Alerta nº 01/2024 - Micobactérias Não Tuberculosas de Crescimento Rápido (MNT/MCR)

Orientações aos Serviços de Saúde do Distrito Federal

Atualização: março/2025

As micobactérias não tuberculosas (MNT) são geralmente organismos de vida livre e de distribuição universal no meio ambiente e categorizadas em dois grupos, de acordo com a velocidade de crescimento em meio de cultura: micobactérias de crescimento lento e micobactérias de crescimento rápido (MCR). As MNT/MCR podem ser agrupadas em sete grandes grupos ou complexos de acordo com a pigmentação e similaridade genética. Os principais grupos ou complexos são: o grupo *Mycobacterium fortuitum (M. fortuitum, M. peregrinum, M. senegalense, M. porcinum, M. neworleansense, M. boenickei, M. houstonense, M. brisbanense, M. ssepticum, M. conceptionense, M. farcinogenes, M. sygnathidarum* e *M. setense*), o complexo *Mycobacterium abscessus (M. abscessus subsp. abscessus, M. abscessus subsp. massiliense* e *M. abscessus subsp. bolletii*), o complexo *Mycobacterium chelonae (M. chelonae, M. immunogenum, M. franklinii, M. salmoniphilum* e *M. saopaulense),* o *grupo Mycobacterium smegmatis (M. smegmatis e Mycobacterium goodii),* o grupo *Mycobacterium mucogenicum* (*M. mucogenicum, M. phocaicum* e *M. aubagnense*), o grupo *Mycobacterium mageritense / Mycobacterium wolinskyi* e o grupo MCR pigmentado que inclui *M. neoaurum, M. canariasense, M. cosmeticum, M. monacense e M. bacteremicum*

Esses agentes são microrganismos oportunistas, naturalmente encontrados no ambiente, incluindo água, poeira e solo, e costumam causar infecção de pele e partes moles, geralmente como consequência de inoculação direta, e têm sido agentes etiológicos de infecções de sítio cirúrgico (ISC).

A ocorrência de infecções por MCR está associada principalmente à realização de procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopia com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração/enxertias, entre outros procedimentos invasivos estéticos e cosmiátricos.

Os surtos por MCR em serviços de saúde estão diretamente relacionados a **falhas nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização** de instrumental cirúrgico e produtos para saúde, falhas em procedimentos invasivos cirúrgicos e não cirúrgicos e na utilização dos saneantes líquidos. Outra preocupação com as infecções por MCR é a limitação das opções terapêuticas e a dificuldade no diagnóstico microbiológico.

No Distrito Federal, entre os meses de fevereiro de 2024 a fevereiro de 2025 foram identificados quatorze casos de infecções por MCR confirmados. Este cenário representa um elevado número de casos em comparação a períodos anteriores, resultando na necessidade de alertar os serviços e profissionais de saúde quanto à vigilância ativa de possíveis casos e adoção de medidas de prevenção necessárias.

Em dezembro de 2024 a Anvisa e o Ministério da Saúde publicaram a Nota Técnica Conjunta n° 01/2024 com o objetivo de atualizar as recomendações para prevenção, controle, diagnóstico e tratamento de infecções por Micobactérias não tuberculosas/Micobactérias de Crescimento Rápido (MNT/MCR) em pacientes submetidos a procedimentos invasivos.

I. DEFINIÇÕES

Definições de caso adotadas nacionalmente para infecções por micobactéria de crescimento rápido[5]:

Caso Suspeito: Indivíduo submetido a procedimentos invasivos (cirúrgicos e não cirúrgicos) nos últimos 24 meses, com dois ou mais sinais referidos como clínica compatível* em topografia/região do procedimento invasivo, ferida ou tecidos adjacentes, em que não foi realizada a coleta de exames, ou com os resultados de cultura negativos ou sem a identificação de MCR, ou que respondeu ao tratamento específico para micobactérias ou que apresente granulomas em tecido obtido de ferida ou tecidos adjacentes (histopatologia compatível), ou baciloscopia positiva, mas cultura negativa para micobactéria.

Caso Confirmado - Critério clínico-laboratorial: Indivíduo submetido a procedimentos invasivos nos últimos 24 meses que apresenta dois ou mais sinais e sintomas referidos como clínica compatível* em topografia/região do procedimento invasivo, ferida ou tecidos adjacentes, e que apresenta cultura positiva para MNT/MCR.

Caso Confirmado - **Critério clínico-epidemiológico:** Indivíduo submetido a procedimento invasivo (cirúrgicos e não cirúrgicos) nos últimos 24 meses, que apresente dois ou mais sinais referidos como clínica compatível* em topografia/região do procedimento invasivo, ferida ou tecidos adjacentes, mas sem comprovação microbiológica ou qualquer outro exame complementar, que apresenta vínculo epidemiológico com casos confirmados de MNT/MCR por critério clínico-laboratorial.

Caso descartado: Indivíduo que não atende aos requisitos de definição de caso suspeito ou confirmado.

*Clínica compatível (dois ou mais sintomas)

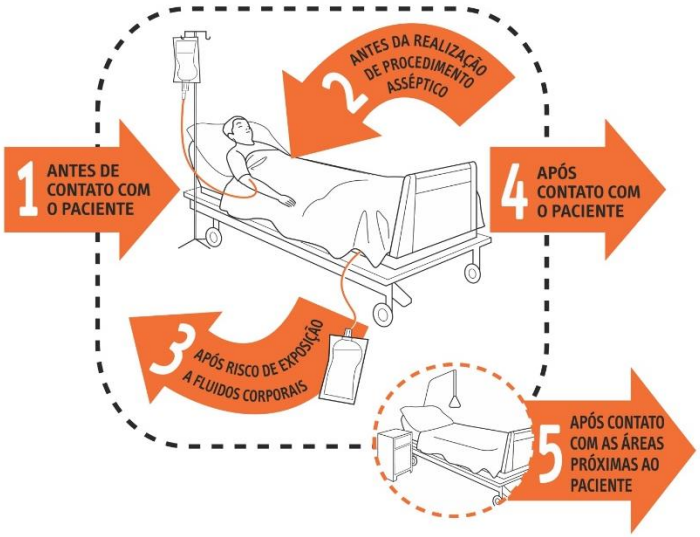
- Hiperemia por mais de 1 semana
- Hipertermia por mais de 1 semana
- Edema por mais de 1 semana
- Nódulos com ou sem fistulização
- Ulcerações
- Drenagem persistente de secreção serosa, purulenta ou piosanguinolenta
- Difícil cicatrização (não responsivo a tratamentos convencionais)
- Lesão em topografia correspondente ao trajeto de cânulas ou trocarte, com ou sem disseminação para áreas adjacentes
- Recidiva das lesões.

II. MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES POR MNT/MCR

1. HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS

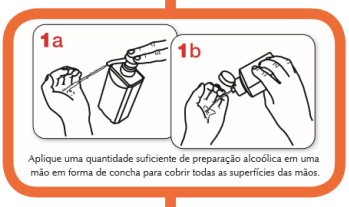
A higiene das mãos (HM) é amplamente reconhecida como uma das principais estratégias para a prevenção das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). Sendo assim, a adesão à prática de HM é essencial em todos os serviços de saúde.

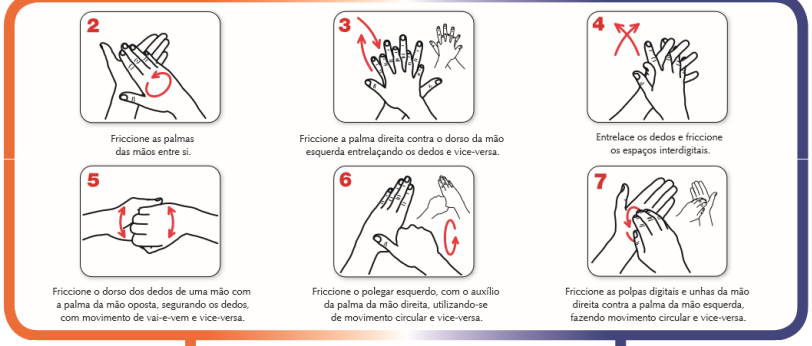
Os 5 momentos para a HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS



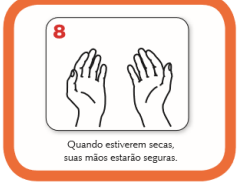
1 ANTES DE CONTATO COM O PACIENTE	**QUANDO?** Higienize as mãos antes de entrar em contato com o paciente. **POR QUÊ?** Para a proteção do paciente, evitando a transmissão de microrganismos presentes nas mãos do profissional e que podem causar infecções.
2 ANTES DA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTO ASSÉPTICO	**QUANDO?** Higienize as mãos imediatamente antes da realização de qualquer procedimento asséptico. **POR QUÊ?** Para a proteção do paciente, evitando a transmissão de microrganismos das mãos do profissional para o paciente, incluindo os microrganismos do próprio paciente.
3 APÓS RISCO DE EXPOSIÇÃO A FLUÍDOS CORPORAIS	**QUANDO?** Higienize as mãos imediatamente após risco de exposição a fluidos corporais (e após a remoção de luvas). **POR QUÊ?** Para a proteção do profissional e do ambiente de assistência imediatamente próximo ao paciente, evitando a transmissão de microrganismos do paciente a outros profissionais ou pacientes.
4 APÓS CONTATO COM O PACIENTE	**QUANDO?** Higienize as mãos após contato com o paciente, com as superfícies e objetos próximos a ele e ao sair do ambiente de assistência ao paciente. **POR QUÊ?** Para a proteção do profissional e do ambiente à saúde, incluindo as superfícies e os objetos próximos ao paciente, evitando a transmissão de microrganismos do próprio paciente.
5 APÓS CONTATO COM AS ÁREAS PRÓXIMAS AO PACIENTE	**QUANDO?** Higienize as mãos após tocar qualquer objeto, mobília e outras superfícies nas proximidades do paciente - mesmo sem ter tido contato com o paciente. **POR QUÊ?** Para a proteção do profissional e do ambiente de assistência à saúde, incluindo superfícies e objetos imediatamente próximas ao paciente, evitando a transmissão de microrganismos do paciente a outros profissionais ou pacientes.

Como Fazer a Fricção Anti-Séptica das Mãos com Preparações Alcoólicas?





20-30 seg.



Como Higienizar as Mãos com Água e Sabonete?

40-60 seg.

World Health Organization | Patient Safety | Organização Pan-Americana da Saúde | Organização Mundial da Saúde | SUS | ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Ministério da Saúde | GOVERNO FEDERAL BRASIL PÁTRIA EDUCADORA

A Organização Mundial da Saúde tomou todas as precauções cabíveis para verificar a informação contida neste informativo. Entretanto, o material publicado está sendo distribuído sem qualquer garantia expressa ou implícita. A responsabilidade pela interpretação e uso deste material é do leitor. A Organização Mundial da Saúde não se responsabilizará em hipótese alguma pelos danos provocados pelo seu uso.

A OMS agradece ao Hospital Universitário de Genebra (HUG), em especial aos membros do Programa de Controle de Infecção, pela participação ativa no desenvolvimento deste material.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa

Todos os colaboradores dos serviços de saúde devem realizar a higienização das mãos, conforme os 5 momentos para a higiene das mãos, podendo ser utilizados água e sabonete líquido OU preparação alcoólica a 70% conforme indicações adequadas.

Antes de iniciar a higiene das mãos devem ser retirados todos os acessórios das mãos e antebraços (anéis, pulseiras, relógio, etc), uma vez que sob estes objetos acumulam-se microrganismos que podem não ser removidos com a higiene das mãos. As unhas dos profissionais devem sempre ser mantidas curtas e limpas para que seja possível a higiene correta e segura de todas as partes das mãos.

2. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE SUPERFÍCIES

A limpeza e a desinfecção de superfícies é imprescindível para o controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). As MNT/MCR são difíceis de eliminar com práticas comuns de descontaminação e são relativamente resistentes (em comparação com outros gêneros) a desinfetantes padrões, como cloro e glutaraldeídos alcalinos. Para que o procedimento de limpeza e desinfecção de superfícies e objetos seja efetivo, é fundamental que sejam utilizados produtos saneantes regularizados pela Anvisa, observando-se ainda as recomendações do fabricante constante do rótulo, em especial quanto ao modo de uso, tempo de contato e medidas de segurança.[5]

3. BOAS PRÁTICAS NA PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE INJETÁVEIS

Devem ser utilizados materiais e técnicas assépticas para administrar produtos injetáveis. A principal hipótese para a ocorrência da maioria dos casos de contaminação por MNT/MCR em decorrência desses procedimentos foi a utilização de produtos contaminados ou o uso de técnicas inadequadas durante o processo de injeção.[5]

3.1 Observações sobre Serviços de Estética:

A NOTA TÉCNICA Nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA que trata de “Esclarecimentos sobre os serviços de estética e atendimento às normas sanitárias aplicáveis a esses serviços” classifica os estabelecimentos que oferecem serviços de estética em dois tipos:

a) Serviços de saúde: onde são realizadas atividades em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que possa alterar o seu estado de saúde, com vistas à prevenção e ao diagnóstico de doenças, ao tratamento, à recuperação, à estética ou à reabilitação, realizada obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob sua supervisão.
b) Serviços de interesse a saúde, onde são realizadas atividades em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que podem alterar o seu estado de saúde, mas que não exigem a realização ou supervisão por profissionais de saúde. - Nestes estabelecimentos não podem ser utilizados medicamento, apenas cosméticos, conforme estabelecido pela Lei nº 13.643, de 2018. Os esteticistas e técnicos em estética só devem operar equipamentos cujos fabricantes permitam o uso para esta categoria profissional, conforme seus manuais.

4. BOAS PRÁTICAS PARA O PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Como em praticamente todas as IRAS causadas por MNT/MCR ocorreram falhas de procedimentos, processos de esterilização de soluções, instrumentos cirúrgicos ou dispositivos médicos, a adoção das boas práticas no processamento de produtos para saúde também é indispensável na prevenção destas infecções. Existem normas específicas para o processamento de dispositivos médicos em serviços de saúde. São elas:

- Resolução RDC Anvisa n° 156/2006 que estabelece obrigatoriedades em torno de rotulagem, para que cada detentor de registro informe se o dispositivo é passível ou não de processamento.
- Resolução RE Anvisa n° 2605/2006 que estabelece a lista de dispositivos médicos de reuso proibido.
- Resolução RE Anvisa n° 2606/2006 que estabelece as diretrizes para que os serviços que optarem por fazer o reuso, elaborem protocolos de processamento de dispositivos e os validem por meio de testes de segurança e desempenho.
- Resolução RDC Anvisa n° 15/2012, que estabelece as diretrizes para o funcionamento dos Centros de Material e Esterilização – CME – dos serviços de saúde e empresas processadoras envolvidas no processamento de dispositivos médicos.
- RDC Anvisa n° 06/2013 – Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

Quanto aos serviços de saúde que realizam procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopia com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração devem observar o disposto na RDC nº 08/2009, que dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por MNT/MCR em serviços de saúde, da qual destaca-se:

> **"***Art. 5º É* ***proibido*** *o processamento de instrumental cirúrgico e produtos para saúde fora do CME, exceto quando realizado por empresas terceirizadas regularizadas junto à Autoridade Sanitária.*
> *Art. 6º Todo o instrumental cirúrgico e produtos para saúde que* ***não pertençam ao serviço de saúde devem ser encaminhados previamente ao CME para processamento****, obedecendo ao prazo definido por este setor."*
> *(grifo nosso)*

4.1 Considerações gerais sobre o processamento de dispositivos médicos de conformação complexa:

Muitos dispositivos utilizados em procedimentos invasivos são implantes ou instrumentos com conformação complexa, por possuírem lúmens estreitos, fundo cego, espaços internos de difícil acesso, reentrâncias, válvulas e outras características que dificultam a limpeza manual e automatizada, comprometendo a eficácia da desinfecção ou esterilização. Para o processamento destes dispositivos é necessário minimamente uma estrutura física adequada, equipamentos, escovas para limpeza de superfícies externas e internas, com formato, diâmetro e comprimento ajustados à conformação do dispositivo e pistolas de água pressurizada.[5]

A infraestrutura, incluindo acessórios para limpeza, deve ser compatível com a conformação e classificação de risco dos dispositivos utilizados no estabelecimento, independentemente de se tratar de uma clínica de estética de pequeno porte ou hospital com centro cirúrgico, visto que a infraestrutura mínima para um processamento seguro não está vinculada ao "tipo de estabelecimento" que realiza o processamento, mas sim à classificação de risco do dispositivo/material utilizado.[5]

Os Centros de Material e Esterilização - CME dos serviços de saúde e as empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde devem observar o disposto na *RDC n° 15/2012,* da qual destacam-se os seguintes dispositivos:

> *"Art. 67 No CME Classe II e na empresa processadora,* ***a limpeza de produtos para saúde com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica*** *ou outro equipamento de eficiência comprovada.*
> *Parágrafo único. Para produtos para saúde cujo lúmen tenha* ***diâmetro interno inferior a cinco milímetros é obrigatório que a fase automatizada da limpeza seja feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente.***
> *....*
> *Art. 76 A limpeza dos produtos para saúde, seja manual ou automatizada, deve ser avaliada por meio da* ***inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por testes químicos disponíveis no mercado****."*
> *(grifo nosso)*

Em relação ao uso de produtos de saúde canulados passíveis de reprocessamento, o serviço de saúde, bem como os cirurgiões que possuam tais materiais de forma particular, devem atentar-se para as recomendações do fabricante quanto ao tempo de uso do material (durabilidade) e para as recomendações de reprocessamento (como por exemplo cânulas de lipoaspiração e lipoenxertia). Ressalta-se que esses materiais são de conformação desafiadora para o processo de limpeza, que favorece o acúmulo de resíduos orgânicos no interior do lúmen, com alto risco de formação de biofilmes; recomenda-se, portanto, realizar a pré-limpeza imediata do material após o uso e a limpeza o mais rapidamente possível em CME. Há, ainda, a possibilidade de surgimento de danos estruturais ao longo do tempo de utilização do material canulado, o que compromete a remoção adequada da sujidade e todo o processo de esterilização. Ressalta-se que a ausência de descarte de dispositivos que apresentam biofilmes mesmo após repetidos processos de limpeza são potenciais fontes de surtos e de propagação destes microrganismos e representam risco aos pacientes e de saúde pública.

Os serviços devem consultar as demais orientações sobre processamento de dispositivos críticos e semicríticos contidas no Anexo I da Nota Técnica Conjunta ANVISA/MS n° 01/2024.

5. **TRATAMENTO MEDICAMENTOSO:** consultar Nota Técnica Conjunta ANVISA/MS N° 01/2024.

III. VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO

Os serviços de saúde que realizam os procedimentos invasivos cirúrgicos e não cirúrgicos de risco devem proceder à **vigilância ativa** de casos para a identificação oportuna de suspeitas de infecção por MNT/MCR.

Recomenda-se minimamente a busca fonada dos casos, podendo ser utilizadas outras metodologias de vigilância como ambulatório de egressos, busca em prontuários, entre outros, conforme determinado na RDC 08/2009:

> *"Art. 7º Os pacientes submetidos aos procedimentos referidos no art. 1º devem ser acompanhados pelo serviço de saúde que realizou o procedimento, para identificar sinais e sintomas sugestivos de infecção por MCR.* ***Nos primeiros 90 dias, o acompanhamento deve ser mensal. Após este período, os pacientes devem ser orientados a procurar o serviço de saúde caso ocorra qualquer anormalidade relacionada ao procedimento cirúrgico, até completar 24 meses****."*
> *(grifo nosso)*

IV. NOTIFICAÇÃO DE CASOS

A notificação de casos suspeitos e/ou confirmados de MNT/MCR deve ser realizada no FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO NACIONAL DE SURTOS INFECCIOSOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE (https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/359194?lang=pt-BR). Essa notificação é OBRIGATÓRIA para:

- O serviço ou o profissional que realizou o procedimento que ocasionou a infecção por MNT/MCR no paciente;
- O serviço ou o profissional que identificou a suspeita ou confirmação da infecção por MNT/MCR no paciente, mesmo que o procedimento cirúrgico/invasivo tenha sido realizado por terceiros;
- O laboratório que identificou a suspeita ou confirmação de MNT/MCR na amostra clínica.

1. O serviço de saúde de origem do caso deve prontamente realizar a notificação dos casos suspeitos ou confirmados no formulário eletrônico nacional.

   1.1 As orientações para a notificação de surto encontram-se na Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 06/2025: *Orientações para a notificação de surtos infecciosos em serviços de saúde"*[6].

   1.2 As etapas de investigação e tratativa do episódio devem seguir as recomendações disponíveis na Nota Técnica CMSISS/DIVISA n° 01/2022.[4]

2. Os serviços de saúde (hospitais, clínicas, ambulatórios, etc.) e/ou profissionais de saúde (infectologistas, enfermeiros, etc.) que **identificarem pacientes suspeitos ou confirmados para infecção por MNT/MCR provenientes de outra instituição de saúde** devem imediatamente comunicar à Vigilância Sanitária, via Gerência de Risco em Serviços de Saúde (GRSS/DIVISA) por meio do endereço eletrônico: nuiras.geris@gmail.com / grss.divisa@saude.df.gov.br

2.1 A GRSS procederá à apuração da procedência do caso para que seja notificado no formulário nacional pelo serviço de saúde de origem; na impossibilidade de identificação do serviço de origem, o serviço de saúde ou profissional identificante será responsável pela notificação.

3. **Os laboratórios de análises clínicas e anátomo-patológicos** devem atender à RDC 08/2009, que versa em seu art. 9º*: "Os laboratórios de análises clínicas e anátomo-patológicos, públicos ou privados, devem informar os resultados positivos para MCR à autoridade sanitária local (...)".*

3.1 No Distrito Federal, a notificação dos resultados positivos para MNT/MCR à vigilância sanitária pelos laboratórios, pode ser realizada por meio do endereço eletrônico: nuiras.geris@gmail.com / grss.divisa@saude.df.gov.br

3.2 A GRSS procederá à apuração da procedência do caso para que seja notificado no formulário nacional pelo serviço de saúde de origem; na impossibilidade de identificação do serviço de origem, o laboratório identificante será responsável pela notificação no formulário nacional.

REFERÊNCIAS

1. Comunicado de Risco N° 002/2014 - GVIMS/GGTES/ANVISA: Infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR) relacionadas a procedimentos invasivos em serviços de saúde e clínicas cosméticas, no período de Janeiro de 2010 a setembro de 2014.

2. RDC ANVISA Nº 08/2009: Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde.

3. RDC ANVISA Nº 15/2012: Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

4. NOTA TÉCNICA Nº 01/2022 - CMSISS/DIVISA/SVS/SES-DF: Orientações gerais para o encaminhamento de cepas à Sub-Rede Analítica de Resistência Microbiana e para a Investigação de Surtos em Serviços de Saúde.

5. NOTA TÉCNICA CONJUNTA N° 01/2024 – ANVISA / MINISTÉRIO DA SAÚDE: Orientações para prevenção, controle, diagnóstico e tratamento de infecções por Micobactérias não tuberculosas/Micobactérias de Crescimento Rápido (MNT/MCR) em pacientes submetidos a procedimentos invasivos.

6. NOTA TÉCNICA Nº 06/2025 - GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA: Orientações para a notificação de surtos infecciosos em serviços de saúde.

7. ANVISA. Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde. 2025

ELABORAÇÃO

Gerência de Risco em Serviços de Saúde – SES/SVS/DIVISA/GRSS

REVISÃO

Comitê de Monitoramento da Resistência Microbiana e Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde - SES/SVS/DIVISA/CMSISS

ATUALIZAÇÃO

Março de 2025