



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

# **Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos**

Brasília, maio de 2017

**Diretor-Presidente**

Jarbas Barbosa da Silva Junior

**Chefe de Gabinete**

Leonardo Batista Paiva

**Diretores**

William Dib

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

**Adjuntos dos Diretores**

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Ricardo Eugênio Mariani Burdelis

Alfredo Souza de Moraes Junior

Bruno Araújo Rios

**Elaboração do documento**

Coordenação de Programas Estratégicos do SUS (COPES) / DSNVS

**Equipe da COPES**

Aline Cristino Figueiredo

Christiane Santiago Maia

Júlia Souza Vidal

Karen Milhomem Bastos (estagiária)

Rosângela Gomes Benevides (coordenadora)

Stephani Cangerana Peres (assistente administrativa)

**Elaboração do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos**

Comissão de Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (CVSRM) / Anvisa

Áreas apoiadoras da CVSRM / Anvisa

Ministério da Saúde

**CVSRM**

Copes (área coordenadora)

Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)

Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE)

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (DIMON)

Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP)

Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária (CVISA)

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE)

**Áreas apoiadoras da CVSRM**

Assessoria de Comunicação (ASCOM)

Coordenação de Monitoramento de Mercado e Informações Econômicas (CMERC)

Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP)

Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (GGCOF)

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED).

**Ministério da Saúde**

CGLAB/DEVIT/SVS





# Índice

Lista de Abreviaturas.....	4
Apresentação .....	8
Painel Síntese .....	10
Introdução .....	11
Método de trabalho .....	16
Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos .....	21
Plano estratégico.....	22
Plano operacional.....	29
Plano de monitoramento .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
Referências.....	46
Anexo 1 - Colaboradores da Anvisa para a elaboração do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.....	48





## Lista de Abreviaturas

ADEGRAF	Associação de Designers Gráficos do Distrito Federal
AINTE	Assessoria de Assuntos Internacionais / GADIP / ANVISA
AMR	Resistência aos antimicrobianos
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASCOM	Assessoria de Comunicação / GADIP / ANVISA
CATREM	Câmara Técnica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CECIH	Comissão Estadual de Controle de Infecção Hospitalar
CEVEC	Coordenação de Eventos e Cerimonial / GADIP / ANVISA
CFORT	Coordenação de Fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária / GGCOF / ANVISA
CIPNSP	Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CMCIH	Coordenações Municipais de Controle de Infecção Hospitalar
CMERC	Coordenação de Monitoramento de Mercado e Informações Econômicas
CNCIRAS	Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
COPEs	Coordenação dos Programas Estratégicos do SUS / DSNVS / ANVISA





CSEGI	Coordenação de Segurança Institucional / GADIP / ANVISA
CVC	Cateter Venoso Central
CVISA	Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária / DSNVS / ANVISA
CVSRM	Comissão de Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos
DIARE	Diretoria de Autorização e Registro Sanitários / ANVISA
DICOL	Diretoria Colegiada / ANVISA
DIGES	Diretoria de Gestão Institucional / ANVISA
DIMON	Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário / ANVISA
DOU	Diário Oficial da União
DSNVS	Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária / ANVISA
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
FAO	Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GADIP	Gabinete do Diretor-Presidente / ANVISA
GAL	Gerenciador de Ambiente Laboratorial / Ministério da Saúde
GELAS	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública / ANVISA
GGALI	Gerência-Geral de Alimentos / ANVISA
GGCIP	Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa / ANVISA
GGCOF	Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária / ANVISA
GGFIS	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária / ANVISA





GGMED	Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos / ANVISA
GGMON	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária / ANVISA
GGPAF	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados / ANVISA
GGREG	Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias / ANVISA
GGTAI	Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação / ANVISA
GGTES	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde / ANVISA
GGTIN	Gerência-Geral da Tecnologia da Informação / ANVISA
GIALI ANVISA	Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos / GGFIS / ANVISA
GPCON	Gerência de Produtos Controlados / GGMON / ANVISA
GVIMS	Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde / GGTES / ANVISA
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IRAS	Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
LACENS	Laboratório Central de Saúde Pública
LMR	Limite Máximo de Resíduos
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MEC	Ministério da Educação
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MS	Ministério da Saúde
OIE	Organização Mundial da Saúde Animal
OMS	Organização Mundial da Saúde





OP	Objetivo Principal
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PNPCIRAS	Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RNLVISA	Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária
SAMMED	Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos
SCMED	Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos / GADIP / ANVISA
SCoN	<i>Staphylococcus coagulase negativa</i>
SISLAB	Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
SNGPC	Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VISA	Vigilância Sanitária





## Apresentação

Os antimicrobianos destacam-se entre as grandes conquistas da medicina. A segurança trazida por esses medicamentos – tanto para o tratamento de problemas de saúde seculares quanto para a prevenção de complicações na realização de procedimentos, como cirurgias – alavancou a longevidade e a qualidade de vida humana.

Considerando esses benefícios, torna-se compreensível o quão devastador pode se tornar o problema da resistência aos antimicrobianos. A ameaça à saúde, ao bem estar, à produção de alimentos e à economia, em nível global, indicam a relevância e a necessidade de priorização do tema por parte dos governos, das instituições e dos órgãos públicos e privados, das representações internacionais e da sociedade como um todo.

As conexões do mundo atual, somadas à complexidade da questão, impõem uma efetiva articulação entre os diferentes atores para o controle da resistência aos antimicrobianos. Nesse contexto, a regulação sanitária tem papel importante nas estratégias nacionais e globais direcionadas ao enfrentamento da resistência aos antimicrobianos. A preservação dos antimicrobianos disponíveis, encarando-os como bens preciosos da sociedade, é um princípio que deve orientar as agências reguladoras em todo o mundo.

Pautada nos compromissos internacionais e nacionais, a Agência apresenta o Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos. Esse documento, que demarca o papel da vigilância sanitária nos esforços brasileiros de enfrentamento à resistência aos antimicrobianos, norteará a atuação da Agência frente a esse urgente desafio da saúde pública. Nele estão expostas estratégias de diferentes campos da vigilância sanitária, como alimentos, serviços de saúde, laboratórios, entre outros.

Seguindo recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), o Plano de Ação da Vigilância Sanitária aqui apresentado contém um plano estratégico e um plano operacional.

O plano estratégico reflete o papel da vigilância sanitária no alcance do objetivo principal do Plano de Ação Global, qual seja, tratar e prevenir doenças infecciosas com medicamentos efetivos, seguros e de qualidade, utilizados de forma responsável e acessíveis a todos que deles





necessitem. No plano estratégico, encontram-se os objetivos principais, as intervenções estratégicas e as atividades que contribuirão para a prevenção e o controle da resistência aos antimicrobianos. O plano estratégico atende às lacunas identificadas e prioridades estabelecidas e está harmonizado com o Plano de Ação Nacional em Resistência aos Antimicrobianos.

Por sua vez, no plano operacional apresenta lista com as atividades secundárias a serem implementadas dentro do que foi estabelecido no plano estratégico. Fornece informações detalhadas, especificando resultados esperados, quantidade ou frequência da execução, prazos, responsáveis pela execução, atores envolvidos, custos estimados e fonte de financiamento.





## Painel Síntese

# Plano de Ação da Vigilância Sanitária



Prevenindo e combatendo a Resistência aos Antimicrobianos

### O PROBLEMA DA RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS (AMR)

É uma das **maiores preocupações globais** em saúde pública, gerando uma série de consequências para toda a população, como, por exemplo, o **prolongamento de doenças**, o **aumento da taxa de mortalidade**, o **aumento no tempo de internação hospitalar** e a **ineficácia dos tratamentos terapêuticos e preventivos**.

### ANVISA E O PLANO DE AÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Anvisa tem um **universo de atuação diverso** e está envolvida em diferentes processos para **enfrentamento desse problema**. Assim, a Agência optou por elaborar um **Plano de Ação próprio**, indicando o papel da VISA nos esforços do país para **prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos**. As atividades previstas nesse Plano serão executadas entre 2017 e 2021.

O Plano foi construído no âmbito da **Comissão de Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (CVSRM)** e contou com a participação de **20 áreas da Anvisa**.

9

Objetivos

13

Intervenções

20

Atividades

Objetivo 1: **Conscientizar** sociedade, profissionais e gestores da saúde sobre AMR.



Objetivo 2: **Capacitar** profissionais e gestores do SNVS e de serviços de saúde sobre AMR.



Objetivo 3: **Aprimorar** a rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da AMR.



Objetivo 4: **Implantar** a vigilância e o monitoramento integrados da AMR em âmbito nacional.



Objetivo 5: **Ampliar** o conhecimento relacionado à AMR por meio de estudos e pesquisas científicas.



Objetivo 6: **Contribuir** com o Ministério da Saúde na definição de política abrangente de prevenção e controle de infecções.



Objetivo 7: **Reduzir** a incidência de infecções com medidas eficazes de prevenção e controle nos serviços de saúde.



Objetivo 8: **Aprimorar** a intervenção sanitária visando **qualificar a prescrição** de antimicrobianos e **reduzir o uso de antimicrobianos sem prescrição médica**.



Objetivo 9: **Aprimorar** as medidas regulatórias a respeito da presença de **resíduos de antimicrobianos em alimentos**.



### O que se espera com este Plano?

O **engajamento das diversas frentes de atuação da vigilância sanitária** no enfrentamento da Resistência aos Antimicrobianos.





# Introdução

A resistência aos antimicrobianos é uma das maiores preocupações globais em saúde pública, já que antimicrobianos muito usados estão se tornando inefetivos, o que faz com que seja cada vez mais difícil tratar um crescente número de infecções. Apesar de ocorrer naturalmente, o problema tem se agravado a partir do uso inadequado de antimicrobianos na saúde humana e animal. Outros fatores associados ao agravamento da resistência em âmbito mundial são: programas de prevenção e controle de infecção inexistentes ou insuficientes, baixa qualidade de medicamentos, vigilância inadequada e regulação insuficiente quanto ao uso de antimicrobianos.<sup>1</sup>

O desenvolvimento da resistência aos antimicrobianos gera uma série de consequências diretas e indiretas que comprometem não apenas os pacientes, mas toda a população, como, por exemplo, o prolongamento da doença, o aumento da taxa de mortalidade, a permanência prolongada no ambiente hospitalar e a ineficácia dos tratamentos preventivos. Estima-se que no ano de 2050, caso não sejam tomadas ações efetivas para controlar os avanços da resistência aos antimicrobianos, uma pessoa morrerá a cada três segundos em consequência desse agravo, o que representará 10 milhões de óbitos por ano. Esse número superaria a mortalidade relacionada ao câncer, atualmente com 8,2 milhões de óbitos por ano. Os impactos indiretos da resistência aos antimicrobianos relacionam-se, especialmente, às perdas econômicas por conta da perda de produtividade global. Prevê-se que tal prejuízo atinja a marca de 100 trilhões de dólares entre os anos de 2016 e 2050, caso nenhuma ação seja tomada.<sup>2</sup>

Estima-se que, a cada ano, 700.000 pessoas morram em decorrência de cepas resistentes de bactérias causadoras de infecções comuns, HIV, tuberculose e malária.<sup>3</sup> Somente de tuberculose multi-droga resistente e tuberculose extremamente resistente cerca de 200.000 pessoas morrem anualmente.<sup>4</sup> Possivelmente, esses números são subestimados devido à fraca vigilância em muitos lugares do mundo. Destaca-se ainda o desafio no controle de infecções em diversos países e a disseminação em todo o mundo de genes de resistência e bactérias multirresistentes.<sup>5,6,7,8,9,10</sup>





Dados mundiais de consumo de antimicrobianos corroboram as preocupações em saúde pública. Entre 2000 e 2010, o consumo de antimicrobianos em 71 países aumentou 36%, sendo o Brasil, a Rússia, a Índia, a China e a África do Sul os responsáveis por três quartos deste aumento.<sup>11</sup> Apesar dessa elevação no consumo, ainda se observam problemas no acesso a antimicrobianos, em especial nos países em desenvolvimento, gerando ainda mais mortes do que a própria resistência aos antimicrobianos. Estima-se, por exemplo, que o acesso adequado de antimicrobianos pode reduzir as mortes por pneumonia em 75%.<sup>12</sup> Além da questão do acesso da população aos antimicrobianos, o enfrentamento à resistência em muitos países também perpassa o acesso ao diagnóstico e à assistência oportunos e às vacinas e outras medidas de prevenção, o que evidencia a complexidade do tema.

Outra vertente que chama atenção no consumo global de antimicrobianos deriva da produção animal. Seja como promotores de crescimento, como medida de prevenção ou no tratamento de doenças, os antimicrobianos têm sido comumente usados na pecuária. Com os avanços nas análises genéticas, é possível, cada vez mais, relacionar o uso de antimicrobianos na produção animal com o desenvolvimento de patógenos multirresistentes, inclusive entre aqueles relevantes à saúde humana. As pesquisas indicam um futuro alarmante: estima-se que o consumo de antimicrobianos na pecuária no Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul duplicará entre os anos de 2010 e 2030.<sup>13</sup>

No Brasil, o consumo de antimicrobianos e o cenário da resistência também preocupam. De acordo com dados do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED), em 2015, quase 73 milhões de embalagens de antimicrobianos foram faturadas comercializadas pela indústria farmacêutica. Apesar de não haver uma tendência de aumento na venda de antimicrobianos para a saúde humana no país desde 2010, ano em que se estabeleceu a retenção obrigatória de receita médica para a venda de antimicrobianos em farmácias e drogarias, preocupa o fato de que a comercialização destes medicamentos também não reduziu.

De acordo com dados da vigilância epidemiológica de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) disponibilizados pela Anvisa, apesar de a densidade de incidência de Infecções Primárias de Corrente Sanguínea confirmadas laboratorialmente (IPCSL), por exemplo, estar reduzindo ao longo dos anos (2011 a 2015) nas UTIs adulto, pediátricas e neonatais do país, o



percentual de fenótipos de resistência entre os agentes etiológicos mais frequentemente notificados chama a atenção. Nas UTIs adulto, os microrganismos mais notificados em 2015 como agentes etiológicos de IPCSL associada à Cateter Venoso Central (CVC) foram: *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus Coagulase Negativa* (SCoN), *Staphylococcus aureus*, *Acinetobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida spp.*, *Escherichia coli*, *Enterococcus spp.* e *Enterobacter spp.* Entre os cocos Gram-positivos mais notificados em UTIs adulto como agentes etiológicos desse tipo de infecção, verificou-se 74,9% de SCoN resistentes à oxacilina, 57,4% de *Staphylococcus aureus* resistentes à oxacilina e 28,8% de *Enterococcus spp.* resistentes à vancomicina. Para os bacilos Gram-negativos não fermentadores, a resistência aos carbapenêmicos foi de 77,4% no *Acinetobacter spp.* e 39,1% na *Pseudomonas aeruginosa*, e para os Gram-negativos pertencentes à família Enterobacteriaceae, as taxas de resistência aos carbapenêmicos e às cefalosporinas de amplo espectro (terceira e/ou quarta gerações) foram de 9,7% para *Escherichia coli*, 43,3% para *Klebsiella pneumoniae* e 21,6% para *Enterobacter spp.*<sup>14</sup> Dados internos do Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), disponibilizados pelo Ministério da Saúde (MS), também indicam aumento do número de bactérias resistentes no país.

Pesquisas conduzidas fora do ambiente hospitalar corroboram com a gravidade desses achados. Alerta recente publicado na revista *Eurosurveillance* discorreu sobre a detecção, pela primeira vez, do gene *mcr-1* em cepas da bactéria *Escherichia coli* isoladas de animais de produção no Brasil. Tal gene atribui resistência dessas bactérias à colistina, um dos mais poderosos antibióticos.<sup>15</sup> Outro estudo - que analisou a prevalência de *Salmonella spp.* resistente a quinolona no Brasil em amostras humanas, animais e no meio ambiente - encontrou elevada diversidade de clones de resistência nos microorganismos.<sup>16</sup>

Ciente da relevância do tema para o país e do seu papel no controle e na prevenção do problema, a Anvisa vem realizando, desde a sua criação, ações relacionadas à resistência aos antimicrobianos, dentre as quais se destacam: a prevenção e o controle de infecções e da resistência em serviços de saúde; a regulação do controle da venda de antimicrobianos; a vigilância de IRAS; a vigilância de surtos de infecções, novos mecanismos de resistência e microrganismos multirresistentes em serviços de saúde; o monitoramento da qualidade de medicamentos, incluindo os antimicrobianos; o estabelecimento de limites para resíduos de



medicamentos veterinários em alimentos; e a verificação da presença de microrganismos resistentes em alimentos específicos.

Diante deste cenário mundial, em 2015, a OMS lançou o Plano de Ação Global em Resistência a Antimicrobianos. Antes do lançamento do Plano de Ação Global, a OMS já havia liderado estratégias de âmbito global para o enfrentamento da resistência aos antimicrobianos, contudo, nenhuma com o mesmo vulto. A principal marca deste documento é sua abordagem *One Health* (Saúde Única); ou seja, o texto estabelece que deve haver um envolvimento multissetorial para enfrentamento ao problema. Seu principal objetivo é assegurar a continuidade da capacidade de tratar e prevenir doenças infecciosas com medicamentos efetivos, seguros e de qualidade, utilizados de forma responsável e acessíveis a todos que deles necessitem.<sup>17</sup>

O Plano de Ação Global fornece uma ampla orientação para a elaboração dos planos nacionais dos países signatários, os quais devem ser apresentados em maio de 2017, na 70ª Assembleia Mundial da Saúde, com uma perspectiva de enfrentamento ao problema no período de 5 a 10 anos.

O Plano de Ação Global elencou cinco eixos estratégicos de atuação:

- 1- Melhorar a conscientização e a compreensão a respeito da resistência aos antimicrobianos por meio de comunicação, educação e formação efetivas;
- 2- Reforçar os conhecimentos e a base científica por meio da vigilância e da pesquisa;
- 3- Reduzir a incidência de infecções com medidas eficazes de saneamento, higiene e prevenção de infecções;
- 4- Utilizar de forma racional os medicamentos antimicrobianos na saúde humana e animal;
- 5- Preparar argumentos econômicos voltados para um investimento sustentável e aumentar os investimentos em novos medicamentos, meios diagnósticos e vacinas e em outras intervenções.

Diversos países, mesmo antes do compromisso assumido na Assembleia Mundial de Saúde, já registravam suas metas e estratégias de controle da resistência microbiana em planos nacionais. Atualmente, 32 países expõem seus planos no sítio eletrônico da OMS e alguns já se encontram na implementação de versões revisadas dos planos, como, por exemplo, a França e a



Suécia. Em países que estão em fase mais avançada de implementação dos seus planos, já é possível notar avanços após a implementação de iniciativas nacionais e intersetoriais de enfrentamento à resistência, como é o caso da Holanda, onde o consumo de antimicrobianos reduziu em 58,4% entre 2009 e 2015.

A redução do consumo de antimicrobianos é uma meta presente em vários planos nacionais, tendo em vista que sintetiza a efetividade de diferentes ações, desde a conscientização da população e a capacitação dos profissionais de saúde a respeito do tema, até a venda controlada de antimicrobianos, passando pela prevenção e pelo controle de infecções em âmbito comunitário e em serviços de saúde. O que se espera com essa meta é reduzir o uso inapropriado de antimicrobiano e não afetar o acesso a eles. Estimativas indicam que aproximadamente 30% das prescrições de antibióticos em pacientes ambulatoriais são desnecessárias.<sup>18</sup>

O Brasil, como país signatário da OMS, tem o compromisso de apresentar seu plano de ação na 70ª Assembleia Mundial da Saúde. Para tal, o Ministério da Saúde coordenou diversas reuniões intersetoriais e instituiu Comitê com o objetivo de definir o Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos. A Anvisa apoiou o Ministério da Saúde durante todas as etapas deste trabalho e participou tecnicamente das discussões incluindo o ponto de vista de vigilância sanitária no plano nacional.

O objetivo principal da Anvisa é proteger e promover a saúde pública, por meio da vigilância sanitária de produtos e serviços. Dessa forma, o universo de atuação do órgão no enfrentamento à resistência aos antimicrobianos é bastante diverso. Alguns processos de trabalho da Agência relacionados ao problema são: regulação de alimentos, de serviços de saúde, de medicamentos e de produtos para saúde; gestão de laboratórios analíticos; interlocução internacional e coordenação e articulação com estados e municípios em ações de vigilância sanitária relacionadas ao controle e à prevenção de resistência aos antimicrobianos.

Dessa forma, considerando a dimensão do problema e a diversidade de ações necessárias para enfrentá-lo no âmbito da vigilância sanitária, a Anvisa optou por elaborar um plano de ação próprio. Nesse sentido, instituiu a Comissão de Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (CVSRM), com a responsabilidade de elaborar o Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos e de acompanhar e avaliar sua implementação.



## Método de trabalho

A construção do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos levou em consideração as recomendações feitas pela OMS, OIE e FAO no Manual para Elaboração dos Planos Nacionais (2016).<sup>19</sup> Dessa forma, o processo de trabalho foi organizado em 05 (quatro) etapas, conforme indicado na Figura 1.



Figura 1. Etapas principais de trabalho para elaboração do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.

- **Definição de estrutura de governança na Anvisa**

Considerando a diversidade de atores envolvidos nas ações de enfrentamento ao problema e a necessidade de articulação entre diferentes áreas, a Diretoria da Agência optou por criar uma comissão permanente com a responsabilidade de elaborar o Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos. Assim, foi instituída a Comissão de Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos por meio da Portaria n. 179, de 10 de fevereiro de 2015, e da Portaria nº 854, de 07 de abril 2016, que tem entre suas competências a responsabilidade de elaborar, acompanhar a implementação e avaliar o plano de ação sobre resistência aos



antimicrobianos no âmbito da vigilância sanitária. A CVSRM é composta pelas seguintes áreas da Anvisa:

1. Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde (COPES), área coordenadora da Comissão;
2. Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária(DSNVS);
3. Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE);
4. Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (DIMON);
5. Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP);
6. Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária (CVISA);
7. Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS);
8. Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON);
9. Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS);
10. Gerência-Geral de Alimentos (GGALI);
11. Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES);
12. Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE).

É importante ressaltar que outras áreas da Anvisa foram convidadas a apoiar a elaboração do Plano de Ação da Vigilância Sanitária dependendo das discussões que estavam ocorrendo no âmbito da CVSRM, a saber: Assessoria de Comunicação (ASCOM), Coordenação de Monitoramento de Mercado e Informações Econômicas (CMERC), Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (GGCOF), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED).

No Anexo 1, consta a relação de pessoas da Anvisa que colaboraram com a elaboração do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.



- **Análise situacional**

A Comissão baseou-se na literatura e no conhecimento das áreas técnicas envolvidas para levantar evidências que permitissem a identificação da magnitude da resistência aos antimicrobianos, dos fatores envolvidos e das formas de combate e prevenção. A análise situacional visou a definição do problema, de suas principais consequências e de suas causas raízes. Para tanto, foi aplicada a ferramenta dos “cinco porquês”, a qual possibilitou a construção do Diagrama de Árvore. Após a identificação das causas raízes, foram elencadas aquelas nas quais a VISA poderia intervir.

Como a questão da resistência aos antimicrobianos é multicausal, foram identificadas causas raízes atribuídas a outros setores além da saúde. A análise resultou em 8 causas inicialmente identificadas, que geraram 69 causas raízes, sendo 40 delas passíveis de atuação da VISA.

A Figura 2 ilustra o processo de construção do Diagrama de Árvore. Observa-se que foram elencadas algumas consequências do problema, o problema *per se*, as causas inicialmente identificadas para a ocorrência de resistência aos antimicrobianos e, por fim, o levantamento das causas raízes após desdobramento das causas inicialmente identificadas.

- **Elaboração do Plano Estratégico**

Na elaboração do Plano Estratégico realizou-se, inicialmente, a definição dos Objetivos Principais (OP) do Plano da Vigilância Sanitária a partir das causas raízes identificadas na análise situacional, que foram organizadas de acordo com os 05 eixos estratégicos definidos pela OMS. Posteriormente, foram elencadas intervenções estratégicas alinhadas aos OP e suas respectivas atividades. Ao final, foram definidas as áreas líderes de cada atividade, as demais áreas internas envolvidas na atividade e outras instituições relacionadas.

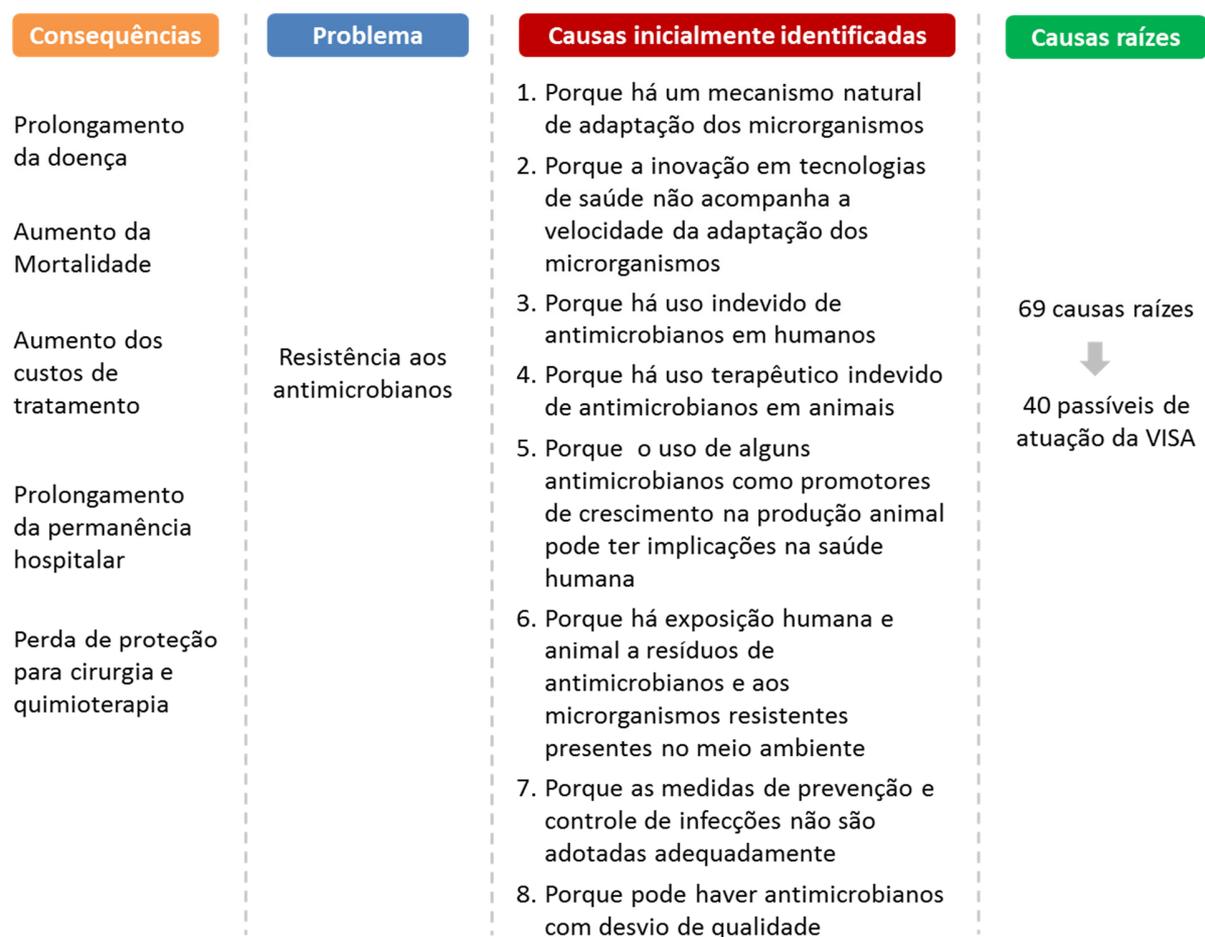


Figura 2. Processo de construção da Árvore de Problemas de Resistência aos Antimicrobianos sob a ótica da Comissão de Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.

- **Elaboração dos Planos Operacional e de Monitoramento**

Esta etapa do trabalho consistiu no detalhamento do Plano Estratégico identificando bases mais concretas para sua operacionalização. Assim, no Plano Operacional as atividades foram detalhadas, identificando-se as atividades secundárias necessárias. Ademais, para cada atividade secundária foram definidos o produto esperado, os atores envolvidos, a frequência e o prazo para sua realização, o custo estimado e a fonte de financiamento.

Para o Plano de Monitoramento foram estabelecidos os indicadores das atividades propostas no Plano Estratégico, além do método de cálculo utilizado, a meta a ser alcançada, a frequência de avaliação, a fonte de dados e o responsável pelo monitoramento.



- **Aprovação do Plano pela Diretoria Colegiada da Anvisa**

A aprovação do Plano de Ação da Vigilância Sanitária pela Diretoria da Anvisa ocorreu em duas etapas. A primeira foi após o fechamento do Plano Estratégico pela CVSRM, quando o documento foi validado individualmente com cada diretor. A segunda aprovação aconteceu em reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa após a finalização do documento (Planos Estratégico, Operacional e de Monitoramento).

- **Alinhamento dos planos nacional e da vigilância sanitária**

É importante destacar que durante todo o processo de elaboração do Plano de Ação da Vigilância Sanitária, a coordenação da CVSRM participou das discussões para definição do Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos, coordenada pelo Ministério da Saúde. Dessa forma, buscou-se alinhar os dois documentos e incluir no plano nacional as principais intervenções relacionadas à atuação da vigilância sanitária.

- **Envolvimento dos demais entes do SNVS no enfrentamento à resistência aos antimicrobianos**

Apesar das atividades previstas neste plano focarem nos compromissos da Anvisa no enfrentamento ao problema, o órgão entende a relevância das instâncias estaduais e municipais de vigilância sanitária na consolidação de muitas destas iniciativas. Assim, este Plano prevê o envolvimento dos estados e municípios, conforme o caso, no desdobramento das atividades onde as VISAs locais foram identificadas como atores importantes. De acordo com a atividade, distintas iniciativas podem ser adotadas para garantir a participação das VISAs na elaboração dos produtos previstos e na disseminação das iniciativas, tais como, oficinas ou grupos de trabalho, consultas dirigidas, reuniões, discussão em instâncias de pactuação, entre outras.



# Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos

A seguir serão apresentados os Planos Estratégico e Operacional que compõem o Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.

Esse plano foi elaborado para ser executado nos próximos 5 anos, porém ele será avaliado anualmente e, quando indicado pela Diretoria da Anvisa, passará por ajustes.

A meta principal deste Plano é reduzir o consumo de antimicrobianos na saúde humana em 15% de 2017 a 2021. Pretende-se atingir esta redução sem prejudicar o acesso da população aos antimicrobianos, uma vez que as intervenções previstas visam o engajamento das diversas frentes de atuação da vigilância sanitária para o uso racional desses medicamentos e, conseqüentemente, para o enfrentamento da resistência aos antimicrobianos.



# Plano estratégico

Eixo 1: Melhorar a conscientização e a compreensão a respeito da resistência aos antimicrobianos por meio de comunicação, educação e formação efetivas					
Objetivos Principais	Intervenções Estratégicas	Atividades	Área coordenadora	Demais áreas envolvidas	Outros órgãos envolvidos
<b>Objetivo 1.</b> <u>Conscientizar</u> a sociedade, os profissionais e os gestores da saúde sobre resistência a antimicrobianos	<b>1.1. Trabalhar, de forma coordenada com o Ministério da Saúde, a definição e implantação de estratégias de conscientização para a sociedade e profissionais e gestores da saúde sobre a prevenção e o controle de infecções, uso racional de antimicrobianos e resistência aos antimicrobianos</b>	<b>1.1.1. Elaborar e implantar plano estratégico de comunicação da Anvisa para o tema de resistência aos antimicrobianos</b>	<b>ASCOM</b>	<b>CVSRM*, GGCOF, Ouvidoria, GGCIIP e CEVEC</b>	<b>MS, VISAs Estaduais e Municipais, OPAS/OMS, Conselhos de Classe, Ebserh, CIPNSP, CNS, Conass, Conasems, CECIHs e CMCIHs</b>
Objetivos Principais	Intervenções Estratégicas	Atividades	Área coordenadora	Demais áreas envolvidas	Outros órgãos envolvidos
<b>Objetivo 2.</b> <u>Capacitar</u> os profissionais e os gestores do SNVS e de serviços de saúde sobre o tema resistência aos antimicrobianos	<b>2.1. Incluir a temática nas capacitações promovidas pela Anvisa para os profissionais e gestores do SNVS e de serviços de saúde</b>	<b>2.1.1. Elaborar plano de capacitação da Anvisa em resistência aos antimicrobianos</b>	<b>CVSRM*</b>	<b>GGCOF e GGCIIP</b>	<b>MS, VISAs Estaduais e Municipais, Conselhos de Classe</b>



Eixo 2: Reforçar os conhecimentos e a base científica por meio da vigilância e da pesquisa					
Objetivos Principais	Intervenções Estratégicas	Atividades	Área coordenadora	Demais áreas envolvidas	Outros órgãos envolvidos
<b>Objetivo 3.</b> <u>Aprimorar a rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos</u>	<b>3.1. Definir, em parceria com o Ministério da Saúde, o modelo de rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos</b>	<b>3.1.1. Realizar diagnóstico situacional e identificar as necessidades analíticas da vigilância sanitária relacionadas à resistência aos antimicrobianos</b>	GELAS	CVSRM*	MS, VISAs Estaduais e Municipais, Lacens
		<b>3.1.2. Participar da definição de novo modelo de rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos</b>	GELAS	CVSRM*, GGCOF	MS, VISAs Estaduais e Municipais, Lacens
	<b>3.2. Trabalhar, de forma coordenada com o Ministério da Saúde, na estruturação, qualificação e gestão do novo modelo de rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos</b>	<b>3.2.1. Orientar profissionais dos laboratórios que realizam análises de competência da vigilância sanitária no novo modelo de rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos</b>	GELAS	DIMON, GGCOF	MS, Laboratórios do SISLAB



Objetivos Principais	Intervenções Estratégicas	Atividades	Área coordenadora	Demais áreas envolvidas	Outros órgãos envolvidos
<b>Objetivo 4. Implantar a <u>vigilância e o monitoramento</u> integrados da resistência aos antimicrobianos em âmbito nacional</b>	<b>4.1. Avaliar a qualidade de antimicrobianos utilizados no país</b>	<b>4.1.1. Realizar e aprimorar o monitoramento da qualidade de medicamentos antimicrobianos</b>	GGFIS	GELAS, GGMON, DIMON, CVSRM*, GGCOF e SCMED	MS, VISAs Estaduais e Municipais e Lacens
	<b>4.2. Monitorar a comercialização e o consumo de medicamentos antimicrobianos</b>	<b>4.2.1. Definir e implantar modelo de monitoramento da comercialização de medicamentos antimicrobianos, com a finalidade de subsidiar ações voltadas ao uso racional de antimicrobianos</b>	GGMON	COPEs, CVSRM*, SCMED, GGTES, GGCIPI, GGCOF, GGTIN, DIMON, DIGES e DICOL	VISAs Estaduais e Municipais
	<b>4.3. Aprimorar o sistema nacional de vigilância das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS)</b>	<b>4.3.1. Desenvolver um sistema de informação para notificação e análise de dados de IRAS, resistência aos antimicrobianos e surtos dos hospitais brasileiros</b>	GGTES	GELAS e GGTIN	CECIHs, CMCIHs, CCIHs, CATREM e CNCIRAS
		<b>4.3.2. Promover ações para qualificar os dados notificados de IRAS e resistência aos antimicrobianos</b>	GGTES	-	CATREM, CNCIRAS, CECIHs, CMCIHs e CCIHs
		<b>4.3.3. Consolidar o sistema de vigilância e monitoramento de surtos envolvendo microrganismos multirresistentes em serviços de saúde</b>	GGTES	GELAS	CNCIRAS, CATREM, CECIH, CMCIH, VISAs Estaduais e Municipais, Lacens e especialistas
	<b>4.4. Estabelecer o monitoramento de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos nos alimentos e água para consumo humano.</b>	<b>4.4.1. Construir e implantar um programa nacional de monitoramento de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos em alimentos</b>	GGMON	GGALI, GGFIS, GELAS, CVISA, GGCOF	MS, MAPA, VISAs Estaduais e Municipais, Lacens



		4.4.2. Participar da construção de um monitoramento intersetorial de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos nos alimentos e água para consumo humano em conjunto com outras instituições	CVSRM*	GGCOF	MAPA, MS, MMA, VISAs Estaduais e Municipais, Lacens
	4.5. Trabalhar, de forma coordenada com o Ministério da Saúde, na integração dos dados de vigilância laboratorial da resistência aos antimicrobianos de diferentes sistemas de informação existentes	4.5.1. Participar nas discussões do Ministério da Saúde sobre a interoperabilidade entre sistemas de informação de dados laboratoriais	CVSRM*	GGTES, GGCOF	MS, VISAs Estaduais e Municipais
<b>Objetivos Principais</b>	<b>Intervenções Estratégicas</b>	<b>Atividades</b>	<b>Área coordenadora</b>	<b>Demais áreas envolvidas</b>	<b>Outros órgãos envolvidos</b>
<b>Objetivo 5. Ampliar o <u>conhecimento</u> relacionado à resistência aos antimicrobianos por meio de estudos e pesquisas científicas</b>	5.1. Promover estudos e pesquisas científicas que possam complementar o conhecimento relacionado à resistência aos antimicrobianos	5.1.1. Levantar e priorizar necessidades de estudos e pesquisas relacionadas à resistência aos antimicrobianos para inclusão no plano de pesquisa da Anvisa	CVSRM*	GGCIP	-



Eixo 3: Reduzir a incidência de infecções com medidas eficazes de saneamento, higiene e prevenção de infecções					
Objetivos Principais	Intervenções Estratégicas	Atividades	Área coordenadora	Demais áreas envolvidas	Outros órgãos envolvidos
Objetivo 6. Contribuir com o Ministério da Saúde na definição de política abrangente de prevenção e controle de infecções	6.1. Inserir nas discussões com o Ministério da Saúde a abordagem da prevenção e do controle de IRAS	6.1.1. Definir as competências do SNVS frente à prevenção e ao controle de IRAS	GGTES	GGCOF, CVSRM*, GELAS	VISAs Estaduais e Municipais, CECIHs, CMCIHs
		6.1.2. Discutir com o Ministério da Saúde o componente de IRAS na política nacional de prevenção e controle de infecções	GGTES	COPEs, GGCOF	MS, GTVisa
Objetivos Principais	Intervenções Estratégicas	Atividades	Área coordenadora	Demais áreas envolvidas	Outros órgãos envolvidos
Objetivo 7. Reduzir a incidência de infecções com medidas eficazes de prevenção e controle nos serviços de saúde	7.1. Fortalecer a implantação de medidas de prevenção e controle de infecções em serviços de saúde	7.1.1. Desenvolver estratégias para melhorar a capacidade de avaliação e atuação do SNVS e das CECIHs e CMCIHs em relação às medidas de prevenção e controle de infecções adotadas no âmbito estadual, municipal e nos serviços de saúde	GGTES	CEVEC, GGCIPI, GGCOF	VISAs Estaduais e Municipais, CNCIRAS, CATREM, instituições parceiras
		7.1.2. Promover a implementação do Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (PNPCIRAS)	GGTES	GGCOF	MS, VISAs Estaduais e Municipais, Lacens, CNCIRAS, OPAS, OMS, Conselhos de Classe, Ebserh, CIPNSP, Conass, Conasems, CECIHs, CMCIHs



Eixo 4: Utilizar de forma racional os medicamentos antimicrobianos na saúde humana e animal					
Objetivos Principais	Intervenções Estratégicas	Atividades	Área coordenadora	Demais áreas envolvidas	Outros órgãos envolvidos
<b>Objetivo 8.</b> Aprimorar a intervenção sanitária visando <u>qualificar a prescrição</u> de antimicrobianos e <u>reduzir o uso de antimicrobianos sem prescrição médica</u>	<b>8.1.</b> Fortalecer as ações de fiscalização sobre a venda de antimicrobianos no SNVS	<b>8.1.1.</b> Compartilhar no SNVS experiências exitosas para a fiscalização sobre a venda de antimicrobianos	GGCOF	GGTES, GGFI, GGMON, CSEGI, ASCOM	VISAs Estaduais e Municipais
		<b>8.1.2.</b> Atualizar o marco regulatório a respeito das boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário em farmácias e drogarias, aprimorando os requisitos relacionados à dispensação e à comercialização de antimicrobianos	GGFIS	GGCOF, GGTES, GGMON, GGME, GGREG, DICOL	VISAs Estaduais e Municipais
	<b>8.2.</b> Estabelecer estratégias para a qualificação do uso de antimicrobianos nos serviços de saúde	<b>8.2.1.</b> Promover a implantação de ações de uso racional de antimicrobianos nos serviços de saúde	GGTES	GGCOF	VISAs Estaduais e Municipais, CECIHs e CMCIHs, Conselhos de Classe, Associações profissionais



Objetivos Principais	Intervenções Estratégicas	Atividades	Área coordenadora	Demais áreas envolvidas	Outros órgãos envolvidos
<b>Objetivo 9. Aprimorar as medidas regulatórias de responsabilidade da vigilância sanitária a respeito da presença de <u>resíduos de antimicrobianos em alimentos</u></b>	<b>9.1. Reavaliar as limites máximos de resíduos de antimicrobianos permitidos em alimentos para consumo humano</b>	<b>9.1.1. Atualizar norma sobre limite máximo de resíduos de antimicrobianos em alimentos, atendendo às Boas Práticas Regulatórias</b>	<b>GGALI</b>	<b>DIARE, DICOL, GELAS, ASCOM, GGCOF, AINTE</b>	<b>MAPA, MS, VISAs Estaduais e Municipais, Lacens, Centros de Pesquisa, Universidades e Laboratórios com expertise no tema, Conselhos de classe</b>

**Eixo 5: Preparar argumentos econômicos voltados para um investimento sustentável e aumentar os investimentos em novos medicamentos, meios diagnósticos e vacinas e em outras intervenções**

**A CVSRM entendeu que o SNVS não tem intervenções estratégicas para o OE5**

*\* As atividades em que a CVSRM aparece como área coordenadora ou área envolvida serão lideradas / apoiadas pela COPES, com a participação de todas as áreas que integram esta Comissão.*



# Plano operacional

EIXO 1					
Melhorar a conscientização e a compreensão a respeito da resistência aos antimicrobianos por meio de comunicação, educação e formação efetivas					
Objetivo 1					
Conscientizar a sociedade, os profissionais e os gestores da saúde sobre resistência a antimicrobianos					
Intervenção Estratégica 1.1					
Trabalhar, de forma coordenada com o Ministério da Saúde, a definição e implantação de estratégias de conscientização para a sociedade e profissionais e gestores da saúde sobre a prevenção e o controle de infecções, uso racional de antimicrobianos e resistência aos antimicrobianos					
Atividade secundária (Sub-atividades)	Resultado / Produto	Quantidade / Frequência	Prazo ou Período de realização	Área(s) responsável (eis) pela execução da sub-atividade	Demais áreas e órgãos envolvidas na execução da sub-atividade
<b>Atividade 1.1.1.</b>					
<b>Elaborar e implantar plano estratégico de comunicação da Anvisa sobre o tema de resistência aos antimicrobianos</b>					
<b>Atividade secundária 1.1.1.1</b> Realizar articulação com o MS sobre o plano de comunicação de resistência aos antimicrobianos	Alinhamento das diretrizes entre Anvisa e MS	1 vez	Julho de 2017	ASCOM e COPEs	MS
<b>Atividade secundária 1.1.1.2</b> Realizar oficina para identificar premissas, objetivo, estratégias, públicos-alvo, canais de comunicação, roteiro e cronograma de execução a serem adotados pela Anvisa	Elaboração da minuta de plano de comunicação	1 vez	Setembro de 2017	ASCOM	CVSRM*, GGCOF, Ouvidoria, GGCIPI e CEVEC Visas estaduais e municipais
<b>Atividade secundária 1.1.1.3</b> Implementar o plano estratégico de comunicação da Anvisa para o tema resistência aos antimicrobianos	Execução das ações previstas no plano	-	Dezembro de 2018	ASCOM	CVSRM*, GGCOF, Ouvidoria, GGCIPI e CEVEC OPAS/OMS, Conselhos de Classe, Ebserh, CIPNSP, CNS, Conass, Conasems, CECIHS e CMCIHS



Objetivo 2					
Capacitar os profissionais e os gestores do SNVS e de serviços de saúde sobre o tema resistência aos antimicrobianos					
Intervenção Estratégica 2.1					
Incluir a temática nas capacitações promovidas pela Anvisa para os profissionais e gestores do SNVS e dos serviços de saúde					
Atividade secundária (Sub-atividades)	Resultado / Produto	Quantidade / Frequência	Prazo ou Período de realização	Área(s) responsável (eis) pela execução da sub-atividade	Demais áreas e órgãos envolvidas na execução da sub-atividade
<b>Atividade 2.1.1.</b> <b>Elaborar plano de capacitação da Anvisa em resistência aos antimicrobianos</b>					
<b>Atividade secundária 2.1.1.1</b> <b>Avaliar as capacitações atualmente promovidas pela Anvisa passíveis de inclusão/adequação do tema resistência aos antimicrobianos</b>	Mapeamento das capacitações	1 vez	Junho de 2017	CVSRM*	Áreas técnicas responsáveis por cada curso, GGCOF e GGCIPI
<b>Atividade secundária 2.1.1.2</b> <b>Identificar, em conjunto com o MS, a necessidade de novas capacitações no tema e as possíveis fontes de recursos</b>	Lista de novas capacitações necessárias	1 vez	Setembro de 2017	GGCOF e CVSRM*	MS e Visas estaduais e municipais
<b>Atividade secundária 2.1.1.3</b> <b>Elaborar plano de capacitação da Anvisa em resistência aos antimicrobianos, baseando-se nos levantamentos realizados nas atividades 2.1.1.1 e 2.1.1.2</b>	Elaboração da minuta de plano de capacitação	1 vez	Dezembro de 2017	GGCOF e CVSRM*	Visas estaduais e municipais
<b>Atividade secundária 2.1.1.4</b> <b>Implementar o plano estratégico de capacitação da Anvisa para o tema de resistência aos antimicrobianos</b>	Execução das ações previstas no plano	Depende do plano de capacitação definido	A partir de 2018	Áreas técnicas responsáveis por cada curso	CVSRM* e GGCOF Instituições organizadoras de cada curso



## EIXO 2

Reforçar os conhecimentos e a base científica por meio da vigilância e da pesquisa

### Objetivo 3

Aprimorar a rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos

#### Intervenção Estratégica 3.1

Definir, em parceria com o Ministério da Saúde, o modelo de rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos

Atividade secundária (Sub-atividades)	Resultado / Produto	Quantidade / Frequência	Prazo ou Período de realização	Área(s) responsável (eis) pela execução da sub-atividade	Demais áreas e órgãos envolvidas na execução da sub-atividade
<b>Atividade 3.1.1.</b> Realizar diagnóstico situacional e identificar as necessidades analíticas da vigilância sanitária relacionadas à resistência aos antimicrobianos					
<b>Atividade secundária 3.1.1.1</b> Identificar no âmbito da CVSRM as necessidades analíticas para a vigilância sanitária, relacionadas à resistência aos antimicrobianos	Relatório das necessidades analíticas	1 vez	Dezembro de 2017	CVSRM*	GGCOF  VISAs Estaduais e Municipais, Lacens
<b>Atividade secundária 3.1.1.2</b> Realizar diagnóstico situacional dos laboratórios do SISLAB, a fim de atender a demanda analítica da vigilância sanitária relacionada à resistência aos antimicrobianos	Relatório de diagnóstico situacional	1 vez	Agosto de 2018	GELAS	MS
<b>Atividade 3.1.2.</b> Participar da definição de novo modelo de rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos					
<b>Atividade secundária 3.1.2.1</b> Participar das discussões no MS sobre o novo modelo de rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos, pautando as necessidades e as recomendações da CVSRM	Inclusão das demandas da vigilância sanitária nas discussões do novo modelo de rede	Conforme cronograma estabelecido pelo MS	A ser definido pelo MS	GELAS	CVSRM*, com as respectivas diretorias e GGCOF  MS



Objetivo 3					
Aprimorar a rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos					
Intervenção Estratégica 3.2					
Trabalhar, de forma coordenada com o Ministério da Saúde, na estruturação, qualificação e gestão do novo modelo de rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos					
Atividade secundária (Sub-atividades)	Resultado / Produto	Quantidade / Frequência	Prazo ou Período de realização	Área(s) responsável (eis) pela execução da sub-atividade	Demais áreas e órgãos envolvidas na execução da sub-atividade
<b>Atividade 3.2.1.</b> Orientar profissionais dos laboratórios que realizam análises de competência da vigilância sanitária no novo modelo de rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos					
<b>Atividade secundária 3.2.1.1</b> Planejar capacitação dos profissionais dos laboratórios que realizam análises de competência da vigilância sanitária para o novo modelo de rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos, em parceria com o MS	Planejamento das capacitações	1 vez	Após finalização da atividade 3.1.2	GELAS	DIMON e GGCOF  MS, laboratórios do SISLAB
<b>Atividade secundária 3.2.1.2</b> Realizar a capacitação planejada no item 3.2.1.1 para os envolvidos no novo modelo de rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos, em parceria com MS	Execução da capacitação	1 vez	Após finalização da atividade secundária 3.2.1.1	GELAS	MS e laboratórios do SISLAB
<b>Atividade secundária 3.2.1.3</b> Realizar divulgação do novo modelo aos laboratórios do SISLAB	Realização de divulgação	1 vez	Após a publicação do novo modelo	GELAS	GGCOF  CGLAB/MS e laboratórios do SISLAB



**Objetivo 4**  
**Implantar a vigilância e o monitoramento integrados da resistência aos antimicrobianos em âmbito nacional**

**Intervenção Estratégica 4.1**  
**Avaliar a qualidade de antimicrobianos utilizados no país**

<b>Atividade secundária (Sub-atividades)</b>	<b>Resultado / Produto</b>	<b>Quantidade / Frequência</b>	<b>Prazo ou Período de realização</b>	<b>Área(s) responsável (eis) pela execução da sub-atividade</b>	<b>Demais áreas e órgãos envolvidas na execução da sub-atividade</b>
<b>Atividade 4.1.1.</b> <b>Realizar e aprimorar o monitoramento da qualidade de medicamentos antimicrobianos</b>					
<b>Atividade secundária 4.1.1.1</b> <b>Realizar o monitoramento da qualidade dos antimicrobianos incluídos no ciclo atual do Proveme (2016/2018)</b>	Laudos do Proveme emitidos	1 vez	Julho de 2016 a Julho de 2018	GGFIS	GELAS, GGFIS, GGMON, GGMED, SCMED e GGCOF  VISAs Estaduais e Municipais e Lacens
<b>Atividade secundária 4.1.1.2</b> <b>Propor à Diretoria da Anvisa novo elenco de antimicrobianos a serem avaliados em monitoramentos futuros</b>	Lista de antimicrobianos a serem avaliados em monitoramentos futuros	1 vez	Dezembro de 2017	CVSRM*	SCMED  MS



Objetivo 4 Implantar a vigilância e o monitoramento integrados da resistência aos antimicrobianos em âmbito nacional					
Intervenção Estratégica 4.2 Monitorar a comercialização e o consumo de medicamentos antimicrobianos					
Atividade secundária (Sub-atividades)	Resultado / Produto	Quantidade / Frequência	Prazo ou Período de realização	Área(s) responsável (eis) pela execução da sub-atividade	Demais áreas e órgãos envolvidas na execução da sub-atividade
<b>Atividade 4.2.1. Definir e implantar modelo de monitoramento da comercialização de medicamentos antimicrobianos, com a finalidade de subsidiar ações voltadas ao uso racional de antimicrobianos</b>					
<b>Atividade secundária 4.2.1.1 Estabelecer governança, no âmbito da Anvisa, para definição, implantação e execução do modelo de monitoramento da comercialização de medicamentos antimicrobianos</b>	Publicação de Portaria da Anvisa	1 vez	Julho de 2017	GGMON	DIMON e DICOL
<b>Atividade secundária 4.2.1.2 Elaborar plano de ação para o monitoramento da comercialização de antimicrobianos que contemple, minimamente: variáveis, fonte dos dados, informações a serem geradas, público, frequência, forma de divulgação e disponibilização da informação, etapas de implantação do plano e recursos necessários</b>	Aprovação do plano de ação pela Dicol	1 vez	Julho de 2018	GGMON e COPEs	CVSRM*, SCMED, GGCOF e DICOL  Visas Estaduais e Municipais
<b>Atividade secundária 4.2.1.3 Definir ferramenta para análise de dados das bases de interesse para o monitoramento da comercialização de antimicrobianos</b>	Disponibilização de ferramenta de análise de dados	1 vez	Novembro de 2018	GGCIP	GGTIN, DIGES, GGMON e SCMED
<b>Atividade secundária 4.2.1.4 Executar o monitoramento da comercialização de antimicrobianos conforme plano de ação definido</b>	Disponibilização de informações do monitoramento para promoção do uso seguro de antimicrobianos	Anual	A partir de março de 2019	GGMON	COPEs e CVSRM*



Objetivo 4 Implantar a vigilância e o monitoramento integrados da resistência aos antimicrobianos em âmbito nacional					
Intervenção Estratégica 4.3 Aprimorar o sistema nacional de vigilância das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS)					
Atividade secundária (Sub-atividades)	Resultado / Produto	Quantidade / Frequência	Prazo ou Período de realização	Área(s) responsável (eis) pela execução da sub-atividade	Demais áreas e órgãos envolvidas na execução da sub-atividade
<b>Atividade 4.3.1.</b> Desenvolver um sistema de informação para notificação e análise de dados de IRAS, resistência aos antimicrobianos e surtos dos hospitais brasileiros					
<b>Atividade secundária 4.3.1.1</b> Definir os requisitos do sistema de informação para notificação e análise de dados de IRAS e resistência aos antimicrobianos dos hospitais brasileiros	Requisitos definidos	1 vez	Dezembro de 2019	GGTES	GGTIN e GGCOF  CATREM, CNCIRAS, Visas Estaduais e Municipais, CECIHs, CMCIHs e MS
<b>Atividade secundária 4.3.1.2</b> Desenvolver o sistema de informação para notificação e análise de dados de IRAS e resistência aos antimicrobianos dos hospitais brasileiros	Sistema desenvolvido	1 vez	Dezembro de 2020	GGTES	GGTIN
<b>Atividade 4.3.2.</b> Promover ações para qualificar os dados notificados de IRAS e resistência aos antimicrobianos					
<b>Atividade secundária 4.3.2.1.</b> Regulamentar a obrigatoriedade de notificação de surtos, IRAS e resistência aos antimicrobianos em serviços de saúde	Norma publicada	1 vez	Janeiro a Dezembro de 2019	GGTES	CATREM
<b>Atividade secundária 4.3.2.2.</b> Revisar periodicamente os Critérios Diagnósticos Nacionais das IRAS	Documento de Critérios Diagnósticos Nacionais das IRAS revisado	A cada 3 anos	1º semestre 2017 e 1º semestre 2020	GGTES	Grupos de trabalho com especialistas da área e representantes de associações e entidades representativas
<b>Atividade secundária 4.3.2.3.</b> Publicar Manual do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das IRAS e resistência microbiana	Manual Publicado	1 vez	1º semestre 2020	GGTES	CNCIRAS, CATREM, CECIH e CMCIH



<b>Atividade 4.3.3. Consolidar o sistema de vigilância e monitoramento de surtos envolvendo microrganismos multirresistentes em serviços de saúde</b>					
<b>Atividade secundária 4.3.3.1. Estruturar a vigilância e monitoramento nacionais de surtos para o SNVS e serviços de saúde</b>	Vigilância e Monitoramento de surtos estruturados	1 vez	Janeiro a dezembro de 2018	GGTES	GELAS e CCCOF  CNCIRAS, CATREM, CECIH, CMCIH, MS, VISAs Estaduais e Municipais e Lacens
<b>Atividade secundária 4.3.3.2. Apoiar tecnicamente a estruturação das CECIHs e CMCIHs e as VISAs para realização da vigilância e monitoramento de surtos em serviços de saúde</b>	Apoio técnico fornecido	Periodicamente	A partir de 2019	GGTES	CECIH, CMCIH, MS, VISAs Estaduais e Municipais e Lacens
<b>Atividade secundária 4.3.3.3. Publicar resultados do monitoramento da ocorrência de surtos associados aos microrganismos multirresistentes em serviços de saúde</b>	Boletim de monitoramento publicado no site da ANVISA	Anual	A partir de 2020	GGTES	-



<b>Objetivo 4</b>					
<b>Implantar a vigilância e o monitoramento integrados da resistência aos antimicrobianos em âmbito nacional</b>					
<b>Intervenção Estratégica 4.4</b>					
<b>Estabelecer o monitoramento de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos nos alimentos e água para consumo humano</b>					
<b>Atividade secundária (Sub-atividades)</b>	<b>Resultado / Produto</b>	<b>Quantidade / Frequência</b>	<b>Prazo ou Período de realização</b>	<b>Área(s) responsável (eis) pela execução da sub-atividade</b>	<b>Demais áreas e órgãos envolvidas na execução da sub-atividade</b>
<b>Atividade 4.4.1.</b>					
<b>Construir e implantar um programa nacional de monitoramento de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos em alimentos</b>					
<b>Atividade secundária 4.4.1.1</b> <b>Reuniões internas com as áreas afins que dispõem sobre o monitoramento</b>	Definição do escopo para análise laboratorial	5 vezes	Março de 2017 a Março de 2018	GGMON	GGALI, GGFIS, GELAS e CVISA
<b>Atividade secundária 4.4.1.2</b> <b>Reuniões de pactuação com representantes regionais de VISA</b>	Definição da periodicidade da coleta e pactuação do plano amostral	3 vezes	Março de 2017 a Março de 2018	GGMON	GGALI, GGFIS, GELAS e GGCOF Representantes regionais de VISA
<b>Atividade secundária 4.4.1.3</b> <b>Reuniões de pactuação com representantes regionais dos Lacens</b>	Definição da metodologia de análises e pactuação do plano amostral	3 vezes	Março de 2017 a Março de 2018	GGMON	GGALI, GGFIS e GELAS Representantes regionais dos Lacen
<b>Atividade secundária 4.4.1.4</b> <b>Implantar o programa nacional de monitoramento de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos em alimentos</b>	Resultado das análise realizadas nos alimentos	1 vez	A partir de 2019	GGMON	GGALI, GGFIS e GELAS Visas estaduais e municipais e Lacens, MS, MAPA



Atividade 4.4.2. Participar da construção de um monitoramento intersetorial de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos nos alimentos e água para consumo humano em conjunto com MAPA, MS, MMA e outras instituições					
<b>Atividade secundária 4.4.2.1</b> Discutir no âmbito do SNVS as propostas da vigilância sanitária para um programa intersetorial de monitoramento de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos	Levantamento de demandas do SNVS	1 vez	Maio de 2018	CVSRM*	GGCOF  Visas Estaduais e Municipais e Lacens
<b>Atividade secundária 4.4.2.2</b> Realizar articulação com as instituições com o potencial de integrar ações de monitoramento de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos	Alinhamento de diretrizes p/ programa intersetorial de monitoramento	1 vez	Dezembro de 2018	CVSRM*	MS, MAPA, MMA e outras instituições
<b>Objetivo 4</b> Implantar a vigilância e o monitoramento integrados da resistência aos antimicrobianos em âmbito nacional					
<b>Intervenção Estratégica 4.5</b> Trabalhar, de forma coordenada com o Ministério da Saúde, na integração dos dados de vigilância laboratorial da resistência aos antimicrobianos de diferentes sistemas de informação existentes					
Atividade secundária (Sub-atividades)	Resultado / Produto	Quantidade / Frequência	Prazo ou Período de realização	Área(s) responsável (eis) pela execução da sub-atividade	Demais áreas e órgãos envolvidas na execução da sub-atividade
<b>Atividade 4.5.1.</b> Participar nas discussões do Ministério da Saúde sobre a interoperabilidade entre sistemas de informação de dados laboratoriais					
<b>Atividade secundária 4.5.1.1</b> Realizar consultas internas (Anvisa) e externas (demais entes do SNVS), conforme o caso, para subsidiar as discussões sobre interoperabilidade entre sistemas de informação de dados laboratoriais, coordenadas pelo MS	Inclusão das demandas da vigilância sanitária nas discussões de interoperabilidade	Conforme necessidade	Depende do cronograma definido pelo MS	CVSRM*	GGCOF  Visas Estaduais e Municipais e Lacens
<b>Atividade secundária 4.5.1.2</b> Realizar articulações necessárias para viabilizar a interoperabilidade dos sistemas de interesse	Integração dos sistemas	Conforme necessidade	Depende do cronograma definido pelo MS	Áreas internas envolvidas	MS



<b>Objetivo 5</b> <b>Ampliar o conhecimento relacionado à resistência aos antimicrobianos por meio de estudos e pesquisas científicas</b>					
<b>Intervenção Estratégica 5.1</b> <b>Promover estudos e pesquisas científicas que possam complementar o conhecimento relacionado à resistência aos antimicrobianos</b>					
<b>Atividade secundária (Sub-atividades)</b>	<b>Resultado / Produto</b>	<b>Quantidade / Frequência</b>	<b>Prazo ou Período de realização</b>	<b>Área(s) responsável (eis) pela execução da sub-atividade</b>	<b>Demais áreas e órgãos envolvidas na execução da sub-atividade</b>
<b>Atividade 5.1.1.</b> <b>Levantar e priorizar necessidades de estudos e pesquisas relacionadas à resistência aos antimicrobianos para inclusão no plano de pesquisa da Anvisa</b>					
<b>Atividade secundária 5.1.1.1</b> <b>Realizar no âmbito da CVSRM levantamento das necessidades de estudos e pesquisas relacionadas à resistência aos antimicrobianos</b>	Levantamento das necessidades de estudos e pesquisas	1 vez a cada dois anos	A partir de Maio de 2017	CVSRM*	GGCIP
<b>Atividade secundária 5.1.1.2</b> <b>Propor a inclusão dos temas levantados pela CVSRM nas estratégias de pesquisa e estudos financiadas pela Anvisa</b>	Projetos submetidos à GGCIP	1 vez a cada dois anos	A partir de Junho de 2017	CVSRM*	GGCIP



### EIXO 3

Reduzir a incidência de infecções com medidas eficazes de saneamento, higiene e prevenção de infecções

#### Objetivo 6

Contribuir com o Ministério da Saúde na definição de política abrangente de prevenção e controle de infecções

#### Intervenção Estratégica 6.1

Inserir nas discussões com o Ministério da Saúde a abordagem da prevenção e do controle de IRAS

Atividade secundária (Sub-atividades)	Resultado / Produto	Quantidade / Frequência	Prazo ou Período de realização	Área(s) responsável (eis) pela execução da sub-atividade	Demais áreas e órgãos envolvidas na execução da sub-atividade
<b>Atividade 6.1.1.</b> Definir as competências do SNVS frente à prevenção e ao controle de IRAS					
<b>Atividade secundária 6.1.1.1</b> Realizar diagnóstico situacional da prevenção e do controle de IRAS no país	Relatório da situação atual	1 vez	Dezembro de 2018	GGTES	CECIH/CMCIH, CATREM e CNCIRAS
<b>Atividade secundária 6.1.1.2</b> Identificar as competências do SNVS na prevenção e no controle de IRAS	Relatório das competências mapeadas	1 vez	Dezembro de 2018	GGTES e GGCOF	GELAS Visas estaduais e municipais, CECIHs e CMCIHs
<b>Atividade 6.1.2.</b> Discutir com o Ministério da Saúde o componente de IRAS na política nacional de prevenção e controle de infecções					
<b>Atividade secundária 6.1.2.1</b> Elaborar proposta de ações nacionais de prevenção e controle de IRAS para inclusão na política nacional de prevenção e controle de infecções	Minuta de proposta	1 vez	Junho de 2019	GGTES	COPEs
<b>Atividade secundária 6.1.2.2</b> Apresentar as competências do SNVS na proposta de ações nacionais de prevenção e controle de IRAS ao GTVisa	Ata da reunião com o GTVISA	1 vez	Setembro de 2019	GGTES	GGCOF GTVisa
<b>Atividade secundária 6.1.2.3</b> Discutir e entregar proposta de ações nacionais ao MS	Ata de reunião com o MS	1 vez	Dezembro de 2019	GGTES	COPEs MS



Objetivo 7					
Reduzir a incidência de infecções com medidas eficazes de prevenção e controle nos serviços de saúde					
Intervenção Estratégica 7.1					
Fortalecer a implantação de medidas de prevenção e controle de infecções em serviços de saúde					
Atividade secundária (Sub-atividades)	Resultado / Produto	Quantidade / Frequência	Prazo ou Período de realização	Área(s) responsável (eis) pela execução da sub-atividade	Demais áreas e órgãos envolvidas na execução da sub-atividade
<b>Atividade 7.1.1.</b> Desenvolver estratégias para melhorar a capacidade de avaliação e atuação do SNVS e das CECIHs e CMCIHs em relação às medidas de prevenção e controle de infecções adotadas no âmbito estadual, municipal e nos serviços de saúde					
<b>Atividade secundária 7.1.1.1</b> Promover eventos nacionais para gestores e técnicos da vigilância sanitária e das CCIHs com foco na indução de ações de prevenção e controle de infecções e na articulação entre os envolvidos	Realização de Seminário Intern.: Redução do Risco para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde	Anual	Durante a vigência deste Plano de Ação (2017-2021)#	GGTES	CEVEC
<b>Atividade secundária 7.1.1.2</b> Apoiar tecnicamente a capacitação dos profissionais do SNVS e das CECIHs e CMCIHs para a prevenção e o controle das IRAS e resistência microbiana	Disponibilização de curso EAD	1 vez	Junho de 2018	GGTES	GGCIP, GGCOF Instituições parceiras
<b>Atividade secundária 7.1.1.3</b> Promover a divulgação periódica e atualizada dos dados de notificação de infecção e resistência aos antimicrobianos	Publicação de boletins de IRAS e Resistência aos Antimicrobianos no site da Anvisa	Anual	Durante a vigência deste Plano de Ação (2017-2021)#	GGTES	ASCOM CNCIRAS, CATREM



<b>Atividade 7.1.2. Promover a implementação do Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (PNPCIRAS)</b>					
<b>Atividade secundária 7.1.2.1 Divulgar amplamente o PNPCIRAS 2016-2020</b>	Divulgação eletrônica e em eventos do documento norteador do PNPCIRAS 2016-2020	Contínua	Durante a vigência deste Plano de Ação (2017-2021)#	GGTES	MS, VISAs Estaduais e Municipais, OPAS/OMS, Conselhos de Classe, Ebserh, CIPNSP, Conass, Conasems, CECIHs e CMCIHs
<b>Atividade secundária 7.1.2.2 Apoiar as coordenações estaduais de controle de infecção hospitalar no desenvolvimento e implantação de seus Programas de Prevenção e Controle de IRAS, alinhados com o PNPCIRAS.</b>	Programas Estaduais de Controle de Infecção elaborados	Contínua	A partir de Julho de 2018	GGTES	GGCOF CNCIRAS, CECIH, Visas estaduais e municipais e Lacens



#### EIXO 4

Utilizar de forma racional os medicamentos antimicrobianos na saúde humana e animal

#### Objetivo 8

Aprimorar a intervenção sanitária visando qualificar a prescrição de antimicrobianos e reduzir o uso de antimicrobianos sem prescrição médica

#### Intervenção Estratégica 8.1

Fortalecer as ações de fiscalização sobre a venda de antimicrobianos no SNVS

Atividade secundária (Sub-atividades)	Resultado / Produto	Quantidade / Frequência	Prazo ou Período de realização	Área(s) responsável (eis) pela execução da sub-atividade	Demais áreas e órgãos envolvidas na execução da sub-atividade
<b>Atividade 8.1.1. Compartilhar no SNVS experiências exitosas para a fiscalização sobre a venda de antimicrobianos</b>					
<b>Atividade secundária 8.1.1.1 Mapear junto ao SNVS a fiscalização da venda de antimicrobianos</b>	Lista das experiências mapeadas	1 vez	Janeiro a Junho de 2018	GGCOF	GGTES, GGFIS, GGMON, CSEGI Visas Estaduais e Municipais
<b>Atividade secundária 8.1.1.2 Analisar a relação das experiências identificando as exitosas</b>	Relação das experiências exitosas	1 vez	Junho a Dezembro de 2018	GGCOF	GGTES, GGFIS, GGMON, CSEGI
<b>Atividade secundária 8.1.1.3 Divulgar para o SNVS experiências exitosas</b>	Publicação eletrônica das experiências	1 vez	Junho de 2019	GGCOF	ASCOM



#### Atividade 8.1.2.

Atualizar o marco regulatório a respeito das boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário em farmácias e drogarias, aprimorando os requisitos relacionados à dispensação e à comercialização de antimicrobianos

<b>Atividade secundária 8.1.2.1</b> Elaborar proposta de atualização da norma vigente de boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário em farmácias e drogarias, atendendo às Boas Práticas Regulatórias (BPR)	Minuta de atualização da norma vigente	1 vez	Julho de 2017	GGFIS	GGTES, GG MED, GG MON, GG REG, GG COF  Visas Estaduais e Municipais
<b>Atividade secundária 8.1.2.2</b> Publicar atualização da Resolução RDC sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário em farmácias e drogarias, atendendo às BPR	Publicação da RDC atualizada no DOU	1 vez	Dezembro de 2017	GGFIS	DICOL
<b>Atividade secundária 8.1.2.3</b> Divulgar a norma para o SNVS	SNVS atualizado	1 vez	Julho de 2018	GGFIS	Visas Estaduais e Municipais

### Objetivo 8

Aprimorar a intervenção sanitária visando qualificar a prescrição de antimicrobianos e reduzir o uso de antimicrobianos sem prescrição médica

### Intervenção Estratégica 8.2

Estabelecer estratégias para a qualificação do uso de antimicrobianos nos serviços de saúde

Atividade secundária (Sub-atividades)	Resultado / Produto	Quantidade / Frequência	Prazo ou Período de realização	Área(s) responsável (eis) pela execução da sub-atividade	Demais áreas e órgãos envolvidas na execução da sub-atividade
<b>Atividade 8.2.1.</b> Promover a implantação de ações de uso racional de antimicrobianos nos serviços de saúde					
<b>Atividade secundária 8.2.1.1</b> Publicar e divulgar a Diretriz Nacional para o Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde para os gestores e profissionais da saúde	Diretriz Nacional para o Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde	1 vez	Dezembro de 2017	GGTES	ASCOM
<b>Atividade secundária 8.2.1.2</b> Estabelecer ações para promover a implantação de protocolos de uso dos antimicrobianos em UTIs, conforme estabelece a RDC 07/2010	Implantação dos protocolos de uso de antimicrobianos em UTIs de hospitais brasileiros	1 vez	Janeiro de 2018 a Dezembro de 2020	GGTES	GGCOF  Visas Estaduais e Municipais, CECIHs e CMCIHs, Conselhos de Classe, Associações profissionais



Objetivo 9					
Aprimorar as medidas regulatórias de responsabilidade da vigilância sanitária a respeito da presença de resíduos de antimicrobianos em alimentos					
Intervenção Estratégica 9.1					
Reavaliar as limites máximos de resíduos de antimicrobianos permitidos em alimentos para consumo humano					
Atividade secundária (Sub-atividades)	Resultado / Produto	Quantidade / Frequência	Prazo ou Período de realização	Área(s) responsável (eis) pela execução da sub-atividade	Demais áreas e órgãos envolvidas na execução da sub-atividade
<b>Atividade 9.1.1.</b>					
<b>Atualizar norma sobre limite máximo de resíduos de antimicrobianos em alimentos, atendendo às Boas Práticas Regulatórias</b>					
<b>Atividade secundária 9.1.1.1</b> Elaborar os procedimentos para a avaliação de segurança e definição de Limites Máximos de Resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos com apoio de grupo de especialistas	Relatório do grupo de especialistas	1 vez	Março de 2018	GGALI	Centros de Pesquisa, Universidades e Laboratórios com expertise no tema, Conselhos de classe
<b>Atividade secundária 9.1.1.2</b> Elaborar proposta de atualização da norma sobre limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos, atendendo às Boas Práticas Regulatórias (BPR)	Publicação de Consulta Pública com a proposta de Resolução-RDC	1 vez	Setembro de 2018	GGALI	DIARE e AINTE  MAPA e MS
<b>Atividade secundária 9.1.1.3</b> Publicar atualização da Resolução RDC sobre limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos, atendendo às BPR	Publicação da Resolução-RDC	1 vez	Junho de 2019	GGALI	DIARE e DICOL
<b>Atividade secundária 9.1.1.4</b> Divulgar para o SNVS nova norma sobre os limites máximos de resíduos de antimicrobianos em alimentos	SNVS atualizado	1 vez	Dezembro de 2019	GGALI	GELAS, ASCOM e GGCOF  Visas Estaduais e Municipais e Lacens

<sup>i</sup> Os custos estimados ainda não consideram as horas de trabalho dos profissionais envolvidos na execução das atividades secundárias.

\* As atividades em que a CVSRM aparece como área coordenadora ou área envolvida serão lideradas / apoiadas pela COPES, com a participação de todas as áreas que integram esta Comissão.

# Atividades já realizadas rotineiramente pela GGTES.



## Referências

1. World Health Organization. Worldwide country situation analysis: response to antimicrobial resistance. Geneva: WHO, 2015.
2. O'Neill J e cols. Tackling Drug-Resistant Infections Globally: final report and recommendations. 2016.
3. O'Neill J e cols. Tackling a crisis for the health and wealth of nations. 2014.
4. World Health Organization. Tuberculosis Factsheet. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/en>. WHO, 2015.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Division of Healthcare Quality Promotion, National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases. Antibiotic Resistance Threats in the United States. Atlanta: CDC, 2013.
6. Fernandes MR e cols. Silent dissemination of colistin-resistant *Escherichia coli* in South America could contribute to the global spread of the mcr-1 gene. *Eurosurveillance*, 21(17), abril, 2016.
7. Xavier BB e cols. Identification of a novel plasmid-mediated colistin-resistance gene, mcr-2, in *Escherichia coli*. *Eurosurveillance*, 21(27), junho, 2016.
8. Baron S e cols. Molecular mechanisms of polymyxin resistance: knowns and unknowns. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 48(6), dezembro, 2016
9. Center for Disease Dynamics, Economics and Polity. State of the World's Antibiotics. Washington: CDDEP, 2016
10. Al-Tawfiq JA e cols. How should we respond to the emergence of plasmid-mediated colistin in human and animals? *International Journal of Infectious Diseases*, 54, 2017.
11. Van Boeckel TP e cols. Global antibiotic consumption 2000 to 2010: an analysis of national pharmaceutical sales data. *The Lancet Infectious Diseases*, 14 (8), 2014.





12. Laxminarayan R e cols. Access to effective antimicrobials: a worldwide challenge. *The Lancet*, novembro, 2015.
13. Robinson T e cols. Animal production and antimicrobial resistance in the clinic. *The Lancet*, novembro, 2015.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 14: Avaliação dos indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e Resistência microbiana do ano de 2015. Brasília: Anvisa, 2016.
15. Fernandes M e cols. Silent dissemination of colistin-resistant *Escherichia coli* in South America could contribute to the global spread of the *mcr-1* gene. *Euro Surveill.*, 21(17), 2016.
16. Pribul BR, Festivo ML, Rodrigues MS, e cols. Characteristics of Quinolone Resistance in *Salmonella* spp. Isolates from the Food Chain in Brazil. *Frontiers in Microbiology*, 2017.
17. World Health Organization. Global Action Plan on Antimicrobial Resistance. Geneva: WHO, 2015.
18. Fleming-Dutra K e cols. Prevalence of inappropriate antibiotic prescriptions among US ambulatory care visits, 2010– 2011. *Journal of the American Medical Association*, 2016.
19. World Health Organization / Food and Agriculture Organization of the United Nations / World Organisation for Animal Health. Antimicrobial Resistance: a manual for developing national action plans. WHO / FAO / OIE, 2016.





# Anexo 1 - Colaboradores da Anvisa para a elaboração do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos

Aline Cristino Figueiredo (COPES)  
Ana Cleire Ferreira de Oliveira Gomes Araujo (GELAS)  
Bianca Zimon Giacomini Ribeiro (AINTE)  
Carlos Augusto de Souza Moura (Ascom)  
Carlos Estenio Freire Brasilino (Ascom)  
Carolina Araujo Vieira (GGALI)  
Christiane Santiago Maia (COPES)  
Cintia Maria Gava (GGREG)  
Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes (GGFIS)  
Claudia Passos Guimaraes Rabelo (GGCOF)  
Cristiane Oliveira de Sena Bernardes (CMERC)  
Cristiano Gregis (GGCOF)  
Daniel Roberto Coradi de Freitas (CVISA)  
Daniela Manzoli Bravo (DIREG)  
Daniela Martins Ferreira (GGREG)  
Danitza Passamai Rojas Buvnich (GGCIP)  
Diogo Penha Soares (GGTES)  
Erika Mattos da Veiga (GGREG e DSNVS)  
Fabiana Cristina de Sousa (GGTES)  
Fabio Ribeiro Campos da Silva (GGFIS)  
Fátima Machado Braga (GGALI)  
Felipe Augusto Gomes Sales (GGFIS)  
Gabrielle Luiza Silva Pereira (GGMED)





Gustavo Cunha Garcia (GGREG)  
Joel Majerowicz (DSNVS)  
Júlia Souza Vidal (COPES)  
Karen Milhomem Basto (COPES)  
Lais Santana Dantas (GELAS)  
Leandro Pinheiro Safatle (SCMED)  
Leandro Teixeira de Moraes (CVISA)  
Leonardo Oliveira Leitao (GGMON)  
Ligia Lindner Schreiner (GGALI)  
Lilian de Souza Barros (GGTES)  
Livia Santos Ramalho (GGMON)  
Magda Machado de Miranda (GGTES)  
Mara Rubia Santos Gonçalves (GGTES)  
Marcelo Vogler de Moraes (GGFIS)  
Marcus Aurélio Miranda de Araújo (DSNVS)  
Maria Alice Bariani Ianelli (GELAS)  
Maria das Gracas Ramos de Oliveira (GGPAF)  
Maria de Fatima de Jesus Batista Naves (GGCOF)  
Maria de Fatima Ferreira Francisco (GGCOF)  
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira (GGTES)  
Maria Ilca da Silva Moitinho (SCMED)  
Maria Lucia Silveira Malta de Alencar (GGCOF)  
Mariangela Torchia do Nascimento (GGFIS e DSNVS)  
Marisa de Moraes Lisboa (GGMED)  
Maryangela Rezende Mascarenhas Santos Mota (DIMON)  
Patrícia Fernanda Toledo Barbosa (GGMON)  
Patricia Ferrari Andreotti (GGMED)  
Paula Roberta Mendes (GELAS)  
Raphael Andrade de Castro (GGCOF)





Renata de Morais Souza (GGMON)  
Renata Faria Pereira (GADIP)  
Renata Quintao Mendes Mota (GGMON)  
Ricardo de Assis Teixeira (GGCIP)  
Ricardo Ferreira Borges (GGMED)  
Rosângela Gomes Benevides (COPESES)  
Rosaura Maria da Costa Hexsel (GGCOF)  
Rosilane de Aquino Silva (GGPAF)  
Stephani Cangerana Peres (COPESES)  
Suzie Marie Teixeira Gomes (CVISA)  
Tatiana Cambraia Sa Lowande (DIARE)  
Thais Mesquita do Couto Araujo (GGMON)  
Thalita Antony de Souza Lima (GGALI)

