaução e isolamento na conformidade do PCPIEA, visando limitar a disseminação de agentes presentes em infecções em curso nos serviços de saúde;

10. estabelecer em cooperação com a Comissão de Farmácia e Terapêutica quando existir ou por equipe técnica qualificada, protocolo de utilização de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares para a instituição;

11. cooperar com a ação do órgão de gestão do SUS, bem como, fornecer prontamente as informações epidemiológicas solicitadas pelas autoridades competentes;

12. notificar, na ausência de um núcleo de epidemiologia, ao organismo de gestão do SUS, os casos diagnosticados ou suspeitos de outras doenças sob vigilância epidemiológica (notificação compulsória), atendidos em qualquer dos serviços ou unidades do hospital e atuar cooperativamente com os serviços de saúde coletiva;

13. notificar ao Serviço de Vigilância Sanitária do organismo de gestão do SUS, os casos e surtos diagnosticados ou suspeitos de infecções e dos eventos adversos

associados à utilização de insumos, **medicamentos**, produtos industrializados e **hemocomponentes**.

### **Condições para a elaboração, implantação e manutenção de um Programa de Prevenção e Controle de Infecções em Serviços de Saúde – PCPIEA .**

1. Os serviços de saúde podem constituir uma equipe multiprofissional, com formação em infectologia, epidemiologia, microbiologia clínica, farmacologia, gerenciamento de riscos, uso racional de antimicrobianos, limpeza, desinfecção, esterilização, higiene hospitalar e gestão de serviços de saúde para elaborar, implantar e monitorar o PCPIEA .

1. substituir a redação por: **quando factível, é recomendável que os serviços de saúde constituam** uma equipe multiprofissional com formação em infectologia, epidemiologia, microbiologia clínica, farmacologia, gerenciamento de riscos, uso racional de antimicrobianos, limpeza, desinfecção, esterilização, higiene hospitalar e gestão de serviços de saúde para elaborar, implantar e monitorar **o PCPIEA;**

2. A equipe multiprofissional terá funções de consultoria em prevenção e controle de infecções **e eventos adversos** para execução do **PCPIEA;**

3. O número de profissionais **para compor a equipe multiprofissional** deve ser de acordo com as atividades desenvolvidas e carga horária compatível com cada serviço de saúde.

4. O coordenador do **PCPIEA** deverá ser o responsável técnico (RT), independente do nível de gestão, esfera de governo e instituição.

5. O programa deve ser elaborado em parceria com os diversos segmentos dos serviços de saúde, embasado na avaliação da realidade local com metas e prazos, acompanhamento da execução e avaliação interna de resultados;

6. A equipe do **PCPIEA** deverá ter autonomia para elaborar e implantar as ações previstas no **PCPIEA**, previamente aprovado pelo Gestor da instituição, independente do nível de Gestão, Esfera de Governo e Instituição:

7. O RT do **PCPIEA** deve estabelecer **articulação com** os demais responsáveis da instituição **com vistas a assegurar o seu cumprimento;**

8. O PCPIEA deve ser capaz de identificar os principais pontos críticos da instituição e desenvolver atividades para prevenção e controles das infecções.

8. substituir a redação por: o PCPIEA deve ser suficientemente abrangente e eficiente para eliminar ou diminuir os pontos críticos que interferem na incidência e prevalência das infecções e eventos adversos nos serviços de saúde;

9. O PPCIS deve conter um plano de vigilância e monitoramento das infecções de acordo com as características e realidade local.

9. substituir a redação por: o PCPIEA deve contemplar a implementação de ações e atividades de vigilância epidemiológica das infecções e eventos adversos, de forma sistematizada e contínua;

10. Para fins de acompanhamento dos indicadores o PCPIEA deve utilizar diretrizes nacionais instituídas pelo programa nacional de controle de infecções em serviços de saúde ou as complementares estaduais ou municipais.

10. substituir a redação por: o PCPIEA deve ser elaborado com base nas Diretrizes Nacionais instituídas pelo Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos em Serviços de Saúde e nos dispositivos legais vigentes (distrital, estadual ou municipal) que as complementem.

Caberá à autoridade máxima da instituição:

1. constituir formalmente a equipe para elaborar, implementar, manter e avaliar programa de prevenção e controle de infecções e eventos adversos em serviços de saúde – PCPIEA;

2. propiciar a infra-estrutura necessária à correta operacionalização do PCPIEA;

3. garantir a participação do RT do PCPIEA nos órgãos colegiados deliberativos e formuladores de política da instituição, como, por exemplo, os conselhos técnicos, independente da natureza jurídica da entidade mantenedora da instituição de saúde;

4. garantir o cumprimento das recomendações formuladas pela Coordenação Municipal, Estadual/Distrital de Controle de Infecção e eventos adversos em Serviços de Saúde;

5. Informar o órgão oficial municipal ou estadual quanto ao PCPIEA e às alterações que venham a ocorrer;

6. fomentar a educação e o treinamento de todo o pessoal da instituição;

7. Assegurar que o PCPIEA mantenha um histórico de avaliação de novas tecnologias que já tenham sido consideradas viáveis de serem implantadas com segurança nos serviço de saúde;
8. Assegurar as condições necessárias para que os profissionais que atuam diretamente com o PCPIEA participem de cursos de atualização pertinentes à prevenção e controle de infecções e eventos adversos;
9. Disponibilizar as condições técnicas, logísticas e administrativas para que o RT do PCPIEA possa assegurar sua execução;

### **SUBANEXO**

Os primeiros relatos abordando o problema de infecções associadas à assistência hospitalar aparecem em trabalhos muito antigos, como o de Ignaz Semmelweiss, médico húngaro, que, em 1846, já identificava o risco de febre puerperal dentro do ambiente das enfermarias obstétricas de Allgemeine Krankenhaus (Fernandes, 2006). Nesse mesmo período, a enfermeira Florence Nightingale obteve reconhecimento por conseguir que a mortalidade, decorrente muitas vezes de infecções entre os soldados feridos na Guerra da Criméia, sofresse uma grande redução nas enfermarias por meio de melhorias nos cuidados a esses pacientes (MIRANDA, 1996)

A IH constitui um grave problema de saúde pública no país, aumentando a morbidade e a mortalidade entre os pacientes, além de elevar os custos hospitalares. Representa um grande ônus sócio-econômico, não somente em decorrência desses custos, mas também por colocar em risco a segurança do paciente, além de problemas decorrentes do afastamento de suas atividades profissionais e familiares. (STARLING, 1997. ERIKSEN, 2005. SEVERIJNEN, 1997. ZANON, 1991. PITTET, 2005. ROSENTHAL, 2003. PÉREZ, 2001). Assim, vários países desenvolvem políticas para o controle das infecções hospitalares há muitos anos, a exemplo do México, que desde a década de 60 incentiva e desenvolve atividades de controle para essas infecções (ALEGRE, 2000).

Indicadores de IHS (taxas e proporções) tem sido usado como parâmetros para o monitoramento dos riscos a que os pacientes estão sujeitos ao submeterem-se a procedimentos na assistência hospitalar, em quase todos os países do mundo. Mas esses dados são variáveis e diferentes entre países de baixo e alto poder econômico, assim como entre as instituições de um mesmo país ou entre as unidades de um mesmo serviço.

Na Espanha, um estudo de prevalência em 1990 mostrou taxa de 9,9%; na Noruega, uma pesquisa em 1991 mostrou taxa de 6,3%; na França, em 1986, a prevalência foi de 6,3%; na Dinamarca um estudo em 1979 foi de 9,0%; na Suécia, em 1975, de 15,5%. Na Inglaterra, Escócia, País de Gales e Irlanda, um inquérito nacional de prevalência foi realizado pelo *Hospital Infection Society* da Grã-Bretanha, entre 1993 e 1994, observaram uma taxa de prevalência de 9,0%, sendo maior nos hospitais universitários (11,2%) que nos demais (8,4%). Na Itália, o Instituto Superior de Saúde, em 1983, observou uma taxa média de infecção hospitalar de 6,8%, com variações de 3,3% a 12,6%, conforme a região estudada. O México identificou uma taxa média de IH de 15%. Em Cuba, a incidência de IH variou com o tipo de instituição, de 4,8% nas maternidades, 5,2% em hospitais pediátricos, 6,5% em hospitais gerais e até 11,8% nos hospitais especializados. Na cidade de Buenos Aires, foi realizado um estudo de prevalência de IH, nos anos de 1986 e 1987, sendo que as taxas observadas foram de 9,6% em 1986 e 8,9% em 1987. No Chile, foi realizado em 1988 um inquérito nacional, que obteve uma taxa de IH de 4,5%, variando de acordo com o porte do hospital, de 5,3% naqueles com mais de 500 leitos até 2,3% nos hospitais pequenos. No Brasil, a taxa de infecção hospitalar foi estimada em 15,5%, em 1994 (OPAS, 2006).

O processo de implantação do controle de infecções no Brasil, iniciou-se em algumas instituições isoladamente, também na década de 60, mas só foi normalizado para todo o país com a promulgação da Portaria do Ministério da Saúde nº 196/MS, de 24 de junho de 1983 (BRASIL, 1983). Esta Portaria vem recebendo reformulações no sentido de se tornar mais adequada aos dias atuais.

Mesmo com a promulgação de leis que determinam a necessidade de se monitorar as infecções associadas a procedimentos nos serviços de saúde, ainda

persiste uma ausência de indicadores brasileiros de IH, não permitindo a construção de um modelo nacional de distribuição dessas infecções (ARANTES, 2003). A vigilância das IHS é considerada uma atividade fundamental do Controle de Infecções (MAYHALL, 1999). Além da produção de dados, e da geração de informações, uma análise dos indicadores escolhidos para monitoramento das infecções possibilita a execução oportuna das ações de prevenção e controle. Segundo Mendes (2000), ao discutir sobre Sistemas de Informação em Saúde (SIS), “a gestão dos serviços de saúde exige não só a permanente produção de informações, mas também o seu manuseio, pois se espera que sua utilização aprimore as potencialidades contidas no sistema de informação, além de ampliar o impacto das ações no próprio nível gerencial.”

No Brasil, essas informações, quando existem, nem sempre são publicadas, ou, quando são, estão restritas a aplicação no serviço de saúde que a produziu, pois não há uma uniformidade nas metodologias de vigilância e de critérios diagnósticos de infecções nos serviços de saúde. Como exemplo, citamos o estudo realizado entre 1996 a 1997 em um hospital pediátrico de Belo Horizonte que encontra taxa de 16,4 IH/1000 paciente-dia na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e na discussão, chama a atenção que dois hospitais podem possuir as mesmas taxas globais de infecção, mas podem possuir problemas com infecções em topografias e procedimentos específicos (LOPES et al, 2002).

Essa diversidade é evidente no estudo realizado pela Faculdade de Saúde Pública da USP, em convênio com a ANVISA no período de 2000 a 2003. O objetivo desse trabalho foi avaliar as Comissões de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH) nos serviços de saúde brasileiros. Esse estudo, envolvendo 4.118 hospitais, mostra que 76,1% deles possuem CCIHs formalmente nomeadas, e destes, 81,3% realizam busca ativa das infecções. No mesmo estudo, em um universo de 3.434 hospitais, as CCIHs que utilizam critérios diagnósticos validados como o do *National Nosocomial Infections Surveillance* (NNIS) do *Centers for Disease Control and Prevention* – CDC/Estados Unidos, correspondem a apenas 7,1%. Ainda, 35,6% informaram utilizar os critérios da Portaria nº 2.616, de 12 de

maio de 1998 (BRASIL, 1998) que define apenas o que é IH e infecção comunitária.

Um outro problema que se enfrenta na construção de parâmetros para monitoramento das IHS são as subnotificações, conforme apresentado nas conclusões de PÉREZ (2001). A informação adequada, essencial para o conhecimento desse agravo, atualmente é regulamentada no Brasil pela Portaria 2616/98 (BRASIL, 1998). A CCIH do hospital deverá: notificar ao Serviço de Vigilância Epidemiológica e Sanitária das Coordenações Estaduais/Distritais/Municipais e à Coordenação de Controle de IH do Ministério da Saúde, conforme as normas específicas das referidas Coordenações (BRASIL, 1998) sobre casos diagnosticados ou suspeitos de infecções associadas à utilização de insumos e/ou produtos industrializados.

Anterior à questão do acesso às informações, existe a necessidade de que os serviços de saúde elaborem um Programa de Controle de Infecções, com uma efetiva vigilância epidemiológica, realizada por meio da observação ativa, sistemática e contínua das infecções e de sua distribuição entre pacientes, hospitalizados ou não, e dos eventos e condições que afetam o risco de sua ocorrência (BRASIL, 1998). Ainda, a vigilância epidemiológica deve ser elaborada com:

...cuidadoso planejamento que se baseia em uma clara definição dos objetivos. Estes objetivos devem estabelecer a população objeto do monitoramento, o tipo de dados que irão ser coletados, a frequência com que a população alvo vai ser monitorada e como será analisado os dados (GENTILE, 1994).

Assim, as informações podem ser utilizadas como indicadores confiáveis no monitoramento e desenvolvimento de ações de prevenção e controle.

No Capítulo I, art. 5º e inciso III da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990), estabelece como objetivo e atribuição do Sistema Único de

Saúde (SUS), "a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas". E, de acordo com as determinações da Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997 (BRASIL, 1990), todos os hospitais do País são obrigados a manter um Programa de Controle de Infecções em Serviços de Saúde, que é definido como um conjunto de ações desenvolvidas sistematicamente com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das IHS. Mas como citado acima, identificamos que apenas 76% deles possuem CCIH instituídas e ainda no ano de 2007 desconhecemos a magnitude e o comportamento das IH no país.

Atualmente, a coordenação nacional do controle das infecções em serviços de saúde é realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que, por meio da Gerência de Investigação e Prevenção das infecções e dos Eventos Adversos – GIPEA. Essa gerência desenvolve atividades voltadas à organização e fortalecimento das CCIHs nos serviços de saúde e nas secretarias municipais e estaduais de saúde do país, pautadas na Portaria nº. 2616, de 12 de maio de 1998 (BRASIL, 1998), que estabelece as diretrizes e normas visando ações mínimas a serem desenvolvidas nas três esferas de governos e nas instituições de saúde para prevenção e o controle das infecções relacionadas à assistência.

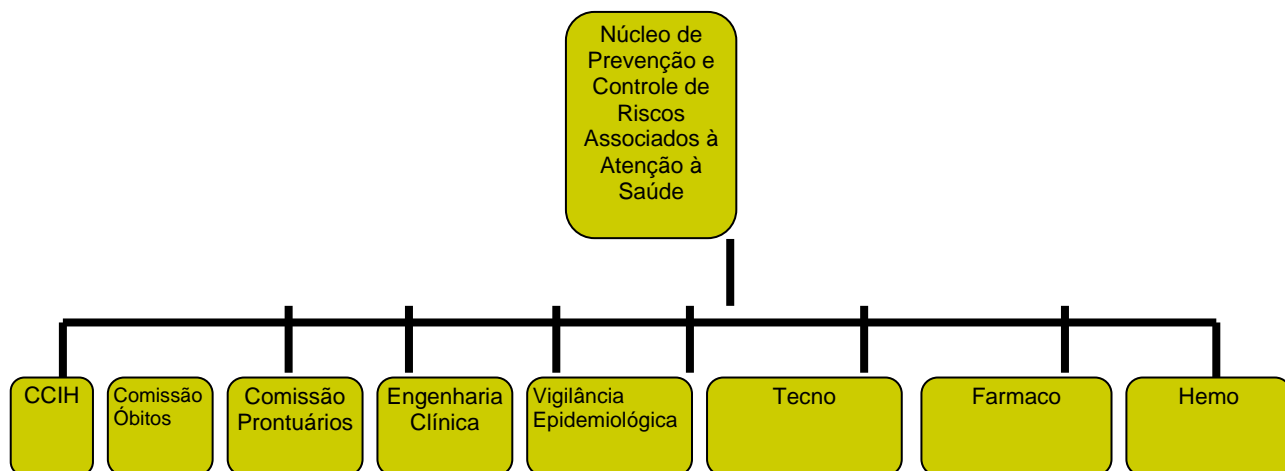
Nesse sentido, a construção de diretrizes norteadoras é necessária para o planejamento e organização dos Programas de Controle de Infecções em Serviços de Saúde em todo o país. Entretanto, há de se considerar a contextualização de dois pontos:

O eixo 1 do Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA, em que coloca como uma estratégia de fortalecimento, a descentralização, a intersetorialidade e a complementariedade das ações de vigilância sanitária visando a superação das deficiências de estrutura relativas à organização dos serviços e processo de trabalho entre outros pontos.

As resoluções dos Fóruns dos Congressos Brasileiros de Controle de Infecções Hospitalares de 2004 e 2006 em que se dirigiu as discussões nos seguintes eixos - Qualidade em Microbiologia - Vigilância Epidemiológica - Indicadores

Epidemiológicos de IRSS e notificação - Uso Racional de Substâncias com Ação Antimicrobiana - Organização do Controle de Infecção no País - Diretrizes para o Gestor de Saúde - Organização do Controle de Infecção Hospitalar no Brasil/Institucional - Prevenção de Risco/Paciente - Prevenção de Risco/Profissional da Saúde - Inspeções em Serviços de Saúde - Novos Desafios em Controle de Infecção –

Após a realização do FORUM de 2006 surgiu uma proposta de organograma (figura abaixo) segundo uma nova visão da organização do controle de riscos nos serviços de saúde:



## Manual

Será elaborado um manual sobre a elaboração de um PCPIEA e que deve ressaltar a importância da elaboração de indicadores de estrutura, processo e resultado, respeitando a complexidade de cada SS.

