



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

## **NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 04/2019**

Encaminhamento de isolados para a Sub-rede Analítica de Resistência Microbiana nas situações de surtos de IRAS nos serviços de saúde

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília, 26 de fevereiro de 2019



**Diretor-Presidente**

William Dib

**Chefe de Gabinete Substituta**

Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Moraes

**Diretores**

William Dib

Alessandra Bastos Soares

Renato Alencar Porto

Fernando Mendes Garcia Neto

**Adjuntos de Diretor**

Patrícia Tiana Pacheco Lamarão

Orlando Henrique Costa de Oliveira

Bruno de Araújo Rios

Meiruze Sousa Freitas

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

Guilherme Antonio Marques Buss

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

Magda Machado de Miranda Costa

**Equipe Técnica GVIMS/GGTES**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luana Teixeira Morelo

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

**Elaboração**

Equipe Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA

## **1. Objetivo**

O objetivo deste documento é reforçar o papel da Sub-rede Analítica de Resistência Microbiana na investigação de surtos de infecção relacionadas à assistência à saúde (IRAS), envolvendo microrganismos multiresistentes. Bem como orientar o encaminhamento desses microrganismos isolados das amostras da investigação de surtos, suspeitos ou confirmados, para os laboratórios de referência da Sub-Rede realizarem as análises genotípicas.

## **2. Escopo**

As orientações contidas nesta Nota Técnica destinam-se às Coordenações de Controle de Infecção Hospitalar estaduais, distrital e municipais, aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), às Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e aos laboratórios de microbiologia dos serviços de saúde do país.

## **3. Sub-rede Analítica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde**

Em 2013, a Anvisa, por meio da Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde (GGTES) e da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS), iniciou a conformação de uma Sub-rede Analítica de Resistência Microbiana em serviços de saúde, composta por um grupo de Lacens com o objetivo de fortalecer as ações nacionais da vigilância e monitoramento das IRAS causadas por agentes multirresistentes.

Dessa forma, os Lacens dos estados do Piauí, Paraná, São Paulo e do Distrito Federal, além do Laboratório de Pesquisa em Infecção Hospitalar do Instituto Oswaldo Cruz - Lapih/IOC-Fiocruz, foram definidos como laboratórios de referência para analisar e responder às investigações de surtos em serviços de saúde envolvendo microrganismos multirresistentes ou que apresentarem mecanismos de resistência ainda não detectados no país.

Para fornecer as orientações gerais para a implantação da Sub-rede

Análítica de RM e descrever as atribuições dos seus componentes foi publicada a Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 02/2015, disponível no endereço eletrônico

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-no-02-2015>.

#### 4. Encaminhamento de amostras para os laboratórios de Sub-rede

De acordo com a Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 02/2015, deverão ser encaminhados para os laboratórios da Sub-rede os isolados provenientes de amostras da investigação de surtos de IRAS que envolvam agentes infecciosos com padrão de multirresistência.

O Quadro 1 apresenta o Lacen de referência para cada um estado da Federação.

**Quadro I – Distribuição dos Lacens dos estados a serem atendidos pelos Lacens de referência da Sub-rede Analítica de Resistência Microbiana, conforme Portaria GM/MS nº 3120/2013.**

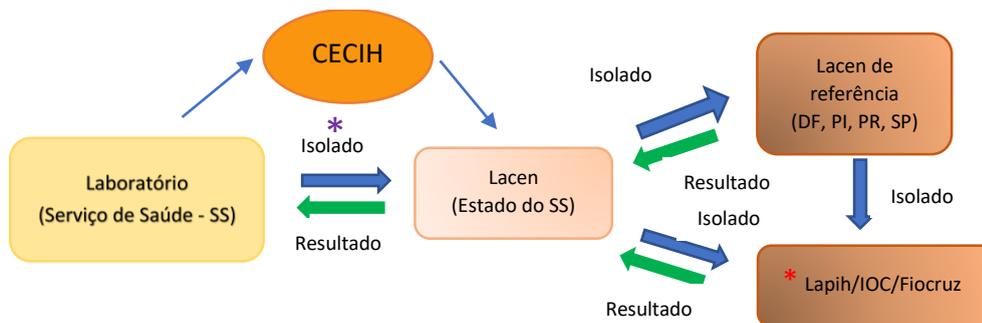
Lacen referência Sub-rede	Estados atendidos
Distrito Federal	Acre, Amapá, Amazonas, Goiás, Pará, Rondônia, Roraima.
Paraná	Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Rio Grande do Sul e de Santa Catarina.
Piauí	Alagoas, Ceará, Maranhão, Paraíba, Pernambuco, Rio Grande do Norte.
São Paulo	Bahia, Sergipe, Tocantins, Espírito Santo, Minas Gerais e Rio de Janeiro.
Lapih/IOC/Fiocruz	Realizará a análise das amostras encaminhadas pelos Lacens (da Sub-rede ou dos estados), quando os laboratórios de referência da Sub-rede não possuem capacidade operacional ou caso a demanda da Sub-

Fonte: GVIMS/GGTES/ANVISA, 2019

## 5. Fluxo de encaminhamento dos isolados para a sub-rede

A descrição do fluxo completo para o encaminhamento dos isolados para a Sub-rede está descrito na Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 02/2015 e o fluxograma está disponível no Anexo I. A seguir apresentamos um fluxo resumido.

Figura 1: Fluxo de encaminhamento dos isolados para a Sub-rede Analítica de Resistência Microbiana.



\* O encaminhamento do isolado para o Lacen do estado deve ser autorizado pela CECIH

\* Quando ultrapassada a capacidade do Lacen referência os isolados devem ser encaminhados para o Lapih/IOC/Fiocruz

Fonte: GVIMS/GGTES/ANVISA, 2019

### 5.1 Laboratório de microbiologia do serviço de saúde

Após autorizado pela Coordenação Estadual de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH), o laboratório de microbiologia do serviços de saúde deve encaminhar os isolados relacionados ao surto, conforme indicação da CCIH, ao Lacen do estado, juntamente com os resultados obtidos e com a cópia impressa da notificação realizada pela CCIH.

O laboratório deverá repassar também para a CCIH os resultados provenientes das análises dos isolados encaminhados à Sub-rede.

### 5.2 Lacen do estado

O Lacen deve receber os isolados encaminhados pelos laboratórios dos serviços de saúde, juntamente com cópia do formulário/instrumento de notificação do surto. Se possuir condições, deve realizar, a confirmação fenotípica da resistência e a identificação bacteriana dos isolados provenientes dos serviços de saúde. Se tiver condições técnico-operacionais, deve também realizar a análise molecular. Caso não possua condições técnico-operacionais para realizar a análise molecular, deverá encaminhar os isolados relacionados ao surto, bem como os resultados das análises realizadas, ao Lacen de referência da Sub-rede, conforme Quadro I.

Para tanto, deve entrar em contato com o seu Lacen de referência na Sub-rede para verificar se ele tem condições de realizar as análises necessárias. Os isolados relacionados ao surto e o resultado das análises realizadas devem ser encaminhados ao Lacen de referência, caso este responda que tem condições técnicas-operacionais, ou para o Lapih/IOC/Fiocruz no Rio de Janeiro, quando ele responder negativamente.

Os resultados das análises realizadas pelo Lacen do estado devem ser encaminhados ao Laboratório de referência da Sub-rede pelo Sistema de Gerenciamento de Ambiente Laboratorial – GAL/DATASUS/MS ou por meio do formulário contido no anexo II (neste caso, encaminhar o formulário preenchido junto com os isolados).

### **5.3 Lacen da Sub-rede**

Os Lacens de referência da Sub-rede devem receber os isolados encaminhados pelos Lacens dos estados, conforme quadro I.

Caso não tenha condições de realizar as análises ou a sua capacidade esteja ultrapassada, quando contactado pelo Lacen do estado, deverá orientá-lo que encaminhe os isolados diretamente para o Lapih/IOC/Fiocruz.

### **5.4 Lapih/IOC-Fiocruz**

Quando a capacidade de análise de qualquer Lacen da Sub-rede for ultrapassada ou quando ele, excepcionalmente, não tiver condições para realizar as análises, o Lapih/IOCFiocruz deverá receber os isolados encaminhados pelos Lacens dos estados e realizar as análises necessárias.

## 6. Recomendações gerais

Para fins de envio do isolado para a Sub-rede, a definição de ocorrência de um surto deverá ser feita pela CCIH do serviço de saúde em conjunto com a Coordenação Estadual/Distrital de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH/CDCIH).

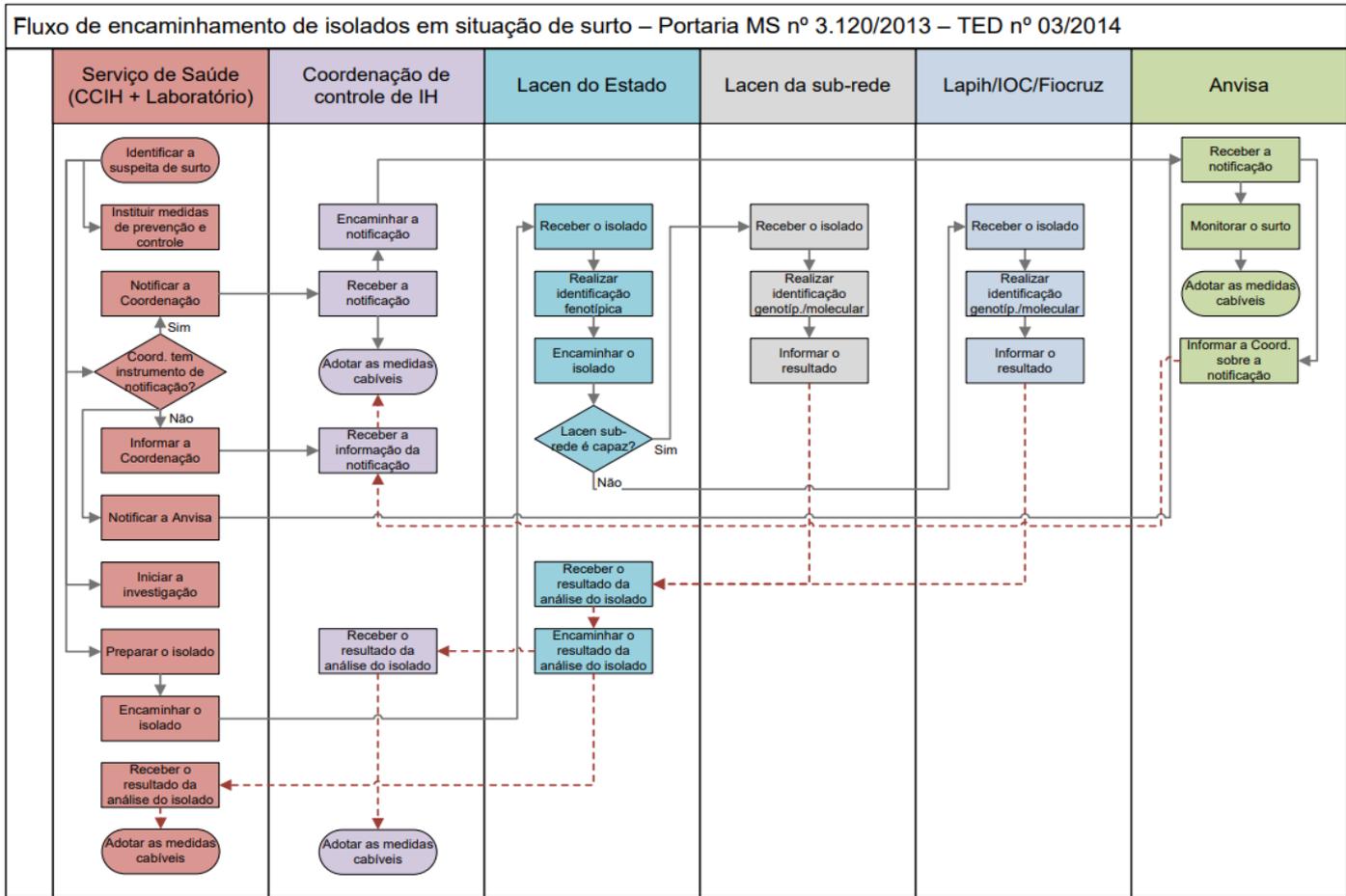
A CECIH/CDCIH definirá, em conjunto com a CCIH, se os isolados relacionados ao surto deverão ser encaminhados para a análise da Sub-rede. Para tanto, é imprescindível que a CCIH do serviço de saúde tenha realizado a notificação do surto no formulário nacional de notificação de agregado de casos e surtos da Anvisa, disponível em: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=8934](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=8934), ou em outro instrumento definido pela CECIH/CDCIH ou pela Coordenação Municipal de Controle de Infecção Hospitalar (CMCIH).

Os resultados devem ser encaminhados pelos Lacens da Sub-rede e pelo Lapih/IOC/Fiocruz para os Lacens do estado pelo Sistema de Gerenciamento de Ambiente Laboratorial – GAL/DATASUS/MS ou por meio do formulário contido no anexo II.

Por sua vez, os Lacens do estado deverão enviar cópia dos resultados para os laboratórios de microbiologia dos serviços de saúde de origem dos isolados e para a CECIH/CDCIH.

Os isolados que apresentarem padrão de multirresistência ou mecanismos de resistência ainda não detectados, deverão ser imediatamente comunicados à Anvisa por meio eletrônico ([gvims@anvisa.gov.br](mailto:gvims@anvisa.gov.br)).

ANEXO I – Fluxo de encaminhamento de isolado para a Sub-rede.



**ANEXO II – Formulário para encaminhamento de resultado das análises dos isolados realizadas pela Sub-rede.**

PROCEDÊNCIA DO ISOLADO							RESULTADO			
Nº da requisição	Data de recebimento do isolado	Município	UF	CNES do serviço de saúde	Nome do serviço de saúde	Origem do isolado	Data do laudo	Microrganismo identificado	Perfil de sensibilidade	Confirmação molecular/mecanismos de resistência