Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Fevereiro de 2025

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerente da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS
Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde

Brasília -DF, fevereiro de 2025

Copyright©2025. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

1ª edição - 2025

Diretores
Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Danitza Passamai Rojas Buvinich (Diretora- Substituta)
Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES
Márcia Gonçalves de Oliveira

Gerência 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
Andressa Honorato Miranda de Amorim
André Anderson Carvalho
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro
Daniela Pina Marques Tomazini
Heiko Thereza Santana
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura
Lilian de Souza Barros
Luciana Silva da Cruz de Oliveira
Mara Rubia Santos Gonçalves
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira
Uiara Cavalcante Silva

Elaboração
Amanda Luiz Pires Maciel
Geraldine Madalosso
Mara Rúbia Gonçalves

Revisão
Coordenações Estaduais/Distrital de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – CECIRAS/CDCIRAS
Câmara Técnica de Resistência aos Antimicrobianos - CATREM
Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde – CNCIRAS

Equipe GVIMS/GGTES/ANVISA

Grupo Técnico para definição do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde (Portaria nº 1.989/2019):

Ana Cristina Gales	Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/ EPM Câmara Técnica de Resistência Microbiana - CATREM
Carlos Henrique Michiles Frank	Coordenação-Geral de Emergências em Saúde Pública - CGEMSP/DSASTE/SVS/MS
Carlos Magno C. B. Fortaleza	Comissão Nacional de Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde - CNCIRAS Universidade Estadual Paulista (UNESP) Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (APECIH)
Geraldine Madalosso	Divisão de Infecção Hospitalar/Centro de Vigilância Epidemiológica-CVE/Coordenadoria de Controle de Doenças/ Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Ícaro Boszczowski	Hospital Nove de Julho

	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HC FMUSP
Milton Soibelmann Lapchick	Núcleo Municipal de Controle de Infecção Hospitalar - NMCIH/DVE/COVISA
Pedro Henrique Presta Dias	Coordenação-Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária em Saúde (CGCOC/DEPPROS/SAPS/MS)
Renata Tigulini de Souza Peral	Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB/DAEVS/SVS/MS
Robmary Almeida	Laboratório Central do Estado de Goiás – LACEN/GO
Taís Fernanda da Silva Anelo	Coordenação Municipal de Controle de Infecção / Núcleo Municipal de Segurança do Paciente - EVSIS/CGVS/SMS/PMPA

Elaboração, distribuição e informações:
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
SIA Trecho 5, Area Especial 57, lote 200. CEP: 71205-050 Brasília - DF
Tel.: (61) 3462-6000. Home page: www.gov.br/anvisa/pt-br

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO **3**
JUSTIFICATIVA **9**
OBJETIVOS **11**
Objetivo geral 11
Objetivos específicos 11
SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO DE SURTOS INFECCIOSOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE **12**
COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES **14**
Nível federal 14
Níveis estadual e distrital 15
Nível municipal 17
Serviços de Saúde 18
Laboratórios que prestam suporte ao serviço de saúde 19
Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) 20
Laboratórios das redes de referência ou de apoio 20
ASPECTOS OPERACIONAIS DO SINAVIS **21**
Vigilância epidemiológica de IRAS nos serviços de saúde 21
Medidas de controle 23
Notificação 24
Monitoramento 27
Avaliação do Risco 30
Investigação de surtos em serviços de Saúde 30
Laboratórios de Microbiologia 32
Conclusão do surto 34
Comunicação 34
GLOSSÁRIO e DEFINIÇÕES **37**
REFERÊNCIAS **39**
ANEXO I - Esquema de atuação dos entes do SINAVIS no manejo de surtos infecciosos **47**
ANEXO II - Avaliação de risco para monitoramento das notificações de surtos infecciosos e definição níveis de ação requerida pelas coordenações de controle de IRAS segundo a hierarquização de risco **48**
ANEXO III- Modelo de relatório de investigação de surtos **53**

SIGLAS

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CDCIRAS - Coordenação Distrital de Prevenção e Controle de IRAS

CECIRAS – Coordenação Estadual de Prevenção e Controle de IRAS

CMCIRAS - Coordenação Municipal de Prevenção e Controle de IRAS

GVIMS - Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

IRAS - Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

LACEN - Laboratório Central de Saúde Pública

MCR - Micobactérias de Crescimento Rápido

MLST - Multilocus sequence typing

OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde

PCR – Reação em cadeia de polimerase

PFGE – Pulsed field gel eletrophoresis

PNPCIRAS - Programa Nacional de Controle de IRAS

RENISS - Rede Nacional para Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde

SCIRAS - Serviços de Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

SINAVIS - Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde

UF - Unidade Federativa

VE – Vigilância Epidemiológica

VEH - Vigilância Epidemiológica Hospitalar

VISA – Vigilância Sanitária

INTRODUÇÃO

A assistência em saúde é um processo complexo que não está livre de riscos e possíveis eventos adversos. Destes, as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) são as mais comuns e afetam milhões de pacientes no mundo a cada ano, especialmente em unidades de internação de maior complexidade. Nessas unidades, os pacientes gravemente enfermos são, constantemente, submetidos a procedimentos invasivos que, por sua vez, os expõem a diversos riscos (Khammarnia et al., 2021, OMS, 2022).

As IRAS são consideradas um grave problema de saúde pública em todo o mundo, por apresentarem altas morbidade e mortalidade, repercutindo diretamente na segurança do paciente e, consequentemente, na qualidade dos serviços de saúde. Podemos afirmar que os surtos infecciosos ou potencialmente infecciosos agravam ainda mais problema (OMS, 2016).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), coordenadora do Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (PNPCIRAS), por meio da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) que compõe Gerência de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), estabeleceu, entre 2006 e 2008, o sistema de vigilância epidemiológica das IRAS. Porém, as ações da Agência para vigilância, monitoramento e controle de surtos infecciosos em serviços de saúde remontam a 2004, quando a GVIMS/GGTES criou a Rede Nacional para Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (RENISS) com o objetivo de reunir e capacitar profissionais para apoiar a Anvisa, estados e municípios na investigação de surtos causados por infecções em serviços de saúde.

Entre os anos de 1998 e 2009, o país vivenciou um grande número de eventos infecciosos envolvendo as Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR), relacionadas aos cuidados com a saúde (hospitalares e não hospitalares). Foram reportados à ANVISA, entre o período de 1º de janeiro de 2003 a 28 de fevereiro de 2009, 2.128 casos de infecções ocorridos em hospitais públicos e privados, clínicas de cirurgia plástica, oftalmológicas, de acupuntura

e de estética. O agente etiológico mais prevalente, na maioria das cidades brasileiras, foram as espécies do Complexo *Mycobacterium abscessus/massiliense/bolletti*, exceto nas infecções secundárias a mamoplastias onde a maior prevalência foi de *M. fortuitum*. Diversas outras espécies têm sido identificadas: *M. abscessus*, *M. chelonae*, *M. smegmatis* e *M. wolinsky* (Anvisa, 2014).

Diante desse grande surto, em 2009, foi publicada a Nota Técnica Conjunta 01/2009 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) e da Anvisa, que define o fluxo de notificação dos casos de MCR e orienta quanto aos diagnósticos clínico e microbiológico e ao tratamento (Anvisa, 2009b).

Ainda em decorrência desse surto, a Agência publicou a RDC n° 08, de 27 de fevereiro de 2009, que “Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde”. Essa RDC traz a definição de requisitos para o processamento de instrumentos e produtos de saúde por todos os serviços que realizam procedimentos cirúrgicos e diagnósticos. Sejam eles por videoscopia com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas, mamoplastia e procedimentos de lipoaspiração (Anvisa, 2009a).

A partir de 2010, com a detecção e disseminação de enterobactérias produtoras de carbapenemase (KPC), a Anvisa deu início ao monitoramento de outros microrganismos e perfis de resistência de interesse nacional, como por exemplo, dos principais microrganismos responsáveis por causarem infecção de corrente sanguínea primária confirmada laboratorialmente (IPCSL) associada a cateteres venosos centrais (*Staphylococcus* coagulase negativo, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli*, entre outros) e seus respectivos perfis de resistência. Esse monitoramento resultou na publicação de diversos documentos com orientações e recomendações, tanto para a prevenção e controle desses microrganismos quanto para a vigilância e notificação.

Na Nota Técnica n° 01 de 25 de outubro de 2010, que estabeleceu as "Medidas para a identificação, prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde por microrganismos multirresistentes", a Agência alertava sobre a detecção de KPC como a circulação de microrganismos multirresistentes pelo mecanismo denominado "New Delhi Metalobetalactamase" ou NDM em países da América Latina (Anvisa, 2010).

Em 26 de dezembro de 2012, foi emitido o Comunicado de Risco nº 02, que alertava as instâncias governamentais sobre a possível identificação do microrganismo NDM no Brasil, tendo em vista a presença do agente nos países fronteiriços, como Uruguai, Paraguai e Colômbia (Anvisa, 2012).

Diante da detecção de casos de microrganismos produtores de NDM-1 no estado do Rio Grande do Sul em 2013 e na Bahia em 2014 (Anvisa, 2013b), a Anvisa reforçou, com a publicação da Nota Técnica Nº 01/2013, a atenção das Coordenações de Controle de Infecção para as medidas de vigilância e de investigação, junto aos profissionais que atuam em serviços de saúde e, também, aos laboratórios. Destacou-se a importância da detecção laboratorial precoce, o correto tratamento e a adoção de medidas de prevenção e controle. (Anvisa, 2013c).

Com a publicação do Comunicado de Risco GVIMS/GGTES/Anvisa 01/2017, a Anvisa definiu uma rede laboratorial para identificação da *Candida auris* e as medidas de prevenção e controle de surtos envolvendo esse patógeno (Anvisa, 2017c). Os primeiros casos no Brasil foram detectados na Bahia, com surtos relatados em dezembro de 2020 e 2021 e, em Pernambuco, em 2022 (Anvisa, 2024).

Até o ano de 2020, o Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos em Serviços de Saúde era baseado em notificações de surtos de qualquer microrganismo, realizadas pelos hospitais brasileiros. As notificações contavam com diferentes formulários eletrônicos (FormSUS) para a captação dos dados, a saber:

- Notificação de agregado de casos e surto em serviços de saúde;
- Identificação de Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR) – LABORATÓRIOS;
- Infecção Relacionada à Assistência à Saúde por Micobactéria de Crescimento Rápido - PROFISSIONAL DE SAÚDE;
- Notificação de casos de *Candida auris* em serviços de saúde.

Além disso, algumas Unidades Federativas (UF) contavam com formulários próprios de notificação de surtos como, por exemplo São Paulo, Paraná e Amazonas.

Diante de fragilidades e lacunas do Sistema, como vigilância ativa deficiente nos serviços de saúde, ausência na padronização do monitoramento, dificuldades técnicas e operacionais para a investigação e o manejo dos eventos, falhas na comunicação (serviços e autoridades de saúde) entre outros, a GVIMS formou um Grupo Técnico com o objetivo de avaliar o atual sistema e propor as melhorias necessárias.

Uma das principais lacunas identificadas foi a subnotificação. Na revisão sistemática de artigos publicados descrevendo surtos nosocomiais ocorridos no Estado de São Paulo entre 2000 e 2010, apenas 17% estavam notificados às autoridades de saúde (Maciel et al., 2014). Em outro estudo de Maciel et al. 2016, foram identificadas como barreiras para notificação de surtos: falta de alerta para necessidade de notificar; pouca habilidade para detecção de surtos; pouco suporte laboratorial; falta de autonomia dos Serviços de Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (SCIRAS) para notificar o surto às autoridades sanitárias; bem como pouca interação entre a SCIRAS e as autoridades sanitárias (Maciel et al., 2016).

A ocorrência de surtos infecciosos nos serviços de saúde representa um agravante para a disseminação da resistência aos antimicrobianos, atualmente uma das maiores preocupações globais em saúde pública, já que antimicrobianos usados com mais frequência estão se tornando ineficazes,

dificultando o tratamento de um número cada vez maior de infecções (Anvisa, 2017b). Diante dessa importante relação, a Anvisa definiu a consolidação do sistema de vigilância e monitoramento de surtos envolvendo microrganismos multirresistentes em serviços de saúde como uma das atividades do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (Anvisa, 2017b; Anvisa, 2017c).

Em consonância com o Plano de Ação da Anvisa, a GGTES publicou em 2017 o Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência aos Antimicrobianos nos Serviços de Saúde (PAN-Serviços de Saúde) que apresenta as ações nacionais de combate à resistência aos antimicrobianos para os serviços de saúde (ANVISA; 2017c).

O PAN-Serviços de Saúde, com vigência para 2023 e 2027 (Anvisa, 2023), detalha as atividades necessárias para o cumprimento das ações previstas no Plano da Anvisa. Nesse sentido, para a problemática dos surtos infecciosos foi definida a atividade 2.4.3 - Consolidar o sistema de vigilância e o monitoramento de surtos envolvendo microrganismos multirresistentes em serviços de saúde, que possui as seguintes sub-atividades:

2.5.1 Elaborar, atualizar e divulgar documentos técnicos com diretrizes para a vigilância de surtos infecciosos em serviços de saúde;

2.5.2 Qualificar as Coordenações de Controle de IRAS para o monitoramento das notificações de surtos em serviços de saúde;

2.5.3 Realizar visitas técnicas para apoiar tecnicamente as Coordenações de Controle de IRAS na vigilância e investigação de surtos infecciosos em serviços de saúde.

A implementação de um sistema nacional para vigilância e monitoramento de surtos infecciosos em serviços de saúde é fundamental para o aumento da sensibilidade e oportunidade na detecção, controle e redução de riscos de surtos infecciosos. Isso reflete diretamente na segurança do paciente e na qualidade dos serviços de saúde do país. Nesse sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/GGTES/Anvisa) está implementando o Sistema

Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde (SINAVIS).

JUSTIFICATIVA

A ocorrência de surtos infecciosos nos serviços de saúde indica que a população está sob risco e pode representar ameaças à saúde pública, tornando necessária a adoção de ações oportunas e efetivas. Além disso, representa também um agravante para a disseminação da resistência aos antimicrobianos, que também é uma das maiores preocupações globais em saúde pública da atualidade (Thoma et al., 2022). Podem, ainda, representar a reintrodução de doença erradicada, apresentar gravidade elevada ou extrapolar a capacidade de resposta do nível local do Sistema Único de Saúde (SUS), demandando o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública. Além disso, a transmissão intra-hospitalar de doenças oriundas da comunidade pode converter-se num amplificador de epidemias. Esse fato evidencia a necessidade de um sistema de preparação, prontidão e resposta em todos os níveis, incluindo os serviços de saúde (OMS, 2021).

No entanto, os surtos infecciosos são potencialmente evitáveis e sua detecção e controle precoces podem diminuir a morbidade, a mortalidade e os custos no ambiente hospitalar relacionados com sua ocorrência. Dessa forma, a vigilância e o monitoramento são imprescindíveis para a sua detecção oportuna e intervenção rápida e bem direcionada, visando a redução da gravidade dos casos e do número de pessoas afetadas. Além disso, a detecção precoce da ocorrência de surtos infecciosos é um importante indicador de qualidade da assistência, que demanda a definição de critérios nacionais prioritários e o estabelecimento de um fluxo de informação nacional (Curran, 2017).

A implementação de um sistema nacional para vigilância e monitoramento de surtos infecciosos em serviços de saúde, com o estabelecimento de um fluxo de informação e definição de prioridades no monitoramento, é fundamental para o aumento da sensibilidade e da oportunidade na detecção, controle e redução de riscos desses eventos, que refletem diretamente na segurança do paciente e na qualidade dos serviços de saúde do país (Maciel et al., 2022).

Sendo assim, é imprescindível a implementação de um sistema com a definição de diretrizes nacionais para vigilância e monitoramento de surtos infecciosos em serviços de saúde. Esse sistama visa atender as competências da Anvisa, como coordenadora do PNPCIRAS, para definir diretrizes, estabelecer normas, apoiar a descentralização e coordenar nacionalmente as ações para a prevenção e controle das IRAS. E, além disso, executar as atividades definidas nos planos de prevenção e controle da disseminação da resistência aos antimicrobianos desenvolvidos pela Agência e pela GGTES.

OBJETIVOS

Objetivo geral

Definir as diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos em Serviços de Saúde (SINAVIS) e estabelecer os processos de vigilância e monitoramento dos surtos para harmonizar e padronizar os conceitos e processos de trabalho por todos os entes que compõem o Sistema visando a identificação e a adoção de ações de prevenção e controle oportunas de surtos infecciosos nos serviços de saúde brasileiros.

Objetivos específicos

- Estabelecer processos de trabalho integrados para vigilância, monitoramento, notificação, investigação e comunicação de surtos infecciosos em serviços de saúde;
- Estabelecer as competências e atribuições dos entes federados, dos serviços de saúde e laboratórios de microbiologia nos processos de vigilância, monitoramento, investigação, notificação e comunicação de surtos infecciosos;
- Definir os fluxos e procedimentos dos processos de notificação e de investigação de surtos infecciosos em serviços de saúde;
- Aumentar a capacidade de detecção de surtos infecciosos em serviços de saúde;
- Definir o papel dos laboratórios na identificação e investigação de surtos infecciosos em serviços de saúde;
- Fortalecer a vigilância e a notificação de surtos infecciosos em serviços de saúde;
- Fortalecer as capacidades existentes das Coordenações de Prevenção e Controle de IRAS estaduais (CECIRAS), distrital (CDCIRAS), regionais e municipais (CMCIRAS) para a preparação, prontidão e resposta a surtos infecciosos nos serviços de saúde;
- Capacitar os envolvidos para a atuação em todos os processos do SINAVIS;
- Reduzir a subnotificação de surtos infecciosos;
- Aprimorar a interação entre as Coordenações de Prevenção e Controle de IRAS, as autoridades sanitárias e demais entes envolvidos no manejo de surtos

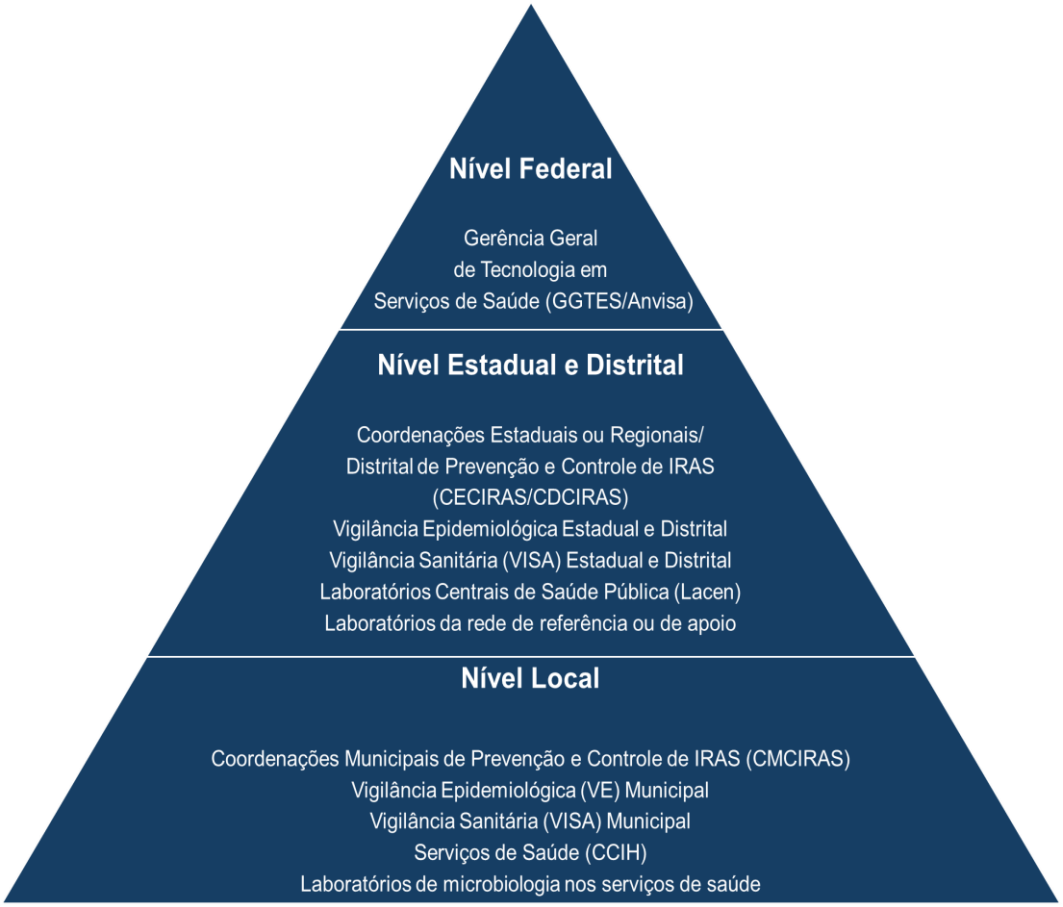
infecciosos;

- Harmonizar e padronizar os conceitos e processos de trabalho para a vigilância e o monitoramento dos surtos infecciosos por todos os entes que compõem o SINAVIS.

SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO DE SURTOS INFECCIOSOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

O Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos infecciosos em Serviços de Saúde (SINAVIS) tem o objetivo de estabelecer os processos de vigilância e monitoramento dos surtos infecciosos em serviços de saúde, visando a identificação oportuna para o desenvolvimento de ações de prevenção e controle e é composto por entes das três esferas de gestão, pelos serviços de saúde e laboratórios de microbiologia do país que precisam atuar de forma sistemática e coordenada de acordo com as suas competências e atribuições (**Figura 1**).

Figura 1: Composição do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde.



A transversalidade necessária para o manejo de um surto infeccioso requer uma efetiva articulação e comunicação entre os diferentes componentes do Sistema. Assim como, a definição clara de todos os processos necessários para identificação e controle oportunos do evento, com consequente redução da gravidade dos casos e do número de pessoas afetadas.

COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

Nível federal

Cabe à Anvisa, por meio da GGTES, a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde.

As atribuições e competências desta coordenação serão executadas pela Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS), e envolve:

- Estabelecer os processos e fluxos do SINAVIS;
- Regulamentar sobre a organização, procedimentos e funcionamento do SINAVIS;
- Reestruturar e coordenar a RENISS;
- Definir e aprimorar ferramentas eletrônicas para notificação nacional dos surtos infecciosos em serviços de saúde;
- Avaliar rumores e eventos de surtos infecciosos com suas respectivas análises de dados;
- Publicar e divulgar materiais técnicos sobre vigilância e monitoramento de surtos infecciosos em serviços de saúde;
- Monitorar as notificações dos surtos infecciosos em serviços de saúde de relevância nacional, classificado de acordo com a avaliação de risco do ANEXO II;
- Consolidar, analisar e avaliar as notificações dos surtos infecciosos em serviços de saúde, bem como divulgar os dados nacionais periodicamente;
- Apoiar os estados e fornecer suporte técnico, quando necessário, nas ações de investigações de surtos infecciosos em serviços de saúde e na adoção de medidas de controle no âmbito de sua competência;
- Apoiar a estruturação das CECIRAS/CDCIRAS para a realização da vigilância e do monitoramento de surtos infecciosos em serviços de saúde;
- Promover ações junto às CECIRAS/CDCIRAS para melhorar a qualidade dos dados de surtos notificados;
- Captar alertas e comunicados de risco de órgãos internacionais (Organização Pan Americana de Saúde - OPAS, Organização Mundial de Saúde – OMS etc.) para

avaliação e publicação quando pertinente;

- Divulgar comunicados de risco ou alertas e adotar medidas específicas para enfrentamento dos surtos infecciosos de relevância nacional, no âmbito de sua competência;
- Elaborar o plano de capacitação para a estruturação e implementação do SINAVIS;
- Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de atualização, formação e capacitação dos entes envolvidos no SINAVIS;
- Coordenar grupos de discussão formados por especialistas de todo o país para avaliações periódicas, atualizações e melhorias do SINAVIS;
- Articular e pactuar com o Ministério da Saúde a definição das referências para suporte laboratorial e fluxos de encaminhamento de amostras em investigação de surtos infecciosos em serviços de saúde;
- Desenvolver ações para prevenção e controle de surtos infecciosos em serviços de saúde de forma articulada com as vigilâncias epidemiológicas, tanto no nível nacional (Ministério da Saúde) e outras instituições e entes do SNVS, como estadual e distrital;
- Detectar, avaliar, triar, verificar, monitorar e participar, de forma complementar, da resposta aos eventos de saúde pública;
- Participar e assessorar o processo de comunicação externa (com as autoridades sanitárias e de outros órgãos, com a imprensa etc.) nos surtos classificados como de relevância nacional.

Níveis estadual e distrital

Cabem às CECIRAS, à CDCIRAS e às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e do Distrito Federal, no âmbito de suas competências, as seguintes atribuições do SINAVIS:

- Monitorar as notificações de surtos dos serviços de saúde do estado/Distrito Federal;

- Comunicar à GVIMS rumores e eventos de surtos infecciosos;
- Contribuir com a publicação e a divulgação de materiais técnicos sobre vigilância e monitoramento de surtos infecciosos em serviços de saúde;
- Consolidar, analisar e avaliar as notificações dos serviços de saúde do estado/Distrito Federal e divulgar os dados agregados consolidados de municípios e regionais de saúde periodicamente;
- Elaborar e divulgar comunicados de risco e alertas e adotar medidas específicas para o enfrentamento dos surtos infecciosos de relevância estadual/distrital;
- Apoiar a estruturação das Coordenações Regionais e Municipais para a realização da vigilância e do monitoramento de surtos infecciosos em serviços de saúde;
- Promover ações junto às Coordenações Regionais e Municipais e aos serviços de saúde para melhorar a qualidade dos dados notificados;
- Fornecer suporte técnico e apoiar, de forma complementar, as Coordenações Regionais ou Municipais nas investigações de surtos infecciosos de relevância estadual. Caso não tenha Coordenação Regional ou Municipal estruturada, a liderança da investigação caberá à própria CECIRAS/CDCIRAS;
- Apoiar os serviços de saúde na investigação de surtos e tomada de medidas cabíveis, quando necessário;
- Assessorar os municípios e as regionais na investigação, no suporte laboratorial e na análise das notificações, quando necessário;
- Promover e colaborar com os municípios e as regionais de saúde na formação e na capacitação de pessoas nos temas relacionados com surtos infecciosos;
- Promover ações para aumentar a adesão e estimular a notificação dos surtos infecciosos pelos serviços de saúde do Estado/Distrito Federal;
- Articular com o Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN) e definir fluxos de encaminhamento de amostras de surtos infecciosos em serviços de saúde, quando não tiver um fluxo estabelecido pelo nível federal (Anvisa ou CGLAB-MS);
- Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de atualização, formação e capacitação das CMCIRAS e das Vigilância Sanitária (VISA) municipais e dos

serviços de saúde nos temas relacionados com a vigilância e o monitoramento de surtos infecciosos;

- Propor ou adotar, no âmbito de sua competência, as medidas sanitárias pertinentes para a interrupção de surtos infecciosos nos serviços de saúde;
- Assessorar a Secretaria Estadual/Distrital de Saúde e participar no processo de comunicação externa (com as autoridades sanitárias e de outros órgãos, com a imprensa etc.) nos surtos classificados como de relevância estadual/distrital.

Nível municipal

Cabem às CMCIRAS e às Vigilâncias Sanitárias Municipais, no âmbito de suas competências, as seguintes atribuições do SINAVIS:

- Monitorar as notificações de surtos infecciosos dos serviços de saúde do município;
- Analisar as notificações de surtos dos serviços de saúde situados no município e divulgar os dados agregados consolidados;
- Apoiar a investigação de surtos em serviços de saúde ou investigar, quando necessário;
- Promover e colaborar na formação e capacitação dos profissionais de saúde envolvidos na vigilância, investigação e notificação de surtos infecciosos nos serviços de saúde;
- Estimular a notificação de surtos infecciosos pelos serviços de saúde do município;
- Estabelecer medidas pertinentes e promover ações de controle para evitar recorrência, disseminação ou propagação de surtos infecciosos, no âmbito de sua competência;
- Propor ou adotar, no âmbito de sua competência, as medidas sanitárias pertinentes para a interrupção de surtos infecciosos nos serviços de saúde.

Caso o município não tenha CMCIRAS estruturada, as atribuições listadas acima deverão ser executadas pela CECIRAS/CDCIRAS.

Serviços de Saúde

Cabe ao serviço de saúde, seja ele público, privado, militar ou instituição de ensino:

- Estabelecer procedimentos para detecção, notificação, investigação, resposta e controle de surtos. A alta direção deve garantir os recursos necessários (humanos, materiais e logísticos) para a execução desses procedimentos;
- Realizar continuamente a vigilância das infecções e/ou colonizações por microrganismos multirresistentes ou de interesse epidemiológico;
- Realizar a investigação dos surtos ocorridos na instituição;
- Colaborar com a investigação de surtos infecciosos de interesse local ou nacional;
- Notificar os surtos nos prazos definidos pelo SINAVIS;
- Notificar as doenças e agravos de notificação compulsória imediata de acordo com os prazos e procedimentos estabelecidos pelo Ministério da Saúde e autoridades de saúde locais (municipais e estaduais). Consultar a Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças, Agravos e Eventos de Saúde Pública disponível no link: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/notificacao-compulsoria/lista-nacional-de-notificacao-compulsoria-de-doencas-agravos-e-eventos-de-saude-publica;
- Elaborar e implementar plano de ação com medidas de prevenção e controle do surto;
- Prover os recursos necessários para implementação das medidas de controle durante toda a duração do surto;
- Estabelecer fluxos de comunicação interna (alta direção da instituição, SCIRAS, Vigilância Epidemiológica Hospitalar (VEH), laboratório de microbiologia, corpo clínico, áreas de apoio etc.) para identificação oportuna de surtos, assim como a comunicação externa com as autoridades sanitárias;
- Encaminhar amostras relacionadas com surtos infecciosos para análise em laboratório de referência sempre que necessário. A necessidade de encaminhamento de amostras, bem como quantidades e fluxos, devem ser acordados entre a CCIH, a Coordenação de Controle de IRAS e/ou a vigilância

em saúde local;

- Elaborar e atualizar o relatório de investigação do surto.

Laboratórios que prestam suporte ao serviço de saúde

Cabe aos laboratórios que prestam suporte ao serviço de saúde, sejam próprios, conveniados ou terceirizados:

- Informar imediatamente, no máximo até 24 horas, à CCIH da instituição para a qual presta serviço, ou às autoridades de saúde pública locais (municipal ou estadual) quando forem identificados microrganismos suspeitos de resistências emergentes (p. ex. *enterobactérias resistentes* à ceftazidima/avibactam, *Providencia stuartii* produtora de New Delhi metallo-beta-lactamase-1 (NDM-1) e *Staphylococcus aureus* resistente à vancomicina etc.) ou não usuais; microrganismos ou perfis de resistência de relevância epidemiológica, por exemplo, *Candida auris* e Micobactérias de crescimento rápido (MCR); e situações que apontem para possíveis surtos;
- Armazenar os isolados oriundos de surtos ou quando forem identificados microrganismos suspeitos de resistências emergentes ou não usuais, microrganismos ou perfis de resistência de relevância epidemiológica e situações que apontem para possíveis surtos até a liberação para descarte por parte da CCIH da instituição para a qual presta serviço;
- Fornecer suporte material e técnico (material de coleta, meio de transporte, técnica de coleta e identificação da amostra etc.) para investigação laboratorial do surto em caso de suspeita de fonte comum (p. ex. soluções contaminadas, mãos de colaboradores ou contaminação ambiental);
- Fornecer suporte laboratorial para a investigação de surtos infecciosos no serviço de saúde e realizar, minimamente, os testes microbiológicos fenotípicos (identificação e teste sensibilidade aos antimicrobianos (TSA)) para identificação do microrganismo envolvido no evento;
- Quando necessário, encaminhar amostras relacionadas a surtos infecciosos para o laboratório de referência seguindo os fluxos estabelecidos

pela Anvisa ou pela Coordenação de Controle de IRAS (CECIRAS, CDCIRAS ou CMCIRAS) e/ou vigilância em saúde local.

Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen)

Cabe ao Lacen:

- Efetuar a vigilância da resistência de microrganismos de importância epidemiológica, definidos pela Anvisa, pelo Ministério da Saúde e/ou órgãos de saúde locais;
- Realizar testes fenotípicos (p. ex. análise morfológica ou bioquímica etc.) e genotípicos (p. ex. Reação em cadeia de polimerase - PCR, sequenciamento de DNA, macrorrestrição de DNA seguida de PFGE– Eletroforese em campo pulsado, *Multilocus sequence typing* - MLST etc.) para definição da espécie, mecanismo de resistência e avaliação da similaridade genética das amostras provenientes de surtos infecciosos em serviços de saúde (Anvisa, 2020a), quando indicado, conforme estabelecido nos fluxos do SINAVIS ou pelas CECIRAS/CDCIRAS;
- Comunicar à CECIRAS/CDCIRAS, em até 24 horas, a identificação de microrganismos de relevância epidemiológica, conforme definido pela Anvisa, pelo Ministério da Saúde, CECIRAS/CDCIRAS ou órgãos de saúde locais;
- Participar, quando necessário, da investigação laboratorial de surtos infecciosos de relevância estadual ou federal.

Laboratórios das redes de referência ou de apoio

Cabe aos laboratórios de referência ou que compõem redes específicas de apoio ao SINAVIS (por exemplo, Rede Nacional para Identificação de *Candida auris,* constituída na Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 11/2020 (ANVISA, 2020b)):

- Realizar as análises das amostras provenientes de surtos infecciosos conforme definido nos documentos da rede específica.

ASPECTOS OPERACIONAIS DO SINAVIS

A implementação de um sistema de vigilância de surtos envolve processos de vigilância, investigação, notificação, monitoramento e comunicação que devem ser executados de forma integrada, articulada e complementar por todos os componentes do sistema (Anvisa, 2015; APECIH, 2016; CDC, 2012; SES, 2016; MS, 2018). A seguir, esses processos estão descritos sumariamente.

Vigilância epidemiológica de IRAS nos serviços de saúde

A detecção oportuna de surtos infecciosos em serviços de saúde exige uma vigilância epidemiológica estruturada, ativa e contínua das IRAS, que consiga identificar aumentos nas taxas de infecção acima do normal ou dos níveis esperados (nível endêmico) em um determinado período de tempo. Outros mecanismos para identificar a ocorrência de agregados de casos ou surtos de doenças infecciosas em tempo hábil incluem: reconhecimento de um conjunto de infecções semelhantes pela equipe médica e/ou de enfermagem; notificação realizada pela equipe assistencial sobre agregados de casos ou possíveis surtos; revisão oportuna dos relatórios de microbiologia para identificar aglomerados incomuns ou uma incidência maior que o usual de microrganismos específicos, como a detecção de microrganismos multirresistentes ou mecanismos de resistência incomuns na instituição e reconhecimento imediato de organismos sentinela (por exemplo, *Candida auris* e MCR) (SES, 2016).

A vigilância e investigação dos surtos infecciosos em serviços de saúde é uma atribuição das Comissões de Controle de Infecção (CCIH) estabelecida por legislação, Portaria 2616/1998 (ANVISA, 1998) ou outra que a substitua ou complemente.

A participação dos laboratórios de microbiologia também é fundamental na vigilância de surtos infecciosos. Eles têm, como principal atuação no processo, a comunicação oportuna e sistemática da identificação de microrganismos ou

perfil de resistência novos, bem como do aumento inesperado no aparecimento de microrganismos ou perfis de resistência importantes na epidemiologia da instituição. É fundamental que a comunicação à CCIH ocorra precocemente. O laboratório não deve esperar as confirmações laboratoriais para informar uma suspeita de surto.

A qualidade da vigilância depende da definição de um processo de comunicação claro e efetivo entre a CCIH, as equipes assistenciais e o laboratório de microbiologia.

A monitorização contínua dos níveis endêmicos de IRAS, por meio da vigilância epidemiológica, permite a identificação de aumentos nas taxas que são significativos e que podem representar surtos. As variações das taxas de incidência das IRAS são comuns, uma taxa mensal alta isoladamente não significa a ocorrência de um surto. Para demonstrar diferenças significativas na ocorrência dessas infecções, em diferentes períodos, utiliza-se a série histórica com aplicação de modelos estatísticos com testes de hipóteses para médias, variâncias, proporções, entre outras. Da mesma maneira, ressalta-se também a importância de monitorar a incidência de microrganismos multirresistentes, nos casos de infecção ou colonização, para se ter uma detecção oportuna de surtos causados por esses agentes.

Uma ferramenta útil é o diagrama de controle, que é a apresentação gráfica que permite comparar a incidência observada de um determinado evento com os limites máximo e mínimo da incidência esperada para o período (Gomes et al., 2011).

A atuação do serviço de saúde no Sistema Nacional, desde a vigilância das infecções, até o encerramento do evento está descrita no Anexo I – Esquema de atuação dos entes do SINAVIS no manejo de surtos infecciosos.

Medidas de controle

A primeira ação a ser realizada após a identificação de um surto infeccioso é a instituição de medidas de controle. Estas, inicialmente, devem ser gerais e reconhecidamente efetivas para interromper um surto, como, por exemplo, orientação para os profissionais da instituição sobre práticas de prevenção de infecção como reforço na higienização das mãos, adoção de precauções de contato, isolamento dos casos, revisão de normas e procedimentos operacionais da unidade acometida, entre outras (ANVISA 2017a, 2021, APECIH 2016, SES 2016, CDC 2007; Srinivasan & Jarvis 2010, OMS 2021).

As medidas de controle devem ter objetivos claros, constantemente revistos e atualizados, segundo a evolução e investigação do surto e a revisão da literatura de eventos semelhantes. Além disso, é ideal que: apresentem custo acessível ao serviço de saúde; permitam uma implantação que não altere os procedimentos hospitalares usuais e que em sua implantação seja possível contar com o imprescindível apoio das equipes envolvidas no evento, como por exemplo, equipe multiprofissional de saúde, equipes de apoio e administrativa.

Os princípios básicos do controle de surtos de doenças transmissíveis são:

- controlar a fonte;
- controlar o modo de propagação – interromper a transmissão;
- proteger as pessoas em situação de risco;
- avaliar a necessidade de implantação de isolamento por coorte de pacientes, a fim de evitar a transmissão cruzada, das equipes de assistência, e colaboradores, de equipamentos e de artigos médicos;
- monitorar o impacto das medidas de controle;
- avaliar junto com a equipe multiprofissional e gestão do estabelecimento a necessidade de restrição das admissões, fechamento de serviços/unidades;
- restringir o movimento do pessoal em outras alas quando necessário, a fim de evitar a possibilidade de disseminação no hospital;
- garantir que o acesso à área acometida seja restrito;

- aprofundar o conhecimento sobre o agravo investigado (ver item Investigação).

Dependendo do modo de propagação e das circunstâncias particulares do surto, as medidas de controle podem ser dirigidas à fonte, ao veículo ou a ambos.

O monitoramento contínuo da curva epidêmica, ou seja, a ocorrência ou não de novos casos, é essencial, uma vez que propicia verificar se as medidas de controle adotadas estão sendo efetivas.

Notificação

A notificação e a informação são imprescindíveis para a gestão do risco em serviços de saúde, pois, apenas o conhecimento da ocorrência de eventos adversos, infecciosos ou não, possibilita a identificação de padrões e semelhanças entre os casos e suas principais fontes de risco que delimitam a cadeia de transmissão do agravo. Além disso, outras medidas de controle podem ser necessárias, em nível governamental, visto a ocorrência da disseminação de patógenos entre instituições ou produtos contaminados em outras regiões.

Além disso, as notificações podem subsidiar as coordenações (CMCIRAS, CECIRAS, CDCIRAS e Anvisa) na identificação de uma epidemia de amplas dimensões que supere o nível local, ou seja, que atinja mais de um serviço de saúde ou até mesmo diferentes regiões do estado ou país.

A identificação de um surto, suspeito ou confirmado, em serviços de saúde deve ser comunicada oportunamente às diferentes esferas que compõem o sistema de vigilância em saúde, por meio da notificação, mesmo que ainda não tenha confirmação laboratorial, e sua investigação deve ser iniciada imediatamente após a notificação, com a finalidade de obter dados mais precisos para a análise do evento.

De acordo com a Portaria GM/MS nº 2.616, de 12 de maio de 1998, são atribuições da CCIH, entre muitas outras, realizar investigação epidemiológica de

casos e surtos, sempre que indicado, e implantar medidas imediatas de controle; cooperar com a ação do órgão de gestão do SUS, bem como fornecer, prontamente, as informações epidemiológicas solicitadas pelas autoridades competentes; notificar ao Serviço de Vigilância Epidemiológica e Sanitária do organismo de gestão do SUS, os casos e surtos diagnosticados ou suspeitos de infecções associadas à utilização de insumos e/ou produtos industrializados (ANVISA, 1998).

A notificação para o SINAVIS deverá ser realizada pelo SCIRAS da instituição, em até 72 horas após a identificação do evento, por meio de formulário eletrônico disponibilizado no Portal da Anvisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/surtos-em-servicos-de-saude) ou de outro instrumento definido pela Coordenação de Prevenção e Controle de IRAS (CECIRAS, CDCIRAS ou CMCIRAS) na qual a instituição esteja localizada. No caso dos surtos que forem classificados na matriz de risco (Anexo II – Avaliação de risco dos surtos infecciosos e níveis de ação) como uma Emergência Sanitária devem ser notificados em **até 24 horas**.

Para fins de notificação ao SINAVIS, define-se surto infeccioso em serviços de saúde o aumento da ocorrência de casos de infecção acima do limite endêmico (incidência máxima esperada) ou a confirmação da ocorrência de um caso por microrganismo ou perfil de resistência que não havia sido anteriormente identificado no serviço de saúde.

Devem ser notificados ao SINAVIS

Todo o aumento da ocorrência de casos de infecção acima do limite endêmico (incidência máxima esperada) em determinado período ou confirmação da ocorrência de um caso por microrganismo ou perfil de resistência que não havia sido anteriormente identificado no serviço de saúde. Além dos casos de microrganimos definidos como de relevância nacional.

Os microrganismos definidos pelo SINAVISS como de relevância nacional são aqueles que requerem atuação da Anvisa no seu manejo por apresentarem maior gravidade, magnitude ou serem de interesse epidemiológico. São eles:

Candida auris
Micobactérias de crescimento rápido
Agentes não anteriormente isolados no país
Agentes com novo padrão de resistência no país

Critérios de Exclusão: não fazem parte do escopo de notificação ao SINAVIS:

- Situações endêmicas, sazonais ou com tendências de aumento ao longo do tempo (exemplo: dados de notificações de IRAS mensais);
- Surtos de origem comunitária, sem transmissão no interior de serviços saúde.

Doenças e agravos de notificação compulsória imediata

Os surtos infecciosos de doenças, agravos e eventos de saúde pública, de transmissão intra-hospitalar, que também se enquadrarem na Lista Nacional de Notificação Compulsória nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, de acordo com Portaria vigente do Ministério da Saúde, além de serem notificados ao SINAVIS, também devem ser notificados de acordo com os procedimentos e prazos estabelecidos na referida legislação. Além disso, devem ser consideradas as legislações das autoridades de saúde locais que estabelecem doenças e agravos de notificação compulsória nos níveis estaduais e municipais. Nesses casos, devem ser seguidos os procedimentos e prazos por elas estabelecidos.

Monitoramento

O acompanhamento sistemático e contínuo, monitoramento, das notificações e dos eventos notificados é um processo de grande relevância do SINAVIS, tendo em vista que possibilita a atuação oportuna dos envolvidos e a verificação da eficácia das medidas adotadas para contenção do evento.

O monitoramento dos surtos infecciosos em serviços de saúde é um processo transversal, realizado pelo nível local (serviços de saúde, CMCIRAS, VISA e Vigilância Epidemiológica Hospitalar) e estadual/regional/distrital (CECIRAS/CDCIRAS, VISA e RENAVEH estadual) e, dependendo da sua relevância, pelo nível federal (GVIMS/GGTES/ANVISA).

Os surtos notificados ao sistema devem ser classificados seguindo uma análise padronizada para risco de saúde pública, recebendo uma indicação dos níveis de monitoramento (municipal, estadual/distrital ou federal) e dos níveis de ação necessários. Os critérios e hierarquização para avaliação do risco de saúde de pública de um surto encontram-se no Quadro 1 do Anexo II.

Toda suspeita de surto infeccioso notificada, comunicada ou captada a partir de rumores deve ser monitorada pela Coordenação de Prevenção e Controle de IRAS, tanto pela CECIRAS/CDCIRAS quanto pelas CMCIRAS. Entretanto, os processos de comunicação com o serviço e investigação deverão, preferencialmente, ser realizados em níveis locais quando estes tiverem coordenações estruturadas. Na ausência de CMCIRAS esses processos são de responsabilidade da Coordenação Estadual/Distrital.

Além das notificações realizadas ao SINAVIS, as Coordenações podem tomar conhecimento de surtos infecciosos em serviços de saúde por outros meios, como fontes oficiais (órgãos governamentais, Ministério da Saúde, CIEVS e organizações ligadas à Organização Mundial de Saúde - OMS etc.) ou por meio da captação de rumores (notícia ou comunicação da mídia, de serviços de atendimento ao Cidadão

– SAC, da ouvidoria). Nesses casos, é necessária a confirmação da ocorrência do evento com o serviço de saúde e, caso procedente, solicitar a instituição acometida que seja realizada a notificação ao SINAVIS.

O monitoramento deve ser periódico e sistemático. A periodicidade deve ser previamente definida pelas Coordenações de Prevenção e Controle de IRAS (Estadual, Distrital e Municipal), sendo recomendado que a mesma seja, no máximo, semanal para as CECIRAS/CDCIRAS e diárias ou em dias alternados para as CMCIRAS. No caso dos estados com muitos municípios sem CMCIRAS estruturadas, o ideal é que o monitoramento seja também diário ou em dias alternados.

No monitoramento das notificações, as Coordenações devem avaliar as informações da notificação. Caso necessário, devem entrar em contato com o serviço de saúde e solicitar informações que não constem na notificação ou informações adicionais necessárias para a avaliação do evento.

No monitoramento das notificações no nível federal (GVIMS/GGTES/ANVISA), caso exista suspeita de relação do evento com produtos ou equipamentos para a saúde, como por exemplo água para hemodiálise, deverá ser realizada consulta ao Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya (http://harpya.datasus.gov.br/). Possíveis problemas (resultados insatisfatórios nas análises realizadas) com os equipamentos ou produtos para a saúde devem ser informados à CECIRAS/CDCIRAS e à Vigilância Sanitária local e aos responsáveis pela investigação do evento.

Em posse das informações necessárias, a Coordenação responsável, deve realizar a avaliação do risco do evento (ANEXO II - Quadro 1) e adotar o nível de ação segundo a hierarquização do risco (Anexo II - Quadro 2).

Diante da ocorrência de surtos infecciosos que configurem um risco ou uma potencial Emergência Sanitária, de acordo com a classificação do evento

(Hierarquização de risco), a coordenação do evento será do Ministério da Saúde ou da VE estadual, cabendo às CECIRAS/CDCIRAS e a VISA a coordenação das medidas de prevenção e controle. Para tanto, deve haver uma atuação integrada da VE e da CECIRAS/CDCIRAS.

Nessas situações, compete à GVIMS/GGTES/Anvisa fornecer apoio técnico necessários para a contenção do evento, coordenar as ações nacionais de prevenção e controle, articular com as áreas do Ministério da Saúde e outros órgãos federais com interface com o evento e realizar a comunicação eficaz com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e demais Coordenações de Prevenção e Controle de IRAS.

Após a avaliação da notificação, a Coordenação responsável deverá definir as medidas adicionais, se cabível, a serem adotadas seguindo o fluxo definido para monitoramento e avaliação de notificações de surtos (Anexo II - Quadro 2). Caso não seja necessária a realização de uma investigação *in loco*, a Coordenação de Controle de Infecção deverá aguardar o relatório final de investigação realizado pelo serviço de saúde em até 60 dias.

A Coordenação deve acompanhar a implementação das medidas de prevenção e controle e monitorar o serviço de saúde até o restabelecimento dos níveis endêmicos. Quando necessário, a Coordenação e/ou a VISA local devem adotar as medidas sanitárias pertinentes e acompanhar a implementação das ações estabelecidas pelo serviço até que os valores estejam em níveis endêmicos aceitáveis.

Os surtos infecciosos de relevância nacional também serão monitorados pela GVIMS/GGTES/Anvisa, que coordenará a tomada de decisão e a proposição de ações, no âmbito nacional, em conjunto com outras instâncias envolvidas. Além de fornecer apoio técnico às Coordenações para o manejo do evento.

Avaliação do Risco

Os surtos notificados ao sistema devem ser classificados seguindo uma análise padronizada para risco de saúde pública, recebendo uma indicação dos níveis de monitoramento (municipal, estadual ou federal) e dos níveis de ação necessários.

Cada surto notificado será analisado e categorizado preliminarmente segundo seu risco para emergência sanitária, recebendo uma indicação de níveis de ação (Anexo II). Esta categorização será reavaliada no decorrer do acompanhamento do surto. Todos os níveis de ação irão decorrer em parceria com as Coordenações Estaduais e Municipais de prevenção de IRAS. O envolvimento dos laboratórios de saúde pública poderá ser requisitado de acordo com a avaliação de risco e tipo de microrganismo envolvido.

Investigação de surtos em serviços de Saúde

O principal objetivo da gestão de um surto é proteger a saúde pública através da identificação da fonte e da implementação de medidas de controle necessárias para impedir a propagação ou recorrência da infecção. Dessa forma, a investigação é uma etapa fundamental para se identificar a fonte e a forma de transmissão de um agente infeccioso em um surto. Além disso, durante um evento, a investigação oferece uma oportunidade de adaptar as medidas de controle à medida que novas informações se tornam disponíveis.

Os principais objetivos na fase inicial de uma investigação são:

- confirmar a existência do surto;
- identificar as possíveis fontes e a extensão do surto para interromper a transmissão;
- identificar o grupo afetado e a população suscetível, que está em risco;

- implementar as medidas de prevenção e controle imediatas para garantir que os infectados recebam cuidados adequados, além de controlar a fonte e conter a infecção.

Para confirmação da existência de um surto, é importante que o investigador esteja familiarizado com os conceitos relativos a essa temática para descartar pseudo surtos, que são eventos causados por uma série de outras circunstâncias que não uma epidemia (p. ex. mudanças na nomenclatura da doença, um novo teste com aumento da sensibilidade diagnóstica, melhoria do sistema de vigilância e notificação, variação sazonal, entre outros).

A investigação de surtos infecciosos deve ser realizada prioritariamente pelo próprio serviço de saúde, com apoio ou orientação da CMCIRAS ou da Vigilância em Saúde Municipal e, quando necessário , da CECIRAS/CDCIRAS. A investigação só deve ser conduzida pela Coordenação de Controle de IRAS responsável quando o processo estiver fora da capacidade técnica ou operacional da equipe do serviço de saúde ou quando configurar um evento de emergência sanitária.

É importante que a investigação seja iniciada, mesmo se ainda não houver diagnóstico laboratorial, pois os resultados podem demorar e a investigação oportuna é necessária para subsidiar a adoção das medidas de controle e para evitar a ocorrência de novos casos.

Outro aspecto importante é a colaboração com investigações de surtos oriundos de outros serviços, por exemplo, pacientes acometidos por micobactérias de crescimento rápido. Nesses casos, o paciente acometido pode procurar outro serviço para tratamento dessa IRAS e, cabe a esse serviço fornecer informações pertinentes à investigação. O mesmo se aplica a pacientes admitidos que sejam transferidos de instituições com surto vigente e que sejam casos confirmados do evento. Essa rede de informação agrega um acompanhamento mais efetivo do surto, norteando ações mais oportunas.

Quando a Coordenação de Prevenção e Controle de IRAS tiver que realizar uma investigação *in loco* no serviço de saúde, deve formar uma equipe para ir ao local e proceder à investigação do evento. Para isso, deve seguir os passos de investigação epidemiológica de campo ou de investigação de surtos em serviços de saúde. Informações e oreintetações sobre a investigação podem ser consultadas No Caderno 5 da série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, intitulada Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde (ANVISA 2017b), ou em outras literaturas pertinentes (CDC 2012; SES 2016, APECIH 2016, OMS 2021).

Ao final do processo investigativo os serviços de saúde devem elaborar um relatório final da investigação (ver modelo no Anexo IV). Caso necessário, as coordenações locais podem complementar o relatório com informações adicionais.

Os surtos de relevância nacional ou que envolvam situação de interesse de saúde pública (Anexo II) podem requerer investigações coordenadas pelo nível federal. Ao solicitar apoio do nível federal (GVIMS/GGTES/Anvisa), este irá acionar as equipes disponíveis: técnicos da própria Anvisa ou da Rede Nacional de Investigação de Surtos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (RENISS) (Anexo III). Caso estes não tenham disponibilidade ou capacidade técnica para investigar o surto, Anvisa deverá solicitar ajuda da equipe do Programa de Treinamento em Epidemiologia Aplicada aos Serviços do Sistema Único de Saúde (EPISUS) do Ministério da Saúde.

Laboratórios de Microbiologia

Os laboratórios de microbiologia, sejam do próprio serviço de saúde ou das redes de apoio, quando necessário, devem participar da investigação dos surtos infecciosos. Para tanto, é fundamental que sigam os requisitos mínimos de qualidade estabelecidos nas legislações vigentes de todos os níveis de gestão.

Para que os laboratórios de microbiologia, sejam dos serviços de saúde (próprio, conveniado ou terceirizado) ou o LACEN, possam desempenhar seu relevante papel na vigilância das infecções por microrganismos multirresistentes e

na investigação de surtos infecciosos, é imprescindível que:

- Possuam capacidade para isolar e identificar microrganismos (bactérias, fungos e micobactérias) oriundas de materiais clínicos através de metodologias de análises fenotípicas manuais (testes bioquímicos utilizando ágares e reagentes específicos: bateria de tubos com ágar e testes da catalase, oxidase, Dnase, coagulase etc.) ou automatizadas, validadas ou contidas nas Notas Técnicas e Manuais reconhecidos ou disponibilizados pela Anvisa ou pelo Ministério da Saúde.
- Realizem testes de sensibilidade aos antimicrobianos conforme normas padronizadas, segundo Portaria nº 64/2018, atualizadas (BrCAST/EUCAST – *Brazilian Committeeon Antimicrobial Susceptibility Testing*), através do método manual (Método de Kirby e Bauer – teste de disco-difusão em ágar) e automatizado (MS, 2018).
- Armazenem os isolados identificados, que possam estar relacionados a um provável surto, para análises futuras da investigação laboratorial como, por exemplo, genética entre as cepas envolvidas em investigação de surtos (sequenciamento genético).

Quando a investigação necessitar de suporte laboratorial do Lacen ou de laboratórios das redes de referência ou de apoio, devem ser seguidos fluxos estaduais ou nacionais previamente definidos de encaminhamento de amostras. Caso ainda não exista esse fluxo, a coordenação estadual ou nacional (Anvisa), quando necessário, deve fazer a interlocução entre o laboratório e o Lacen (Anvisa, 2022a). A CECIRAS/CDCIRAS deverá articular com o Lacen como será realizado o encaminhamento, tipo de material (amostra, isolado etc.), quantidade e outras observações/orientações pertinentes.

O Lacen receberá os isolados encaminhados pelos laboratórios de microbiologia dos serviços de saúde do seu estado, juntamente com cópia do formulário/instrumento de notificação e irá realizar no mínimo a confirmação fenotípica da resistência e a identificação bacteriana dos isolados; quando necessário, encaminhará o isolado para o laboratório de referência.

A comunicação sistemática dos laboratórios de microbiologia com a CCIH e com as Coordenações de Prevenção e Controle de IRAS é de extrema importância, dessa forma, é imprescindível que existam protocolos e fluxos de comunicação devidamente estabelecidos que garantam o acesso às informações e aos dados

necessários para o desenvolvimento das medidas de precaução com a maior brevidade.

Outro fator fundamental na comunicação é que ela ocorra de forma oportuna e eficaz. Dessa forma, as suspeitas na identificação de microrganismos ou perfis de resistência de interesse devem ser comunicadas imediatamente à CCIH da instituição de origem da amostra. O laboratório de microbiologia deve entrar em contato com a CCIH mesmo quando ainda for uma suspeita, não esperar a confirmação das análises laboratoriais para fazer o comunicado/alerta ao serviço.

Conclusão do surto

Ao final da investigação, quando o surto está controlado e os casos acabaram ou retornaram ao número de base, é importante ser convocada uma reunião com todas as pessoas envolvidas no evento para avaliação de todo o processo, identificação de possíveis pontos de melhorias, considerações das lições aprendidas e de qualquer ação preventiva requerida. É importante também elaborar o relatório final de investigação do surto.

A avaliação dos procedimentos e protocolos para controle do surto, bem como a realização das melhorias, se fazem necessárias para evitar a recorrência do surto. Isso pode incluir recomendações de recursos adicionais (materiais e / ou humanos), educação ou alterações nos protocolos de prevenção ou de limpeza de equipamentos ou superfícies, entre outros.

Comunicação

A comunicação entre os entes do SINAVIS é uma etapa importante em todo o processo, pois possibilita a troca de experiência, além de favorecer a adoção em todos os níveis de medidas para prevenir a ocorrência de eventos similares.

Existem dois componentes igualmente importantes para a comunicação em

uma situação de surto:

- **Operacional:** a comunicação estruturada entre as equipes da própria instituição envolvidas com o evento, incluindo coordenação interna, e com profissionais e órgãos de saúde, por exemplo, autoridades sanitárias e Coordenação de Controle de IRAS (estadual/regional/distrital ou municipal).

A comunicação operacional ocorre entre a equipe de investigação ou monitoramento do evento e as partes interessadas relevantes (áreas de assistência, Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária, consultores externos etc.).

Usar uma terminologia de risco comum pode melhorar muito a comunicação operacional, tanto entre os diferentes níveis de uma organização, quanto com outros setores e instituições envolvidos na avaliação e resposta ao evento.

- **Comunicação com o público:** comunicação para fornecer as principais informações do evento ao público externo, pacientes ou mídia. A comunicação regular ajuda a garantir que o público seja informado sobre a natureza do evento. Isso permite que a população-alvo tome decisões com base em informações oficiais e que sejam informadas sobre as medidas de prevenção e mitigação pessoais e comunitárias recomendadas.

É essencial que a comunicação seja estabelecida entre todos os membros da equipe de manejo e mantida durante todo o surto. A estratégia de comunicação para informar as partes interessadas, autoridades ou público em geral deve ser discutida e acordada pela equipe de manejo do surto. É recomendável que exista um responsável pelo processo de comunicação, em cada nível de gestão do surto, por exemplo, um responsável pela comunicação interna, no próprio serviço de saúde, assim como, os responsáveis pela comunicação municipal, estadual e federal. É importante que esses indivíduos estejam articulados e coesos, de modo a garantir uma comunicação efetiva entre as partes interessadas, a mídia e a comunidade.

O uso de comunicação através da mídia pode ser uma parte valiosa da estratégia do controle do surto. A equipe responsável pelo evento deve considerar os riscos e benefícios do envolvimento da mídia na divulgação de qualquer surto.

Assim também, as informações do surto devem ser revisadas e compartilhadas, de forma resumida, com todos os envolvidos o mais rápido possível, logo após a confirmaçao do surto e continuamente, até que ele seja considerado finalizado.

Além do relatório contendo informações básicas, detalhes da investigação, resultados e recomendações, como forma de comunicação, é recomendável também preparar um resumo ou artigo para se divulgar em boletim epidemiológico ou revista científica. A divulgação serve para descrever o que foi feito, o que foi encontrado e o que ainda deve ser feito para prevenir futuros surtos. Relatos de surtos contribuem para o conhecimento científico das doenças, bem como para a troca de experiências para melhorar a prática de saúde pública.

Diante da identificação de surtos de relevância nacional, a GGTES/Anvisa coordenará a comunicação do evento, no âmbito nacional, em conjunto com outras instâncias envolvidas.

Assim, ao final de todo processo de monitoramento, deve ser priorizada a comunicação dos resultados para todo o SINAVIS podendo ocorrer nas formas de Comunicado de Risco, Nota técnica, Redes de comunicação – RENISS, NSP, Rede Sentinela, entre outras.

A GVIMS/GGTES/Anvisa, além da comunicação nos eventos de relevância nacional, dará publicidade periodicamente, por meio de boletins, aos resultados da vigilância e monitoramento dos surtos notificados ao Sistema Nacional.

GLOSSÁRIO e DEFINIÇÕES

Evento de Saúde Pública: evento de saúde pública (ESP): situação que pode constituir potencial ameaça à saúde pública, como a ocorrência de surto ou epidemia, doença ou agravo de causa desconhecida, alteração no padrão clínico-epidemiológico das doenças conhecidas, considerando o potencial de disseminação, a magnitude, a gravidade, a severidade, a transcendência e a vulnerabilidade, bem como epizootias ou agravos decorrentes de desastres ou acidentes; Portaria 5.201/2024 (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, V).

Emergência em Saúde Publica: Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN ocorrerá em situações que demandem o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública. em virtude da ocorrência das seguintes situações: epidemiológicas (os surtos ou epidemias que apresentem risco de disseminação nacional; sejam produzidos por agentes infecciosos inesperados; representem a reintrodução de doença erradicada; apresentem gravidade elevada; ou extrapolem a capacidade de resposta da direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS.), de desastres; ou de desassistência à população. Decreto Nº 7.616 de 17 de novembro de 2011.

Emergência sanitária: situação que se constitui uma ameaça à saúde pública, que envolve produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária, considerando o potencial de disseminação, a magnitude, a gravidade, a severidade, a transcendência e a vulnerabilidade, bem como epizootias ou agravos decorrentes de desastres ou acidentes e quando as atividades de rotina das áreas ou a atuação do nível local são consideradas insuficientes para controlar a situação.

Surtos infecciosos em serviços de saúde: Aumento da ocorrência de casos de infecção acima do limite endêmico (incidência máxima esperada) ou a confirmação da ocorrência de um caso por microrganismo ou perfil de resistência que não havia sido anteriormente identificado no serviço de saúde.

Risco: A probabilidade de ocorrência e a magnitude provável das consequências de um evento adverso durante um período especificado.

Risco à saúde pública: a probabilidade de um evento em afetar adversamente a saúde de populações humanas, com ênfase naqueles que possam se propagar internacionalmente, ou apresentar um perigo grave e direto. A avaliação de risco dos eventos para a definição da relevância nacional e internacional em saúde pública fundamenta-se na análise do espectro clínico da doença, do padrão epidemiológico em determinada localidade, do impacto do evento nos serviços de atenção à saúde do território acometido, da capacidade de resposta local para o controle adequado e do risco de disseminação da doença a outras localidades.

Vigilância epidemiológica: é a análise contínua de todos os aspectos da ocorrência e propagação de uma doença, pertinentes ao seu controle efetivo. A vigilância inclui a análise, interpretação e retroalimentação de dados coletados de forma sistemática, em geral utilizando métodos que se distinguem por seu aspecto prático, uniformidade e rapidez mais do que por sua precisão e nível de cobertura.

REFERÊNCIAS

APECIH - Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. **Precauções e Isolamento**. São Paulo: APECIH, 2012.

FORTALEZA, C. M. C. B.; PADOVEZE, M. C. (coord.). **Epidemiologia para a Prevenção e controle de Infecções relacionadas a assistência a saúde: princípios e práticas**. São Paulo: APECIH, 2016.

ARANTES, A.; CARVALHO, E. S.; MEDEIROS, E.A.; FARHAT, C.K.; MANTESE, O.C. **Use of statistical process control charts in the epidemiological surveillance of nosocomial infections.** Rev Saude Publica, São Paulo, v.37, p.768-74, 2003. doi: 10.1590/s0034-89102003000600012. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14666307/. Acesso em: 01 out. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cadernos da Série "Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde". 2017a**: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/manuais/cadernos-da-serie-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-2017. Acesso em: 25 out. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Caderno 7: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde: Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA; 2017b**. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude.pdf/view. Acesso em: 10 nov. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Comunicado de Risco Nº 02/2012, de 26 de dezembro de 2012.** Circulação de microrganismos com mecanismo de resistência denominado "New Delhi Metalobetalactamase" ou NDM,

na região das Américas, Brasília, DF, 2012.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Comunicado de Risco GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 02/2013**. Atualização do Comunicado de Risco Nº 01/2013 - Circulação de microrganismos com mecanismo de resistência denominado "New Delhi Metalobetalactamase" ou NDM, no Brasil. 2013b. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/ comunicados-de-risco-1/comunicado-de-risco-002-2013-gvims-ggtes/view. Acesso em: 01 out. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Comunicado de risco Nº 02/2014**. Infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR) relacionadas a procedimentos invasivos em serviços de saúde e clínicas cosméticas, no período de Janeiro de 2010 a setembro de 2014. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/comunicados-de-risco-1/comunicado-de-risco-002-2014-revisado. Acesso em: 01 nov. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gestão de riscos e investigação de Eventos Adversos Relacionados à assistência à Saúde. Plano nacional para prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos em serviços de saúde.** Brasília: ANVISA; 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/ prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/pnpciras-e-pan-servicos-de-saude/pan-servicos-de-saude-2023-2027-final-15-12-2023.pdf. Acesso em: 29 out. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde.** Brasília: ANVISA, 2013. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/5-investigacao_de_eventos-em-servicos-de-saude.pdf. Acesso em: 01 out. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Prevenção de Infecções por Microrganismos Multirresistentes em Serviços de Saúde.** Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/ servicosdesaude/publicacoes/manual-

prevencao-de-multirresistentes7.pdf. Acesso em: 10 dez. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 02/2022:** Orientações para identificação, prevenção e controle de infecções por *Candida auris* em serviços de saúde. Atualização 12/12/2024. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-02_2022-c-auris-revisao-2024-12-12-2024.pdf/view. Acesso em: 28 dez. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica conjunta Nº 01/2009 - SVS/MS e ANVISA**. Infecções por micobactérias de crescimento rápido: Fluxo de notificações, diagnósticos clínico, microbiológico e Tratamento. Brasília: ANVISA, 2009b. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/cinotatecnicaconjunta012009svsmsanvisa .pdf. Acesso em: 29 out. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 01/2010**: Medidas para identificação, prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde por microrganismos multirresistentes. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Online], 2010. Disponível em: https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2017/08/Nota_tecnica_kpc_n01_2010.pdf. Acesso em: 20 nov. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020**. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de Covid-19. Atualizada em 24 de junho de 2024. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/NOTATCNICAGVIMS0420covid1925.06.2024.pdf. Acesso em: 10 dez. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica**

GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 01/2013: Medidas de prevenção e controle de infecções por enterobactérias multirresistentes.17 abril de 2013c. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-no-01-2013/view. Acesso em: 01 out. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.** Brasília: ANVISA, 2017d. Disponível em: http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2018/01/Plano-de-a----o-nacional-em-AMR.pdf. Acesso em: 10 dez. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde.** Brasília: ANVISA; 2017e. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/plano-nacional-para-a-prevencao-e-o-controle-da-resistencia-microbiana-nos-servicos-de-saude.pdf/view. Acesso em: 10 dez. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998**. Brasília: ANVISA, 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616_12_05_1998.html. Acesso em: 01 out. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) N. 42 de 26 de outubro de 2010**. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antiséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país e dá outras providências. Brasília, DF: 2010b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0042_25_10_2010.html. Acesso em: 01 nov. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 8, de 27 de fevereiro de 2009**. Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde.

Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0008_27_02_2009.html

CARMO, E.H. Emergências de saúde pública: breve histórico, conceitos e aplicações. **Saúde debate,** Rio de Janeiro, v. 44, p. 9-19, 2020. Disponível em: https://www.scielo.br/j/sdeb/a/5tFSrhXfV6fFq4N3JNbBypN/. Acesso em: 01 out. 2024.

CDC - Centers for Disease Control and Prevention. **Lesson Six: Investigating an outbreak**. In: Principles of Epidemiology in Public Health Practice. Third Edition, Atlanta, GA, 2012. Available in: https://www.cdc.gov/csels/dsepd/ss1978/SS1978.pdf. Acesso em: 28 set. 2024.

CURRAN, E.T. Outbreak Column 22: How to manage an outbreak. **Journal of Infection Prevention,** Thousand Oaks, v. 19, p. 244-251, 2018. DOI 10.1177/1757177417739682. Disponível em: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6109869/. Acesso em: 20 nov. 2024.

GOMES I.C.; MINGOTI, S.A.; OLIVEIRA, C.D. A novel experience in the use of control charts for the detection of nosocomial infection outbreaks. **Clinics**, São Paulo, v. 66: p.1681-9, 2011. DOI 10.1590/s1807-59322011001000004. Disponível: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22012038/. Acesso em: 28 set. 2024.

HICPAC - Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. SIEGEL, J.D.; RHINEHART, E.; JACKSON, M.; CHIARELLO, L. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. Atlanta: 2007. Disponível em: www.cdc.gov. Acesso em: 8 out. 2024.

KHAMMARNIA, M.; ANSARI-MOGHADDAM, A.; BARFAR, E.; ANSARI, H.; ABOLPOUR, A.; SETOODEHZADEH, F.; SHAHMOHAMMADI, J. Systematic review and meta-analysis of hospital acquired infections rate in a middle east country (1995-2020). **Med J Islam Repub Iran**, Tehran**,** v.5, p. 102-111, 2021. DOI 10.47176/mjiri.35.102. Disponível: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34956948/. Acesso em: 28 set. 2024.

MACIEL, A.L.P.; ASSIS, D.B.; MADALOSSO, G.; PADOVEZE, M.C. Evaluating the

quality of outbreak reports on health care-associated infections in São Paulo, Brazil, during 2000-2010 using the ORION statement findings and recommendations. **Am J Infect Control**, Nova Iorque, v. 42, p. 47-53. DOI 10.1016/j.ajic.2013.12.017. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34801656/. Acesso em: 28 out. 2024.

MACIEL, A.L.P.; DE CARVALHO, B.A.; TIMMONS, S.; PADOVEZE, M.C. Barriers to investigating and reporting nosocomial outbreaks to health authorities in São Paulo, Brazil: a mixed methods approach. **J Hosp Infect**, Londres, v. 94, p. 330-337, 2016. DOI 10.1016/j.jhin.2016.06.022. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27515459/. Acesso em: 28 out. 2024.

MACIEL, A.L.P.; BRAGA, R.B.S; MADALOSSO, G.; PADOVEZE, M.C. Nosocomial outbreaks: A review of governmental reporting systems. **Am J Infect Control**, Nova Iorque, v. 50, p.185-192, 2022. DOI 10.1016/j.ajic.2021.11.011. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34801656/. Acesso em: 28 out. 2024.

MS - Ministério da Saúde. **Guia para Investigações de Surtos ou Epidemias. Brasília: Ministério da Saúde; 2018.** Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_investigacao_surtos_epidemias.pdf. Acesso em: 20 out. 2024.

MS - Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação Nº 04 de 28 de setembro de 2017.** Lista nacional de notificação compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública - Anexo V. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/z/zika-virus/publicacoes/portaria-de-consolidacao-no-4-de-28-de-setembro-de-2017.pdf/view. Acesso em: 20 out. 2024.

MS - Ministério da Saúde. **Portaria MS/GM Nº 7.616 de 17 de novembro de 2011.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm. Acesso em: 20 out. 2024.

MS - Ministério da Saúde**. Portaria MS/GM Nº 1.378 de 9 de julho de 2013**. Regulamentação do incentivo às ações de vigilância, prevenção e controle das DST/AIDS e hepatites virais. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1378_09_07_2013.html. Acesso em: 29 out. 2024.

SES - Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Centro de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica. Divisão de Infecção Hospitalar. **Plano Estadual de Prevenção e Controle de Bactérias Multirresistentes.** Manual de Investigação de Surtos. 2016. Disponível em: http://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/infeccao-hospitalar/plano-estadual-prevencao-e-controle-de-bacterias-multiresistentes-bmr. Acesso em: 10 out. 2024.

SRINIVASAN, A.; JARVIS, W.R. **Outbreak Investigation**. In: SHEA. The Society for Healthcare Epidemiology of America. Practical Heathcare Epidemiology. 3rd edition. Chicago: SHEA, 2010.

THOMA, R.; SENEGHINI, M.; SEIFFERT, S.N.; VUICHARD GYSIN, D., SCANFERLA, G.; HALLER, S.; FLURY, D.; BOGGIAN, K.; KLEGER, G.R.; FILIPOVIC, M.; NOLTE, O.; SCHLEGEL, M.; KOHLER, P. The challenge of preventing and containing outbreaks of multidrug-resistant organisms and Candida auris during the coronavirus disease 2019 pandemic: report of a carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii* outbreak and a systematic review of the literature. **Antimicrob Resist Infect Control**, v. 11, p.12-23, 2022. DOI 10.1186/s13756-022-01052-8. Disponível em: https://aricjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13756-022-01052-8. Acesso em: 8 out. 2024.

OMS - Organização Mundial da Saúde. **Addressing the burden of infections and antimicrobial resistance associated with health care: Focus on g7 countries**. Geneva: OMS, 2022. Disponível em: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/topics/policy-sub-issues/antimicrobial-resistance-and-pandemics/addressing-burden-of-infections-and-amr-associated-with-health-care.pdf. Acesso em: 27 nov. 2024.

OMS - Organização Mundial da Saúde. **Framework and toolkit for infection prevention and control outbreak preparedness, readiness and response at the national level**. Geneva: OMS, 2021. Acesso em: 29 out. 2024.

OMS - Organização Mundial da Saúde. **Guidelines on Core Components of Infection Prevention and Control Programmes at the National and Acute**

Health Care Facility Level. Geneva: OMS, 2016. Disponível em: https://iris.who.int/bitstream/handle/ 10665/251730/9789241549929-eng.pdf?sequence=1. Acesso em: 29 out. 2024.

ANEXO I - Esquema de atuação dos entes do SINAVIS no manejo de surtos infecciosos

Serviços de saúde	Coordenação (CMCIRAS, CECIRAS ou CDCIRAS)	ANVISA (Apenas surtos de relevância nacional)***
Detecção e notificação de surtos*		
Vigilância de IRAS • Busca ativa • Vigilância laboratorial • Acompanhamento de curvas epidemiológicas Notificar em até 72h ou 24h se emergência em saúde pública**	Captar rumores e fontes oficiais (rede social, mídia, etc.) sobre possíveis surtos Solicitar informações complementares à instituição e solicitar notificação do surto	Captar rumores e fontes oficiais (rede social, mídia, etc.) sobre possíveis surtos Solicitar informações complementares à coordenação e solicitar a notificação do surto
Investigação do surto		
Instituir investigação Acionar coordenação em caso de não obter sucesso.	Fornecer orientações para investigação, caso necessário** Fornecer suporte na investigação em caso de evento não seja controlado**	Fornecer apoio técnico na investigação Ativar RENISS para investigação.
Medidas de controle do surto		
Instituir medidas de controle • Medidas gerais (p. ex. revisão de rotinas, precaução e isolamento, higiene de mãos, etc.) • Medidas específicas: a depender do tipo de evento e da investigação epidemiológica	Acompanhar a implementação das medidas de controle e monitorar o serviço de saúde até o reestabelecimento dos níveis endêmicos** Analisar a necessidade de apoiar o serviço de saúde na adoção das medidas de controle**	Fornecer apoio técnico na contenção do evento. Coordenar ações nacionais de prevenção e controle, articular com as áreas do Ministério da Saúde e outros órgãos federais com interface com o evento.
Comunicação		
Enviar relatórios parciais e final para a coordenação	Publicar comunicados de risco Publicar anualmente os dados locais consolidados.	Realizar a comunicação eficaz com o SNVS e demais coordenações de Prevenção e Controle de IRAS Publicar comunicados de risco Publicar anualmente os dados nacionais consolidados.

* Surto: Aumento de casos de infecção acima dos limites endêmicos (incidência máxima esperada) ou a ocorrência de um microrganismo de relevância epidemiológica ou que não havia sido identificado anteriormente no serviço de saúde.

**Vide avaliação de risco de surto de IRAS (ANEXO II)

***Surtos de relevância nacional ou que envolvam situação de interesse de saúde pública.

ANEXO II - Avaliação de risco para monitoramento das notificações de surtos infecciosos e definição níveis de ação requerida pelas coordenações de controle de IRAS segundo a hierarquização de risco

Quadro 1. Critérios e hierarquização para avaliação de risco referentes à avaliação de surtos de IRAS no âmbito nacional.

Critério de avaliação	Pontos	Hierarquização do risco
1. Disseminação do surto infeccioso	1	Localizado em um serviço de saúde
	2	Surto localizado em um serviço de saúde, mas ainda sem controle, trazendo risco de disseminação para outros serviços
	3	Com disseminação para até dois serviços de saúde
	4	Disseminado para mais de dois serviços de saúde
	5	Com disseminação para outros Município/ Estados/DF
2. Severidade do surto	1	Sem óbitos e sem danos aos pacientes
	2	Sem óbitos, mas com danos moderados[†]
	3	Sem óbitos, mas com danos graves[α]
	4	Com óbito associado ao evento[β]
	5	Com óbito causado pelo evento[λ]
3. Dimensão do surto	1	Acomete apenas unidades não-críticas: centro de infusão ou ambulatórios (exceto oncologia e diálise), unidade/enfermaria de clínica médica e/ou cirúrgica ou unidades especializadas adulto, unidade/enfermaria de clínica médica e/ou cirúrgica ou unidades especializadas infantil, Unidades de Pronto Atendimento/Urgência e Emergência/UPA, clínicas de estética, unidade psiquiátricas e Hospital dia

	2	Acomete apenas **UMA** unidade semicrítica: Alojamento conjunto/Maternidade, Unidade Canguru, Centro Cirúrgico, Unidade semi-intensiva/cuidados intermediários neonatal (UCIN), Unidade semi-intensiva adulto, Unidade semi-intensiva pediátrica ou Unidade de Queimados
	3	Acomete apenas **UMA** unidade crítica: Geriatria, UTI adulto, UTI neonatal, UTI pediátrica, Serviço de diálise ambulatorial, Centro de oncologia ambulatorial, Unidade de internação oncológica
	4	Acomete **DUAS** ou **MAIS** unidades, sendo pelo menos uma delas semicrítica
	5	Acomete **DUAS** ou **MAIS** unidades, sendo pelo menos uma delas crítica
4. Potencial de danos do microrganismo	1	Microrganismo reconhecido, sensíveis aos antimicrobianos
	2	Microrganismo reconhecido, multirresistente
	3	Microrganismo sem identificação confirmada pelo serviço
	4	Microrganismos de interesse nacional/estadual
	5	Microrganismo novo na epidemiologia do país
5. Condições de controle do surto	1	Surto encerrado, controlado e documentado
	2	Surto em investigação com medidas de prevenção implementadas e documentadas
	3	Surto em investigação, com dificuldade para controle do surto
	4	Surto em investigação e sem condições técnicas para a investigação e controle
	5	Surto sem controle, sem investigação e sem condições técnicas de controle

† **Dano moderado:** Paciente com infecção, dano ou perda da função permanente ou de longo prazo com aumento do tempo de internação;

α **Dano grave:** infecções generalizadas ou paciente com infecção, requerendo intervenção para salvar a vida, ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, grande dano ou perda de função, permanente ou a longo prazo;

β Paciente colonizado/infectado pelo microrganismo morre por outra causa

[λ] Infecção pelo microrganismo do surto foi a causa do óbito

Quadro 2. Níveis de ação e ação requerida para o manejo de surtos de IRAS segundo a hierarquização de risco

Nível de ação	Hierarquização de risco (Pontuação)	Ação requerida	
		Estadual/Distrital/Regional (CECIRAS/CECIRAS) ou Municipal (CMCIRAS)	**Nacional (GVIMS/GGTES/Anvisa)**
1	Até 6	Monitorar dos agregados de notificações Publicação anual dos dados locais consolidados.	Monitoramento dos agregados de notificações e publicação anual dos dados consolidados.
2	7 a 10	Acompanhar à distância (meio eletrônico ou telefone) Solicitar informações adicionais, quando necessário.	
3	11 a 15	Fornecer orientações técnicas sobre a investigação e o controle de surtos de IRAS Analisar necessidade de apoiar o serviço de saúde na adoção das medidas de controle e na investigação Acompanhar a implementação das medidas de controle e monitorar o serviço de saúde até o reestabelecimento dos níveis endêmicos. Adotar as medidas sanitárias pertinentes, caso não concorde com medidas de controle adotadas pelo serviço de saúde, e acompanhar a implementação dessas ações pelo serviço até que os valores estejam em níveis endêmicos.	Acompanhamento à distância, por meio eletrônico ou telefone.
4	16 a 20 **Relevância nacional ou**	Coordenar das medidas de prevenção e controle.	Fornecer apoio técnico para a contenção do evento.

	que envolvam situação de interesse de saúde pública.* * Surtos envolvendo *C. auris,* MCR e, além desses, microrganismos novos no país já serão considerados como de relevância nacional, independente da pontuação na avaliação	Atuar de forma integrada (VE e da CECIRAS/CDCIRAS)	Coordenar as ações nacionais de prevenção e controle. Articular com as áreas que tenham interface com o evento (p. ex. Ministério da Saúde e/ou outros órgãos federais) Realizar a comunicação eficaz com o SNVS e demais Coordenações de Prevenção e Controle de IRAS. Ativar a RENISS para investigação. Publicar de Comunicados de Risco. Coordenação do evento será do Ministério da Saúde ou da VE estadual.
5	Acima de 20 **Emergência Sanitária**	Executar ações locais de vigilância em saúde e verificar do cumprimento das ações.	Coordenar a parte técnica das medidas de prevenção e controle será da Anvisa. Coordenação do evento será do Ministério da Saúde

ANEXO III- Modelo de relatório de investigação de surtos

O modelo abaixo é uma sugestão de relatório que pode ser utilizado pelos serviços de controle de infecção ou coordenações (CECIRAS, CDCIRAS, CMCIRAS) e VISAs que não tiverem relatório próprio. **Sua utilização não é obrigatória.**

Informações gerais

Nome da Instituição:

Data do relatório:

Versão: preliminar ( ) final ( )

Responsável pelo relatório (nome e função):

Coordenação do evento

Deve conter uma descrição da composição do grupo de controle do surto e da atribuições dos seus componentes.

Introdução

Este deve conter as seguintes informações:

a) Informações sobre a investigação;

b) Serviços envolvidos no evento;

c) Serviços/instituições acionadas para controle e investigação do surto.

Definição de caso

Descrição da definição de caso, podendo ser categorizada em confirmado, suspeito ou possível.

Contexto

Descrever brevemente as características clínicas dos acometidos (p. ex. topografia acometida, motivos de internação, comorbidades, setor alocado, procedimentos

realizados, dispositivos invasivos utilizados e período de incubação (os detalhes podem ser anexados ao relatório em formato de planilha)

Descrever também fontes e modos de propagação reconhecidos na literatura, além de medidas de controle realizadas por outros relatos de surto.

Epidemiologia descritiva do surto

Apresentar a estatística descritiva do surto, com dados de pessoa, lugar e tempo (curva epidêmica). Exemplos:

- Distribuição dos casos nos serviços envolvidos (n e %);
- Cálculo de taxas de ataque ou incidência do evento investigado, para isso há a necessidade de buscar os denominadores (pacientes-dia, dispositivos-dia, total de cirurgias etc.);
- Distribuição das principais variáveis investigadas (n e %). Ex.: sexo, faixa etária, infecção x colonização; localização topográfica, fatores potenciais de risco investigados, dispositivos invasivos, procedimentos, microrganismos identificados;
- Medidas de tendência central para variáveis numéricas. Ex.: idade, tempo de incubação estimado, tempo de internação até o diagnóstico, tempo da cirurgia até o diagnóstico;
- Apresentar a estatística analítica do surto (estudo de coorte ou caso-controle), quando aplicável.

Dados de microbiologia

- Tipo de amostras;
- Espécies identificadas até o momento;
- Padrão de susceptibilidade aos microbianos % de susceptíveis aos antibióticos testados;
- Destacar a ocorrência de perfil não usual, se necessário;
- Principais achados de biologia molecular (quando aplicável).

Medidas de Controle

Esta seção deve descrever as medidas tomadas para controlar o surto, e se possível o quão eficazes elas foram (se houve redução do número de casos)

Medidas de prevenção de severidade:

- Diagnóstico precoce;
- Terapêutica adequada.

Discussão e Conclusões

Esta seção deve descrever:

- o resumo das principais conclusões;
- a interpretação dos achados epidemiológicos e microbiológicos;
- a justificativas para conclusões tiradas e as medidas tomadas, bem como a eficácia das medidas;
- a validade dos dados e possíveis fontes de vieses;
- principais problemas encontrados.

Recomendações

- Novas medidas de prevenção a serem implementadas com o avanço da investigação;
- Relatório final deve conter medidas de prevenção de novos surtos.

Referências

Apêndices

• Cronologia dos acontecimentos;
• Detalhes das avaliações de risco realizadas, incluindo a data e a hora;
• Contexto geral;
• Resultados detalhados;
• Mapas (setores hospitalares, áreas de apoio);
• Questionário epidemiológico (planilha com descritivo dos casos envolvidos);
• Questionário ambiental;
• Cartas para pacientes / médicos;
• Comunicados à imprensa (quando pertinente);
• Agradecimentos.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF