

PORTARIA SES Nº 762 DE 16 DE AGOSTO de 2023

A SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições conferidas pelo art. 41, inciso V, da Lei Complementar Estadual nº 741, de 12 de junho de 2019;

Considerando a Portaria MS nº 196, de 24 de junho de 1983, do Ministério da Saúde, que institui a implantação das comissões de controle de infecção em todo país, independentemente de sua natureza jurídica;

Considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

Considerando a Lei Federal nº 9.431, de 06 de janeiro de 1997, que torna obrigatória a manutenção de um programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do país;

Considerando a Portaria MS nº 2.616, de 12 de maio de 1998, que informa e instrui as diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares;

Considerando a Portaria nº 64, de 11 de dezembro de 2018, que determina aos laboratórios da rede pública e rede privada, de todas as Unidades Federadas, a utilização das normas de interpretação para os testes de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA), tendo como base os documentos da versão brasileira do European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de Setembro de 2017, que dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública;

Considerando a Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 01/2023, de 02 de janeiro de 2023, que traz orientações para vigilância das Infecções Relacionadas à assistência à Saúde (IRAS) e resistência microbiana (RM) em serviços de saúde;

Considerando a Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 02/2023, de 02 de janeiro de 2023, que trata da notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) - Ano: 2023;

Considerando a Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 03/ 2023, de 02 de janeiro de 2023, que menciona os critérios diagnósticos das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) de notificação nacional obrigatória para o ano de 2023;

Considerando a Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 02/2015, de 13 de abril de 2015, que trata de orientações gerais para a implantação da Sub-rede Analítica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde;

Considerando a Nota Técnica GVIMS/GGTES Nº 04/2019, de 26 de fevereiro de 2019, que orienta sobre o encaminhamento de isolados para a Sub-rede Analítica de Resistência Microbiana nas situações de surtos de IRAS nos serviços de saúde;

Considerando a Nota Técnica Nº 1/2010, de 25 de outubro de 2010, que menciona as medidas para identificação, prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde por microrganismos multirresistentes;

Considerando a Nota Técnica Nº 01/2013, de 17 de abril de 2013, que orienta sobre as medidas de prevenção e controle de infecções por enterobactérias multirresistentes;

Considerando a RDC ANVISA nº 786, de 05 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências;

Considerando a Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 02/2022, publicada em 16 de fevereiro de 2022 e atualizada em 07/10/2022, que descreve as orientações para identificação, prevenção e controle de infecções por *Candida auris* em serviços de saúde;

Considerando o Comunicado de Risco 015/2016 - SVS/CESP/LACEN/SC-SC, que descreve as orientações sobre envio de cepas bacterianas com resistência às polimixina;

Considerando a Nota Técnica nº 74/2022-CGLAB/DAEVS/SVS/MS, que dispõe de informações sobre o aumento na frequência de isolamento de bactérias multirresistentes, em especial dos bacilos Gram-negativos (BGN) produtores da metalo-beta-lactamase “New Delhi” (NDM), e coprodutores de enzimas relacionadas à resistência aos carbapenêmicos (KPC e NDM), e reforça as orientações quanto à necessidade da intensificação da vigilância integrada desses microrganismos, incluindo recomendações para detecção laboratorial dos mecanismos de resistência e realização de teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA);

Considerando os principais objetivos dos serviços laboratoriais de diagnóstico de tuberculose como: detectar novos casos, monitorar respostas ao tratamento, realizar a vigilância de tuberculose sensível e resistente aos fármacos e documentar a cura por meio de exames bacteriológicos fenotípicos;

Considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz e da melhoria na qualidade dos resultados dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos in vitro, para uma melhor vigilância epidemiológica e clínica;

Considerando a necessidade de fortalecer a rede laboratorial e de padronizar a interpretação dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos nos laboratórios clínicos e de pesquisa com a implementação de instrumentos adequados para alcançar esse objetivo;

Considerando a necessidade da indicação adequada da prescrição do medicamento baseada em resultados microbiológicos confiáveis, bem como as medidas de prevenção e controle para impedir a disseminação de doenças infectocontagiosas;

Considerando a necessidade de normatização do processo de investigação laboratorial, da notificação em tempo oportuno e dos alertas epidemiológicos das infecções relacionadas à assistência à saúde causadas por bactérias multirresistentes, bem como do gerenciamento da resistência aos antimicrobianos nos serviços de saúde, no território catarinense;

RESOLVE:

Art.1º Estabelecer requisitos técnicos, responsabilidades e fluxos complementares para o funcionamento de laboratórios de microbiologia (públicos e privados) e das Comissões de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CCIRAS), no que se refere às ações de prevenção, controle e monitoramento de microrganismos multirresistentes (MMR) no Estado de Santa Catarina.

CAPÍTULO I

Dos conceitos e definições

Art. 2º Para efeito desta Portaria são adotadas as seguintes abreviações:

I - ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II - CCIRAS: Comissões de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde;

III - CEMPI: Coordenação Estadual de Monitoramento e Prevenção de Infecção;

IV - CEQ: Controle Externo da Qualidade;

V - **CIQ**: Controle Interno da Qualidade;
VI - **DIVE**: Diretoria de Vigilância Epidemiológica;
VII - **DIVS**: Diretoria de Vigilância Sanitária;
VIII - **EAC**: Exame de Análises Clínicas;
IX - **GAL**: Gerenciador de Ambiente Laboratorial;
X - **LACEN/SC**: Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina;
XI - **MMR**: Microrganismo Multirresistente;
XII - **SES**: Secretaria de Estado da Saúde; e
XIII - **SUV**: Superintendência de Vigilância em Saúde.

Art. 3º Para efeitos desta Portaria, consideram-se as seguintes definições:

I - Controle da Qualidade - CQ: forma de monitoramento pela análise de amostras controle, de modo a acompanhar os resultados para definição da precisão e exatidão do processo analítico por meio do uso de controle interno da qualidade (CIQ) e controle externo da qualidade (CEQ);

II - Controle Externo da Qualidade - CEQ: determinação da exatidão e do desempenho do processo analítico dos EAC, realizado por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência, também conhecido como Programas de Ensaio de Proficiência;

III - Controle Interno da Qualidade - CIQ: procedimento conduzido em associação com o exame de material biológico para avaliar a precisão do sistema analítico e se este está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos; e

IV - Laboratório de Apoio: laboratório clínico que realiza análise em material biológico enviado por outro laboratório Clínico ou laboratório de Anatomia Patológica.

CAPÍTULO II

Dos requisitos técnicos e fluxos de trabalho para o funcionamento dos laboratórios de microbiologia.

Art. 4º Os métodos diagnósticos a serem utilizados nos laboratórios de microbiologia (públicos e privados) deverão seguir as recomendações da ANVISA e das sociedades científicas da área - Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Sociedade Brasileira de Microbiologia (SBM), Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML).

Art. 5º A interpretação dos pontos de corte dos antimicrobianos testados e o controle de qualidade dos testes de sensibilidade devem seguir as normas preconizadas pelo *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST), tendo como base os documentos da versão brasileira deste comitê (EUCAST/ versão BrCAST), conforme previsto na Portaria 64/2018, da SVS/Ministério da Saúde.

Art. 6º O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

- a) controle interno da qualidade (CIQ);
- b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência) (CEQ).

§1º O CIQ dos antimicrobianos deve ser realizado no mínimo semanalmente. Para laboratórios de microbiologia que não realizam análises semanais, o CIQ dos antimicrobianos, incluindo antifúngicos, deve ser executado antes ou concomitantemente ao teste de sensibilidade do isolado bacteriano ou fúngico a ser analisado. Os resultados das amostras somente poderão ser liberados se o resultado do CIQ for adequado.

§2º Para o CIQ em bacteriologia e em micologia, o laboratório deve utilizar as cepas de referência recomendadas pelo BrCAST.

§3º Para o CIQ dos ensaios para tuberculose, o laboratório deve ter minimamente a cepa *M. tuberculosis* ATCC 25177, conforme o Manual de Recomendações para o Diagnóstico Laboratorial de Tuberculose e Micobactérias não tuberculosas de interesse em Saúde Pública no Brasil, do Ministério da Saúde.

§4º Os programas de CIQ e CEQ devem ser documentados, contemplando: a) lista de analitos; b) forma de controle e frequência de utilização; c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles; d) avaliação e registro dos resultados dos controles. Estes registros deverão permanecer disponíveis às autoridades sanitárias.

§5º O CEQ em bacteriologia, incluindo-se as micobactérias, deve ser realizado minimamente com duas (2) rodadas ao ano, contemplando os seguintes itens de ensaio: cultura com identificação bacteriana, teste de sensibilidade aos antimicrobianos, bacterioscopia pelo método de Gram, baciloscopia pelo método de Ziehl Neelsen e, quando aplicável, testes para detecção de carbapenemases, betalactamases de espectro estendido (ESBL), *Staphylococcus aureus* resistentes à meticilina (MRSA) e *Enterococcus* resistentes à vancomicina (VRE). Os ensaios devem ser adequados ao escopo de exames realizados pelo laboratório.

§6º O CEQ em micologia deve ser realizado minimamente com duas (2) rodadas ao ano, contemplando os seguintes itens de ensaio: cultura com identificação e teste de sensibilidade aos antifúngicos.

Art. 7º Os isolados dos microrganismos multirresistentes (MMR) listados abaixo deverão ser encaminhados ao LACEN/SC para confirmação da identificação bacteriana e do perfil de resistência aos antimicrobianos de interesse, bem como realização da pesquisa dos mecanismos e/ou genes de resistência:

I - *Staphylococcus aureus* resistentes à meticilina (MRSA) e/ou resistentes à vancomicina (VRSA);

II - *Enterococcus faecium* e *Enterococcus faecalis* resistentes à vancomicina (VRE);

III - *Enterobacterales* resistentes aos carbapenêmicos (imipenem, meropenem e ertapenem), incluindo as do grupo CESP;

IV - *Enterobacterales* resistentes à polimixina B/ colistina (suspeita de MCR-1, conforme Comunicado de Risco 015/2016 - SVS/CESP/LACEN/SC-SC);

V - *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter spp.* resistentes aos carbapenêmicos e/ou polimixina B/colistina;

VI - *Streptococcus pneumoniae* resistentes à penicilina e/ou ceftriaxona; e

VII - Isolados de microrganismos suspeitos e/ou com resistências emergentes ou não usuais.

§1º Deverão ser considerados os valores do ponto de corte estabelecidos pelo *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST), tendo como base os documentos da versão brasileira deste comitê (EUCAST/versão BrCAST), conforme prevista na Portaria 64/2018, da SVS/Ministério da Saúde.

§2º Para a triagem de mecanismos de resistência em *Enterobacterales*, exclusivamente para meropenem, deverão ser considerados os valores do ponto de corte para triagem e não os valores do ponto de corte clínico. Dessa forma, os isolados que apresentarem halos entre 25 e 27 mm necessitam ser investigados para produção de carbapenemases se forem resistentes à piperacilina+tazobactam. Todos os isolados que apresentarem halos < 25 mm devem ser investigados, conforme descrito na Nota Técnica nº 74/2022-CGLAB/DAEVS/SVS/MS.

§3º Os microrganismos devem ser provenientes de materiais clínicos. Não devem ser encaminhados microrganismos provenientes de cultura de swab de vigilância, exceto em casos de surto.

§4º Quando a prestação de serviços em microbiologia necessitar de contratação de Laboratórios de Apoio situados fora do Estado de Santa Catarina, é de responsabilidade do contratante garantir que as amostras de MMR isoladas sejam entregues no LACEN/SC.

Art. 8º Os isolados de leveduras do gênero *Candida* com resultados em teste de triagem indicativos de *Candida auris* e as cepas de *Candida sp.*, cuja identificação não tenha sido realizada à nível de espécie, deverão ser encaminhados ao LACEN/SC, conforme a Nota Técnica nº 02/2022 (GVIMS/GGTES/ANVISA).

Art. 9º Todos os isolados de micobactérias (*Mycobacterium tuberculosis* e micobactérias não tuberculosas) deverão ser encaminhados ao LACEN/SC.

CAPÍTULO III

Das responsabilidades dos laboratórios clínicos e das CCIRAS dos Serviços de Saúde

Art. 10º Os Laboratórios Clínicos dos Serviços de Saúde têm as seguintes responsabilidades:
I - encaminhar **OBRIGATORIAMENTE** ao LACEN/SC os isolados de microrganismos elencados nos **Art. 7º, Art. 8º e Art. 9º**, assim como isolados bacterianos identificados pela primeira vez no estabelecimento, independente do sítio anatômico de origem, para confirmação diagnóstica.

II - acessar o GAL para a realização do cadastro da(s) amostra(s) por meio do link <http://lacensc.saude.sc.gov.br/gal.php>.

Nota 1: antes de enviar a(s) amostra(s) ao LACEN/SC, estas devem ser cadastradas no GAL.

Nota 2: é importante consultar no site do LACEN/SC as orientações detalhadas sobre como proceder para cadastrar a(s) amostra(s), sendo que as orientações são específicas para cada tipo de microrganismo (bactérias, fungos ou micobactérias), portanto, atentar para seguir a orientação correta.

Nota 3: o resultado do exame será disponibilizado *online*, por meio do sistema GAL, ao responsável pelo cadastro da amostra e/ou ao profissional da instituição com acesso ao referido sistema.

III - comunicar à SCIRAS do Serviço de Saúde, de onde a(s) amostra(s) foi(ram) proveniente(s), em até 24 horas, sobre a identificação de algum microrganismo elencado nos **Art. 7º, Art. 8º e Art. 9º**.

Art. 11º Os SCIRAS dos Serviços de Saúde têm a seguinte responsabilidade:

I - **notificar** à CEMPI a ocorrência do isolamento de um ou mais dos microrganismos elencados nos **Art. 7º e Art. 8º e 9º** no serviço de saúde.

Nota 1: a notificação deve ser realizada até no máximo 72 horas após a comunicação pelo laboratório clínico da instituição sobre o crescimento do(s) microrganismo.

Nota 2: a notificação deve ser realizada acessando, no **site do LACEN/SC**, o link **Notificação de microrganismos de interesse em Saúde Pública**

Nota 4: não há necessidade de envio de e-mail para CEMPI após essa notificação.

Art. 12º Nos casos em que for isolado um dos microrganismos elencados no **Art. 7º**, em diferentes pacientes, no mesmo intervalo de tempo (por exemplo, na mesma semana) e na mesma instituição, deve-se enviar ao LACEN/SC no **máximo 10 (dez)** cepas de um mesmo microrganismo.

Art. 13º Caso seja isolado de um único paciente, o mesmo microrganismo, apresentando o mesmo perfil de resistência aos antimicrobianos, independente do sítio de coleta, deverá ser enviada ao LACEN/SC apenas uma amostra desse paciente.

Art. 14º Para as leveduras do gênero *Candida*, não existe limite de envio, uma vez que a identificação dessa espécie exige metodologia especializada. O LACEN/SC fará a confirmação de todos os isolados enviados, com seu respectivo perfil de sensibilidade.

Art. 15º Os isolados de MMR elencados no **Art. 7º e Art. 8º** provenientes de colonizações e/ou infecções da comunidade, também devem ser encaminhados ao LACEN/SC para confirmação de identificação e para realização de testes complementares.

Art. 16º As cepas de Micobactérias devem ser encaminhadas assim que for evidenciado o crescimento do microrganismo.

Art. 17º Os isolados de microrganismos devem ser encaminhados ao LACEN/SC da seguinte forma:

I - Para bactérias (exceto *Streptococcus pneumoniae*): crescidos em ágar nutriente (AN) ou *Trypticase Soy Agar* (TSA) e devem ser encaminhados em até 72 horas após o repique da bactéria pura (sem contaminação), preferencialmente não exceder o prazo de 7 dias após a coleta. Em casos de surto, as amostras devem ser encaminhadas em até 24 horas após a detecção da multirresistência.

II - Para *Streptococcus pneumoniae*: crescidos em ágar chocolate ou ágar sangue e devem ser encaminhados em até 24 horas após o repique da bactéria pura (sem contaminação), preferencialmente não exceder o prazo de 5 dias após a coleta.

III - Para fungos: os isolados de *Candida spp.* e/ou suspeitos de *Candida auris* devem ser encaminhados em ágar Sabouraud Dextrose ou, na sua ausência, ágar sangue ou ágar chocolate ou caldo BHI ou, em último caso, em ágar nutriente, em até 72 horas após o crescimento.

IV - Para micobactérias: em meio de Lowenstein Jensen ou Ogawa Kudoh, em tubo com tampa de rosca, no qual foi evidenciado o crescimento. Somente fazer repique das cepas quando houver presença de contaminação no tubo original.

§1º As cepas de bactérias e fungos podem ser encaminhadas em tubos ou microtubos com tampa rosqueável, acondicionados em caixa de transporte de amostras biológicas de parede rígida e em temperatura ambiente. Excepcionalmente, para *Streptococcus pneumoniae* e fungos poderão ser enviados isolados microbianos em placa. Para o envio de isolados de micobactérias, deverão ser utilizados exclusivamente tubos de tampa rosqueável.

§2º Caso necessário, o LACEN/SC disponibiliza tubo ou microtubo com tampa de rosca com o ágar nutriente, sendo que o pedido deve ser realizado conforme orientações contidas no POP RD 4.6 SELOG-001 SOLICITAÇÃO DE SUPRIMENTOS AO LACEN/SC VIA UO SELOG, acessível no link:

http://LACEN/SC.saude.sc.gov.br/arquivos/POP_4.6_SELOG-001-01.pdf.

Art. 18º O responsável pelo envio das cepas deve monitorar o processo de transporte para identificar, em tempo oportuno, situações-problema que precisem de intervenção rápida e efetiva, incluindo o monitoramento dos resultados liberados pelo LACEN/SC e/ou pelo Laboratório de Referência.

CAPÍTULO IV

Das disposições finais

Art. 19º A inobservância dos requisitos desta portaria constitui infração sanitária, nos termos da Lei Estadual nº. 6.320, de 20 de dezembro de 1983, suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 20º Os laboratórios de microbiologia licenciados anteriormente à data de publicação desta Portaria deverão adequar-se aos critérios exigidos.

Art. 21º Toda alteração dos requisitos técnicos descritos nesta Portaria deverá, obrigatoriamente, ser discutida e aprovada pelo Laboratório Central de Saúde Pública, pela Diretoria de Vigilância Sanitária e pela Coordenação Estadual de Monitoramento e Prevenção de Infecção da Secretaria de Estado da Saúde.

Art. 22º O cumprimento desta Portaria não desobriga os proprietários ou responsáveis por laboratórios de microbiologia de observarem o disposto em outras Normas Regulamentares.

Art. 23º Todos os atos normativos mencionados nesta Portaria, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automática atualizada em relação ao ato de origem.

Art. 24º As dúvidas relativas à interpretação e aplicação desta Portaria serão dirimidas pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina, pela Diretoria de Vigilância Sanitária e pela Coordenação Estadual de Monitoramento e Coordenação Estadual de Monitoramento e Prevenção de Infecção da Secretaria de Estado da Saúde.

Art. 25º Ficam revogadas as disposições em contrário.

Art. 26º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARMEN EMÍLIA BONFÁ ZANOTTO
Secretária de Estado da Saúde

Fonte: PORTARIA SES Nº 762 DE 16 DE AGOSTO de 2023
<https://portal.doe.sea.sc.gov.br/repositorio/2023/20230831/Jornal/22094.pdf>

Cod. Mat.: 934904

(este documento é uma cópia e não substitui a publicação do Diário Oficial)