

MANUAL PROGRAMA AMR

2025

Programa Nacional de
Monitoramento de
Microrganismos Resistentes e
Resíduos de Antimicrobianos
em Alimentos: Programa AMR

**Manual do Projeto Piloto
(Ciclo 2025-2026)**

FICHA TÉCNICA

Diretor-Presidente Substituto

Rômison Rodrigues Mota

Segunda Diretoria

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Adjunto: Leandro Rodrigues Pereira

Terceira Diretoria

Diretor Substituto: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Adjunta: Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Quarta Diretoria

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Adjunta: Suzana Yumi Fujimoto

Quinta Diretoria

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Adjunta: Giselle Silva Pereira Calais

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON

Gerente Geral: Simone de Oliveira Reis Rodero

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GHBIO

Gerente: Leonardo Oliveira Leitão

Elaboração

Ana Paula Coelho Penna Rossoni (GHBIO/GGMON)

Gracielle Rodrigues Pereira (Consultora – Cooperação Técnica OPAS/OMS)

Luciane Berno Reato (Consultora – Cooperação Técnica OPAS/OMS)

COLABORADORES

Laboratórios Centrais de Saúde Pública

Fundação Ezequiel Dias- Minas Gerais (FUNED- MG)

Instituto Adolf Lutz- São Paulo (IAL- SP)

Laboratório Central do Rio Grande do Sul (Lacen- RS)

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)

Laboratório de Referência Nacional de Enteroinfecções Bacterianas (LABENT)/ Instituto

Oswaldo Cruz (IOC)

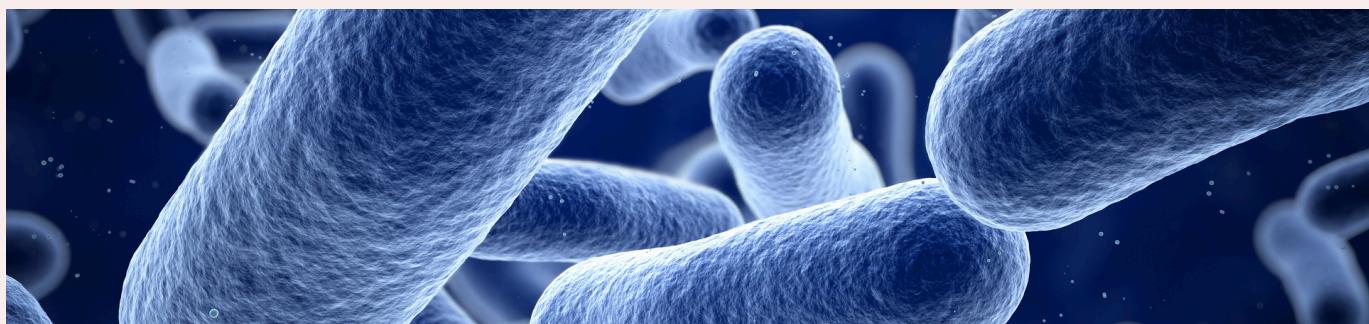
APRESENTAÇÃO

A resistência aos antimicrobianos (AMR, do inglês *antimicrobial resistance*) representa uma ameaça emergente à saúde pública global, sendo frequentemente chamada de "pandemia silenciosa". O enfrentamento da AMR requer uma abordagem integrada, conforme preconizado pelo conceito de "Uma Só Saúde", adotado pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Esta abordagem reconhece a interconexão entre a saúde humana, animal e ambiental.

O uso de antimicrobianos nos animais destinados à produção de alimentos, embora muitas vezes necessário, promove a AMR, além de possibilitar a presença de resíduos desses medicamentos veterinários no produto final destinado ao consumidor. Neste contexto, os Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos (PRONAMAS), coordenados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), visam promover a segurança sanitária e a

melhoria contínua dos produtos ofertados.

O primeiro ciclo (Projeto Piloto) do Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos (Programa AMR), que passa a integrar os PRONAMAS, ocorrerá durante os anos de 2025 e 2026. Nesta primeira etapa, amostras de peito de frango com pele e osso serão coletadas e analisadas por órgãos de Vigilância Sanitária e Laboratórios Oficiais de Saúde Pública de diferentes regiões do país. A implementação deste Programa visa apoiar a vigilância integrada da AMR, avaliando riscos, padrões e tendências da resistência antimicrobiana em alimentos e contribuindo para o cumprimento de acordos nacionais e internacionais. Este manual apresenta as diretrizes gerais, operacionais e metodológicas do Projeto Piloto do Programa AMR.



LISTA DE SIGLAS

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BRCAST- Comitê Brasileiro de Testes de Sensibilidade

DTHA – Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar

Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz

GGMON – Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

GHBIO – Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes

Lacen – Laboratório Central de Saúde Pública

LMR – Limite Máximo de Resíduo

MAPA – Ministério da Agricultura e Pecuária

OMS – Organização Mundial de Saúde

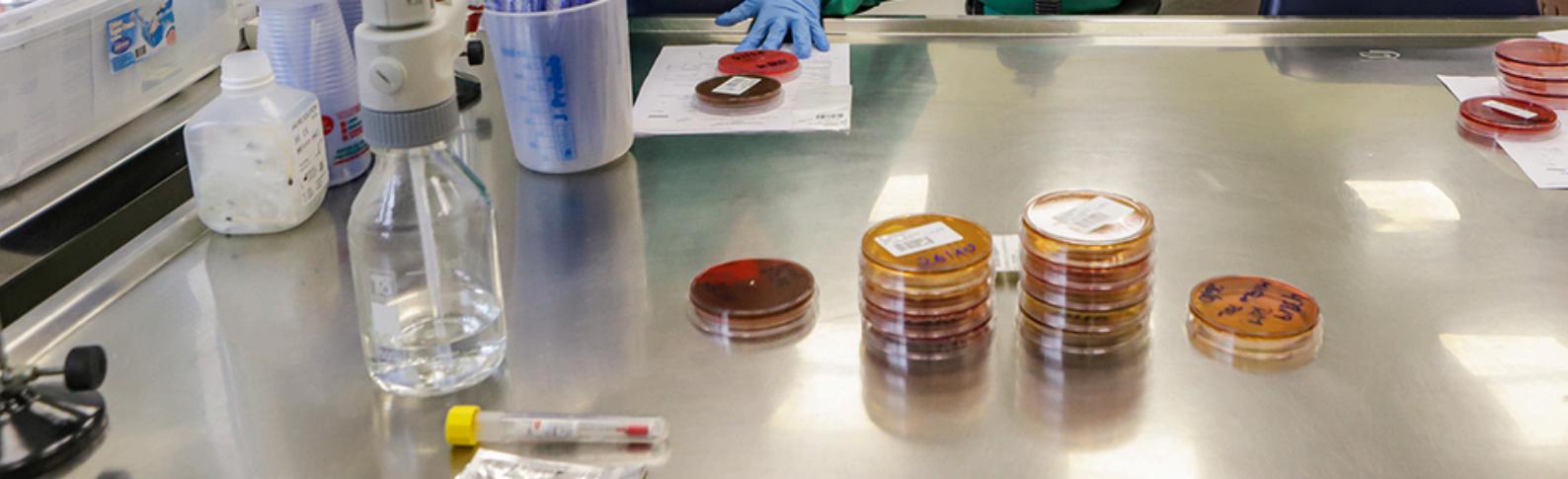
PRONAMA – Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

VISA – Vigilância Sanitária

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO	3
LISTA DE SIGLAS	4
INTRODUÇÃO	6
OBJETIVOS	9
AMOSTRAS	10
PLANO AMOSTRAL	11
ANÁLISES LABORATORIAIS	13
• ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS	16
◦ IDENTIFICAÇÃO	16
◦ SUSCETIBILIDADE AOS ANTIMICROBIANOS	16
◦ SEQUENCIAMENTO COMPLETO DO GENOMA	18
◦ CARACTERIZAÇÃO ANTIGÊNICA DOS ISOLADOS (SOROTIPAGEM)	19
◦ IDENTIFICAÇÃO DE <i>E. COLI</i> PRODUTORA DE TOXINA SHIGA (STEC)	20
• ENSAIOS QUÍMICOS	21
◦ ANÁLISE DE RESÍDUOS DE ANTIMICROBIANOS	21
GESTÃO DA INFORMAÇÃO	23
• FLUXO DE ISOLADOS	24
• RELATÓRIOS DE ENSAIO	24
• IDENTIFICAÇÃO E ISOLAMENTO	25
• SUSCETIBILIDADE AOS ANTIMICROBIANOS	25
• ANÁLISE DE RESÍDUOS DE ANTIMICROBIANOS	25
• DIVULGAÇÃO	26
ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES	28
REFERÊNCIAS	29
GLOSSÁRIO	33



INTRODUÇÃO

No ano de 2015, a OMS publicou a primeira versão do Plano de Ação Global em AMR, cujo principal objetivo é a manutenção da capacidade de tratar e prevenir doenças infecciosas com medicamentos efetivos, seguros e de qualidade, utilizados de forma responsável e acessíveis a todos que deles necessitam. O primeiro - e mais recente- relatório a respeito da implementação do Plano de Ação Global foi publicado em 2023 e destaca a urgência de medidas no setor de alimentos, enfatizando o fortalecimento da vigilância em nível nacional e a superação de desafios como o monitoramento insuficiente, a baixa qualidade e a falta de harmonização dos dados sobre o uso de antimicrobianos e AMR no setor, além da limitada capacidade dos países em coletar, analisar e agir a partir destas informações.

Neste contexto, o monitoramento de microrganismos resistentes e dos

resíduos de antimicrobianos em alimentos se torna uma estratégia essencial para o enfrentamento desses desafios. A presença desses resíduos e a disseminação de cepas resistentes não apenas comprometem a eficácia dos tratamentos clínicos, como também impactam a ocorrência e gravidade de surtos de doenças de transmissão hídrica e alimentar (DTHA).

Com o intuito de avaliar a AMR em alimentos disponíveis para venda direta ao consumidor brasileiro, o Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos (Programa AMR) será implementado no âmbito da vigilância sanitária. Devido à complexidade do tema e às dimensões continentais do Brasil, o formato de projeto piloto será adotado para o primeiro ciclo do Programa. A implementação de um programa de caráter nacional, que

seja capaz de abranger todos os estados brasileiros, exige uma estrutura e logística robustas, que garantam a eficiência e harmonização do monitoramento desde a coleta das amostras até a análise dos dados finais.

A estratégia adotada consiste na implementação gradual do Programa AMR, de forma a expandir progressivamente sua cobertura, a padronização, a capacidade analítica e a complexidade das análises realizadas. Outros países, como os países membros da União Europeia, sob coordenação da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA, do inglês *European Food Safety Authority*), e o Canadá também utilizaram esta metodologia de implementação gradativa. Este modelo de expansão permite identificar oportunidades de melhoria e fortalecer o Programa como um instrumento sólido de vigilância em saúde pública e segurança dos alimentos.

O primeiro ciclo do Programa AMR (Ciclo 2025-2026) foi alinhado com os colaboradores envolvidos de forma a viabilizar sua implementação no período previsto. Desta forma, órgãos de Vigilância Sanitária estaduais e municipais, Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), Laboratórios do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e

Instituto Oswaldo Cruz (IOC), os quais fazem parte da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), participarão deste Projeto Piloto, conforme será abordado neste Manual.

O Programa fará parte dos Pronamas, que são os Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos e será coordenado pela Anvisa, por meio da Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO), da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON). Este monitoramento será executado de forma periódica, a cada dois anos, com alternância entre as matrizes avaliadas. A progressão de implementação levará em consideração: a capacidade laboratorial, os recursos humanos e financeiros disponíveis, as questões de logística e os resultados obtidos em cada ciclo de monitoramento.

O primeiro ciclo do Programa terá como foco a avaliação da resistência antimicrobiana em duas bactérias de grande relevância para a segurança dos alimentos: *Escherichia coli* e *Salmonella* spp., além da análise de resíduos de antimicrobianos nas amostras.

Importante destacar que os procedimentos operacionais relacionados à coleta, acondicionamento, transporte e análise das amostras estão detalhados no **“Manual de Coleta, Acondicionamento, Transporte e Análise de Amostras/Isolados”** do Projeto Piloto do Programa AMR. Recomenda-se a leitura atenta deste documento complementar para a correta execução das etapas práticas e para garantir a harmonização das ações entre os entes envolvidos.

A matriz a ser analisada neste primeiro ciclo, frango, foi definida a partir dos seguintes critérios: a) participação no Produto Interno Bruto (PIB) agropecuário do Brasil; b) associação com surtos de DTHA; c) possibilidade de identificação de resistência aos antimicrobianos por meio das técnicas disponíveis; d) inclusão no monitoramento da AMR no âmbito da produção agropecuária.

A implementação deste Programa visa fomentar uma rede de vigilância integrada e dinâmica da AMR, subsidiando ações prioritárias relacionadas à produção e à comercialização de alimentos no Brasil. O modelo de expansão gradual, tendo como ponto de partida o Projeto Piloto, favorece a consolidação da abordagem de “Uma Só Saúde”, permitindo o diálogo com outros setores ao longo do desenvolvimento do Programa e a implementação de estratégias coordenadas.

Este documento apresenta as informações relativas às análises previstas para o Projeto Piloto do Programa AMR, colaboradores envolvidos e plano de amostragem para este primeiro ciclo.

OBJETIVOS

O objetivo central do Projeto Piloto do Programa AMR é identificar e avaliar riscos, padrões e tendências relacio-

nadas à resistência aos antimicrobianos (AMR) em alimentos destinados à venda direta ao consumidor no Brasil.





AMOSTRAS

Conforme abordado na introdução deste Manual, a definição do tipo de amostra foi feita a partir de critérios previamente estabelecidos e levou ao estabelecimento da matriz **peito de frango com pele e osso** no Projeto Piloto do Programa AMR. Atualmente o Brasil é o terceiro maior produtor mundial de carne de frango, com um consumo anual interno de 45,5 kg por habitante. Isto faz da carne de frango uma das principais fontes de proteína consumida pela população brasileira. Estes alimentos possuem também relevância do ponto de vista sanitário, uma vez que sua manipulação, armazenamento ou preparo inadequado podem resultar na ocorrência de Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar (DTHA). Desta forma, a carne de frango é objeto de vigilância sanitária dos alimentos em diversos países.

Com a expansão do Programa pretende-se incluir novas matrizes, que serão definidas de forma sistematizada pela Coordenação.

Nos meses em que estiverem previstas análises de resíduos de antimicrobianos e análises microbiológicas, cada amostra será composta de duas unidades amostrais (UA), sendo cada unidade constituída de 500g de peito de frango com pele e osso, refrigerado pré-embalado (que não foi reembalado no estabelecimento de venda). As duas UA serão coletadas no **comércio varejista**, conforme âmbito de atuação da vigilância sanitária. Ambas serão coletadas no mesmo dia, local e horário, e originadas do mesmo fabricante, marca e lote. Uma UA será destinada à análise microbiológica e outra à análise de resíduos de antibióticos.



Caso o cronograma do mês indique apenas a realização de análises microbiológicas, será necessária a coleta de uma única unidade amostral.



PLANO AMOSTRAL

O Projeto Piloto do Programa AMR será desenvolvido no período de 2025 a 2026, com o objetivo de estabelecer e testar os fluxos operacionais e metodológicos necessários à estruturação de um modelo nacional de monitoramento de microrganismos resistentes e resíduos de antimicrobianos em alimentos.

Este ciclo inicial do Programa AMR será dividido em etapas, a fim de permitir o ajuste progressivo dos procedimentos envolvidos na coleta, análise laboratorial, consolidação e interpretação dos dados.

A implementação gradual visa garantir a viabilidade técnica e logística do Programa, respeitando as diferenças regionais e os níveis de capacitação locais, além de possibilitar a padronização e a melhoria contínua das ações de vigilância sanitária aplicadas à resistência aos antimicrobianos em alimentos.

A primeira fase de coletas e análises do Projeto Piloto será realizada entre 1º de agosto e 31 de dezembro de 2025, e o acompanhamento de sua implementação subsidiará o ajuste de fluxos, metodologias e procedimentos operacionais do Programa.

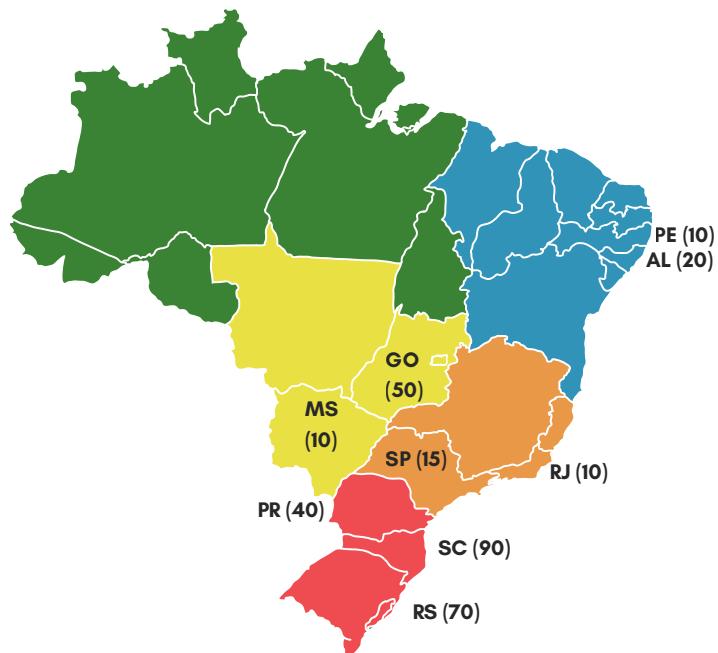
PLANO AMOSTRAL

Nove unidades federativas participarão da primeira fase do Projeto Piloto do Programa AMR, correspondente ao período de 1º de agosto a 31 de dezembro de 2025.

A seleção dos estados considerou sua representatividade na produção de frango, bem como suas capacidades atuais de coleta, transporte e análise de amostras.

A Região Norte não integrará esta fase inicial do ciclo, devido a limitações logísticas e operacionais que inviabilizam sua execu-

ção neste momento, com previsão de inclusão nas próximas etapas do Programa.



Quantitativo de unidades amostrais a serem coletados pelos estados participantes na primeira fase do Projeto Piloto



As coletas da primeira fase do Piloto ocorrerão entre os meses de agosto e dezembro de 2025.



À medida em que forem coletadas, as amostras serão enviadas para as análises laboratoriais.



A data prevista para emissão dos resultados da primeira fase do Projeto Piloto é Fevereiro de 2026.



A segunda fase do Projeto Piloto ocorrerá entre 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2026.



ANÁLISES LABORATORIAIS

As análises laboratoriais desempenham um papel fundamental na avaliação da presença de microrganismos resistentes e resíduos de antimicrobianos em alimentos. No âmbito do Projeto Piloto do Programa AMR, diferentes ensaios serão realizados para investigar aspectos microbiológicos e físico-químicos das amostras coletadas. Estas análises permitem não apenas a detecção direta de contaminantes, mas também a identificação de padrões de resistência que auxiliam no planejamento de ações de controle e prevenção no setor de alimentos. Todas as metodologias adotadas no âmbito do Programa serão previamente validadas pelos respectivos laboratórios e documentadas conforme critérios de rastreabilidade e controle de qualidade.

A escolha dos microrganismos a serem monitorados fundamenta-se na sua relevância para a segurança dos alimentos e para a identificação de padrões de resistência.

Devido à sua ampla distribuição no ambiente, diferentes espécies de microrganismos do gênero *Salmonella*, assim como as diferentes linhagens de *Escherichia coli*, são indicadores-chave de resistências aos antimicrobianos. Esses microrganismos podem ser encontrados em diversos ambientes e cadeias de produção de alimentos, funcionando como marcadores de práticas inadequadas, da qualidade dos produtos e matérias-primas, além de refletirem pressões seletivas, como aquelas associadas ao uso de antimicrobianos.

Ambos têm sido identificados entre os principais agentes causadores de surtos de DTHA no Brasil, tendo também uma relevância mundial quando se trata de segurança dos alimentos. Programas de monitoramento implementados em diferentes países priorizaram esses microrganismos para a análise da AMR em alimentos.

ANÁLISES LABORATORIAIS

Salmonella spp. está entre os patógenos de origem alimentar mais relevantes para a saúde pública mundial, sendo frequentemente transmitida aos seres humanos pelo consumo de alimentos de origem animal. O consumo e o manuseio de alimentos contaminados com *Escherichia coli* expõem os consumidores a este microrganismo. Embora nem todas as cepas de *E. coli* sejam patogênicas, sua detecção indica falhas higiênico-sanitárias no processo produtivo do alimento. As cepas comensais também são indicadoras da presença de resistência aos antimicrobianos nesse contexto. Por habitar o intestino de animais saudáveis, o perfil de resistência em *E. coli comensal* oferece uma visão representativa da pressão seletiva exercida pelos antimicrobianos utilizados naquele ambiente. Esse microrganismo pode atuar ainda como reservatório de genes de resistência, que podem ser disseminados para ou-

trois microrganismos, inclusive os patogênicos.

Desta forma, o monitoramento da AMR em *E. coli* fornece dados cruciais que podem orientar estratégias de controle da AMR, bem como avaliar os resultados de medidas já implementadas para este fim.

Ambos os microrganismos pertencem à ordem *Enterobacterales*, sendo classificados como de prioridade crítica pela Organização Mundial da Saúde (OMS) quando apresentam resistência às cefalosporinas de terceira geração ou aos carbapenêmicos.

Isso significa que, quando apresentam esses perfis, são considerados microrganismos prioritários para o desenvolvimento de estratégias de controle, com impactos significativos e graves à saúde pública.





ANÁLISES LABORATORIAIS

Os testes de suscetibilidade antimicrobiana constituem elementos chave no monitoramento da AMR. Nesses ensaios, as cepas bacterianas (isolados) são cultivadas na presença de antimicrobianos para avaliação da resistência (haverá crescimento caso a cepa seja resistente à substância testada).

A definição dos antimicrobianos incluídos nos ensaios de suscetibilidade do Programa AMR se fundamentou nas recomendações da OMS para a vigilância integrada da AMR em bactérias transmitidas por alimentos (WHO 2017) e no requisito de haver ponto de corte estabelecido pelo BRCAST para aquele microrganismo avaliado.

As cepas que apresentarem resistência a um mínimo de três antimicrobianos serão enviadas para o sequenciamento completo de seus genomas, a fim de se identificar quais determinantes de resistência elas carregam.

Ensaios de caracterização antigênica dos microrganismos também estão previstos para as análises microbiológicas do Programa.

Considerando os riscos relacionados à presença de resíduos de antimicrobianos em alimentos, sobretudo no âmbito da AMR, será realizada a quantificação dessas substâncias nas amostras.

O racional para a definição dos antimicrobianos a serem analisados nesta etapa avaliou fatores como a criticidade do antimicrobiano para a saúde humana e o potencial uso na criação de frangos no Brasil, considerando informações de registro de produtos do MAPA.

Todos os ensaios do Programa AMR terão pelo menos um laboratório de referência (LR), o qual terá como atribuição fornecer suporte aos demais laboratórios. Os LR atuam como centro de orientação para os outros laboratórios e constituem as referências técnicas em casos mais complexos.

IDENTIFICAÇÃO

As amostras destinadas às análises microbiológicas serão inicialmente submetidas aos ensaios de isolamento e identificação de *Salmonella* spp. e *E. coli*. Uma vez que a etapa de isolamento é crucial para os ensaios subsequentes previstos no Programa, a identificação molecular dos microrganismos, sem o devido isolamento das cepas, não é aplicável.

Considerando as especificidades operacionais e estruturais dos laboratórios envolvidos, diferentes metodologias poderão ser adotadas nesta etapa, desde que atendam aos requisitos da RDC nº 724, de 1º de julho de 2022 da Anvisa, que estabelece os critérios de segurança microbiológica para alimentos comercializados no Brasil.

Os Laboratórios de Referência para estes ensaios são o Lacen do Rio Grande do Sul (Lacen/ RS) e o Laboratório de Enterobactérias do Instituto Oswaldo Cruz (LABENT/IOC/Fiocruz).



SUSCETIBILIDADE AOS ANTIMICROBIANOS



Métodos manuais e automatizados serão utilizados para as análises de suscetibilidade aos antimicrobianos. As orientações para realização dos testes, bem como os pontos de corte estabelecidos pelo BrCAST (Comitê Brasileiro de Testes de Sensibilidade a Antimicrobianos) serão adotados como referência por todos os laboratórios, a fim de se promover a padronização e comparabilidade dos resultados.

Os laboratórios de referência para a análise do perfil de suscetibilidade do Programa AMR são o LABENT/IOC, o INCQS e o LACEN/RS.

PAINEL ANTIMICROBIANOS PARA AVALIAÇÃO DA RESISTÊNCIA (ENSAIOS DE SUSCETIBILIDADE)



Classe de antimicrobiano	Antimicrobiano	Métodos Manuais	Método Automatizado VITEK®
Aminoglicosídeos	Amicacina	Não	Sim
	Gentamicina	Sim	Sim
Beta-lactâmicos (penicilinas)	Amoxicilina + Clavulanato	Sim	Não
	Ampicilina	Sim	Não
Beta-lactâmicos (monobactâmico)	Piperacilina + Tazobactam	Não	Sim
	Aztreonam	Não	Sim
Beta-lactâmicos (cefalosporinas de 2ª geração)	Cefoxitin	Sim	Não
	Cefuroxima	Não	Sim
Beta-lactâmicos (cefalosporinas de 3ª geração)	Ceftazidima	Sim	Sim, em associação à avibactam
	Ceftriaxona	Não	Sim
Beta-lactâmicos (cefalosporinas de 4ª geração)	Cefepima	Sim	Sim
	Ceftolozano	Não	Sim, em associação à tazobactam
Quinolonas (fluoroquinolonas)	Ciprofloxacina	Sim	Sim
	Norfloxacina	Não	Sim
Anfenicóis	Cloranfenicol	Sim	Não
Polimixinas	Colistina	Sim	Não
Beta-lactâmicos (carbapenêmicos)	Ertapenem	Não	Sim
	Meropenen	Sim	Sim
Nitrofuranos	Nitrofurantoína	Sim	Sim
Sulfonamidas	Sulfametoxazol + Trimetoprima	Sim	Sim
Glicilciclínas	Tigeciclina	Não	Sim

As diferenças em alguns dos antibióticos testados se deve às especificidades de cada método. O equipamento automatizado VITEK® utiliza kits disponibilizados pelo fabricante (cartões) que contêm os antimicrobianos a serem avaliados, não sendo possível fazer alterações.

SEQUENCIAMENTO COMPLETO DO GENOMA

O sequenciamento completo do genoma (WGS, *whole genome sequencing*) é uma técnica molecular que tem se tornado cada vez mais presente nas rotinas laboratoriais. Ela permite a identificação de todos os genes presentes no código genético em análise, aumentando significativamente a capacidade de identificar surtos e rastrear os patógenos até sua origem, por meio da diferenciação molecular de cepas. Esta técnica também possibilita a detecção de fatores de virulência e amplia a capacidade de compreender a disseminação da AMR por meio dos alimentos. O WGS oferece a mais alta resolução prática para detectar e caracterizar o conjunto completo de determinantes de resistência (genes), incluindo resistência a antimicrobianos que não são rotineiramente testados. Adicionalmente, o banco de informações gerado por WGS pode subsidiar análises futuras de fatores epidemiológicos não conhecidos ou estudados atualmente.

Serão submetidas ao WGS aquelas cepas que apresentarem resistência a um mínimo de três antimicrobianos. Os Laboratórios de Referência (LR) designados para este ensaio são o Instituto Oswaldo Cruz (IOC).

e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), sendo este último LR exclusivo para o sequenciamento de isolados de *E. coli*.

A integração das análises de suscetibilidade aos antimicrobianos e sequenciamento completo do genoma de microrganismos de origem alimentar contribuem significativamente para a vigilância integrada em AMR. Elas permitem a avaliação da persistência da AMR, além da identificação de padrões de resistência emergentes, aprimorando as respostas à esta ameaça.



CARACTERIZAÇÃO ANTIGÊNICA DOS ISOLADOS (SOROTIPAGEM)

A caracterização antigênica é uma etapa importante na identificação de características específicas de patógenos bacterianos, auxiliando, por exemplo, a investigação da origem de surtos de doenças de transmissão hídrica e alimentar. Esta análise possui grande relevância epidemiológica, permitindo identificar possíveis relações entre determinados sorotipos e perfis de AMR.

Os ensaios de caracterização antigênica incluirão teste de aglutinação em lâmina com antissoros específicos para *Salmonella* e sorotipagem convencional por aglutinação em tubo, combinada com sorotipagem molecular pelas técnicas de reação em cadeia da polimerase (PCR- *polymerase chain reaction*) e PCR em tempo real (qPCR, *quantitative PCR*) para *E. coli*.

Os LR para esses ensaios são o IOC e o Instituto Adolfo Lutz (IAL), sendo este último referência apenas para os ensaios com *E. coli*.



Os sorotipos (ou sorovares) são subgrupos dentro de uma mesma espécie- ou subespécie - que possuem características específicas de virulência, adaptabilidade ao hospedeiro e em sua estrutura. Os抗ígenos somáticos (O) e flagelares (H) são componentes estruturais cuja combinação é específica para cada sorotipo. Desta forma, sua identificação permite a identificação do sorovar do microrganismo.

IDENTIFICAÇÃO DE *E. COLI* PRODUTORA DE TOXINA SHIGA (STEC)

Algumas variantes de *E. coli* produzem toxinas, como é o caso das cepas produtoras de toxina Shiga (STEC- *Shiga toxin-producing E. coli*). Essas cepas possuem grande relevância epidemiológica, especialmente no âmbito das Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar (DTHA). A infecção por STEC ocasiona quadros de diarreia graves, muitas vezes hemorrágicas, podendo também evoluir para síndrome hemolítico-urêmica (SHU). A SHU é uma doença de alta gravidade, que causa lesão renal aguda e compõe a Lista Nacional de Doenças e Agravos a serem monitorados pela Estratégia de Vigilância Sentinel da Ministério da Saúde.



Considerando o caráter nacional do Programa AMR, a análise de STEC nas amostras coletadas constitui uma oportunidade para avaliar a ocorrência deste patógeno em alimentos disponíveis para o consumidor, contribuindo para uma vigilância mais abrangente e fortalecendo a saúde pública.

As análises para identificação de STEC serão feitas pelas técnicas moleculares de PCR e qPCR, para identificação de genes de virulência associados a este patótipo de *E. coli*. O laboratório responsável por estas análises é o LABENT/IOC/Fiocruz.



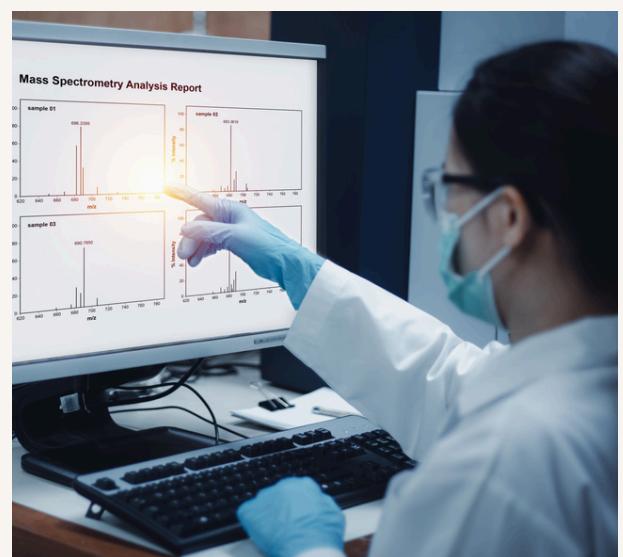
ANÁLISE DE RESÍDUOS DE ANTIMICROBIANOS

A análise de resíduos de antimicrobianos em produtos de origem animal é crucial no combate à AMR. Os resultados dessas análises contribuem para a compreensão de como as práticas de manejo animal influenciam a ocorrência de AMR em alimentos. Essas análises também permitem a verificação da conformidade com os limites máximos de resíduos (LMR) regulamentados, contribuindo para a segurança dos alimentos. A análise de resíduos também permite a identificação de possíveis práticas inadequadas, como uso de substâncias não autorizadas ou não cumprimento de períodos de carência para o abate.

Metodologias quantitativas de cromatografia líquida acoplada à espectrometria de massas (CL/EM) serão adotadas nesta etapa. O LR para esta análise durante o primeiro ciclo do Programa será o LACEN/MG (Fundação Ezequiel Dias - FUNED). Os critérios para definição dos antimicrobianos a serem analisados e as respectivas substâncias são apresentados na página seguinte.



Os LMR são definidos como a concentração máxima de resíduo de medicamento veterinário, legalmente permitida em alimentos de origem animal.



PAINEL ANTIMICROBIANOS PARA ANÁLISE DE RESÍDUOS

Classe de antimicrobiano	Antimicrobiano
	Diidroestreptomicina
	Espectinomicina
Aminoglicosídeos	Estreptomicina
	Gentamicina
	Neomicina
Derivados do ácido fosfônico	Fosfomicina
	Tilmicosina
Macrolídeos	Tilosina
	Amoxicilina
Beta-lactâmicos (penicilinas)	Ampicilina
	Colistina
Polimixinas	Ciprofloxacina
	Enrofloxacina
	Norfloxacina
Sulfonamidas	Sulfadimetoxina
	Doxiciclina
Tetraciclinas	Oxitetraciclina

Para definição dos antibióticos a serem analisados, os seguintes critérios foram avaliados: presença na Lista de Antimicrobianos de Importância Médica da OMS; aprovação pelo MAPA para uso em aves; a existência de LMR definido na Instrução Normativa (IN) Anvisa n. 162/ 2022 e a disponibilidade de produtos para uso em aves, segundo o Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (Sindan) quando da elaboração do documento “Racional para escolha dos antimicrobianos para análise de resíduos”.

GESTÃO DA INFORMAÇÃO

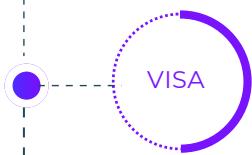
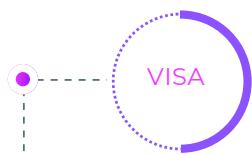
A programação das coletas e do envio das amostras para análise será alinhada entre a VISA local e o laboratório responsável, conforme orientações do Manual de Coleta, Acondicionamento, Transporte e Análise de Amostras/Isolados.

Visando garantir a rastreabilidade das amostras e análises, o Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais - HARPYA será utilizado sempre que aplicável e, nas atividades em que seu uso não for possível, serão enviados relatórios periódicos à Coordenação do Programa.

As VISAs responsáveis pelas coletas preencherão o Relatório Mensal de Coleta com as informações referentes tanto ao planejamento quanto à execução das atividades do respectivo mês. O relatório deverá ser encaminhado à VISA estadual ou distrital, que será responsável por compilar os dados recebidos dos municípios e realizar o envio à Coordenação Programa via e-mail (ghbio@anvisa.gov.br). Este relatório deverá conter os dados de identificação da VISA responsável pela coleta, dos locais e datas em que as amostras foram coletadas do número de amostras coletadas e respectivos lotes.

Preenchimento do Termo de Coleta de Amostra (TCA) pela VISA responsável pela coleta, conforme especificações do Guia nº 19/2019 da Anvisa, contendo no mínimo as informações de cada amostra: fabricante, número do lote e data de validade.

Envio das amostras ao laboratório da UF de coleta, acompanhadas de uma cópia dos respectivos TCAs, acondicionadas em caixas que contenham no mínimo as seguintes informações: quantidade de amostras, data e hora da coleta, temperatura no momento da coleta.



Registro no Harpya- incluindo o registro de eventuais amostras rejeitadas, com a devida justificativa.



Análise e inserção dos resultados no HARPYA



Quando a análise não for realizada no Lacen da UF de coleta, o próprio Lacen encaminhará a amostra ao laboratório designado para a respectiva análise.

O laboratório responsável pela análise é também responsável pela inserção dos resultados no sistema HARPYA.



Laboratório análise

GESTÃO DA INFORMAÇÃO

FLUXO DE ISOLADOS



Sempre que houver identificação de *Salmonella* spp. ou *E. coli*, uma replicata dos isolados será mantida como backup no laboratório responsável pelo isolamento do microrganismo.

Caso as análises subsequentes sejam realizadas em outro laboratório, cada replicata será enviada contendo no mínimo as seguintes informações:

- identificação da amostra;
- dados do isolado;
- data de envio pelo laboratório responsável pelo isolamento;
- informações de contato do remetente;
- informações de contato do destinatário.



RELATÓRIOS DE ENSAIO

Os relatórios de todos os ensaios deverão incluir as seguintes informações mínimas:

- nome do ensaio;
- data de início e de término das análises;
- referência normativa;
- valor de referência para análise dos resultados (quando aplicável);
- metodologia empregada;
- referência metodológica;
- resultado obtido.

As especificidades para interpretação dos resultados de cada ensaio estão descritas nas páginas seguintes.

GESTÃO DA INFORMAÇÃO

IDENTIFICAÇÃO E ISOLAMENTO



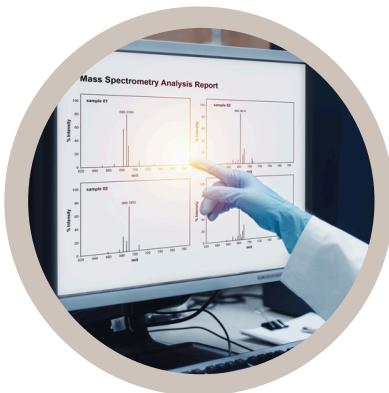
A técnica e o meio de cultura utilizados para o isolamento de cada microrganismo deverão ser especificados no relatório de ensaio. Para *Salmonella*, os resultados serão reportados como ausente ou presente em 25g de amostra, conforme IN Anvisa n. 161/2022. Para *E. coli* o resultado poderá ser reportado em Unidades Formadoras de Colônia por grama de amostra (UFC/ g); Número Mais Provável (NMP/ g), limites microbiológicos mínimo (m) e máximo (M), conforme estabelecido pela IN Anvisa nº 161/2022, de acordo com a metodologia utilizada.

SUSCETIBILIDADE AOS ANTIMICROBIANOS



Os resultados devem ser expressos em termos de concentração mínima inibitória (CIM), definida como a menor concentração do antimicrobiano (mg/L) capaz de inibir o crescimento bacteriano. A interpretação dos resultados deverá seguir os pontos de corte estabelecidos pelo BRCAST, classificando as cepas como sensíveis (S), resistentes (R) ou intermediárias (I).

ANÁLISE DE RESÍDUOS DE ANTIMICROBIANOS



Os resultados da análise de resíduos antimicrobianos em alimentos indicarão a presença e a concentração de substâncias antimicrobianas em $\mu\text{g Kg}^{-1}$ e/ou $\mu\text{g L}^{-1}$. Os resultados da análise abaixo do limite de detecção do método (LD) ou entre o LD e o LMR serão considerados conformes (satisfatórias) e aqueles acima do LMR não conforme (insatisfatórias).



GESTÃO DA INFORMAÇÃO

DIVULGAÇÃO

Conforme mencionado, os resultados individuais das análises (resultado por amostra) serão inseridos no sistema HARPYA pelo laboratório responsável pela respectiva análise. A Coordenação do Programa fará a análise final dos resultados compilando os dados de todas as amostras analisadas no Projeto Piloto.

Serão elaborados relatórios internos periódicos para acompanhamento da implementação do Programa, os quais serão divulgados aos colaboradores envolvidos.

Além dos relatórios internos, serão publicados relatórios semestrais do Programa, contendo as atividades desenvolvidas e os resultados preliminares das análises realizadas.

O registro padronizado das informações pelos laboratórios no sistema é essencial para garantir a consistência e a confiabilidade dos resultados do Programa AMR.



GESTÃO DA INFORMAÇÃO



Dúvidas e ajustes operacionais serão solucionados por meio de contato com a Coordenação do Programa, preferencialmente via e-mail. Serão realizadas reuniões periódicas com os laboratórios e VISAs envolvidas para o acompanhamento do Programa e alinhamentos que se façam necessários.

ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES

VISA

Cada VISA deverá identificar ao menos um colaborador como ponto focal do Projeto Piloto e designar equipe para as atividades previstas, incluindo participação nas reuniões, webinars e possíveis treinamentos/capacitações que poderão ser ofertados pela Anvisa.

São atribuições da VISA o planejamento e a realização das coletas, além do envio das amostras ao laboratório conforme *Manual de Coleta, Acondicionamento, Transporte e Análise de Amostras/Isolados*.

Laboratório

Cabe aos laboratórios garantir o desempenho dos métodos utilizados nas análises, conforme os requisitos do Programa. São atribuições dos laboratórios o alinhamento das datas de coleta de amostras com as VISAs, o recebimento de amostras e seu encaminhamento para o laboratório designado para análise (quando aplicável), envio de isolados para outros laboratórios, inserção dos dados e relatórios de maneira adequada e padronizada no sistema HARPYA, conforme orientações do Programa.

ANVISA

Cabe à Coordenação do Programa, sob responsabilidade da Anvisa, o acompanhamento da implementação, a avaliação dos resultados das análises e a elaboração de relatórios periódicos.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA- ANVISA. **Coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.** Guia nº 19/2019 – versão 3, de 06/01/2022. 64p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA- ANVISA. 2025. **Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos.** Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/programas-nacionais-de-monitoramento-de-alimentos> . Acesso em 15 julho 2025.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÍNA ANIMAL – ABPA. **Relatório Anual 2025.** São Paulo, 2025. 67p. Disponível em: https://abpa-br.org/wp-content/uploads/2024/04/ABPA-Relatorio-Anual-2024_capa_frango.pdf. Acesso em 06 julho 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa IN nº 161, de 1º de julho de 2022.** Estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 06 julho 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa IN nº 162, de 1º de julho de 2022.** Estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. Diário Oficial da União, Brasília, 06 julho 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Racional para escolha dos antimicrobianos para análise de resíduos.** Antibióticos selecionados para análise da presença de resíduos programa nacional de monitoramento de microrganismos resistentes e resíduos de antimicrobianos em alimentos ciclo 2022/2023 versão V. Janeiro/ 2022.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Racional para escolha dos antimicrobianos para perfil de suscetibilidade.** Antibióticos selecionados para análise de suscetibilidade em *Salmonella* e *E. Coli*. Programa nacional de monitoramento de microrganismos resistentes e resíduos de antimicrobianos em alimentos Ciclo 2022/2023. Versão IV. Setembro/ 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 724, de 1º de julho de 2022.** Dispõe sobre os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação. Diário Oficial da União, Brasília, 06 julho 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 730, de 1º de julho de 2022.** Dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade. Diário Oficial da União, Brasília, 06 julho 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano de ação nacional de prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos no âmbito da Uma Só Saúde 2018–2022 (PAN BR).** 2019. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_prevencao_resistencia_antimicrobianos.pdf . Acesso em 25 abril 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 5.201, de 15 de agosto de 2024.** Altera o Anexo 1 do Anexo V à Portaria de Consolidação MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, para incluir novas doenças na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos em saúde pública, nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, e modifica o Anexo XLIII à Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para revogar o item I da Lista Nacional de Doenças e Agravos a serem monitorados pela Estratégia de Vigilância Sentinel. Diário Oficial da União, Brasília, 19 agosto 2024.

Comitê Brasileiro de Testes de Sensibilidade- BRCAST. 2025. **DOCUMENTOS / DOCUMENTOS ATUAIS / Tabelas de pontos de corte, instruções e outros documentos.** Disponível em: <https://brcast.org.br/documentos/documentos-3/>. Acesso em 25 junho 2025.

REFERÊNCIAS

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. 2024. **Monitoring antimicrobial resistance.** Disponível em: <https://storymaps.arcgis.com/stories/a513eca219c14f6c800a0520e8f56a9b>. Acesso em: 09 julho 2025.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO (MAPA). 2021. **Programa de Vigilância e Monitoramento da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Agropecuária (2019–2022).** Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/resistencia-aos-antimicrobianos/pan-br/agro/ProgramadeVigilanciaeMonitoramentoAMRFINAL5.pdf> . Acesso em 10 junho 2025.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA (MAPA). 2023. **Programa de Vigilância e Monitoramento da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Agropecuária.** Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/resistencia-aos-antimicrobianos/pan-br/agro/PlanodeAoda2EtapadoPANBRAGROjun.23.pdf> . Acesso em 10 junho 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. 2025. **Surtos de Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar – Informe 2024.** Disponível em: . Acesso em 14 de julho de 2025.

NAGHAVI, M. et al. Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2013;2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. **The Lancet**, v. 404, n. 10459, p. 1199–1226, 2024.

World Health Organization (WHO), Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), United Nations Environment Programme (UNEP) and World Organisation for Animal Health (WOAH). **Implementing the global action plan on antimicrobial resistance: first quadripartite biennial report.** Geneva, 2023. Disponível em <https://www.who.int/publications/i/item/9789240074668>. Acesso em 24 junho 2025.

REFERÊNCIAS

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Global Action Plan on Antimicrobial Resistance.** Geneva: WHO, 2015. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>. Acesso em 10 junho 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION- WHO. **Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach.** Geneva: World Health Organization, 2017. 88p. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241512411>. Acessos em 15 julho 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION- WHO. **WHO's List of Medically Important Antimicrobials: a risk management tool for mitigating antimicrobial resistance due to non-human use.** Geneva: World Health Organization, 2024a. Disponível em: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/gcp/who-mia-list-2024-lv.pdf> . Acesso em 14 julho 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION- WHO. **WHO bacterial priority pathogens list, 2024: Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance.** Geneva: World Health Organization, 2024b. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240093461>. Acesso em 14 julho 2025.

GLOSSÁRIO

Antimicrobianos: medicamentos utilizados para prevenir, tratar e controlar infecções causadas por microrganismos.

Antissoro: solução que contém anticorpos específicos contra um determinado antígeno.

Cepa: variedade um microrganismo com características genéticas e fenotípicas específicas.

Cromatografia Líquida: é uma técnica analítica que separa os componentes de uma mistura, através da distribuição destes componentes entre duas fases, que estão em contato íntimo. Uma das fases permanece estacionária enquanto a outra move-se através dela. Durante a passagem da fase móvel sobre a fase estacionária, os componentes da mistura são distribuídos entre as duas fases, de tal forma que cada uma dos componentes é seletivamente retida pela fase estacionária, resultando em migrações diferenciais destes componentes.

Espectrometria de massas: técnica analítica que permite identificar, quantificar e caracterizar compostos químicos com base em sua massa e estrutura química. Esta técnica é normalmente acoplada a outra técnica analítica, como a cromatografia gasosa.

Gene: sequência de DNA que pode codificar alguma atividade específica dentro da célula, como a produção de proteínas.

Isolado: microrganismo específico que foi isolado de uma amostra e cultivado, normalmente derivado de uma única célula ou colônia.

GLOSSÁRIO

Microrganismo: organismos que só podem ser visualizados com o auxílio de um microscópio.

Monitoramento em segurança dos alimentos: atividade sistematizada de coleta e análise de alimentos para a verificação da qualidade e/ou cumprimento de normas.

Patógeno: agente infeccioso capaz de causar doença em um hospedeiro, como humanos, animais ou plantas.

Patótipo: variedade de um microrganismo com características patogênicas específicas.

Resíduos de Medicamentos Veterinários: medicamentos de uso veterinário ou os produtos de seu metabolismo no organismo do animal que persistiram em alguns tecidos e estão presentes no produto final (alimento- como mel, leite e carnes).

Resistência aos antimicrobianos: fenômeno que ocorre quando o microrganismo não responde ao tratamento com antimicrobiano ao qual era sensível.

Técnica de aglutinação: técnica laboratorial que se fundamenta na reação específica entre抗ígenos e anticorpos, e resulta na formação visível de aglomerados (aglutinação) em alguma superfície, como lâmina de vidro ou tubo de ensaio.

Uma Só Saúde: abordagem integrada que reconhece a conexão entre a saúde humana, animal, vegetal e ambiental. Propõe e incentiva a comunicação e a colaboração entre essas diferentes áreas para fornecer soluções abrangentes e mais efetivas em saúde pública.

GLOSSÁRIO

Vigilância Sanitária: Conjunto de ações de controle de produtos, ambientes e serviços que visam eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde.