

## TEMA 15.4. Boas práticas para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO .....	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	6
Boas Práticas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde .....	6

## UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

---

Gerência-Geral de Tecnologia e Serviços de Saúde (GGTES/GVIMS)

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

---

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento.

## DESCRIÇÃO DO 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](#).

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- 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.

## MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

---

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- 1 processo de regulação em andamento.

Maiores detalhes sobre os processos regulatórios relacionados ao tema são descritos a seguir.

**PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA****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

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *					CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR *					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					EM ANDAMENTO
Realizar Consulta Pública (CP)					NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

### Ações previstas para o ano:

- Discussão sobre a definição de competências da Anvisa e do Ministério da Saúde quanto às ações de prevenção de controle das infecções relacionadas à assistência à saúde - IRAS
- 

### Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

Aguardando o resultado das discussões sobre a definição de competências da Anvisa e do Ministério da Saúde quanto às ações de prevenção de controle das infecções relacionadas à assistência à saúde – IRAS

Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema  
Recursos humanos escassos tanto na GVIMS/GGTES quanto em toda a GGTES.

---

### Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa 56, de 01/08/2017](#)

