

O QUE É ESSE TEMA?

As infecções hospitalares, atualmente denominadas Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), são consideradas as principais causas de morbidade e de mortalidade dentro do serviço de saúde, além de aumentarem o tempo de hospitalização do paciente, elevando muito os custos do tratamento. Assim, configura-se como grave problema de saúde pública, agravado pelo crescente avanço da resistência microbiana (RM) e impactando diretamente a saúde individual e coletiva.

As IRAS são os eventos adversos mais frequentes em serviços de saúde, por decorrerem de uma diversidade de riscos presentes nestes serviços e da baixa qualidade da assistência e dos serviços prestados.

A Anvisa publica anualmente os Boletins de Segurança do Paciente. Estes boletins trazem dados alarmantes das IRAS notificadas pelas Unidades de Terapia Intensiva (UTIs) brasileiras e principalmente do perfil de resistência dos microrganismos causadores de infecção primária de corrente sanguínea. No portal da Anvisa, na página de segurança do paciente, podem ser acessados estes boletins.

As IRAS e a RM não se limitam apenas ao ambiente hospitalar. Atualmente, existe uma variedade de serviços de saúde não hospitalares onde ocorrem os mais variados tipos de procedimentos assistências de saúde, desde os mais simples até aqueles de alta complexidade, embutidos dos mais variados riscos, incluindo os riscos de IRAS e RM.

Diversas ações de prevenção e controle das IRAS têm sido realizadas pelas esferas federais, estaduais e municipais. No entanto, muitas outras ações ainda são necessárias, visando reduzir esses eventos adversos e promover a segurança do paciente nos serviços de saúde.

Conheça mais sobre os temas acessando a [Biblioteca temática de normas de serviços de saúde](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de melhorar a segurança do paciente nos serviços de saúde, correspondendo também à demanda, da sociedade científica e dos controladores de infecções em todo país.
- Baixa qualidade sanitária dos serviços de saúde no país.
- Fragilidade das ações de prevenção e controle de IRAS e RM, no âmbito dos serviços de saúde do país.
- As Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) estão sem suporte e apoio da direção do serviço de saúde.
- Falta de conscientização dos gestores da necessidade de investimentos em recursos humanos e materiais para as ações de prevenção e controle de IRAS e RM.
- Fragilidade na vigilância epidemiológica das IRAS e RM, considerando a inexistência de norma sanitária definidora da obrigatoriedade da notificação dos dados de IRAS dos serviços de saúde do país.
- Não há padronização dos critérios diagnósticos de IRAS, indicadores de IRAS necessários a serem monitorados.
- O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das IRAS precisa ser fortalecido para dar respostas mais efetivas à sociedade.
- Fragilidade no que se refere ao suporte de laboratórios de microbiologia nos serviços de saúde do país. Tanto do ponto de vista de acesso e qualidade, quanto da falta de conscientização dos gestores dos serviços de saúde e dos profissionais de saúde da necessidade desse suporte para dar respostas ao controle de infecção e o seu impacto na questão da RM.
- Necessidade de reduzir a propagação da resistência microbiana e de melhorar a análise laboratorial das IRAS
- Necessidade de fortalecer a atuação das Comissões de Controle de Infecção e das Coordenações de Controle de infecção estaduais e municipais.
- Desatualização da Portaria nº 2.616, de 12/05/1998, (Diretrizes e normas para prevenção e controle de infecções hospitalares) atualmente em vigor, por não trazer aspectos sanitários necessários para a segurança do paciente, no que se refere a prevenção e o controle de eventos infecciosos e da RM. Além disso, por abranger apenas os serviços hospitalares, que é uma parcela de todos os serviços de saúde do país.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [25351.110606/2017-43](#): Boas Práticas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde. **(ARQUIVADO)**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

PROCESSO REGULATÓRIO: Boas Práticas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.110606/2017-43

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS

SITUAÇÃO: **ARQUIVADO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 56, de 01/08/2017
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	CONCLUÍDO	<ul style="list-style-type: none">Concluída com o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 18/10/2019
	Realização de Consulta Pública		
Elaboração de Instrumento Regulatório	Análise das contribuições recebidas em CP		
	Outros mecanismos de participação social		
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório		
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	ARQUIVADO	Despacho de Arquivamento nº 152, de 28 de novembro de 2019 Justificativa: Necessidade de repasse de competência da referida temática ao Ministério da Saúde (MS).