

GT-TSA

Grupo de Trabalho Para Análise de Metodologias Para Testes de Sensibilidade Usadas em Laboratórios de Microbiologia

**Coordenação Geral de Laboratório de Saúde Pública – CGLAB
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis – DEVIT
Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS**

18 DE JANEIRO DE 2017 _ PORTARIA GM/MS Nº 125

- Institui o Grupo de Trabalho para análise de metodologias para testes de sensibilidade usadas em laboratórios de microbiologia (GT-TSA).

Nº 14, quinta-feira, 19 de janeiro de 2017

Diário Oficial da União - Seção 1

ISSN 1677-7042

33



PORTARIA Nº 125, DE 18 DE JANEIRO DE 2017

Institui o Grupo de Trabalho para análise de Metodologias para Testes de Sensibilidade usadas em Laboratórios de Microbiologia (GT-TSA).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Resolução A68/20/Seção 15.1, de 21 de maio de 2015, da 68ª Assembleia Mundial da Saúde, que convoca os Estados Membros a elaborarem seus Planos Nacionais de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos; e

Considerando a necessidade de padronização das formas de análise dos Testes de Sensibilidade aos Antimicrobianos para uma melhor vigilância epidemiológica e clínica, resolve:

Art. 1º Fica instituído o Grupo de Trabalho para análise de Metodologias para Testes de Sensibilidade usadas em Laboratórios de Microbiologia (GT-TSA), com o objetivo de elaborar documentos técnicos sobre as metodologias utilizadas para análises dos Testes de Sensibilidade aos Antimicrobianos (TSA) existentes no Brasil.

Parágrafo único. O Grupo de Trabalho de que trata esta Portaria terá o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a sua publicação, para elaborar documentos técnicos de análise de impacto das metodologias dos TSA.

Art. 2º Compete ao GT-TSA elaborar documentos contendo subsídios técnicos para auxiliar o Ministério da Saúde na definição de metodologia prioritária para TSA, contendo:

I - vantagens e desvantagens das diferentes metodologias existentes para análises dos Testes de Sensibilidade aos Antimicrobianos (TSA);

II - impactos financeiros, técnicos, logísticos, epidemiológicos, entre outros, implicados na padronização e implementação de cada uma das diferentes metodologias; e

III - elaborar parecer sobre a metodologia a ser padronizada nacionalmente para TSA, definindo áreas para o uso das metodologias, quando necessário.

Art. 3º O GT-TSA será composto por um representante, titular e um suplente, salvo quando informado outro quantitativo, designados por ato específico do Ministro de Estado da Saúde, de cada órgão, coordenação, gerência, secretaria e entidade a seguir indicados:

- I - Ministério da Saúde:
 - a) Secretaria de Vigilância em Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde (CGLAB/SVS), que o coordenará;
 - b) Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS);
 - c) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS);
- d) Secretaria-Executiva (SE/MS); e
- e) Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle de IST, AIDS e Hepatites Virais (DDAHV);
- II - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):
 - a) Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GG-TES);
 - b) Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS); e
 - c) Coordenação de Programas Estratégicos do SUS (CO-PES).
- III - Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI);
- IV - Sociedade Brasileira de Microbiologia (SBM);
- V - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC);
- VI - Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC);
- VII - Associação Brasileira de Profissionais em Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar (ABIH);
- VIII - Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB);
- IX - Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Paraná (Lacen-PR);
- X - Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de São Paulo - Instituto Adolfo Lutz (IAL-SP);
- XI - Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (Lacen-DF); e
- XII - Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz):
 - a) Laboratório de Pesquisa em Infecção Hospitalar do Instituto Oswaldo Cruz (Lapih/IOC/Fiocruz);
 - b) Laboratório de Enterobactérias (Labent/IOC/Fiocruz);
- XIII - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebsrh) - 2 representantes;
- XIV - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS);
- XV - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS); e
- XVI - Ministério da Agricultura e Abastecimento/Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários (MAPA/CGAL).

§1º Os representantes, titulares e suplentes, serão indicados pelos respectivos órgãos e entidades ao Coordenador do Grupo, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação desta Portaria.

§2º Os representantes deverão declarar a inexistência de conflito de interesses com suas atividades no debate dos temas pertinentes ao GT-TSA, sendo que na eventualidade de existência de conflito de interesses, os mesmos deverão abster-se de participar da discussão e deliberação do tema.

Art. 4º Compete a Coordenação do GT-TSA:

I - coordenar as reuniões do GT-TSA;

II - indicar um técnico para desenvolver atividades necessárias ao funcionamento do GT-TSA;

III - encaminhar atas e relatórios para apreciação do Ministério da Saúde; e

IV - submeter à apreciação e aprovação do Ministério da Saúde as recomendações do GT-TSA.

Art. 5º O Grupo de Trabalho de que trata esta Portaria poderá solicitar a contribuição de servidores dos órgãos do Ministério da Saúde e entidades a ele vinculadas, bem como servidores de outros órgãos e entidades da Administração Pública Federal, especialistas em assuntos ligados ao tema e representantes dos movimentos sociais, cuja presença seja considerada necessária ao cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 6º As funções desempenhadas no âmbito do Grupo de Trabalho de que trata esta Portaria não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Contextualização

- Questionário em agosto/2015
 - 29 Laboratórios
 - 26 Estados e DF
 - 27 Lacen (IAL-SP, Funed - MG)
 - 2 Laboratórios de Referência (Lapih/IOC/Fiocruz, IEC)
 - 62 perguntas
 - Resposta de 24 laboratórios

NÚMERO DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS NO BRASIL

Para se ter uma ideia sobre o quantitativo de laboratórios de análise clínica existente no Brasil foi realizado levantamento através da base de dados do CNESWeb – cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, em novembro de 2015.

Região	LABORATORIO CENTRAL DE SAUDE PUBLICA - LACEN	LABORATORIO DE SAUDE PUBLICA	UNIDADE DE SERVICO DE APOIO DE DIAGNOSE E TERAPIA	Total
TOTAL	43	251	21.242	21.536
Norte	10	40	1.028	1.078
Nordeste	15	72	3.938	4.025
Sudeste	10	78	9.202	9.290
Sul	4	31	5.104	5.139
Centro- Oeste	4	30	1.970	2.004

Esses números incluem laboratórios que estão em hospitais, clínicas e outros estabelecimentos de saúde com ou sem internação.

Disponível em:

[http://www.bibliotecas.sebrae.com.br/chronus/ARQUIVOS_CHRONUS/bds/bds.nsf/d4be1c3098d83ea75d50997f2c77b41a/\\$File/7368.pdf](http://www.bibliotecas.sebrae.com.br/chronus/ARQUIVOS_CHRONUS/bds/bds.nsf/d4be1c3098d83ea75d50997f2c77b41a/$File/7368.pdf). Acesso em: 25 de maio de 2017. Fonte utilizada pelo Sebrae: Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil – CNES.

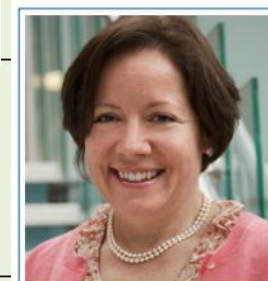
MINISTRY OF HEALTH _ HEALTH SURVEILLANCE SECRETARIAT

We created the first WORKSHOP: “METHODODOLOGIES FOR ANTIMICROBIAL SENSITIVITY TESTS”

Brasília - DF - March 3rd and 4th of 2016

With the presence of several important names on the subject CLSI and EUCAST

10:30 - 11:15	Visão Geral das Normas internacionais: CLSI e EUCAST. Coordenador: Dr. Mario Martínez, Paraguai. Rafael Cantón - IRYCIS- Espanha (45 min)
11:15 - 12:00	Visão Geral das Normas internacionais: CLSI e EUCAST (continuação) Coordenador: Dr. Mario Martínez, Paraguai. Jean Patel - CDC (45 min)
12:00 - 12:45	Visão Geral das Normas internacionais: CLSI e EUCAST (continuação) Coordenador: Dr. Mario Martínez, Paraguai. Red Latinoamericana de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (ReLAVRA) Momento de interação (45 min)



NOME	INSTITUIÇÃO
Afonso Luis Barth	UFRGS
Alberto Chebabo	Rede DASA
Alexandre Zavascki	HCPA/ SBI
Ana Clara Bello	ANVISA
Ana Cristina Gales	UNIFESP
Ana Paula D' Alincourt Carvalho Assef	FIOCRUZ/RJ
Anna Sara S. Levin	USP/SP
Ângela Rosa André	LACEN/DF
Aline Cristino Figueiredo	COPES/ANVISA
Célio de Faria Júnior	LACE/DF
Cláudio Maierovitch	DEVIT/SVS
Cleide Ribeiro	ANVISA
Christine Santiago Maia	COPES/ANVISA
Denise Brandão	SES/SP
Diogo Penha	ANVISA
Doroti Garcia	IAL/SP
Elizabeth Marques	SBM
Enrique Vázquez	OPAS/BRA
Fabiana Sousa	ANVISA
Fernanda Mendes Pereira Muller	LACEN/DF
Glaura R. C.C Lima	LACEN/DF
Gildevane Nascimento	LACEN/PI
Heiko Santana	ANVISA
Humberto Moura	ANVISA

Jean Patel	CDC/EUA
Jorge Luiz Mello Sampaio	USP/SP
Júlia Souza Vidal	COPES/ANVISA
Julival Ribeiro	HBDF
James Oki de Carvalho	LACEN-DF
Lais Santana Dantas	GELAS/ANVISA
Leandro Sereno	OPAS/BRA
Luana Morello	ANVISA
Lúcia Helena Berto	CGLAB/MS
Luís Fernando Waib	ABIH
Magda Machado	ANVISA
Mara Rúbia Gonçalves	ANVISA
Marcelo Pilonetto	LACEN/PR
Maria Alice Ianelli	GELAS/ANVISA
Maria Dolores Santos	ANVISA
Mariana Pastorello Verotti	CGLAB/MS
Marinês Dalla Valle Martino	SBPC/CL
Mario Martínez	PAHO/Paraguai
Marisa Zenaide	FIOCRUZ/RJ
Marise Dutra Asensi	FIOCRUZ/RJ
Miriam Teresinha F. P. Livorati	CGLAB/MS
Rafael Maria Cantón Moreno	IRYCIS/Espanha
Rogério da Silva Lima	OPAS/BRA
Rosângela Gomes Benevides	COPES/ANVISA
Suzie Gomes	ANVISA
Synara Nô Seara Cordeiro	CGLAB/MS
Tatiana de Almeida Jubé	GGTES/ANVISA
Thais Sabato Romano Di Gioia	Rede DASA

18 DE JANEIRO DE 2017 _ PORTARIA GM/MS Nº 125

- Institui o Grupo de Trabalho para análise de Metodologias para Testes de Sensibilidade usadas em Laboratórios de Microbiologia (GT-TSA).

Nº 14, quinta-feira, 19 de janeiro de 2017

Diário Oficial da União - Seção 1

ISSN 1677-7042

33



PORTARIA Nº 125, DE 18 DE JANEIRO DE 2017

Institui o Grupo de Trabalho para análise de Metodologias para Testes de Sensibilidade usadas em Laboratórios de Microbiologia (GT-TSA).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Resolução A68/20/Seção 15.1, de 21 de maio de 2015, da 68ª Assembleia Mundial da Saúde, que convoca os Estados Membros a elaborarem seus Planos Nacionais de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos; e

Considerando a necessidade de padronização das formas de análise dos Testes de Sensibilidade aos Antimicrobianos para uma melhor vigilância epidemiológica e clínica, resolve:

Art. 1º Fica instituído o Grupo de Trabalho para análise de Metodologias para Testes de Sensibilidade usadas em Laboratórios de Microbiologia (GT-TSA), com o objetivo de elaborar documentos técnicos sobre as metodologias utilizadas para análises dos Testes de Sensibilidade aos Antimicrobianos (TSA) existentes no Brasil.

Parágrafo único. O Grupo de Trabalho de que trata esta Portaria terá o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a sua publicação, para elaborar documentos técnicos de análise de impacto das metodologias dos TSA.

Art. 2º Compete ao GT-TSA elaborar documentos contendo subsídios técnicos para auxiliar o Ministério da Saúde na definição de metodologia prioritária para TSA, contendo:

I - vantagens e desvantagens das diferentes metodologias existentes para análises dos Testes de Sensibilidade aos Antimicrobianos (TSA);

II - impactos financeiros, técnicos, logísticos, epidemiológicos, entre outros, implicados na padronização e implementação de cada uma das diferentes metodologias; e

III - elaborar parecer sobre a metodologia a ser padronizada nacionalmente para TSA, definindo áreas para o uso das metodologias, quando necessário.

Art. 3º O GT-TSA será composto por um representante, titular e um suplente, salvo quando informado outro quantitativo, designados por ato específico do Ministro de Estado da Saúde, de cada órgão, coordenação, gerência, secretaria e entidade a seguir indicados:

- I - Ministério da Saúde:
 - a) Secretaria de Vigilância em Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde (CGLAB/SVS), que o coordenará;
 - b) Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS);
 - c) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCITE/MS);
 - d) Secretaria-Executiva (SE/MS); e
 - e) Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle de IST, AIDS e Hepatites Virais (DDAHV);
- II - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):
 - a) Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GG-TES);
 - b) Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS); e
 - c) Coordenação de Programas Estratégicos do SUS (CO-PES).
- III - Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI);
- IV - Sociedade Brasileira de Microbiologia (SBM);
- V - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC);
- VI - Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC);
- VII - Associação Brasileira de Profissionais em Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar (ABIH);
- VIII - Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB);
- IX - Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Paraná (Lacen-PR);
- X - Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de São Paulo - Instituto Adolfo Lutz (IAL-SP);
- XI - Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (Lacen-DF); e
- XII - Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz):
 - a) Laboratório de Pesquisa em Infecção Hospitalar do Instituto Oswaldo Cruz (Lapih/IOC/Fiocruz);
 - b) Laboratório de Enterobactérias (Labent/IOC/Fiocruz);
- XIII - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebsrh) - 2 representantes;
- XIV - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS);
- XV - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS);
- XVI - Ministério da Agricultura e Abastecimento/Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários (MAPA/CGAL).

§1º Os representantes, titulares e suplentes, serão indicados pelos respectivos órgãos e entidades ao Coordenador do Grupo, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação desta Portaria.

§2º Os representantes deverão declarar a inexistência de conflito de interesses com suas atividades no debate dos temas pertinentes ao GT-TSA, sendo que na eventualidade de existência de conflito de interesses, os mesmos deverão abster-se de participar da discussão e deliberação do tema.

Art. 4º Compete a Coordenação do GT-TSA:

- I - coordenar as reuniões do GT-TSA;
- II - indicar um técnico para desenvolver atividades necessárias ao funcionamento do GT-TSA;
- III - encaminhar atas e relatórios para apreciação do Ministério da Saúde; e
- IV - submeter à apreciação e aprovação do Ministério da Saúde as recomendações do GT-TSA.

Art. 5º O Grupo de Trabalho de que trata esta Portaria poderá solicitar a contribuição de servidores dos órgãos do Ministério da Saúde e entidades a ele vinculadas, bem como servidores de outros órgãos e entidades da Administração Pública Federal, especialistas em assuntos ligados ao tema e representantes dos movimentos sociais, cuja presença seja considerada necessária ao cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 6º As funções desempenhadas no âmbito do Grupo de Trabalho de que trata esta Portaria não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS

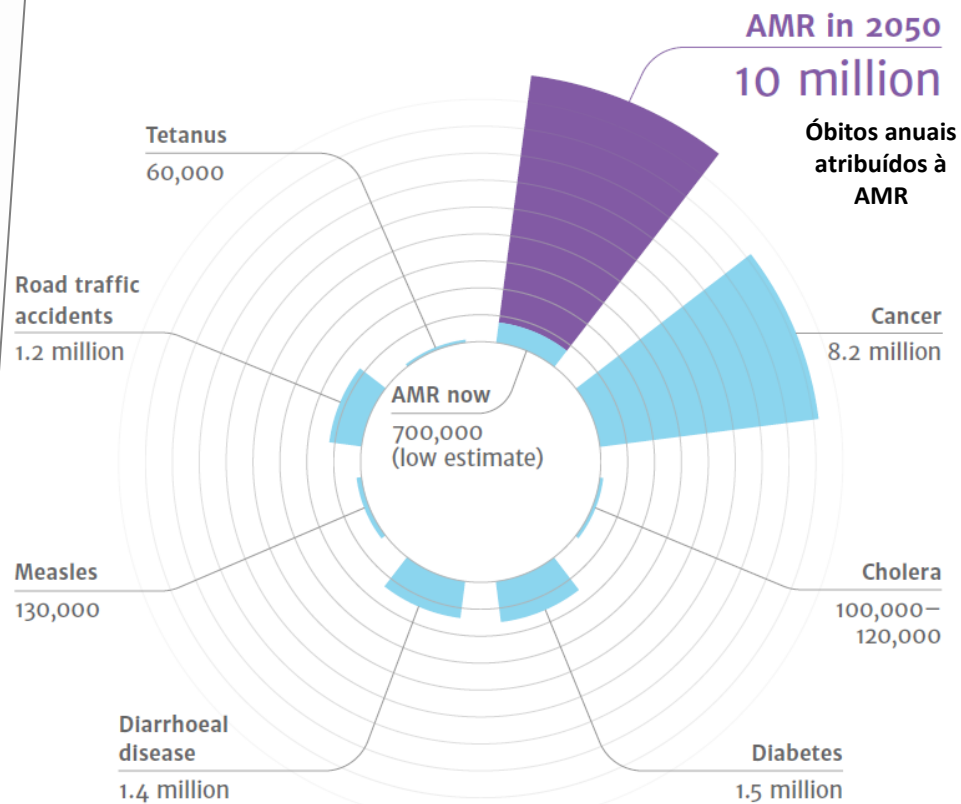


MINISTÉRIO DA
SAÚDE



IMPACTO DA AMR

Custo para a economia global de USD 100 trilhões



O'Neill J (Org), 2016. *Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations.*



GLOBAL ACTION PLAN ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE



World Health
Organization



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em saúde
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

ONE HEALTH
Approach

Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos (PAN-BR)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Principal (OP)
OE 1 – Melhorar a conscientização e a compreensão a respeito da AMR por meio de comunicação, educação e formação efetivas.	OP1 – Aprimorar a formação e a capacitação de profissionais e gestores com atuação na área de saúde humana, animal e ambiental em resistência aos antimicrobianos (AMR). OP2 – Promover estratégias de comunicação e educação em saúde a fim de aumentar o alerta sobre a AMR para profissionais e gestores com atuação na área de saúde, sociedade e setor regulado, na perspectiva de "Saúde Única".
OE2 – Fortalecer os conhecimentos e a base científica por meio da vigilância e pesquisa.	OP3 – Aprimorar e ampliar o conhecimento sobre a AMR por meio da realização de estudos científicos. OP4 – Construir e estabelecer o sistema nacional de vigilância e monitoramento integrado da AMR.
OE3 – Reduzir a incidência de infecções com medidas eficazes de saneamento, higiene e prevenção de infecções.	OP5 – Estabelecer política de prevenção e controle de infecção comunitária e infecção relacionada à assistência em serviços de saúde. OP6 – Fortalecer a implantação de medidas de prevenção e controle de infecções na saúde humana. OP7 – Fortalecer a implantação de medidas de prevenção e controle de infecções na saúde animal. OP8 – Ampliar a cobertura do saneamento básico para prevenção e controle de infecção.

	OP11 – Promover o acesso aos antimicrobianos, vacinas e testes diagnósticos no âmbito da saúde humana. OP12 – Promover o gerenciamento adequado de resíduos de medicamentos antimicrobianos.
OE5 – Preparar argumentos econômicos voltados para um investimento sustentável e aumentar os investimentos em novos medicamentos, meios diagnósticos e vacinas além de outras intervenções.	OP13 – Instituir a prevenção e controle da AMR como política de estado. OP14 – Buscar e construir o financiamento do plano de ação nacional, no âmbito do planejamento orçamentário federal e outros setores. OP15 – Estimular e promover o desenvolvimento, produção e manutenção da capacidade produtiva da indústria farmacêutica e biotecnológica de interesse, produção de medicamentos, métodos de diagnóstico e vacinas, além de outras intervenções

- foi elaborado para ser executado no período de **2018 a 2022** e está estruturado em **05 objetivos estratégicos, 15 objetivos principais, 39 intervenções estratégicas e 104 atividades.**

OBJETIVO PRINCIPAL 4 – Construir e estabelecer o sistema nacional de vigilância e monitoramento integrado da AMR.

Intervenções Estratégicas	Atividades
4.1. Estabelecer rede nacional de laboratórios para a vigilância e monitoramento da AMR no âmbito da saúde humana.	4.1.1. Definir e implementar a rede nacional de laboratórios para a vigilância e monitoramento da AMR, de acordo com especificidades de normas de biossegurança. 4.1.2. Apoiar a estruturação, qualificação e a gestão da rede nacional de laboratórios para vigilância e monitoramento da AMR.
4.2. Estabelecer vigilância e monitoramento integrados da AMR.	4.2.1. Estabelecer estrutura interministerial para definição, instituição, implementação e acompanhamento da vigilância e monitoramento integrado. 4.2.2. Pactuar modelo de vigilância e monitoramento entre as diferentes instâncias. 4.2.3. Desenvolver um sistema nacional de informação integrada para a vigilância e monitoramento da AMR.
4.3. Aprimorar a vigilância e o monitoramento da AMR no âmbito da saúde humana.	4.3.1. Aprimorar e consolidar o sistema nacional de vigilância das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e AMR. 4.3.2. Monitorar a susceptibilidade de microrganismos aos antimicrobianos a fim de orientar protocolos clínicos para tratamento e avaliar tendências epidemiológicas. 4.3.3. Aprimorar o monitoramento da comercialização de antimicrobianos. 4.3.4. Avaliar a qualidade de antimicrobianos utilizados no país.
4.4. Desenvolver a vigilância e monitoramento da AMR no âmbito da agropecuária.	4.4.1. Desenvolver sistema de monitoramento e vigilância do uso de antimicrobianos em animais. 4.4.2. Realizar o levantamento situacional da AMR na agropecuária. 4.4.3. Elaborar programa de vigilância ativa da AMR de bactérias isoladas de frangos de cortes em granjas e na indústria dos produtos de origem animal e na indústria da alimentação animal. 4.4.4. Elaborar programas de vigilância passiva de resistência aos antimicrobianos de bactérias isoladas dos programas oficiais de patógenos em produtos de origem animal. 4.4.5. Estruturar a rede nacional de laboratórios agropecuários para a vigilância da AMR. 4.4.6. Designar o Laboratório Nacional Agropecuário de São Paulo como referência para AMR. 4.4.7. Adequar sistemas informatizados do MAPA para a vigilância e monitoramento da AMR e do uso de antimicrobianos.
4.5. Desenvolver monitoramento da AMR no meio ambiente.	4.5.1. Construir programa intersetorial e integrado de monitoramento de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos em mananciais superficiais. 4.5.2. Solicitar melhorias no Sistema Nacional de Informação sobre Saneamento para obtenção de dados sobre os sistemas de esgotamento sanitário, como a descrição da Estação de Tratamento de Esgoto (ETE), localização e tecnologias de tratamento utilizadas.
4.6. Aprimorar as ferramentas de informação existentes para permitir a vigilância e monitoramento da AMR no âmbito da saúde humana.	4.6.1. Desenvolver análise situacional das ferramentas de informação existentes. 4.6.2. Desenvolver a gestão e a interoperabilidade entre as informações existentes de vigilância em abrangência nacional e internacional nos sistemas de informações vigentes. 4.6.3. Instituir o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) como oficial na rede laboratorial. 4.6.4. Implementar o GLASS (Global Antimicrobial Resistance Surveillance System).
4.7. Estabelecer o monitoramento de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos nos alimentos disponíveis nos estabelecimentos comerciais e na água para consumo humano.	4.7.1. Construir e implantar um programa nacional de monitoramento de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos em alimentos disponíveis nos estabelecimentos comerciais. 4.7.2. Avaliar estratégias para construir e implantar um programa nacional de monitoramento de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos em água para consumo humano.



“Considerando a Resolução A68/20/Seção 15.1, de 21 de maio de 2015, da 68ª Assembleia Mundial da Saúde, que convoca os Estados Membros a elaborarem seus Planos Nacionais de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos; e

Considerando a necessidade de padronização das formas de análise dos Testes de Sensibilidade aos Antimicrobianos para uma melhor vigilância epidemiológica e clínica,”...

Considerando a necessidade escolhas terapêuticas adequada

Art. 1º Fica instituído o Grupo de Trabalho para análise de Metodologias para Testes de Sensibilidade usadas em Laboratórios de Microbiologia (GT-TSA), **com o objetivo de elaborar documentos técnicos sobre as metodologias utilizadas para análises dos Testes de Sensibilidade aos Antimicrobianos (TSA) existentes no Brasil.**

Art. 2º Compete ao GT-TSA elaborar documentos contendo subsídios técnicos para auxiliar o Ministério da Saúde na definição de metodologia prioritária para TSA, contendo - elaborar documentos técnicos de análise de impacto das metodologias dos TSA.:

I - vantagens e desvantagens das diferentes metodologias existentes para análises dos Testes de Sensibilidade aos Antimicrobianos (TSA);

II - impactos financeiros, técnicos, logísticos, epidemiológicos, entre outros, implicados na padronização e implementação de cada uma das diferentes metodologias; e

III - elaborar parecer sobre a metodologia a ser padronizada nacionalmente para TSA, definindo áreas para o uso das metodologias, quando necessário

Representações: 24 membros

I - Ministério da Saúde:

- a) Secretaria de Vigilância em Saúde, por meio da Coordenação- Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde (CGLAB/SVS);
- b) Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS);
- c) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS);
- d) Secretaria-Executiva (SE/MS); e
- e) Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle de IST, AIDS e Hepatites Virais (DDAHV);

II - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

- a) Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES);
- b) Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS); e
- c) Coordenação de Programas Estratégicos do SUS (COPES).

III - Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI);

IV - Sociedade Brasileira de Microbiologia (SBM);

V - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC);

VI - Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC);

VII - Associação Brasileira de Profissionais em Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar (ABIH);

VIII - Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB);

IX - Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Paraná (Lacen-PR);

X - Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de São Paulo - Instituto Adolfo Lutz (IAL-SP);

XI - Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (Lacen-DF); e

XII - Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz):

- a) Laboratório de Pesquisa em Infecção Hospitalar do Instituto Oswaldo Cruz (Lapih/IOC/Fiocruz);
- b) Laboratório de Enterobactérias (Labent/IOC/Fiocruz);

XIII - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh);

XIV - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS);

XV - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS); e

XVI - Ministério da Agricultura e Abastecimento/Coordenação- Geral de Laboratórios Agropecuários (MAPA/CGAL).



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



I - Ministério da Saúde:

- a) Secretaria de Vigilância em Saúde, por meio da Coordenação- Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde (CGLAB/SVS);
- b) Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS);
- c) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS);
- d) Secretaria-Executiva (SE/MS); e
- e) Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle de IST, AIDS e Hepatites Virais (DIAHV);

II - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

- a) Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES);
- b) Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS); e
- c) Coordenação de Programas Estratégicos do SUS (COPEs).

XVI - Ministério da Agricultura e Abastecimento/Coordenação- Geral de Laboratórios Agropecuários (MAPA/CGAL).

Representações: 24 membros



Ana Gales



Jorge Luiz Sampaio



Doroti de Oliveira Garcia



Marinês Martino



Afonso Luis Barth



Andreza Francisco Martins



Doroti de Oliveira Garcia





Célio de Faria Júnior

Mariana Nazario Araujo



Marcelo Pilonetto



Robmary Matias de Almeida



Kandice Falcão



Lapih/IOC
Ana Paula Assef



Labent/IOC
Dalia Rodrigues



Flavia Rossi



1ª Reunião de Trabalho do Grupo Técnico – Teste de Resistência Antimicrobiana para elaboração de documento contendo informações preliminares sobre os testes de sensibilidade antimicrobiano disponíveis e necessidades apontadas para estruturação da Rede de Vigilância Laboratorial Resistência a dos Antimicrobianos (RAM) no Brasil.

17 de abril de 2017, na Sede da OPAS – Brasília

Apresentações

- 9:15 - 10:00 Panorama da resistência antimicrobiana no Brasil e mundo
Palestrante: **Marcelo Pilonetto**
- 10:00 - 10:30 Vigilância epidemiológica das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e a Sub-Rede de Resistência Antimicrobiana
Palestrante: **Magda Machado de Miranda**
- 10:30 -11:00 Plano Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos
Palestrante: **João Paulo Toledo**
- 11:00 – 11:30 Metodologia CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) normas para interpretação da metodologia.
Palestrante: **Carmen Paz Oplustil**
- 11:30 - 12:00 Metodologia EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing). normas de interpretação da metodologia
Palestrante: **Ana Cristina Gales**

Trabalho em grupo, com o objetivo de responder as perguntas norteadoras para organização da Rede de Vigilância de Resistência e padronização do Teste de Sensibilidade Antimicrobiano

- Quais as necessidades brasileiras para análise de susceptibilidade microbiana
- Quais os patógenos e medicamentos prioritários
- Lacunas atualmente observadas
- Como as diferentes metodologias atendem a essas necessidades
 - Linguagem
 - Acesso
 - Custo
 - Flexibilização da Cepa controle
 - Ponto de corte

Discussões

- Ambas metodologias apresentam vantagens e desvantagens, mas qual delas é factível de ser implantada considerando as peculiaridades do nosso país que apresenta dimensões continentais e diferentes realidades regionais.
- Um modelo híbrido atenderia as nossas necessidades? Em caso de adotar um modelo híbrido como fazer para utilizar as normas para interpretação de resultados da EUCAST e CSLI como base para elaboração do documento do Brasil se para o CLSI existe restrição de uso?
- Com relação ao aspectos econômicos, é preciso estabelecer diferença entre custo e preço, para uma análise de factibilidade da implantação do Teste e respectiva norma técnica. É possível fazer este levantamento para o cenário Brasil considerando os custos diretos e indiretos?
- Acesso as normas considerando as peculiaridades de idioma e tradução
- É importante que haja uma posição formal da ANVISA e do Ministério da Saúde

2ª Reunião do GT-TSA programada para o dia 29 de maio de 2017

Cenário I - Padronização do Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos e organização da Rede de Vigilância de Resistência com base nas normas de interpretação do **CLSI** considerando a realidade Brasil.

Cenário II - Padronização do Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos e organização da Rede de Vigilância de Resistência com base nas normas de interpretação do **EUCAST/BrCAST** considerando a realidade Brasil.

Cenário III - Padronização do Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos e organização da Rede de Vigilância de Resistência considerando um **modelo híbrido** de interpretação, considerando a realidade Brasil.

Cada cenário deve:

- Definir a forma de uso da norma serão compartilhadas a nível de território nacional considerando as exigências legais de cada norma e o que temos à disposição em termos de recursos;
- Definir o método a ser implantado (difusão, automatizado, etc.) nos Laboratórios considerando as respectivas especificidades (Humana e animal);
- Estabelecer a relação de Insumos, para fins de padronização dos resultados, de acordo com o método definido;
- Definir os pontos de corte;
- Estabelecer critérios para avaliação da qualidade dos resultados obtidos;
- Estabelecer um cronograma de execução com prazo para implantação ou implementação da metodologia, normas técnicas, aquisição de insumos em geral e capacitação em âmbito nacional;
- Avaliar impacto econômico, considerando custos diretos e indiretos para cada cenário.

Obrigada

synara.cordeiro@saude.gov.br

suely.esashika@saude.gov.br

joao.toledo@saude.gov.br

osnei.okumoto@saude.gov.br