



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE



Plano complementar do Rio Grande do Sul às ações previstas no plano nacional de resposta a um evento de detecção de poliovírus e um surto de poliomielite: estratégia do Brasil

Rio Grande do Sul – RS

Outubro de 2022

Sumário

Apresentação	8
1. Introdução	9
1.1 Características geográficas, populacionais e da estrutura da Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS)	9
1.2 Antecedentes do controle da poliomielite no RS	10
2. Objetivos	12
2.1 Objetivo geral	12
2.2 Objetivos específicos	12
3. Estrutura do RS para resposta a evento ou surto de poliomielite	13
3.1 Vigilância de paralisia flácida aguda (PFA)	13
3.2 Coordenação Estadual de Imunizações	14
3.3 Coordenação do Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN/RS)	18
3.4 Rede de Núcleos de Vigilância Epidemiológica Hospitalar (RENAVEH-RS)	18
4. Preparação	21
4.1 Mecanismo de Gestão no RS	21
4.2 Definição das equipes responsáveis	22
4.3 Plano preliminar de capacitação	23
4.4 Uso de Vacina oral poliomielite monovalente tipo 2 (contém vírus Sabin tipo 2) (VOPm2)	23
4.5 Uso de Vacina inativada contra poliomielite sorotipos 1, 2, 3 (VIP)	24
4.6 Plano preliminar de comunicação e mobilização social	24
4.6.1 Público-alvo x objetivos de comunicação	24
4.6.2 Mensagens-chave	25
4.6.3 Medidas estratégicas	25
4.7 Plano preliminar de supervisão	26
4.8 Orçamento preliminar	26
4.9 Preparação para a equipe de resposta rápida (equipe de apoio internacional)	27
5. Definições	28
5.1 Definição dos eventos de detecção e dos surtos causados por poliovírus	28
5.2 Poliovírus derivado da vacina	28
6. Detecção de poliovírus tipo 2	30
6.1 Notificação	30
6.2 Investigação	30
6.3 Metodologia da avaliação de risco	32
6.3.1 A natureza do vírus (PVS, Sabin ou PVDV)	33
6.3.2 Avaliação da extensão geográfica da transmissão e risco de propagação	35
6.4 Avaliação e classificação de risco de transmissão posterior de poliovírus do sorotipo 2	35
6.5 Fatores que influenciam o tipo e magnitude da resposta	37
6.6 Tomada de decisões	38
6.7 Resposta diante da confirmação de um evento ou surto	39
6.7.1 Vacinação	39
6.7.2 Solicitação da vacina	40
6.7.3 Organização das etapas de vacinação	40
6.7.4 Viajantes	41
6.8 Encerramento e validação final do surto	41
6.9 Vigilância pós evento ou surto	43
7. Detecção de poliovírus 1 e 3	44
7.1 Notificação de poliovírus 1 e 3	44
7.2 Investigação	44

7.2.1 Investigação dos casos e dos contatos	45
7.2.2 Busca ativa de casos institucionais e comunitária	45
7.2.3 Análise de coberturas de vacinação	46
7.2.4 Diagnóstico laboratorial	46
7.3 Avaliação de risco	46
7.4 Resposta a detecção de poliovírus 1 e 3	46
7.5 Encerramento do surto	47
8. Detecção de eventos de poliovírus e surtos de poliomielite no ambiente	50
8.1 Definição de eventos de detecção e de surtos causados por poliovírus	50
8.2 Detecção	51
8.3 Notificação	51
8.4 Investigação	51
8.4.1 Busca de casos de PFA na comunidade (comunitário e institucional)	53
8.4.2 Vigilância reforçada	53
8.4.3 Análise de cobertura de vacinação	54
8.5 Avaliação de risco	54
8.6 Resposta	54
9. Apoio dos aliados da GPEI aos países em sua resposta diante dos surtos	55
9.1 Responsabilidades das autoridades de saúde e seus aliados	55
9.2 Políticas fundamentais da GPEI para otimizar a resposta ao surto	55
10.VOPm2 - Manejo, Monitoramento, Destruição e Eliminação	57
10.1 Manejo da VOPm2	57
10.2 Monitoramento da distribuição da VOPm2	58
10.3 Destruição e eliminação segura da VOPm2	58
11.Referências	60
Anexos	62

Listas de Siglas

aPVDV: PVDV ambíguo

CAME: Comitê de Avaliação e Monitoramento de Eventos de Saúde Pública

CEVS: Centro Estadual de Vigilância em Saúde

CGPNI: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações

CIEVS: Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde

cPVDV: PVDV circulante

EOMG: *Outbreak Eradication and Management Group* - Grupo de Erradicação e Gerenciamento de Surtos

Fiocruz: Fundação Oswaldo Cruz

GPEI: *The Global Polio Eradication Initiative* - Iniciativa Global de Erradicação da Poliomielite

iPVDV: PVDV associado com imunodeficiência

LACEN/RS: Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul

LRN: Laboratório de Referência Nacional

MS: Ministério da Saúde

OBRA: *Outbreak response assessment* - Avaliação da Resposta ao Surto

OMS: Organização Mundial da Saúde

OPAS: Organização Pan-Americana da Saúde

OPRTT: *Outbreak Preparedness and Response Task Team* - Força-tarefa de preparação e resposta a surtos

PFA: paralisia flácida aguda

PVDV: poliovírus derivado de vacina

PVS: poliovírus selvagem

RAS: Redes de Atenção à Saúde

RSI: Regulamento Sanitário Internacional

SINAN: Sistema de Informação de Agravos de Notificação

Lista de Quadros

Quadro 1: Equipe estadual de resposta imediata a um evento de detecção de poliovírus ou surto de poliomielite, RS, 2022.	21
Quadro 2: Plano para capacitação de recursos humanos no nível estadual, RS.	23
Quadro 3: Orçamento preliminar.	26
Quadro 4: Definições epidemiológicas de eventos de detecção de poliovírus e de surtos de poliomielite.	28
Quadro 5: Definição de evento e surto causado por poliovírus do tipo 2.	31
Quadro 6: Atividades a serem realizadas na investigação e os responsáveis pela realização.	31
Quadro 7: Critérios para classificação de um evento ou surto de poliomielite.	37
Quadro 8: Fases de risco de aparecimento e de propagação posterior de poliovírus do sorotipo 2.	38
Quadro 9: Etapas de campanha de vacinação, tipo de vacina a ser utilizada e intervalo entre as etapas.	39
Quadro 10: Áreas de intervenção e priorização da vacinação.	39
Quadro 11: Organização das atividades e responsabilidades nas etapas de vacinação.	40
Quadro 12: Etapas de campanha de vacinação, tipo de vacina a ser utilizada e intervalo entre as etapas.	47
Quadro 13: Definição de evento e surto causados por poliovírus detectados no ambiente.	50

Lista de Figuras

Figura 1: Mapa das Macrorregiões, Regiões de Saúde e Coordenadorias Regionais de Saúde, RS, 2022.	10
Figura 2: Coeficiente de incidência de poliomielite e cobertura vacinal de crianças < 1 ano (3ª dose), RS, 1973 a 2021	11
Figura 3: Cobertura da Vacina da Poliomielite, em menores de 1 ano de idade, RS, 2013 - 2021	15
Figura 4: Cobertura da Vacina da Poliomielite, em menores de 1 ano de idade, por município, RS, 2021	16
Figura 5: Risco de reintrodução do poliovírus por municípios, RS, 2021.	18
Figura 6: Distribuição dos Núcleos de Vigilância Epidemiológica Hospitalar no Rio Grande do Sul por município, 2022.	19

Lista de Tabelas

Tabela 1: Indicadores de qualidade da vigilância epidemiológica das paralisias flácidas agudas/poliomielite: taxa de notificação, investigação oportuna, coleta oportuna e notificação negativa, RS, 2007 a 2021.	14
Tabela 2: Percentual (%) de municípios estratificados em muito alto, alto, médio e baixo risco para reintrodução do vírus da poliomielite por CRS, RS, 2021.	17

Apresentação

Este plano apresenta as ações do estado do Rio Grande do Sul (RS) complementares ao Plano Nacional de Resposta a um Evento de Detecção de Poliovírus e um Surto de Poliomielite: Estratégia do Brasil (Abril/2022).

O RS segue as diretrizes para a resposta a eventos ou surtos de poliomielite causados por qualquer poliovírus do tipo 2, bem como para os poliovírus selvagem (PVS) e poliovírus derivado da vacina (PVDV) dos tipos 1 e 3, considerando o risco de importação de PVS a partir dos três países onde a doença ainda é endêmica (Paquistão e Afeganistão) e o uso da vacina trivalente atenuada contra poliomielite sorotipos 1 e 3 (VOPb), que pode ocasionar a emergência de PVDV em áreas com muito baixas coberturas vacinais previstas no Plano Nacional.

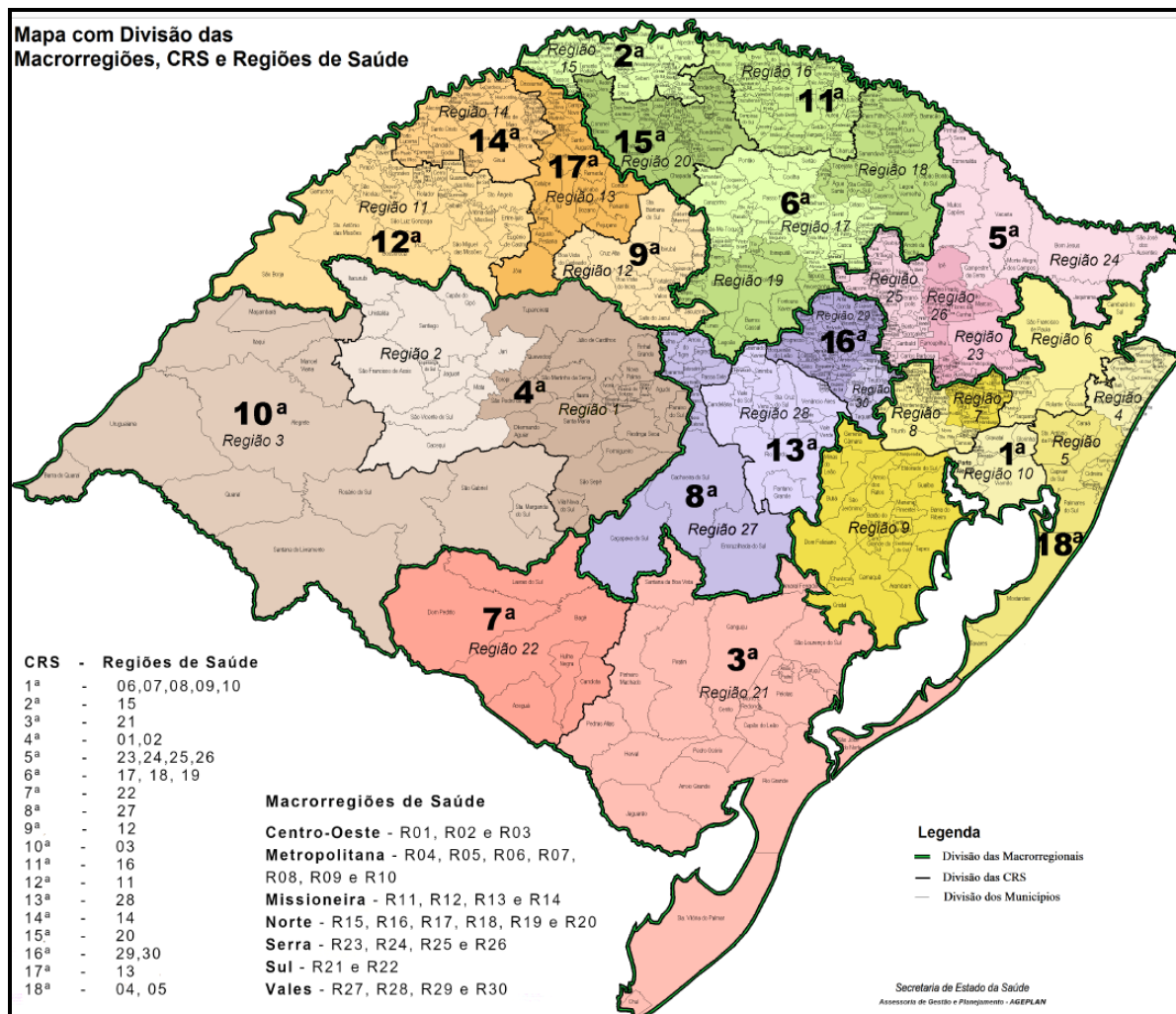
1. Introdução

1.1 Características geográficas, populacionais e da estrutura da Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS)

O **RS** está situado na **Região Sul** do Brasil e tem por **limites** o estado de **Santa Catarina** ao norte, **Argentina** ao oeste e **Uruguai** ao sul, além do **Oceano Atlântico** ao leste. O estado tem extensão territorial de 281.730,2 km², ocupando mais de **3% do território brasileiro**, sendo o **nono maior** estado brasileiro. Dividido em **497 municípios**, tem 11,4 milhões de habitantes, conforme dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o que corresponde a 6% da população nacional. A densidade demográfica é de 42,5 habitantes/km². A capital, **Porto Alegre**, é o município mais populoso com 1,4 milhão de pessoas.

A **SES/RS** tem sede no município de Porto Alegre e é composta por diversos departamentos, dentre os quais o **Centro Estadual de Vigilância em Saúde (CEVS)**, que coordena, dentro da sua esfera de gestão, as ações de vigilância em saúde nas Redes de Atenção à Saúde (RAS). As RAS estão compreendidas nas **30 regiões de saúde** (CIB 555/2012) do estado, organizadas conforme preconizado no Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011. A SES/RS tem representatividade por meio de **18 Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS)**, que compõem **7 Macrorregiões de Saúde** estrategicamente agrupadas, de acordo com o Decreto nº 50.125, de 5 de março de 2013 e sua atualização, o Decreto nº 55.606, de 27 de novembro de 2020. A **Figura 1** demonstra essa relação espacial da SES/RS.

Figura 1: Mapa das Macrorregiões, Regiões de Saúde e Coordenadorias Regionais de Saúde, RS, 2022.

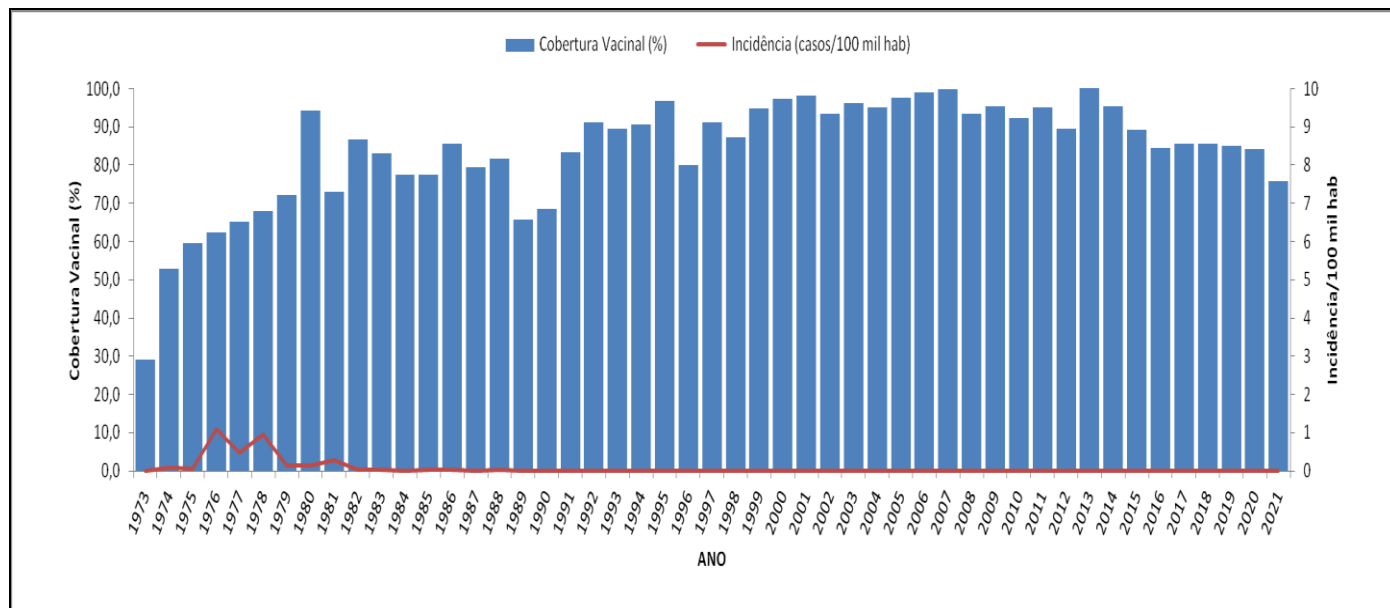


Fonte: AGEPLAN/CEVS/SES-RS

1.2 Antecedentes do controle da poliomielite no RS

No RS, o último caso de poliomielite foi registrado em 1983 no município de Santa Maria, contudo, mesmo com o alcance de bons resultados em relação às metas preconizadas pelo programa de imunizações, as coberturas vacinais para poliomielite ainda se mostram heterogêneas no estado (Figura 2), levando à possível formação de bolsões de suscetíveis e, com isso, o risco de reintrodução da doença.

Figura 2: Coeficiente de incidência de poliomielite e cobertura vacinal de crianças < 1 ano (3ª dose), RS, 1973 a 2021*



* acesso em: 07/10/2022

Fonte: SINAN/CEVS/SES-RS

2. Objetivos

2.1 Objetivo geral

Estabelecer diretrizes e orientar os municípios, assim como os parceiros, nas **ações primordiais** para a operacionalização em **tempo oportuno** para resposta a todo evento de detecção ou surto causado por poliovírus selvagem (PVS) ou por poliovírus derivado da vacina (PVDV) dos tipos 1, 2 e 3, assim como pelo poliovírus Sabin tipo 2 em consonância ao plano nacional.

2.2 Objetivos específicos

- Apresentar as diretrizes e cronogramas para a notificação, investigação, avaliação de risco, resposta e avaliação de resposta, frente à confirmação da detecção de um PVS ou PVDV dos tipos 1, 2 e 3, assim como do poliovírus Sabin tipo 2;
- Identificar atores e elementos-chave para a coordenação da resposta estadual;
- Estabelecer resposta coordenada no âmbito do RS e seus municípios diante de um evento de detecção de poliovírus selvagem ou derivado vacinal.

3. Estrutura do RS para resposta a evento ou surto de poliomielite

3.1 Vigilância de paralisia flácida aguda (PFA)

O principal objetivo da vigilância epidemiológica é **manter o Brasil livre da circulação do poliovírus** e, especificamente, **monitorar a ocorrência** de casos de **PFA** em menores de 15 anos de idade. Todo **caso suspeito** deve ser **obrigatoriamente notificado**, investigado imediatamente, digitado no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), ter coletada uma amostra de fezes **até o 14º dia** do início do déficit motor, para isolamento viral e esclarecimento do diagnóstico, e ser encerrado no SINAN em até 60 dias após a notificação.

A vigilância da **PFA** no RS é realizada pela análise das informações obtidas com os dados recebidos e coletados pelos técnicos da vigilância epidemiológica estadual (CEVS e CRS) e municipal.

A qualidade da vigilância epidemiológica de **PFA** é avaliada com base nos seguintes **indicadores de desempenho operacional**: taxa de notificação, investigação epidemiológica em até 48 horas, coleta de uma amostra oportuna de fezes e proporção de notificação semanal negativa/positiva. Exceto para a taxa de notificação que a meta é de no mínimo 01 caso/100.000 habitantes em < 15 anos, para os demais indicadores a meta mínima esperada é de 80%. Na **Tabela 1**, observa-se esses indicadores no RS em série histórica de 15 anos.

A taxa de notificação se manteve conforme preconizado de 2012 a 2019, ficando abaixo do esperado em 2020 e 2021. O indicador de coleta oportuna, com exceção dos anos de 2012 e 2020, mantém-se abaixo da meta, prejudicando o encerramento adequado dos casos notificados e a capacidade de identificação viral.

Diante da atual situação epidemiológica do poliovírus em outros países, é imprescindível o **fortalecimento e qualificação** das estratégias preconizadas para que o Brasil permaneça livre da circulação do poliovírus selvagem.

Tabela 1: Indicadores de qualidade da vigilância epidemiológica das paralisias flácidas agudas/poliomielite: taxa de notificação, investigação oportuna, coleta oportuna e notificação negativa, RS, 2007 a 2021*

RS	Pop 0 a 14 anos	Nº Casos Esperados	Nº Casos Notificados	Taxa de Notificação	Investigação Oportuna	Coleta Oportuna	Notificação Negativa
META				1 caso/100 mil hab < 15 anos	80%	80%	80%
2007	2.533.013	25	25	1,0	96%	68%	90%
2008	2.497.196	25	26	1,1	92%	58%	90%
2009	2.459.194	25	18	0,8	100%	67%	82%
2010	2.419.516	24	26	1,2	96%	62%	93%
2011	2.378.883	24	17	0,8	94%	53%	94%
2012	2.245.550	22	28	1,2	100%	82%	94%
2013	2.206.872	22	27	1,2	89%	70%	94%
2014	2.173.737	22	25	1,2	92%	50%	92%
2015	2.148.852	21	29	1,3	88%	48%	95%
2016	2.123.805	21	42	2,0	98%	71%	95%
2017	2.106.970	21	22	1,0	100%	64%	80%
2018	2.096.650	21	28	1,3	100%	64%	80%
2019	2.086.503	21	34	1,6	91%	68%	84%
2020	2.075.850	21	12	0,6	100%	83%	63%
2021	2.070.237	21	15	0,7	93%	53%	65%

* acesso em: 19/10/2022

Fonte: SINAN/CEVS/SES-RS

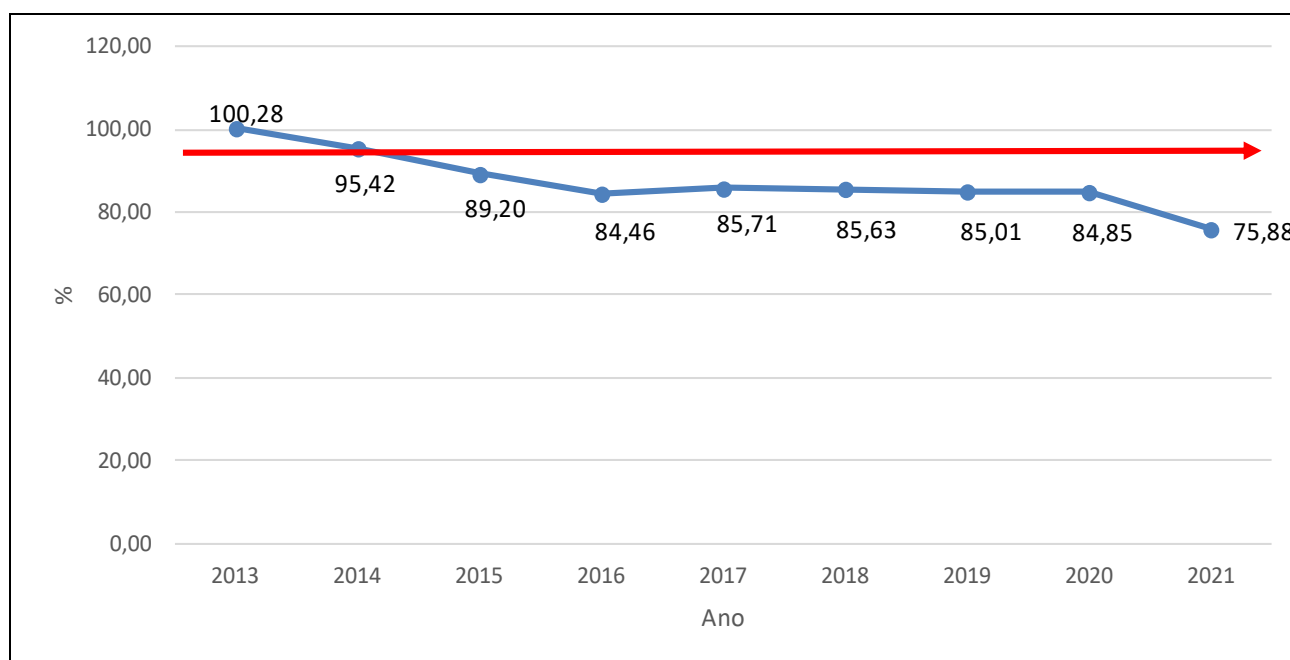
3.2 Coordenação Estadual de Imunizações

A SES/RS coordena o **Programa Estadual de Imunizações** em parceria com o Ministério da Saúde (MS) e tem como missão a **erradicação**, a **eliminação** e o **controle de doenças imunopreveníveis**. Os principais aliados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) são as Secretarias Municipais de Saúde (SMS). As diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as ações de vacinação, estão definidas em legislação nacional que aponta que a gestão das **ações** é compartilhada pela **União, Estados, Distrito Federal e Municípios**.

A instância estadual é representada pela **Coordenação Estadual do Programa de Imunizações**, responsável pela organização das ações de imunização desenvolvidas pelas equipes técnicas especializadas no âmbito estadual, regional e municipal, mantendo o compromisso de eliminação dos poliovírus no território estadual e nacional.

O estado do RS, desde o ano de 2015, não atinge a meta de cobertura preconizada de 95% das crianças menores de um ano de idade vacinadas com as três doses de VIP (vacina poliomielite inativada). A diminuição das coberturas eleva o risco de reintrodução do póliovírus. Dados analisados da cobertura vacinal (CV) no período de 2013 a 2021 mostram variação nas coberturas entre 100,28% (2013) a 75,88% (2021) (**Figura 3**).

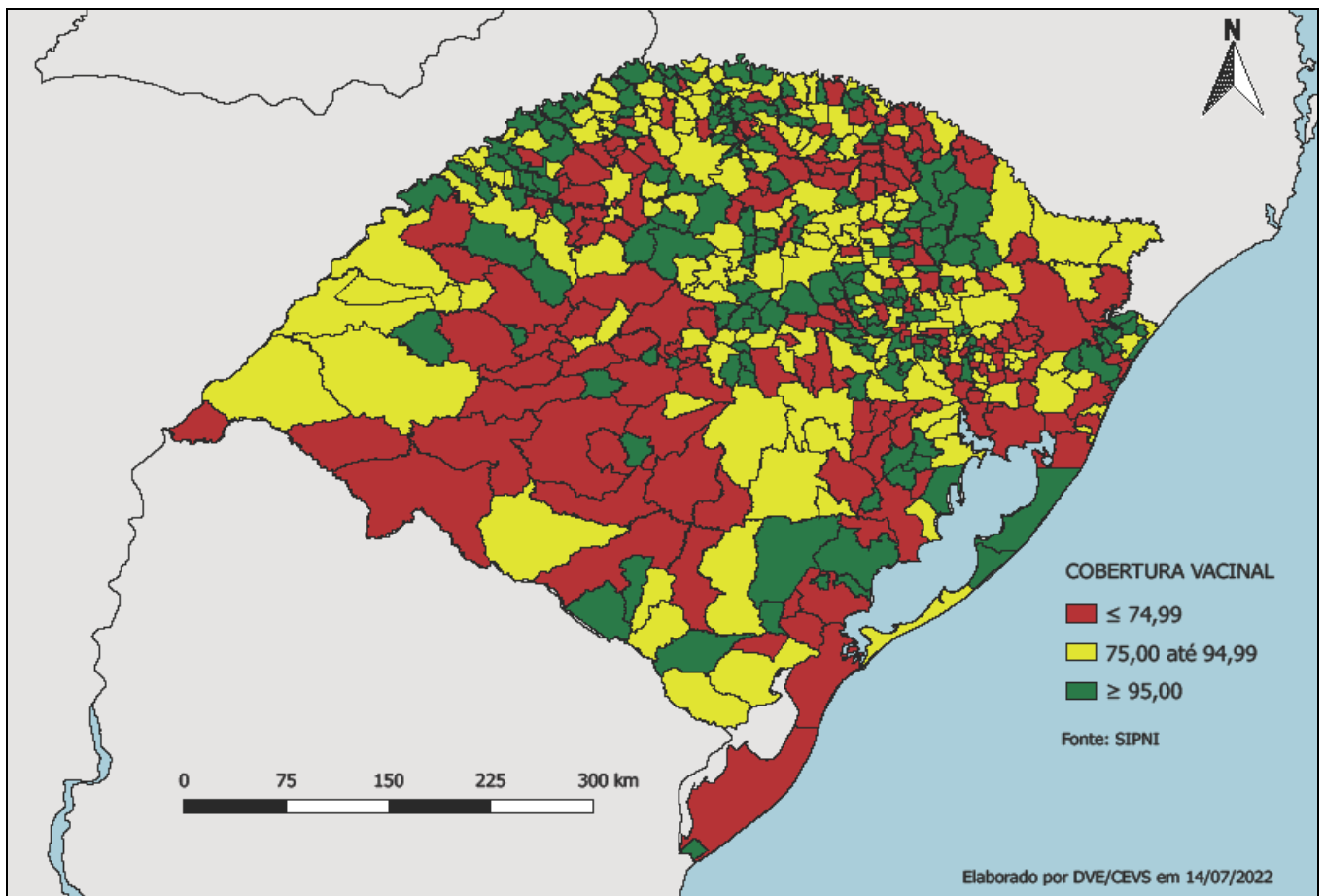
Figura 3: Cobertura da Vacina da Poliomielite, em menores de 1 ano de idade, RS, 2013 - 2021*



Fonte: SIPNI/CEVS/SES-RS (acesso em: 13/10/2022).

Em 2021, a análise de CV demonstra a heterogeneidade entre os municípios. Somente 170 (34,21%) dos 497 municípios atingiram a meta preconizada de $\geq 95\%$, conforme demonstrado na **Figura 4**. A baixa cobertura vacinal alcançada também sofreu influência da pandemia de Covid-19.

Figura 4: Cobertura da Vacina da Poliomielite, em menores de 1 ano de idade, por município, RS, 2021*



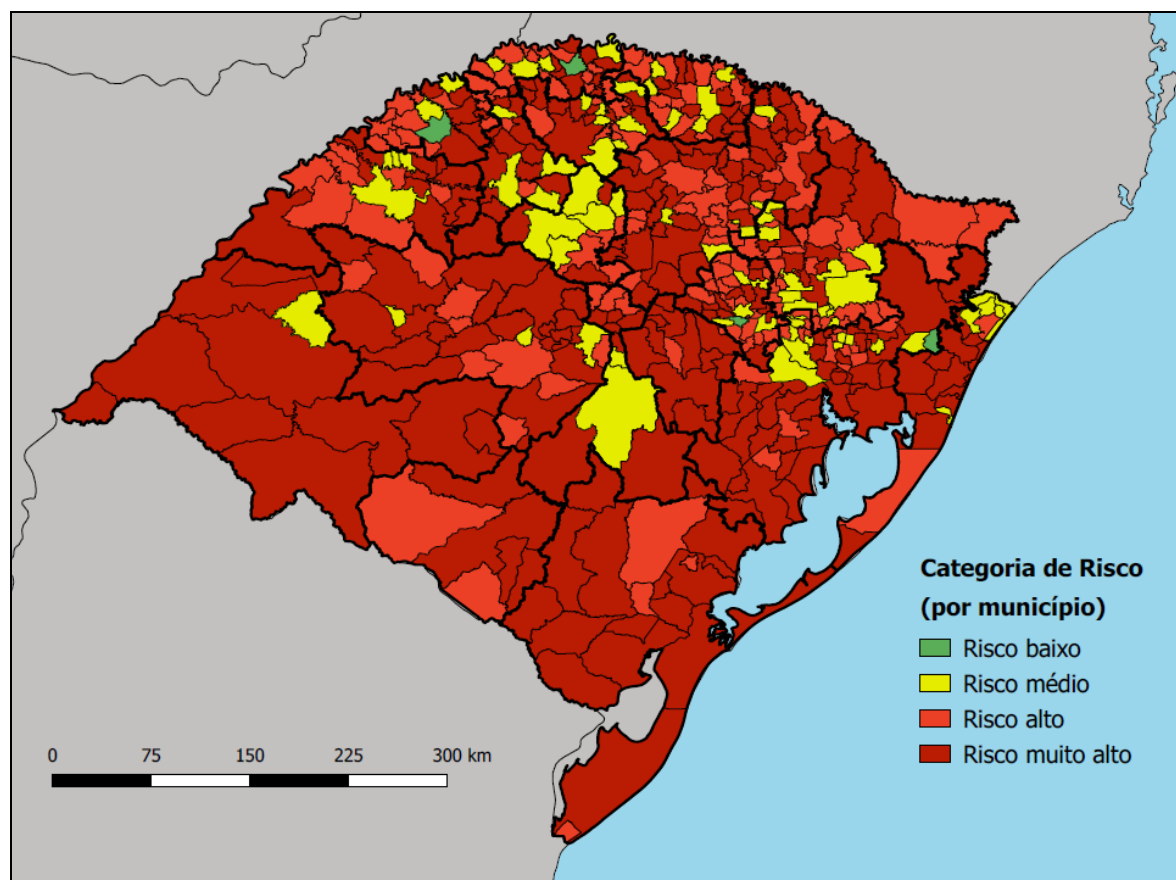
Fonte: SIPNI/CEVS/SES-RS (acesso em: 07/07/2022)

Em 2022, o estado realizou, por município, a análise de risco preconizada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), com dados referentes ao ano de 2021, avaliando quatro categorias: Imunidade, vigilância epidemiológica, determinantes e casos e surtos de doenças imunopreveníveis. A construção desta matriz demonstra que **83,7% dos municípios** do estado encontram-se em **alto e muito alto risco** para **reintrodução do vírus da poliomielite**, incluindo a capital, Porto Alegre. A **Tabela 2** demonstra o percentual de municípios por CRS estratificados em baixo, médio e alto e muito alto risco para reintrodução do vírus da poliomielite, e a **Figura 5** demonstra essa estratificação do risco por município em 2021.

Tabela 2: Percentual (%) de municípios estratificados em muito alto, alto, médio e baixo risco para reintrodução do vírus da poliomielite por CRS, RS, 2021.

CRS	% municípios com risco muito alto	% municípios com risco alto	% municípios com risco médio	% municípios com risco baixo
1°	58,2	23,9	16,4	1,5
2°	34,6	46,2	15,4	3,8
3°	81,0	19,0	0	0
4°	63,6	27,3	9,1	0
5°	24,5	53,1	22,4	0
6°	56,5	35,5	8,1	0
7°	66,7	33,3	0	0
8°	58,3	25,0	16,7	0
9°	25,0	33,3	41,7	0
10°	90,9	0,0	9,1	0
11°	42,4	39,4	18,2	0
12°	50,0	33,3	16,7	0
13°	84,6	15,4	0	0
14°	27,3	59,1	9,1	4,5
15°	50,0	23,1	26,9	0
16°	35,1	48,6	13,5	2,7
17°	60,0	20,0	20,0	0
18°	60,9	8,7	30,4	0
TOTAL	50,7	33	15,5	0,8

Fonte: CEVS/SES-RS

Figura 5: Risco de reintrodução do poliovírus por municípios, RS, 2021.

Fonte: NEP/SINAN/CEVS/SES-RS

3.3 Coordenação do Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN/RS)

A **Coordenação do LACEN/RS** possui em nível estadual um profissional responsável pela **vigilância laboratorial** da PFA. O LACEN/RS é responsável pelo recebimento das amostras, avaliação das condições de armazenamento e envio ao Laboratório de Referência Nacional (LRN) para o diagnóstico de pólio, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), no Rio de Janeiro.

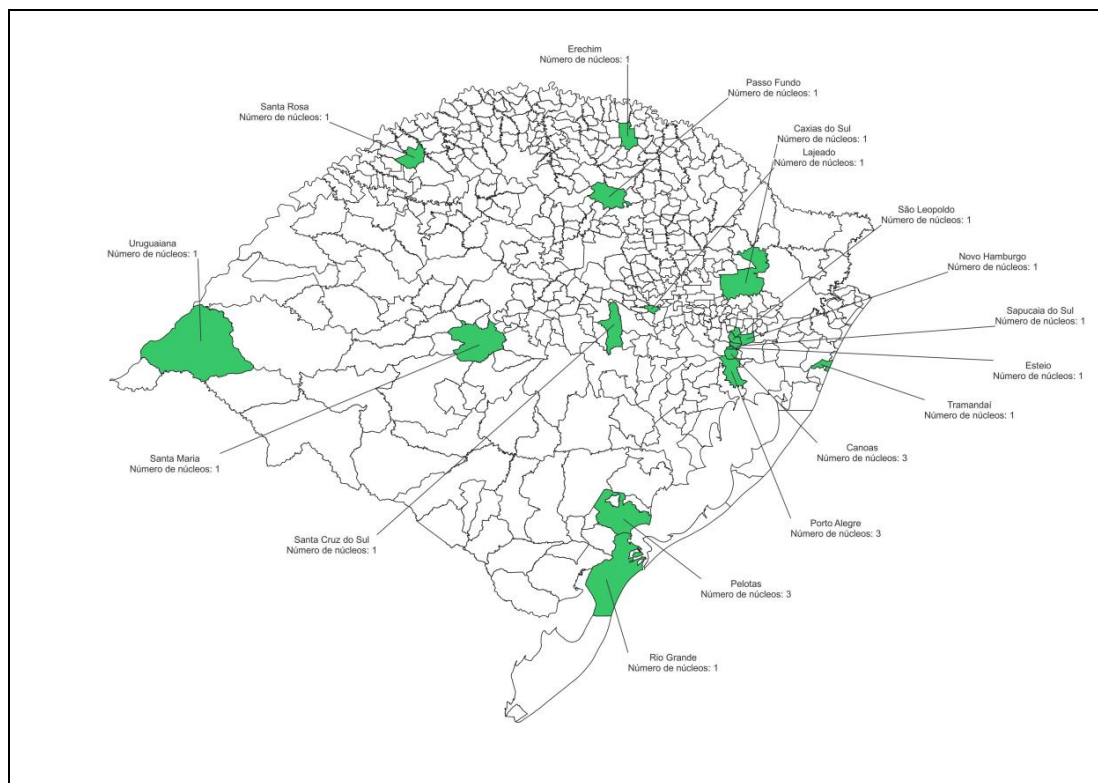
3.4 Rede de Núcleos de Vigilância Epidemiológica Hospitalar (RENAVEH-RS)

A Vigilância Epidemiológica Hospitalar (VEH) é uma parte integrante e indispensável do Subsistema de Vigilância Epidemiológica do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde. Os hospitais são **fontes essenciais de informações**, necessárias para composição dos perfis de saúde e adoecimento das populações, proporcionando evidências para o estabelecimento de prioridades no investimento de recursos e para a tomada de decisões pelos gestores.

No cenário da pandemia de COVID-19, voltou-se o foco para a atuação da VEH, através da produção de informações sobre a morbimortalidade pela doença. Neste contexto, o Ministério da Saúde ampliou o número de Núcleos de Vigilância Epidemiológica Hospitalar (NVEH) nas Unidades Federadas, através do repasse de recursos e da instituição da Rede Nacional de Núcleos de Vigilância Epidemiológica Hospitalar (RENAVEH). Em 2021, foram publicadas duas portarias de constituição da Rede: a Portaria GM/MS nº 1.693, de 23 de julho de 2021, que institui a VEH, e a Portaria GM/MS nº 1.694, de 23 de julho de 2021, institui a RENAVEH.

A Secretaria Estadual de Saúde, por meio do Centro Estadual de Vigilância em Saúde (CEVS), prosseguiu com o fortalecimento e a ampliação desta Rede no Rio Grande do Sul. Foi elaborado um **Plano de Ação**, seguido pela posterior execução das ações descritas neste Plano e da previsão de ações longitudinais para a sua manutenção e aprimoramento nos próximos anos. Atualmente, a **RENAVEH-RS é composta por 23 hospitais, distribuídos em 17 municípios**. Esses hospitais caracterizam-se por serem grandes pólos de oferta de serviços de saúde, atuando como referência para a região onde estão localizados, atendendo várias especialidades e diferentes segmentos populacionais. A distribuição dos NVEH por município está representada na **Figura 6**.

Figura 6: Distribuição dos Núcleos de Vigilância Epidemiológica Hospitalar no Rio Grande do Sul por município, 2022.



Fonte: CEVS-SES/RS, 2022.

Um dos objetivos da concepção da RENAVEH é possibilitar a melhoria da comunicação e atuação da vigilância epidemiológica nas três esferas de gestão, promovendo a detecção precoce de potenciais surtos e emergências de saúde pública. Para tanto, é importante que os NVEH estejam ativos e sensíveis para a identificação de **Doenças e Agravos e Eventos em Saúde Pública (DAE)** no ambiente hospitalar.

Considerando as características da Vigilância Epidemiológica da **PFA**, um agravo cuja identificação acontece majoritariamente em ambiente hospitalar, a RENAVEH tem um papel de muita relevância na detecção oportuna de possíveis casos. Em sua rotina de trabalho, está presente o monitoramento por semana epidemiológica (SE) e a comunicação de todos os eventos de notificação compulsória imediata. Na ausência da detecção de eventos, os NVEH realizam a notificação negativa. Além da detecção precoce de eventos de saúde pública, os NVEH atuam na investigação de casos, em parceria com as Vigilâncias Epidemiológicas Municipais. As atividades propostas, no contexto da Vigilância Epidemiológica da **PFA** e da resposta a uma possível emergência associada à poliomielite, são:

- Realizar capacitação para a Vigilância Epidemiológica da **PFA**, incluindo preenchimento da ficha de notificação, coleta de exames laboratoriais e indicadores de Vigilância Epidemiológica;
- Envolver os NVEH em atividades de buscas ativas sistemáticas de casos de **PFA**;
- Realizar o monitoramento semanal dos NVEH, identificando instituições silenciosas.

4. Preparação

4.1 Mecanismo de Gestão no RS

A SES/RS instituiu, pela Portaria SES 565/2019, o **Comitê de Avaliação e Monitoramento de Eventos de Saúde Pública (CAME)** para detecção, avaliação, monitoramento, preparação e resposta às emergências de saúde pública. O CAME é composto por vários departamentos da SES/RS, outras secretarias de Estado, entidades de saúde de outras esferas de gestão e instituições que se reúnem periodicamente em encontros presididos ordinariamente pelo coordenador do **Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS)** e extraordinariamente pelo(a) secretário(a) de saúde do estado.

O plano de resposta estadual é ativado pela SES/RS, incluindo a mobilização de recursos e a articulação da informação entre as três esferas de gestão do SUS, quando da ocorrência de evento de detecção de poliovírus ou surto de poliomielite. No **Quadro 1** está descrita a equipe estadual de resposta imediata.

Quadro 1: Equipe estadual de resposta imediata a um evento de detecção de poliovírus ou surto de poliomielite, RS, 2022.

Entidade	Representação	Nome	E-mail
SES/RS	Secretária da Saúde	Arita Bergmann	arita-bergmann@saude.rs.gov.br
	Assessoria de Comunicação Social	Carlos Augusto Stefanello	augusto-stefanello@saude.rs.gov.br
SES/CEVS/RS	Direção	Tani Ranieri	tani-ranieri@saude.rs.gov.br
	Vigilância Epidemiológica	Juliana Patzer	juliana-patzer@saude.rs.gov.br
	Vigilância Epidemiológica - PFA	Carolina Port	carolina-port@saude.rs.gov.br
	Coordenação Estadual das Imunizações	Adriana Moschen	adriana-moschen@saude.rs.gov.br
	RENAVEH	Fernanda Rocha	fernanda-maria@saude.rs.gov.br
	CIEVS/RS	Mayara Mota de Oliveira	notifica@saude.rs.gov.br
	LACEN/RS	Zenaida Marion A. Nunes	virologia@saude.rs.gov.br

	Vigilância Ambiental	Aline Campos	aline-campos@saude.rs.gov.br
	Vigilância Sanitária	Rosângela Sobieszczanski	rosangela- sobieszczanski@saude.rs.gov.br
SES/DAS/RS	Coordenação Estadual da Atenção Básica	Laura Ferraz dos Santos	laura-ferraz@saude.rs.gov.br
Anvisa	Anvisa	Mauda Valdeci Vess Rocha	mauda.rocha@anvisa.gov.br

Os próximos tópicos do presente documento foram compatibilizados ou extraídos do “Plano Nacional de Resposta a um Evento de Detecção de Poliovírus e um Surto de Poliomielite: Estratégia do Brasil, 2022”.

4.2 Definição das equipes responsáveis

Investigação: será realizada pela equipe de vigilância epidemiológica do nível municipal com apoio do nível estadual e nacional e coordenada pelo responsável de epidemiologia.

Vacinação: será realizada pela equipe de vacinação da área de abrangência onde foi detectado o evento ou surto, sendo esta coordenada pela coordenação municipal de imunizações, com o apoio do nível estadual e nacional. Se necessário, outras equipes de vacinação poderão ser integradas às ações de resposta.

Comunicação: será realizada pelo núcleo de comunicação municipal com o apoio do nível estadual e nacional.

Capacitação: a capacitação dos técnicos de nível local é de responsabilidade das equipes municipais de vigilância e imunização com o apoio do nível estadual e nacional.

Supervisão: as diferentes etapas do plano de resposta, tais como, preparação, investigação, vacinação, retirada da VOPm2, serão supervisionadas pelo nível municipal com o apoio do nível estadual e nacional.

Planejamento: é de responsabilidade da equipe de gestão e resposta imediata do município com apoio dos níveis estadual e nacional.

4.3 Plano preliminar de capacitação

No **Quadro 2**, apresentação do plano de capacitação de recursos humanos no nível estadual do RS.

Quadro 2: Plano para capacitação de recursos humanos no nível estadual, RS.

Objetivo	<ul style="list-style-type: none"> • Fortalecer fluxo da vigilância das PFA; • Socializar o plano de resposta a um evento ou detecção de surto com de poliovírus e um surto de poliomielite.
População alvo da capacitação	<ul style="list-style-type: none"> • Representantes das vigilâncias epidemiológicas, imunizações e atenção básica das CRS, municípios e rede hospitalar com > 100 mil habitantes.
Coordenador da capacitação	<ul style="list-style-type: none"> • CEVS/SES/RS
Conteúdo técnico	<ul style="list-style-type: none"> • Plano de resposta a um evento de detecção de poliovírus ou surto de poliomielite; • Diretrizes técnicas para a execução de atividades de vacinação; • Metodologia para a retirada da vacina VOP 2 após a execução das atividades de vacinação; • Diretrizes para a intensificação da vigilância da PFA.
Metodologia	<ul style="list-style-type: none"> • Exposição audiovisual; • Oficinas presenciais; • Simulação de evento ou surto.
Duração do plano de capacitação	<ul style="list-style-type: none"> • Atualizações anuais

4.4 Uso de Vacina oral poliomielite monovalente tipo 2 (contém vírus Sabin tipo 2) (VOPm2)

Seguindo as orientações do “**Plano Nacional de Resposta ao Polivírus**”, esta vacina, que é pré-qualificada pela **Organização Mundial da Saúde (OMS)** (https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/), não está registrada nos países da Região das Américas, porque não é comercializada para ser empregada na rotina de vacinação. No entanto, o Brasil possui em sua lei uma exceção ao registro sanitário quando é necessário ter acesso a produtos para atender a uma situação crítica de saúde pública, conforme Resolução da Diretoria

Colegiada – RDC 203, de 26 de dezembro de 2017 que “Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa” (**Anexo A**).

Caso seja necessário o uso de VOPm2 em resposta a um evento ou surto causado por poliovírus tipo 2, a vacina será enviada, em caráter de doação, através da Unicef. A Organização Mundial da Saúde (OMS) enviará a vacina acompanhada da seguinte documentação:

- Protocolo resumido de fabricação e controle;
- Certificado de liberação de lote emitido pela autoridade reguladora nacional do país de origem.

O formulário para realizar a solicitação da vacina encontra-se em formato PDF no endereço: <https://polioeradication.org/tools-and-library/resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines/>

4.5 Uso de Vacina inativada contra poliomielite sorotipos 1, 2, 3 (VIP)

Não é recomendado o uso da VIP para responder a surtos causados por poliovírus tipo 2. O uso da VIP é recomendada somente para a **vacinação dos contatos de um caso de poliovírus derivado da vacina atenuada** que se mantém e são eliminados por indivíduos com imunodeficiência (iPVDV2). Nestes casos, será utilizada a dose completa por via intramuscular (IM). O estoque de doses para assegurar a vacinação deste grupo será de responsabilidade da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI).

4.6 Plano preliminar de comunicação e mobilização social

4.6.1 Público-alvo x objetivos de comunicação

- **População geral:** manter a população informada sobre o evento ou surto de poliomielite e as medidas de controle que estão sendo adotadas, tais como a vacinação e o fortalecimento da vigilância. *Manter a população tranquila;*
- **Profissionais de saúde:** informá-los sobre o evento ou surto de poliomielite, sobre as medidas de controle que devem ser adotadas e qual sua participação no processo;
- **Gestores da rede pública:** mantê-los informados e garantir intervenções unificadas;

- **Viajantes:** conhecer os sintomas e onde buscar apoio na rede pública em caso de suspeita da doença, assim como sensibilizá-los quanto à importância de verificar a situação vacinal junto aos serviços de saúde;
- **Profissionais de portos, aeroportos e fronteiras:** informá-los sobre o evento ou surto de poliomielite, medidas de controle que devem ser adotadas e qual sua participação no processo.
- **Redes Sociais:** manter a população informada e responder a boatos, mensagens e combater as *fake news*.

4.6.2 Mensagens-chave

Todos os materiais de comunicação serão permeados pelas seguintes mensagens-chave:

- A divulgação dos fatos será realizada com absoluta **transparência**;
- O sistema de saúde pública está **preparado** para atender essa **emergência** de saúde;
- A poliomielite é uma doença que deixa **sequela permanente** e pode ocasionar o óbito;
- As **medidas** estão sendo tomadas para a proteção da população brasileira;
- **Datas** de campanhas de **vacinação**;
- As **vacinas** utilizadas são **seguras e efetivas**.

4.6.3 Medidas estratégicas

- Estabelecimento de um **grupo interdepartamental** em consonância com a organização do Estado de comunicação que permita a coordenação entre os diferentes órgãos de governo e aliados;
- Definição de um **único porta-voz**, para não haver conflito de informações, que tenha conhecimento e experiência sobre o assunto nos diferentes níveis de gestão;
- A cada mudança de cenário, sugere-se a realização de **coletivas de imprensa** para o anúncio dos cenários subsequentes. O objetivo é adequar o formato que possa ser reproduzido por todos os meios de comunicação (jornais impressos, internet, rádio e tvs);
- Esgotar as **dúvidas** dos jornalistas. As coletivas, por exemplo, somente serão encerradas depois que todas as perguntas forem respondidas. Dessa forma, reforça-

se a sensação de transparência e firmeza sobre as declarações, fundamentais para sustentar toda a estratégia;

- Somada as estratégias estaduais, o ministério da saúde garantirá a produção de informes e materiais, em parcerias com outros ministérios para a orientação nos postos de fronteira, aeroportos, entre outros.

4.7 Plano preliminar de supervisão

A vigilância epidemiológica do CEVS avalia sistematicamente **indicadores de qualidade da vigilância da PFA e coberturas vacinais para pólio**, e, caso identifique situações de risco, realizará atividades de supervisão nas CRS e municípios.

Demais definições, tópicos e anexos, seguem o **Plano Nacional** por se tratarem de definições da **OMS e Iniciativa Global de Erradicação da Poliomielite (GPEI)**.

4.8 Orçamento preliminar

O **Ministério da Saúde (MS)** presta **suporte** aos estados e aos municípios, dispondo de **recurso financeiro** específico para apoiá-los no enfrentamento das situações de emergência em saúde pública. Além disso, na ocorrência de surto causado por poliovírus, o país contará com recursos financeiros da GPEI. Assim, o orçamento preliminar descrito no **Plano Nacional** indica como principais componentes ações de Comunicação e divulgação, de Capacitação, de Investigação, a Vacinação, a Supervisão e Gestão de resíduos, na qual a estimativa dos custos dependerá da localização da área, conforme descrito no **Quadro 3**.

Quadro 3: Orçamento preliminar.

Componente	Comentários
Comunicação e divulgação	<ul style="list-style-type: none"> • Impressão e distribuição de material gráfico para divulgação (folhetos, cartazes, etc.)
Capacitação	<ul style="list-style-type: none"> • Mobilização e diárias de pessoal de outras áreas para a área de ocorrência do surto; • Workshops de treinamento (transporte, alimentação e acomodação); • Reprodução de material de capacitação.
Investigação	<ul style="list-style-type: none"> • Deslocamento de veículos pertencentes ao nível estadual e municipal; correspondente à área onde ocorreu o evento ou surto;

	<ul style="list-style-type: none"> • Passagem, hospedagem e alimentação; • Impressão de formulários para busca ativa de casos de PFA; • Envio de amostras.
Vacinação	<ul style="list-style-type: none"> • Impressão de formulários para registros de doses aplicadas; • Definir um padrão de formulário e colocar em anexo; • Mobilização e diárias de pessoal de outras áreas para a área de ocorrência do surto.
Supervisão	<ul style="list-style-type: none"> • Mobilização e diárias de pessoal de outras áreas para a área de ocorrência do surto; • Monitoramento de coberturas vacinais; • Impressão de documentos para supervisão; • Definir um padrão de documento para supervisão e colocar em anexo.
Gestão de resíduos	<ul style="list-style-type: none"> • Retirada e destruição da VOPm2; • Destruição final dos resíduos produzidos durante o controle do surto causados por poliovírus do tipo 1 e 3 (frascos, seringas, agulhas, etc.); • Colocar a orientação de como será esta destruição, da mesma forma como fizemos com a VOPT.

4.9 Preparação para a equipe de resposta rápida (equipe de apoio internacional)

A **GPEI** oferecerá apoio ao país para responder à situação emergencial. Isso inclui o deslocamento de uma equipe de resposta rápida (equipe A) em 72 horas. A solicitação de anuência para a entrada da equipe ao país deve ser enviada ao **MS** através da **OPAS**.

Uma segunda equipe de suporte, a equipe B, poderá viajar para o país dentro de 3 semanas.

5. Definições

5.1 Definição dos eventos de detecção e dos surtos causados por poliovírus

O **Quadro 4** apresenta as definições de evento e surto segundo a cepa de poliovírus detectada.

Quadro 4: Definições epidemiológicas de eventos de detecção de poliovírus e de surtos de poliomielite.

Tipologia	Definição
Evento (até esse momento não existem indícios de transmissão)	Detecção de <ol style="list-style-type: none"> 1) PVDV em: <ul style="list-style-type: none"> • Um caso único de PFA ou uma pessoa assintomática (por exemplo, contato) ou • Uma ou mais pessoas^a, sem indícios de propagação para a comunidade (cepa de poliovírus derivado da vacina detectado em um caso com imunodeficiência - iPVDV ou classificada como ambígua -aPVDV); ou 2) Cepa tipo Sabin do sorotipo 2 em uma ou várias amostras clínicas; ou 3) Uma pessoa infectada por um PVS2 com exposição documentada de um vírus do sorotipo 2 em um laboratório ou um estabelecimento de produção de vacinas.
Surto (há provas de transmissão)	Detecção de <ol style="list-style-type: none"> 1) Uma ou várias pessoas infectadas^a por um PVS (No caso do sorotipo 2 se adiciona: “sem exposição documentada a um poliovírus do sorotipo 2 em um laboratório ou um estabelecimento de produção de vacinas”; ou 2) Uma ou várias pessoas infectadas^a por um cPVDV.

a. Uma pessoa infectada pode corresponder em um caso de PFA ou a uma pessoa assintomática ou sã.

5.2 Poliovírus derivado da vacina

As seguintes definições foram desenvolvidas, tendo em conta considerações virológicas e epidemiológicas e devem ser utilizadas quando se referem aos poliovírus derivados da vacina:

a) Poliovírus derivado de vacina (PVDV):

- cepas VOP que são > 1% divergentes (≥ 10 de diferença nucleotídica (NT), para os tipos 1 e 3) na região genômica VP1;
- cepas VOP que são > 0,6% divergentes (≥ 6 de diferença NT, para o tipo 2) na região genômica VP1.

b) PVDV circulante (cPVDV): isolamento de PVDV na qual existe evidência de transmissão pessoa a pessoa na comunidade.

- De ao menos duas pessoas (não necessariamente os casos de **PFA**) e que não são contatos na casa;
- De uma pessoa e uma ou mais amostras do meio ambiente;
- Um PVDV isolado que apresente características genéticas que indicam circulação prolongada, ou seja, um número de alterações de nucleotídeos que indicam um período de 1,5 anos ou mais de circulação.

c) PVDV associado com imunodeficiência (iPVDV): PVDV isolados das pessoas com evidência de imunodeficiência primária.

d) PVDV ambíguo (aPVDV): PVDV isolado a partir de amostras de pessoas sem imunodeficiência conhecida ou do meio ambiente, sem evidência de circulação.

Um PVDV isolado só deve ser classificado como "ambíguo" se as investigações adicionais indicam que não se deriva de uma pessoa com imunodeficiência primária dos linfócitos B (iPVDV) ou que não é parte de uma cadeia de transmissão, é um PVDV circulante (cPVDV).

6. Detecção de Poliovírus tipo 2

6.1 Notificação

A notificação oportuna da detecção de um poliovírus do sorotipo 2 é chave para desencadear as ações de resposta e evitar a propagação do vírus. Realiza-se a nível nacional e a nível internacional.

De acordo com as obrigações estabelecidas no **Regulamento Sanitário Internacional (RSI)**:

- Os laboratórios de referência para o diagnóstico de poliovírus deverão notificar de imediato ao Ministério da Saúde e ao Ponto Focal da OPAS o isolamento de um poliovírus selvagem ou de um derivado da vacina em uma amostra coletada no país.
- Quando o Laboratório de Referência da Fiocruz detectar uma amostra positiva de poliovírus procedente de outro país, deverá notificar de imediato à autoridade de saúde do país de onde procede a amostra. Se em 24 h, o país não tiver realizado a notificação internacional, o ponto focal de emergência do **MS** deverá notificar a **OMS** e simultaneamente a **OPAS** do país de onde procede a amostra.

O governo nacional deve declarar o evento ou surto de poliovírus tipo 2 como uma potencial Emergência Nacional de Saúde Pública.

O **MS** notificará a **OMS** quanto a uma potencial Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional, em conformidade com o estabelecido pelo RSI.

6.2 Investigação

A detecção de qualquer cepa de poliovírus do sorotipo 2 deve desencadear uma investigação imediata com o objetivo de coletar informação que permita definir se trata-se de um evento ou surto, determinar o número e características do caso ou de casos, identificar a origem e as causas do evento ou surto e avaliar a extensão geográfica da transmissão. O **Quadro 5** apresenta a definição de evento e surto causado por poliovírus do tipo 2.

Quadro 5: Definição de evento e surto causado por poliovírus do tipo 2.

Tipologia	Fonte da amostra	Classificação
Evento	Humana/PFA*	PVDV2 em investigação
		aPVDV2
		iPVDV2
		Sabin 2
		PVS2 <u>com</u> exposição documentada em um laboratório ou centro de produção de vacinas
Surto	Humana/PFA*	cPVDV2
		PVS2 <u>sem</u> exposição documentada em um laboratório ou centro de produção de vacinas

* A pessoa infectada pode ser um caso de PFA ou uma pessoa assintomática ou sã.

A decisão final de definir o isolamento de uma cepa de poliovírus como um evento ou um surto resultará do diálogo entre o país onde se detectou o poliovírus e a **OPAS/OMS**, logo de ter sido concluída a avaliação de risco.

O **Quadro 6** descreve as atividades a serem realizadas na investigação e os responsáveis pela realização.

Quadro 6: Atividades a serem realizadas na investigação e os responsáveis pela realização.

Atividade	Responsável
<p>Investigação do caso ou casos: Investigar a história clínica, incluindo história ou sinais de imunodeficiência, histórico de vacinação (distinguir o tipo e número de doses de vacinas recebidas), razões para não ter esquema de vacinação completo para a idade, histórico de viagens, histórico de contato com viajantes do exterior, pesquisa de seu ambiente social e contexto comunitário, se contato / trabalhador de laboratório clínico e produção de vacinas. Formulário único de notificação individual de caso de PFA/poliomielite.</p> <p>Investigação de contatos: Coleta de amostras: Deverá ser coletada uma amostra de fezes de três contatos diretos (irmãos, contatos domiciliares e amigos próximos, preferencialmente não vacinados ou com esquema de vacinação incompleto) e de pelo menos 20 crianças menores de cinco anos de idade, preferencialmente, menores de dois anos, selecionadas de forma aleatória, que vivem na mesma comunidade do caso. A coleta de amostras de contatos pode ser interrompida uma vez que esteja</p>	SMS com apoio da SES

comprovada a transmissão em uma determinada área, dentro dos últimos 12 meses.	
Busca ativa de casos institucional e comunitária Busca ativa de casos nos hospitais públicos e privados do município afetado, que deve incluir, pelo menos, a revisão dos diagnósticos dos últimos seis meses.	SMS com apoio da SES
Efetuar busca ativa na comunidade da área de residência do caso. O número de famílias a visitar dependerá da densidade da população local e de outros fatores, mas deve abranger, pelo menos, 200 agregados familiares. A busca ativa deve contar com o apoio dos líderes comunitários, tais como líderes religiosos, comerciantes, comunidade escolar, entre outros.	Técnico da vigilância epidemiológica da área afetada com apoio de líderes comunitários
Análise de coberturas Realizar a análise da cobertura vacinal de rotina e campanha do município afetado.	Coordenação Municipal de Imunizações com apoio da equipe estadual ou nacional
Laboratório: Além de identificar se o poliovírus isolado é um poliovírus selvagem, derivado da vacina ou Sabin, o estudo genético das amostras pode permitir identificar se houve importação, assim como se trata de um poliovírus derivado da vacina, por quanto tempo o vírus pode estar circulando ou sendo excretado no caso do isolamento de um PVDV.	Laboratório de Referência para o diagnóstico de poliomielite

6.3 Metodologia da avaliação de risco

O Brasil, com o apoio da **OPAS/OMS** e aliados da **GPEI**, realizará uma avaliação de risco se for detectado um evento ou um surto de poliomielite. Esta avaliação tem o objetivo de caracterizar a transmissão viral e o risco de uma propagação posterior; avaliar os fatores fundamentais que influenciarão no tipo e magnitude da resposta; formular as recomendações sobre as medidas a serem tomadas e identificar as subpopulações que estão fora da área afetada e em risco de uma possível transmissão.

A **avaliação de risco** deve centrar-se especificamente em abordar três questões fundamentais:

- A natureza do vírus (PVS, Sabin ou PVDV)
- A evidência de circulação
- O risco de propagação adicional

Após a detecção inicial, diferenciação intratípica e sequenciamento, uma cepa de poliovírus pode ser incluída em alguma dessas três categorias: PVS, poliovírus Sabin (cepa da VOP) e PVDV (com divergência >1% [PV1 e PV3] ou >0,6% [PV2] com respeito a correspondente cepa na VOP).

6.3.1 A natureza do vírus (PVS, Sabin ou PVDV)

PVS2:

Dado o longo período decorrido desde a última detecção de PVS2, a possibilidade de que este vírus apareça novamente é muito remota. No entanto, se um caso de PVS2 for detectado é necessário conduzir uma investigação imediata, pois a transmissão pode ocorrer rapidamente, dependendo do grau de imunidade da população local.

Uma pessoa infectada pelo PVS2, **sem** exposição conhecida a um poliovírus em um laboratório ou um estabelecimento de produção de vacinas, deve ser tratada como uma prova de **transmissão confirmada**.

Uma pessoa infectada pelo PVS2 **com** exposição conhecida a um poliovírus por uma falha da contenção o mais provável é que se trate de um evento isolado, porém constitui um risco de **possível transmissão futura**.

Do mesmo modo, o descobrimento de um PVS2 em uma amostra ambiental é, com toda probabilidade, devido a uma falha da contenção em um laboratório, centro de investigação ou produção de vacina. No entanto, justifica-se realizar uma investigação minuciosa na comunidade da área de influência do lugar onde foi colhida a amostra, assim como em qualquer laboratório ou centro de pesquisa próximo, para identificar algum caso de **PFA** ou para descartar que exista qualquer pessoa com infecção subclínica que esteja eliminando o poliovírus. Uma abordagem preventiva requer que a descoberta de um PVS2 em uma amostra ambiental, inicialmente, seja considerada como uma prova de **transmissão provável**.

Sabin 2:

Estima-se que os poliovírus Sabin do sorotipo 2 sigam sendo detectáveis, aproximadamente, durante 3 meses nas fezes e 4 meses em amostras de águas residuais, após o último uso da VO_{Pt} (ou do uso da VO_{Pm2}). A detecção de polio Sabin do tipo 2 após este período de 4 meses depois da retirada da vacina (a partir de setembro de 2016) ou do último uso da VO_{Pm2}, em uma resposta a um surto ou evento, pode ser evidência de que se continua usando a VO_{Pt}, portanto, indicaria que há risco de transmissão futura. Um caso único de **PFA** por um poliovírus Sabin do sorotipo 2, também seria indicativo de uma exposição isolada em um centro de produção de vacinas ou um laboratório de pesquisa.

PVDV2:

No período imediatamente posterior a mudança da vacina, além das cepas Sabin do sorotipo 2, o PVDV tipo 2 será possivelmente o poliovírus que se detecte mais frequentemente. Dado que um cPVDV conhecido ou um PVDV vinculado a um aPVDV, anteriormente detectado, é prova da circulação ativa e da **transmissão confirmada** na comunidade, seu isolamento representa a mesma ameaça para a saúde pública que o isolamento de PVS.

PVDV2 em investigação:

Uma amostra única com PVDV2 sem indícios de uma circulação prolongada, ou um único caso PVDV2 não vinculado com um aPVDV previamente detectado, pode apenas representar um episódio isolado sem mais consequências. No entanto, dado o grande risco que implica uma falha na resposta imediata a uma disseminação do vírus do sorotipo 2, inclusive de baixo nível, a descoberta inicial destas situações deve ser tratada como um indício de **transmissão provável**.

iPVDV:

A investigação do caso deve determinar se um caso individual de PVDV é um portador de poliovírus, em longo prazo, com imunodeficiência (isto é, um iPVDV).

A classificação inicial de iPVDV unicamente deve ser feita após uma investigação exaustiva que inclua: 1) uma história detalhada; b) um exame físico realizado por pessoal competente; e c) os resultados da análise quantitativa das imunoglobulinas.

A desnutrição aguda ou crônica, que pode causar uma forma de depressão secundária do sistema imunológico, não deve ser confundida com uma imunodeficiência grave primária (tal como agamaglobulinemia ou hipogamaglobulinemia, uma imunodeficiência variável comum, uma agamaglobulinemia ligada ao cromossomo X, outras deficiências de anticorpos, ou alguma forma combinada de imunodeficiências, a maioria das vezes uma imunodeficiência combinada grave).

Após a retirada da VOP2, e enquanto a imunidade frente ao sorotipo 2 permaneça sendo relativamente alta, **considera-se que a possibilidade de transmissão e circulação** na comunidade é baixa na maioria dos países.

Independentemente do tipo de vírus isolado é determinante realizar uma avaliação detalhada dos riscos.

NOTA: Se for descoberta uma pessoa infectada por um **iPVDV** se deve tratá-la com imunoglobulina por via intravenosa ou com antiviral, quando estiverem disponíveis. Além disso, deve-se administrar a VIP nas pessoas que vivem na mesma casa e nos contatos próximos.

6.3.2 Avaliação da extensão geográfica da transmissão e risco de propagação

Na ocorrência de um surto por poliovírus do tipo 2, os fatores locais, epidemiológicos, geográficos e de mobilidade da população devem ser analisados para determinar os limites específicos da área afetada pelo surto.

Os fatores fundamentais que devem ser considerados para avaliar o risco de propagação, ao tomar a decisão referente a resposta, são o **momento**, o **lugar** e as **características da população afetada**:

a) Momento (tempo): o risco de emergência e circulação do poliovírus tipo 2 variará de acordo com o tempo transcorrido desde o tempo da retirada da VOP2.

b) Lugar: o alcance geográfico deve considerar as populações epidemiologicamente vinculadas pela proximidade de fronteiras nacionais ou internacionais, alto fluxo de pessoas para o comércio, turismo ou trabalho, fatores ambientais (por exemplo, o saneamento deficiente), problemas geopolíticos como a insegurança e outros fatores geográficos (por exemplo, acesso a transporte a comunidades de alto risco por baixas coberturas).

c) Características da população afetada: o maior fator de risco de emergência para o surgimento de um PVDV são as baixas coberturas vacinais. Os fatores de risco para a propagação são a elevada taxa de natalidade, alta densidade populacional e outras condições associadas com níveis de alta transmissão fecal-oral como população marginalizada, população carente, a população afetada por conflitos armados ou que tenha história de comunidade que rejeita a vacinação, entre outros.

6.4 Avaliação e classificação de risco de transmissão posterior de poliovírus do sorotipo 2

A avaliação de risco em um surto tem por objetivo caracterizar a transmissão do vírus e suas implicações para uma possível propagação.

A **avaliação de riscos** está fundamentada em **dois critérios**:

1) A possibilidade de transmissão no país e de propagação na fronteira, considerando os seguintes aspectos:

- o risco de propagação internacional (em especial do poliovírus tipo 2 depois da retirada da VOPT) incluído o risco nas fronteiras e em múltiplos países pelos vínculos de transporte e vias de transmissão;
- o sorotipo e a classificação do poliovírus (por exemplo, sorotipo 1, 2 ou 3; classificado como selvagem ou PVDV);
- a imunidade da população afetada (cobertura de vacinação de rotina e campanha, além de um monitoramento rápido de cobertura vacinal com a VOP e a VIP);
- a existência de grupos vulneráveis (refugiados, deslocados internos, grupos nômades extensos, grupos populacionais de difícil acesso, etc.);
- o risco de propagação intencional ou de falha da contenção (em laboratórios, centros de pesquisa ou estabelecimento de produção de vacinas);

2) A solidez da capacidade do país em matéria de resposta e contenção do surto, comportando os seguintes elementos:

- o nível da infraestrutura de saúde do país;
- a capacidade de mobilização dos recursos humanos;
- a situação de segurança, incluída a existência de conflitos armados ou zonas extensas de insegurança ou inacessíveis.

Esta avaliação de risco determina em definitivo o risco de propagação da transmissão e incide sobre o tipo e a magnitude da resposta necessária (**de grau 1 ou grau 3**).

Como consequência da avaliação de risco, o **Grupo de Erradicação e Gerenciamento de Surtos (EOMG)** da **GPEI** atribuirá um grau ao surto (1, 2 ou 3), nas primeiras **72 horas**, após sua confirmação. Esta classificação é válida por 3 a 6 meses e deve ser revisada de acordo com novas informações e/ou com o avanço das atividades de resposta. No **Quadro 7** são apresentados os graus de um surto, segundo os critérios de risco de propagação e capacidade de resposta.

Quadro 7: Critérios para classificação de um evento ou surto de poliomielite.

Risco de transmissão local ou internacional	Capacidade de resposta do país		
	Forte	Moderada	Fraca
Baixo	Grau 1	Grau 1	Grau 2
Médio	Grau 1	Grau 2	Grau 3
Alto	Grau 2	Grau 3	Grau 3

Destaca-se o fato de que o nível de resposta necessário a um surto de poliomielite com baixo risco de transmissão pode variar entre o grau 1 e o grau 3, de acordo com a capacidade de resposta do país.

A partir da detecção de um evento ou surto de poliomielite, o **Brasil** terá que completar uma análise de risco e submetê-la a apreciação da **OMS** dentro de 24 horas. Embora esta análise de risco não possa ser concluída até que o evento tenha ocorrido, o país deverá estar familiarizado com as informações que serão necessárias para a análise de risco e com a fonte destas informações. Isso irá facilitar o processo de coleta de dados, quando necessário.

6.5 Fatores que influenciam o tipo e magnitude da resposta

O risco de aparecimento de qualquer poliovírus do sorotipo 2 após a retirada da VOP2 não é homogêneo em todos os países, nem mesmo dentro de um mesmo país de grande extensão territorial. Um fator significativo é a vacina poliomielite mais utilizada em cada país. O **Quadro 8** apresenta as fases de risco de aparecimento e de propagação posterior de poliovírus do sorotipo 2.

Quadro 8: Fases de risco de aparecimento e de propagação posterior de poliovírus do sorotipo 2.

Fase	Tempo desde a retirada da VOP2	Observação	Risco relativo de aparecimento inicial de vírus do sorotipo 2	Risco de circulação posterior
1	≤ 1 ano	A imunidade da população geral segue sendo alta se a imunidade das mucosas é reforçada mediante campanha de vacinação, antes da retirada da VOPT.	Alto	Baixo
2	2-3 anos	A imunidade geral, todavia é razoavelmente alta, porém a imunidade geral das mucosas decresce e está ausente nas novas coortes de nascimento.	Médio	Médio
3	≥ 4 anos	A imunidade das mucosas decresce bruscamente.	Baixo	Alto

Independente do risco de circulação posterior, a resposta para o controle sempre deverá ser oportuna.

6.6 Tomada de decisões

A Equipe de Alerta e Resposta do país, com o apoio da OPAS/OMS, enviará as informações requeridas pelo **EOMG** da OMS, que permite classificar o grau do surto, segundo o risco de transmissão e a capacidade de resposta, nas primeiras 72 horas após a notificação dos resultados laboratoriais.

O EOMG deve se reunir nas primeiras 72 horas após a notificação do resultado laboratorial com o objetivo de classificar o grau do surto.

A OMS e os aliados da GPEI prestam assistência técnica a todas as atividades, conforme corresponda, dependendo da extensão do surto e das necessidades de apoio do sistema de saúde no país afetado.

É baseada na classificação de risco, que essas equipes e os aliados da GPEI tomarão uma decisão de resposta para sugerir ao Grupo de Erradicação e Gerenciamento de Surto, quem emitirá a decisão final.

6.7 Resposta diante da confirmação de um evento ou surto

Com a **confirmação** de um **evento ou surto de poliomielite** será desencadeada a resposta, que inclui o aprofundamento da investigação, a vigilância ativa, vigilância laboratorial e as ações de vacinação de acordo com as normas estabelecidas neste plano.

6.7.1 Vacinação

Após a tomada de decisão de realizar a vacinação, deve ser definido:

- **População alvo:** os esforços estarão centrados em todos os menores de cinco anos de idade, exceto se houver evidência de que outros grupos de idade foram afetados.
- **Número de campanhas de vacinação:** poderão ser realizadas até **três campanhas** de vacinação em cada grupo alvo e a vacina será utilizada de acordo com o **Quadro 9**.

Quadro 9: Etapas de campanha de vacinação, tipo de vacina a ser utilizada e intervalo entre as etapas.

Etapas	Tipo de vacina	Cronograma de execução
Primeira (resposta rápida)	VOPm2	Dentro de 14 dias
Segunda	VOPm2	Dentro de 28 dias
Terceira	VOPm2	Dentro de 6 a 8 semanas
Operação limpeza*	VOPm2	Dentro de 90 dias

* Em áreas que não alcançaram a meta de vacinação.

- **Área a vacinar:** a vacinação deve ser iniciada imediatamente na área afetada, área onde foi detectado poliovírus, e posteriormente será avaliada a necessidade de realizar a vacinação em área ampliada, ou seja, na área de risco de propagação. O **Quadro 10** apresenta as áreas de intervenção para priorização da vacinação.

Quadro 10: Áreas de intervenção e priorização da vacinação.

Área	Vacinação
Afetada	Imediatamente
Ampliada (fronteira, fluxo de comércio, trabalho, entre outros.)	De acordo com a recomendação do EOMG

Reforça-se que no país a VOPm2 seguirá a logística existente (Central de Armazenamento de São Paulo), Rede de Frio Estadual, Rede de Frio Municipal e Sala de Vacina).

6.7.2 Solicitação da vacina

Uma vez determinada a **necessidade** de realizar a **campanha de vacinação**, seja por um **evento ou surto** de poliovírus tipo 2, e definida a magnitude da intervenção, grupo etário para ser vacinado, áreas para intervir e intervalos entre doses, o **Brasil** apresentará a **OMS** uma **solicitação de VOPm2**, nas primeiras 72 horas seguintes ao resultado laboratorial de um sorotipo 2, para que o **EOMG** da OMS o examine e haja a recomendação ao Diretor Geral da OMS, para autorizar a liberação da VOPm2.

A equipe técnica do PNI preencherá o formulário de solicitação da VOPm2, disponível em: <http://polioeradication.org/tools-and-library/resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines/>

6.7.3 Organização das etapas de vacinação

A organização das etapas de vacinação deve ser feita considerando as atividades e responsabilidades apresentadas no **Quadro 11**.

Quadro 11: Organização das atividades e responsabilidades nas etapas de vacinação.

Atividade	Responsável
Implementação da sala de situação, até o encerramento do surto	MS/SVS/DEIDT
Definição de equipes de vacinação	Coordenador de Imunização do Estado/Município afetado
Capacitação de recursos humanos para responder ao surto em curso	MS/SES/SMS
Planejamento e programação orçamentária (diárias, transporte, compra de insumos)	MS/SVS/DEIDT
Plano de comunicação social (divulgação das atividades a serem realizadas pela população e relatórios de atualização às autoridades e comunidade)	MS/SVS/NUCOM
Revisão de ferramenta de registro e informação	MS/SVS/DEIDT/CGPNI
Logística e rede de frio (considerar na logística o transporte da equipe de assessoria externa)	MS/SVS/DEIDT/CGPNI SES SMS OPAS
Preparação de equipe de supervisão	MS/SES/SMS
Cronograma de execução	MS/SVS/DEIDT
Monitoramento e avaliação do cumprimento da meta de vacinação	MS/SVS/DEIDT/CGPNI SES/SMS
Supervisão e validação da retirada e destruição da vacina	MS/SVS/DEIDT/CGPNI SES/SMS

6.7.4 Viajantes

Desde o ponto de vista da população, os padrões de viagem e de migração dentro e fora das comunidades afetadas podem ter uma repercussão significativa sobre o risco e o grau de circulação dos poliovírus. Mesmo no caso de epidemias importantes, tem sido demonstrado que as restrições às viagens locais são problemáticas. No entanto, há **medidas que poderão ser implementadas** pelas autoridades de saúde pública:

- Avaliar a possibilidade de quarentena local, quando somente uma pessoa tenha sido exposta ao poliovírus tipo 2, por exemplo, em um laboratório ou centro de produção de vacinas. Dar continuidade à investigação e à vigilância permanente dos familiares e/ou colegas de trabalho, durante ao menos 60 dias após a detecção do caso inicial;
- Tomando em conta a viabilidade local e o risco avaliado, considerar a possibilidade de restringir as viagens locais, solicitar documento atestando vacinação contra a pólio e vacinar os viajantes de qualquer idade que entrem ou saiam da zona afetada;
- Mobilizar líderes comunitários para que estimulem a restrição voluntária de viagens.

6.8 Encerramento e validação final do surto

A **equipe internacional** independente da **Avaliação da Resposta ao Surto (OBRA)** realizará avaliações externas a cada três meses, com a finalidade de determinar se foi interrompida a transmissão viral (PVS ou cPVDV).

Na visita da equipe da OBRA ao Surto ao sexto mês, o surto pode ser considerado interrompido se forem **cumpridas as três condições** a seguir:

- Passaram-se pelo menos 6 meses sem detectar de nenhuma fonte (caso de **PFA**, contato ou ambiente) o vírus que causou o surto;
- Indicadores de vigilância dos últimos 12 meses, na área do surto, em áreas de alto risco de propagação, assim como área transfronteiriça ao surto¹, alcançam:
 - taxa mínima de notificação de **PFA** não poliomiéltica de 3 casos por 100.000 menores de 15 anos; e

¹ Os critérios devem ser cumpridos no primeiro nível administrativo (Estado) e em outras áreas se determinado pela equipe de avaliação;

- pelo menos 80% dos casos com amostras adequadas.
- Fortes evidências de que as áreas de alto risco ou de conflito, deslocamento, difícil acesso e de pequenas populações tenham sido identificadas e que estratégias² adaptadas tenham sido implementadas de forma exitosa para:
 - interromper a transmissão viral
 - detectar qualquer transmissão em curso

Depois de revisão exaustiva dos indicadores e da qualidade dos dados, a equipe da **OBRA** tem a responsabilidade de dar a melhor opinião possível sobre se o **surto parece haver terminado, inclusive se não se cumprem estritamente os critérios**. Não se pode considerar que o surto tenha sido interrompido, inclusive na ausência de isolamento de vírus.

A equipe da **OBRA** continuará a avaliar até que as condições para a interrupção do surto sejam cumpridas.

Se os critérios para "encerramento do surto" não forem cumpridos no país, a equipe de **OBRA** recomendará as próximas etapas:

- **Aos 6 meses** sem detecção de poliovírus: fortalecer o apoio interno e externo para resposta e continuar as avaliações da resposta ao surto, segundo a metodologia que corresponda.
- **De 9 a 12 meses** sem detecção viral: implementar um plano adicional de emergência, de 3 meses, para:
 - a) vigilância – por exemplo, intensificar busca ativa de casos na área do surto;
 - b) campanhas de vacinação – por exemplo, estratégias inovadoras para alcançar para chegar a todas as crianças em populações móveis ou de alto risco;
 - c) vacinação de rotina – por exemplo, estratégias já provadas para alcançar todos os distritos.
- **Repetir a avaliação após 3 a 4 meses.**

Quando se cumpre os critérios e/ou a equipe de Avaliação de Resposta ao Surto considera que a resposta ao surto foi suficiente, a equipe de avaliação recomenda que o surto seja encerrado.

A **Oficina Regional da OMS**, em consulta com a **Força-tarefa de preparação e resposta a surtos (OPRTT)**, considerando os achados da equipe avaliadora, compartilhará os informes com

² As estratégias incluem: atividades inovadoras de divulgação da vacinação, busca ativa de casos, vigilância comunitária, estimativa da população ainda não alcançada pela vacinação ou pela vigilância.

as comissões nacionais e regionais de certificação e poderá confirmar que o surto foi interrompido e pode ser encerrado. O país é informado em conformidade.

6.9 Vigilância pós evento ou surto

A **vigilância da PFA** seguirá sendo o mecanismo primordial para detectar qualquer evento ou surto.

Vigilância reforçada: é a vigilância da **PFA** em < 15 anos, para alcançar uma taxa anual de pelo menos três casos de **PFA** por 100.000 habitantes menores de 15 anos, no nível municipal, por pelo menos 12 meses, após o último caso.

Para isto, o **estado deverá:**

- Intensificar as estratégias de busca ativa de casos de **PFA** a nível estadual e municipal;
- Fortalecer a capacitação e a sensibilização de todos os profissionais de saúde, nos três níveis de gestão, para a vigilância da **PFA**;
- Manter o sistema de vigilância atualizado de todas as unidades Notificadoras do nível estadual e municipal a fim de comunicar semanalmente os dados da vigilância;
- Obter amostras dos contatos em todos os casos de **PFA**, em todas as áreas afetadas e as áreas adjacentes do risco de transmissão. A coleta de amostras de contatos pode ser interrompida uma vez que esteja comprovada a transmissão em uma determinada área, dentro dos últimos 12 meses;
- Assegurar que seja realizada busca ativa de casos de **PFA**, durante as atividades de vacinação;
- Assegurar que os laboratórios de referência tenham capacidade para responder ao volume de trabalho adicional mantendo a entrega dos resultados em tempo oportuno.

7. Detecção de poliovírus 1 e 3

7.1 Notificação de poliovírus 1 e 3

O estado junto ao ministério da saúde informará de imediato a OMS sobre toda detecção de PVS ou de PVDV, já que se trata de um evento que constitui uma potencial emergência de saúde pública. A notificação deve ser realizada diante do primeiro indício de uma amostra positiva; por exemplo, o país deve notificar de imediato a OMS um PVDV não classificado, antes de obter a classificação final.

A detecção de PVS ou de um PVDV de qualquer procedência, entre os exemplos um caso de PFA, um contato ou de amostra ambiental, atende os critérios de notificação da OMS, conforme os critérios do RSI, 2005:

- i) Tem uma grave repercussão de saúde pública; e
- ii) É um evento inusitado ou imprevisto;

Também se podem cumprir os critérios finais:

- iii) Existe um risco significativo de propagação internacional da doença;
- iv) Existe um risco significativo de restrições a viagens ou ao comércio internacional.

De acordo com as obrigações estabelecidas no RSI:

- Os laboratórios de referência para o diagnóstico de poliovírus deverão notificar de imediato, ao Ministério da Saúde e ao Ponto Focal da OPAS, o isolamento de um poliovírus selvagem ou de um derivado da vacina em uma amostra coletada no país;
- Quando o Laboratório de Referência da Fiocruz detectar uma amostra positiva de poliovírus procedente de outro país, deverá notificar de imediato à autoridade de saúde do país de onde procede a amostra. Se em 24 horas, o país não tiver realizado a notificação internacional, o ponto focal de emergência do MS deverá notificar a OMS e simultaneamente a OPAS do país de onde procede a amostra.

7.2 Investigação

A detecção de um poliovírus selvagem ou derivado do sorotipo 1 e 3 deve desencadear uma **investigação imediata** com o objetivo de determinar o número e características do caso ou

dos casos; identificar a origem e as causas do evento ou surto; e avaliar a extensão geográfica da transmissão.

7.2.1 Investigação dos casos e dos contatos

Uma rápida investigação de campo de **todo caso de PFA** deve identificar as características específicas de cada caso, e iniciar a busca ativa de outros casos na comunidade e nos centros de notificação locais.

Serão realizadas as **seguintes atividades** que permitirão caracterizar a situação:

- **Investigação do caso/casos:** investigar a história clínica, incluindo sinais de imunodeficiência, histórico de vacinação (distinguir o tipo e número de doses de vacinas recebidas), razões para não ter esquema de vacinação completo para a idade, antecedentes de viagens, história de contato com viajantes do exterior, investigação de seu ambiente social e seu contexto comunitário, se é contato / trabalhador de laboratório clínico e produção de vacinas.
- **Investigação de contatos:** deverá ser obtida uma amostra de fezes de **três contatos diretos** (ou seja, irmãos, contatos domiciliares, amigos próximos, preferencialmente não vacinados ou com esquema de vacinação incompleto) e de **pelo menos 20** crianças menores de cinco anos de idade, preferencialmente, menores de dois anos, selecionadas de forma aleatória, que vivem na mesma comunidade do caso. A coleta de amostras de contatos pode ser interrompida uma vez que esteja comprovada a transmissão em uma determinada área, dentro dos últimos 12 meses.

7.2.2 Busca ativa de casos institucionais e comunitária

A **busca ativa institucional** de **PFA** nos hospitais públicos e privados deve incluir, pelo menos, a revisão dos diagnósticos dos últimos seis meses.

A **busca ativa comunitária** na área residencial do caso deve utilizar diferentes estratégias de busca (nos estabelecimentos educativos, creches e domicílios). O número de famílias a visitar dependerá da densidade da população local e de outros fatores, mas deve abranger, pelo menos, 200 agregados familiares.

7.2.3 Análise de coberturas de vacinação

A **análise das coberturas de vacinação** de rotina e campanhas, nos **últimos cinco anos**, fornece informação chave, que deve ser considerada junto com a informação epidemiológica, para identificar o grau de suscetibilidade da população e o risco de transmissão.

7.2.4 Diagnóstico laboratorial

Além de identificar se o poliovírus isolado é um poliovírus selvagem, derivado da vacina ou Sabin, o estudo genético das amostras pode permitir identificar se houve importação. Assim como, se for isolado um poliovírus derivado da vacina, poderá identificar por quanto tempo o vírus pode estar circulando, ou sendo excretado no caso do isolamento de um iPVDV.

7.3 Avaliação de risco

Os procedimentos para realizar a avaliação de risco são os mesmos que devem ser seguidos para qualquer detecção de **poliovírus tipo 2** e tem como objetivo caracterizar a transmissão do vírus e suas implicações para possível disseminação.

7.4 Resposta a detecção de poliovírus 1 e 3

Isolamento de uma cepa de PVS em uma amostra humana ou ambiental, em um país onde a doença não é endêmica: a investigação deve considerar a possibilidade de uma importação ou a liberação do vírus de um laboratório. A resposta necessária, incluindo a execução de uma campanha de vacinação, será determinada em cada caso específico de acordo com as características da área afetada, as coberturas vacinais e o resultado da investigação.

Isolamento de PVDV1 ou PVDV3 em espera de classificação: todas as etapas da investigação clínica e epidemiológica de casos e contatos devem ser realizadas. No entanto, a realização das campanhas de vacinação podem ser consideradas dependendo da situação local.

Cepas classificadas como aPVDV: ainda que seja pouco provável que essas cepas deem lugar a um surto, a realização das campanhas de vacinação podem ser consideradas dependendo da situação local.

Cepas classificadas como iPVDV: ainda que seja pouco provável que essas cepas deem lugar a um surto, não são requeridas campanhas de vacinação.

Surtos de PVS 1 ou 3 e cPVDV tipos 1 ou 3: uma vez detectado um surto de PVS ou cPVDV tipos 1 ou 3 deve ser desencadeadas campanhas de vacinação conforme **Quadro 12**.

Quadro 12: Etapas de campanha de vacinação, tipo de vacina a ser utilizada e intervalo entre as etapas.

Etapas	Tipo de vacina	Cronograma de execução
Primeira (resposta rápida)	VOPb	Dentro de 14 dias
Segunda	VOPb	Dentro de 28 dias
Terceira	VOPb	Dentro de 6 a 8 semanas
Operação limpeza*	VOPb	Dentro de 90 dias

* Em áreas que não alcançaram a meta de vacinação.

Vigilância reforçada: é a **vigilância da PFA** em < 15 anos, para alcançar uma **taxa anual de pelo menos três casos de PFA por 100.000 habitantes** menores de 15 anos, a nível municipal, por pelo menos 12 meses, após o último caso.

Atividades adicionais:

- Deslocamento da Equipe de Resposta Rápida (Equipe A) e de Reforço da Resposta (Equipe B);
- Monitoramento independente das campanhas de vacinação;
- Avaliação independente da resposta ao surto.

7.5 Encerramento do surto

A equipe internacional independente da **OBRA** realizará avaliações externas a cada três meses, com a finalidade de determinar se foi interrompida a transmissão viral (PVS ou cPVDV).

Na visita da equipe da OBRA ao sexto mês, o surto pode ser considerado interrompido se forem **cumpridas as três condições** a seguir:

- Passaram-se pelo menos 6 meses sem detectar de nenhuma fonte (caso de **PFA**, contato ou ambiente) o vírus que causou o surto;
- Indicadores de vigilância dos últimos 12 meses, na área do surto, em áreas de alto risco de propagação, assim como área transfronteiriça ao surto³, alcançam:

³ Os critérios devem ser cumpridos no primeiro nível administrativo e em outras áreas se determinado pela equipe de avaliação;

- taxa mínima de notificação de **PFA** não poliomiéltica de 3 casos por 100.000 menores de 15 anos; e
- pelo menos 80% dos casos com amostras adequadas.
- Fortes evidências de que as áreas de alto risco ou de conflito, deslocamento, difícil acesso e de pequenas populações tenham sido identificadas e que estratégias⁴ adaptadas tenham sido implementadas de forma exitosa para:
 - interromper a transmissão viral
 - detectar qualquer transmissão em curso

Depois de revisão exaustiva dos indicadores e da qualidade dos dados, a equipe da **OBRA** tem a responsabilidade de dar a melhor opinião possível sobre se **o surto parece haver terminado, inclusive se não se cumprem estritamente os critérios**. Não se pode considerar que o surto tenha sido interrompido, inclusive na ausência de isolamento de vírus.

A equipe **OBRA** continuará a avaliar até que as condições para a interrupção do surto sejam cumpridas. Se os critérios para "encerramento do surto" não forem cumpridos no país, a equipe da **OBRA** recomendará as próximas etapas:

- **Aos 6 meses** sem detecção de poliovírus: fortalecer o apoio interno e externo para resposta e continuar as avaliações da resposta ao surto, segundo a metodologia que corresponda.
- **De 9 a 12 meses** sem detecção viral: implementar um plano adicional de emergência, de 3 meses, para:
 - vigilância - por exemplo, intensificar busca ativa de casos na área do surto
 - campanhas de vacinação – por exemplo, estratégias inovadoras para alcançar para chegar a todas as crianças em populações móveis ou de alto risco
 - vacinação de rotina – por exemplo, estratégias já provadas para alcançar todos os distritos;
- **Repetir a avaliação após 3 a 4 meses**

Quando se cumpre os critérios e/ou a equipe da **OBRA** considera que a resposta ao surto foi suficiente, a equipe de avaliação recomenda que o surto seja encerrado.

A Oficina Regional da OMS, em consulta com a **OPRTT**, considerando os achados da equipe avaliadora, compartilhará os informes com as comissões nacionais e regionais de

⁴As estratégias incluem: atividades inovadoras de divulgação da vacinação, busca ativa de casos, vigilância comunitária, estimativa da população ainda não alcançada pela vacinação ou pela vigilância.

certificação e poderá confirmar que o surto foi interrompido e pode ser encerrado. O país é informado em conformidade.

8. Detecção de eventos de poliovírus e surtos de poliomielite no ambiente

A **vigilância da PFA** seguirá sendo o mecanismo primordial para detectar qualquer evento ou surto. A vigilância ambiental serve como um complemento à vigilância de casos de **PFA**, mas nunca a substitui.

No **Rio Grande do Sul**, a **vigilância no ambiente** encontra-se em **processo de estruturação**, seguindo os modelos indicados pelo MS, como exemplo citado o do estado de São Paulo.

8.1 Definição de eventos de detecção e de surtos causados por poliovírus

A detecção de qualquer cepa de poliovírus no ambiente deve desencadear uma investigação imediata com o objetivo de coletar informação que permita definir se trata-se de um evento ou surto, determinar o número e características do caso ou de casos, identificar a origem e as causas do evento ou surto e avaliar a extensão geográfica da transmissão. O **Quadro 13** apresenta a definição de evento e surto causado por poliovírus.

Quadro 13: Definição de evento e surto causados por poliovírus detectados no ambiente.

Tipologia	Definição
<p>Evento (até esse momento não existe indícios de transmissão)</p>	<p>Detecção de</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) PVS em uma única amostra ambiental <u>sem</u> evidência de eliminação de vírus durante o seguimento^a; ou 2) PVDV <u>sem</u> evidência de propagação de transmissão, como <ul style="list-style-type: none"> ● amostra ambiental única sem sinais de circulação prolongada, ou seja, há mais de 1,5 anos ou ● um aPVDV 3) Cepa Sabin do tipo 2 em uma ou várias amostras ambientais.
<p>Surto (há provas de transmissão)</p>	<p>Detecção de</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Duas ou mais amostras ambientais independentes^b positivas para PVS <u>cujos</u> dados de sequenciamento genético indicam transmissão local sustentada; ou 2) Uma amostra única positiva para PVS <u>com</u> provas de eliminação de vírus durante o seguimento^a; ou <p>(no caso do sorotipo 2 se adiciona: “nenhuma exposição documentada em um laboratório ou estabelecimento de produção de vacinas”).</p>

	3) Qualquer cPVDV positivo em amostra ambiental.
--	---

a. A prova de eliminação do vírus é definida como a detecção durante a investigação de seguimento de uma ou mais pessoas infectadas por um PVS ou um cPVDV.

b. “independente” significa que:

- as amostras foram coletadas em mais de um centro de vigilância ambiental (sem nenhuma sobreposição das zonas de captação) ou
- as amostras foram recolhidas em só centro, mas se obtiveram com mais de dois meses de intervalo.

Evento:

O país deve investigar e realizar o seguimento de todo evento de detecção de poliovírus com o objetivo de determinar se está ocorrendo um surto, com o apoio dos aliados da GPEI.

Surto:

A magnitude da resposta a um surto detectado será determinada pelo sorotipo, classificação do poliovírus, a imunidade básica da população, a situação local e os resultados da investigação epidemiológica inicial. A chave para uma resposta eficaz é que sejam tomadas medidas ajustadas de acordo com a evolução da situação no curso da investigação.

8.2 Detecção

O processo de detecção no meio ambiente deve ser realizado com análises dos esgotos domésticos e pluviais de locais pontos estratégicos de coleta relacionados ao alto fluxo de viajantes e população de risco.

8.3 Notificação

De acordo com as obrigações estabelecidas no RSI, os laboratórios de referência para o diagnóstico de poliovírus deverão **notificar de imediato ao Ministério da Saúde e ao Ponto Focal da OPAS** o isolamento de um poliovírus (selvagem, derivado da vacina, de qualquer sorotipo ou Sabin tipo 2) em uma amostra ambiental coletada no país.

8.4 Investigação

Deve-se descrever a área onde foi coletada a amostra infectada, incluindo informações demográficas da população, especialmente de grupos de alto risco, movimento populacional e instituições relevantes (por exemplo, unidades de saúde, escolas e paradas de ônibus ou de outros transportes).

Deve-se descrever o sistema de esgoto ou drenagem no local da coleta, complementando por imagens do sistema de informações geográficas (GIS), quando possível (por exemplo, perfil de elevação, vínculo com outros locais e densidade de habitacional). Documente o cronograma de coleta, a pontualidade e a integridade da coleta, assim como, a proporção de amostras positivas para enterovírus não-pólio (NPENT). Deve-se registrar qualquer poliovírus detectado, incluindo o vírus Sabin.

Em caso de detecção de um PVS ou um PVDV em amostra ambiental, serão recolhidas amostras ambientais adicionais e amostras de fezes de 20 crianças menores de cinco anos de idade, preferencialmente, menores de dois anos, selecionadas de forma aleatória, que vivem na mesma área onde foi coletada a amostra ambiental.

PVS2: A detecção de um PVS2 em uma amostra ambiental é, com toda a probabilidade, devido a uma falha de contenção em um laboratório, centro de pesquisa ou centro de produção de vacina, justificando a realização de uma investigação minuciosa na comunidade da área de influência do lugar onde foi colhida a amostra, assim como, em qualquer laboratório, centro de pesquisa ou centro de produção próximos, para identificar algum caso de PFA ou para descartar que haja alguma pessoa com infecção subclínica, que esteja eliminando o poliovírus. Uma abordagem preventiva exige que a descoberta de um PVS2 em uma amostra ambiental, inicialmente, seja considerada como uma prova de transmissão provável.

Sabin 2: Após um período de 4 meses depois da mudança da vacina, a detecção de Sabin tipo 2 pode evidenciar de que a VOP2 continua sendo usado, o que indicaria um possível risco de transmissão futura.

PVS 1 e 3: Em caso de detecção de uma cepa de PVS em um país onde a doença não é endêmica, deve-se considerar a possibilidade de que tenha ocorrido uma importação ou liberação a partir de um laboratório. A resposta necessária, incluindo a execução das campanhas de vacinação, será determinada em cada caso específico considerando as características do país, a imunidade da população e o resultado da investigação.

cPVDV: isolamento de PVDV em que há evidências de transmissão de pessoa a pessoa na comunidade.

- i. De uma pessoa e uma ou mais amostras do ambiente ou;
- ii. Duas ou mais amostras do meio ambiente, se tiverem sido obtidas em mais de dois centros de coleta diferentes (sem sobreposição de áreas de cobertura) ou em um único centro se a coleta foi realizada com mais de dois meses de intervalo.

Um PVDV isolado que apresente características genéticas que indicam circulação prolongada, ou seja, um número de alterações de nuclueotídeos que indicam um período de 1,5 ano ou mais de circulação.

PVDV em espera de classificação: a estratégia considera os mesmos passos da resposta inicial. Campanhas de vacinação podem ser implementadas dependendo da avaliação de risco.

aPVDV: é pouco provável que as cepas classificadas como **aPVDV** dêem lugar a um surto. A estratégia geral de resposta se reduz a investigação de casos e contatos. Campanhas de vacinação somente serão realizadas em situações consideradas de alto risco.

8.4.1 Busca de casos de PFA na comunidade (comunitário e institucional)

Uma amostra ambiental positiva deve desencadear a **busca ativa de casos** na comunidade que foi afetada ou na área de captação do centro de monitoramento ambiental. As amostras fecais devem ser obtidas dos casos de **PFA** detectados.

O número de famílias a visitar dependerá da densidade da população local assim como de outros fatores, tais como, sistema de esgoto.

A busca ativa institucional de casos de **PFA**, nos hospitais públicos e privados, deve incluir, pelo menos, a revisão dos diagnósticos dos últimos seis meses.

8.4.2 Vigilância reforçada

Durante o período de investigação imediata, aumentar a frequência da vigilância ambiental, quando está ao alcance. A mais longo prazo, investigar com os aliados da GPEI a possibilidade de estabelecer centros de monitoramento ambiental locais ou ampliar os existentes.

8.4.3 Análise de cobertura de vacinação

A análise das coberturas de vacinação de rotina e campanha, nos últimos cinco anos na área afetada, fornece informações importantes que devem ser consideradas em conjunto com informações epidemiológicas conhecidas para identificar a grau de suscetibilidade da população e risco de transmissão.

8.5 Avaliação de risco

As amostras ambientais seguem a mesma metodologia para a avaliação de risco que é aplicada na avaliação de risco de eventos ou surtos de amostras coletadas em pessoas.

8.6 Resposta

A detecção de uma amostra no ambiente justifica uma investigação completa da situação, incluída a investigação de possíveis falhas na retirada e destruição da VOPT após a substituição, assim como a contenção em laboratórios, centros de produção ou pesquisa.

Conforme a situação, um evento ou um surto podem desencadear uma resposta de vacinação:

- **PVS 1 ou 3 no meio ambiente:** devem ser executadas as campanhas de vacinação em função da situação local.
- **PVS 2 no meio ambiente:** a implementação de ações de vacinação dependerá dos resultados da investigação, principalmente se for identificada transmissão pessoa a pessoa.
- **Sabin tipo 2 no meio ambiente:** neste caso não requer campanhas de vacinação.
- **PVDV em espera de classificação:** em geral, não requer campanhas de vacinação. Entretanto, campanhas de vacinação podem ser consideradas dependendo da avaliação de risco.
- **aPVDV:** é pouco provável que as cepas classificadas como aPVDV causem um surto. A estratégia geral de resposta se reduz a investigação de casos e contatos. Campanhas de vacinação somente serão realizadas em situações consideradas de alto risco.
- **cPVDV:** deve ser realizada campanha de vacinação em todas as áreas de risco (Ver quadros 15 e 16, dependendo do tipo de poliovírus).

9. Apoio dos aliados da GPEI aos países em sua resposta diante dos surtos

9.1 Responsabilidades das autoridades de saúde e seus aliados

O país tem a responsabilidade final da resposta e deve conservar a liderança da ação ao longo do processo.

Os aliados da **GPEI** devem apoiar o país para que complete uma sólida avaliação de risco e uma resposta enérgica aos surtos causados por poliovírus.

Com o propósito de cumprir seus compromissos, descritos no plano estratégico integral para a erradicação da poliomielite, os aliados da GPEI respaldam seis funções chave na resposta aos surtos:

- 1) Preparação para a resposta
- 2) Avaliação de risco e planejamento da resposta a eventos/surtos
- 3) Coordenação e articulação
- 4) Recursos técnicos e humanos
 - Gestão da informação
 - Comunicação, mobilização social e mudança de comportamento.
 - Atividades de vacinação
 - Fortalecimento da vigilância
 - Segurança e acesso
- 5) Financiamento e logística, incluindo a mobilização coordenada de recursos
- 6) Avaliação de resposta ao surto

9.2 Políticas fundamentais da GPEI para otimizar a resposta ao surto

A classificação do surto por parte do EOMG ativará a resposta completa de emergência da GPEI e a política de “prevenção sem arrependimento” em matéria de apoio econômico, onde for necessário.

O objetivo da política de reforço da resposta é fortalecer de imediato a capacidade do país e assegurar uma transição sem problema às seguintes equipes de apoio a resposta. A GPEI deve mobilizar rapidamente profissionais experientes ao país afetado, para que se unam a equipe nacional. Esta mobilização de recursos humanos ocorre depois da investigação inicial,

avaliação de risco e classificação do surto por parte do EOMG. Portanto, a mobilização da equipe A será iniciada somente depois de 72 horas após a notificação do resultado de laboratório.

A equipe B será mobilizada nas três primeiras semanas do surto e será assegurada a presença simultânea da equipe A e B, durante o tempo mínimo de uma semana, a fim de alcançar uma transição completa e minuciosa.

A política de “prevenção sem arrependimento” consiste que a GPEI ponha, de imediato, à disposição do país, recursos humanos e financeiros suficientes, ainda que posteriormente fique claro que era necessária uma contribuição menos importante.

10. VOPm2 - Manejo, Monitoramento, Destruição e Eliminação

O monitoramento rigoroso do armazenamento, distribuição, uso e destruição da VOPm2 é essencial para que a vacina não seja misturada ou confundida com outras vacinas e para que nenhum frasco dela seja deixado no país, após a conclusão das campanhas de vacinação.

10.1 Manejo da VOPm2

A seguir são apresentadas considerações essenciais para o gerenciamento e monitoramento do uso da VOPm2.

- Quando um evento ou surto de poliovírus do sorotipo 2 for detectado, **não existem reservas da VOPm2** no país.
- **A resposta de vacinação deve começar dentro de duas semanas** após a confirmação laboratorial.
- O **informe da chegada da vacina** deve ser preenchido e enviado para a representação OPAS/OMS, dentro de 24 horas após a chegada da vacina ao país.
- A VOPm2 **será armazenada e transportada separadamente** de outras vacinas na rede de frio.
- Assegurar que todos os frascos de VOPm2 da Central de Armazenamento de São Paulo sejam distribuídos devidamente, por meio da rede de frio, até o serviço de vacinação claramente identificados.
- Distribuir a **VOPm2 somente às áreas afetadas pelo surto, de acordo com o plano de vacinação e os termos e condições do formulário de solicitação da VOPm2.**
- No final de cada etapa de campanha de vacinação, as equipes de vacinação deverão assegurar a devolução de todos os **frascos abertos (usados no todo ou em parte), assim como os fechados** ao estabelecimento de saúde.
- Em seguida, no estabelecimento de saúde, deve ser realizada a inativação e destruição de maneira segura, conforme as normas nacionais, de todos os **frascos abertos (usados no todo ou em parte)**. Se isso não puder ser feito no estabelecimento de saúde, deve-se enviá-los para a rede de frio municipal ou estadual.

- Os **frascos fechados** devem ser armazenados de maneira segura no estabelecimento de saúde, se a rede de frio for confiável, caso contrário devem ser enviados para a rede de frio municipal ou estadual.

No final da campanha, todos os **frascos fechados da VOPm2** devem ser devolvidos para o estabelecimento do nível municipal ou estadual, de acordo com as orientações do Ministério da Saúde, assegurando que sejam armazenados de maneira segura, separados e identificados, até que o Ministério da Saúde, de acordo com a Equipe da **OBRA**, dê instruções sobre seu uso ou destruição.

Se a destruição for recomendada, deve-se inativar e descartar com segurança todos os frascos de vacina fechados para que não fiquem reservas na rede de frio.

O país utilizará instrumentos para controlar o número de frascos de VOPm2 distribuídos, abertos, fechados e destruídos.

O Comitê Nacional de Certificação da Erradicação da Poliomielite validará a documentação referente à retirada e destruição da VOPm2.

10.2 Monitoramento da distribuição da VOPm2

Devido à necessidade de rastrear a distribuição e utilização dos frascos da VOPm2, considerando os requisitos específicos para o manuseio, destruição e eliminação, os instrumentos para registro de dados serão adaptados a partir do formulário (a ser definido).

10.3 Destruição e eliminação segura da VOPm2

As localidades e ou municípios que utilizarem a VOPm2 terão que recolher, inativar e destruir o resíduo da vacina no local, sendo necessária a inativação antes da destruição.

Segundo a RDC nº 306 de 07 de dezembro de 2004, é responsabilidade de todo gerador de resíduos de serviços de saúde (RSS) elaborar seu Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde (PGRSS) descrevendo as ações relativas ao manejo dos resíduos, contemplando a geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte e disposição final.

O resíduo resultante da VOPm2, segundo a resolução supracitada, é classificado como grupo A1 (resíduos com a presença de microrganismos vivos ou atenuados) e deve ser submetido

a tratamento por autoclavagem, de acordo com a Nota Técnica Nº 002/2011 – UINNFS/GGTES/Anvisa e posteriormente incinerado, gerando resíduo do grupo D (lixo comum).

Considera-se que todo o processo de descarte da VOPm2 deverá atender a legislação vigente no país e, diante dos esforços despendidos para erradicação desta doença no Brasil, a disposição final do resíduo deve ocorrer conforme descrito na Resolução Conama RDC nº 358/2005.

Ainda segundo a Nota Técnica Nº 002/2011 – UINNFS/GGTES/ Anvisa, se a opção for a autoclavagem, o equipamento destinado ao tratamento dos resíduos resultantes de atividades de vacinação, apesar de possuir as mesmas características técnicas exigidas para os processos de esterilização, deve ser exclusiva para aquele fim.

O tratamento pode ser aplicado no próprio estabelecimento gerador ou em outro estabelecimento, observadas, neste caso, as condições de segurança para o transporte entre o estabelecimento gerador e o local do tratamento disposto na legislação vigente.

11. Referências

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. **Guia de Vigilância em Saúde**: volume 1/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia e Serviços. – 1. ed. atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

OPAS/OMS. **Procedimientos Normalizados de Trabajo. Respuesta ante un evento de detección de poliovirus y un brote de poliomieltis**. Versión adaptada e actualizada según lineamentos de la Iniciativa Global de la Eradicación de la Poliomilitis, mayo de 2017.

PATRIARCA, Peter A. **Um surto de poliomielite tipo 3 no nordeste do Brasil, 1986: achados descritivos e uma avaliação da eficácia da vacina**. Atlanta: CDC, Julho, 1986.

PATRIARCA, Peter A, et al. **Randomized trial of alternative formulations of oral poliovaccine in Brazil**. The Lancet, London, p. 429-432, Feb. 1998.

WHO. **Standard Operating Procedures: Responding to a Poliovirus Event or Outbreak**. Version 3. January 2019.

Equipe Técnica de elaboração e revisão do documento:

Elaboração em 2020:

Fernanda Rocha: técnica da equipe de Imunizações do CEVS/SES/RS

Juliana Patzer: técnica responsável pela Vigilância Epidemiológica das PFA do CEVS/SES/RS

Lara Crescente: residente em vigilância em saúde da ESP/RS

Marcelo Ermel: Assessoria de Comunicação Social SES/RS

Marcelo Vallandro: CIEVS Estadual/CEVS/SES/RS

Sabrina Vizeu: CIEVS Estadual/CEVS/SES/RS

Tani Ranieri: Chefe da Divisão de Vigilância Epidemiológica do CEVS

Revisão em 2022:

Adriana Moschen: Chefe Substituta da Divisão de Vigilância Epidemiológica e Coordenadora do Programa Estadual de Imunizações

Carolina Port: técnica responsável pela Vigilância Epidemiológica das PFA do CEVS/SES/RS

Eliese Denardi: técnica das Imunizações

Fernanda Rocha: técnica responsável pela Vigilância Epidemiológica dos Núcleos de Vigilância Epidemiológica Hospitalar

Juliana Patzer: Chefe da Divisão de Vigilância Epidemiológica

Karine Medeiros Amaral: CIEVS Estadual/CEVS/SES/RS

Mayara Mota de Oliveira: CIEVS Estadual/CEVS/SES/RS

ANEXOS

Anexo A:**Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº203, de 26 de dezembro de 2017**

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 203, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017

(Publicada no DOU nº 247, de 27 de dezembro de 2017)

Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e do § 5º do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Art. 2º Enquadram-se nos dispositivos desta Resolução os produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESP/II), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III – vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas) /Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

1

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

§ 2º As aquisições de produtos sujeitos à vigilância sanitária para atendimento às situações do inciso II deste artigo poderão ser autorizadas mesmo quando não realizadas por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH*) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I – solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II – atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

III – verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;

IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

V – criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;
e

VI – responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

Parágrafo único. Para os produtos importados nos termos do § 2º do art. 4º desta Resolução, deverá ser elaborado plano de gerenciamento de riscos, para identificação de problemas decorrentes do uso desses produtos e descrição de medidas a serem adotadas.

2

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 6º Caberá à Anvisa:

I – manifestar-se em até 10 (dez) dias úteis a contar do recebimento da solicitação sobre a importação, em caráter de excepcionalidade;

II – monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados ao uso dos produtos importados nos termos desta Resolução; e

III – dar a publicidade às solicitações de autorização para importação em caráter de excepcionalidade.

Parágrafo único. Nos casos de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, a manifestação de que trata o inciso I será emitida em até 48 (quarenta e oito) horas a contar do recebimento da solicitação.

Art. 7º A qualquer tempo, a autorização de importação, em caráter de excepcionalidade, poderá ser modificada, suspensa ou revogada, por razões técnicas e científicas ou com base nas informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos enquadrados nesta Resolução.

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 9º Os dispositivos desta Resolução não se aplicam aos processos de aquisição iniciados ou pedidos de importação em caráter de excepcionalidade que deram entrada na Anvisa até o início da vigência desta norma.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor em 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Anexo B:

Notificação da poliomielite segundo o Regulamento Sanitário Internacional (RSI)

As principais referências desse anexo são as seguintes:

- a orientação da OMS para a utilização do Anexo 2 do RSI de 2005;
- a declaração da OMS sobre a sétima reunião do Comitê de Emergências do RSI para examinar a propagação internacional de poliovírus; declaração da OMS de 3 de dezembro de 2015; e
- a definição de casos do RSI, Anexo 2 do RSI.

a. Eventos e situações de notificação obrigatória relacionadas com o poliovírus

Os países têm a obrigação de notificar à OMS as **três situações ou eventos** que se apresentam a seguir, pois “podem constituir uma emergência de saúde pública” segundo o estabelecido no RSI:

1. **Uma cepa de PVS ou de PVDV isolada de um caso de PFA ou um contato de caso** é uma das quatro doenças primordiais que sempre devem ser notificadas a OMS, de acordo com o RSI, seja qual for o contexto em que elas ocorram.

2. **Uma cepa de PVS ou PVDV isolada de uma fonte que não seja um caso de PFA (amostra ambiental ou amostra humana sem paralisia)** também deve ser notificada à OMS, uma vez que atende a pelo menos dois dos quatro critérios de notificação do RSI (2005), a saber: (i) tem um grave impacto sobre a saúde pública; e (ii) é um evento inusitado ou imprevisto. É possível que também cumpram com os dois critérios finais, a saber: (iii) representa um risco significativo de propagação internacional da doença; e (iv) comporta um risco significativo de restrições a viagens ou ao comércio internacional.

3. **Uma cepa de vírus tipo Sabin do sorotipo 2** detectada **após a substituição** também deve ser notificada à OMS, quando mais de 4 meses se passaram desde a mudança de VO_{Pt} para VO_{Pb}, ou seja, a partir de setembro de 2016; pois este evento atende a pelo menos dois dos quatro critérios de relatório no Anexo 2 do RSI (2005).

b. O momento da avaliação e a notificação oficial

Em um país, todos os eventos de saúde pública que podem cumprir com algum dos quatro critérios do RSI devem ser avaliados com vistas a uma possível notificação, em um prazo de 48 horas desde o momento em que o país tenha conhecimento do evento a nível nacional.

Esta avaliação regular dos eventos nacionais deve fundamentar-se na informação de saúde pública disponível e na aplicação dos princípios epidemiológicos estabelecidos por profissionais de saúde pública com experiência. O mesmo evento pode voltar a ser reavaliado no transcorrer do tempo, conforme seja necessário, e na medida que se conta com nova informação sobre o mesmo.

Quando um país avalia um evento e considera que deve ser notificado de acordo com o instrumento de decisão do RSI, tem a obrigação de notificar a OMS dentro de 24 horas. Quando a avaliação inicial de um evento é negativa, mas em uma avaliação posterior são reunidos os requisitos de notificação, neste momento se deve notificar o evento a OMS nas primeiras 24 horas após essa reavaliação positiva.

c. Nota especial sobre um evento detectado fora do território nacional

De acordo com o artigo 9.2 do RSI "Outros relatórios", o país deve comunicar a OMS, dentro de 24 horas após o recebimento das provas, todo risco para a saúde pública que tenha sido detectado fora do seu território e que poderia causar a propagação internacional de uma doença.

Anexo C:**Informações necessárias para análise de risco**

Item	Dados a ser coletados	Responsável pela coleta de dados
Informação epidemiológica	<ul style="list-style-type: none"> • Detalhes do caso/amostra <ul style="list-style-type: none"> - Tipo de vírus: selvagem/PVDV/Sabin 2. - Sorotipo do vírus: tipo1, 2 ou 3. - Fonte: PFA/ Meio ambiente/pessoa assintomática. - Data de início da paralisia ou data de coleta da amostra ambiental. - Data de notificação a OPAS Brasil/ OPAS Regional. - Data de notificação a OMS. - Lugar de início da PFA ou coleta da amostra ambiental. - Idade da pessoa e antecedente de vacinação com VOP e tipo de vacina. - Resultados do Sequenciamento Genético: Natureza do vírus (número de nucleotídeos diferentes de Sabin e a sequência mais parecida se estiver disponível/aplicável) + Evidência de circulação. 	DEIDT, LRN
	<ul style="list-style-type: none"> • Breve resumo do último PVDV/poliovírus selvagem e a resposta <ul style="list-style-type: none"> - Detalhes do caso ou da amostra ambiental • Tipo de vírus: PVS/PVDV; sorotipo. • Data de início da PFA/data de coleta da amostra ambiental. • Localização geográfica. <ul style="list-style-type: none"> - Número de campanhas desde o último caso até o isolamento positivo no ambiente. 	CGPNI, DEIDT, LR, Instituição que coletou amostra
Mapa de localização do caso(s)	A ser realizado.	DEIDT
Desempenho do Programa de Imunização	<ul style="list-style-type: none"> • Vacinação de rotina contra poliomielite (VIP/VOP): <ul style="list-style-type: none"> - Situação vacinal dos casos de PFA notificados de 6 – 59 meses (gráfico de barras); - A nível nacional e estadual; - A nível municipal: <ul style="list-style-type: none"> ▪ % de doses zero ▪ % de 3 ou mais doses • Campanhas <ul style="list-style-type: none"> - Número de campanhas durante o ano presente e tipo de vacina utilizada [indicar se a (s) área(s) afetada(s) alcançaram cobertura vacinal ≥95%]; - Informação das campanhas do ano anterior e tipo de vacina utilizada [indicar se as áreas afetadas alcançaram cobertura vacinal ≥95%]; • Estimativa da cobertura de rotina realizada pela OMS/Unicef 	CGPNI

	<ul style="list-style-type: none"> - Polio3 (VIP/VOP) e DTP3/Penta3 no ano presente - Polio3 (VIP/VOP) e DTP3/Penta3 nos 5 anos anteriores • Data da substituição da VOPt-VOPb - Tempo transcorrido após a interrupção do uso da VOPt (semanas/meses/anos transcorridos e a detecção do poliovírus) • Data de introdução da VIP e esquema utilizado • Análises e conclusões 	
Qualidade da vigilância de PFA	<ul style="list-style-type: none"> • Indicadores de qualidade da vigilância da PFA (últimos 5 anos) • Análises e conclusões 	DEIDT
Evento sentinela (Um evento sentinela é uma informação ou uma ocorrência de qualquer natureza, relacionada ou não relacionada à pólio, que sugere que a comunidade ou a área geográfica geral pode estar em risco de um surto de pólio)	<p>Os eventos do Sentinela podem incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Casos de doença imunoprevenível (por exemplo, sarampo, difteria e/ou PVDV de qualquer tipo) que sugira baixas coberturas de vacinação. • Casos de doença que sugira risco de transmissão pessoa a pessoa, por exemplo, cólera; • Deslocamento rápido ou movimento contínuo desde comunidades não adequadamente vacinadas; As comunidades ou áreas administrativas com eventos sentinela devem ser incluídas na investigação e avaliação de risco. 	
Contexto do Brasil	<ul style="list-style-type: none"> • População <ul style="list-style-type: none"> - População <5 e <15 anos de idade por UF e município - Movimentos populacionais dentro do país e na área afetada <ul style="list-style-type: none"> ▪ Movimento interno de pessoas, focado na área afetada ▪ Populações deslocadas - População de alto risco em áreas afetadas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Características das populações deslocadas, comunidades de difícil acesso ▪ Razões para considerar de “alto risco” - As fronteiras internacionais, país(es) vizinho(s) e movimento da população. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Proximidade das áreas afetadas às fronteiras ▪ Os padrões de comércio e viagem • Segurança: desastres naturais, instabilidade política e criminalidade • Eventos próximos no país que possam afetar a resposta (ex. eleições, eventos que possam envolver pessoal chave do Ministério da Saúde) 	DEIDT/SES/SMS
Capacidade do país	<ul style="list-style-type: none"> • Prestação de serviços de imunização <ul style="list-style-type: none"> - Sistema de imunização: Forte/moderado/débil (especificar) - Recursos humanos para a gestão em todos os níveis: adequado/inadequado/escasso (especificar) - Recursos humanos para a prestação de serviços: 	Imunização nos três níveis de gestão

	adequado/inadequado/escasso (especificar) - Experiência anterior na realização de campanhas nacionais de vacinação	
Informação detalhada da investigação de casos de polio (a ser completada pelo escritório regional e do país, uma vez que informação estiver disponível)	<ul style="list-style-type: none"> • As principais conclusões da investigação de campo. • Casos não notificados de PFA encontrados através da busca ativa de casos na comunidade e nos serviços de saúde. • Situação da cobertura da VIP / VOP avaliada por meio de Monitoramento Rápido de Cobertura Vacinal (MRC) na comunidade. • Número e resultados de testes laboratoriais de casos e contatos de PFA ou amostras do ambiente na comunidade. • Resumo da busca ativa realizada. • Conexões de viagem e movimento da população: <ul style="list-style-type: none"> - Viagens para outras áreas do país: nome dos municípios e localidades ; - Viagens para outros países: nome dos países, províncias e distritos; 	DEIDT/SES/SMS
Proposta de linha de ação	<p>A ser preenchida em conjunto com a OPAS e escritório regional, quando as informações estiverem disponíveis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investigação de campo <ul style="list-style-type: none"> - Investigação laboratorial; - Exaustiva busca e investigação de casos. • Reforçar as medidas de vigilância de PFA/meio ambiente. • Alcançar cobertura de rotina $\geq 95\%$ (incluindo VPOb e VIP). • Planos para a resposta de vacinação: <ul style="list-style-type: none"> - VOPm2 solicitada: SIM/NÃO <ul style="list-style-type: none"> ▪ Justificativa (breve). ▪ População alvo, área geográfica, faixa etária. ▪ Doses solicitadas para cada campanha. ▪ Datas propostas das campanhas 1 e 2. • Planos para informar os países vizinhos: quem, quando, como, por quem. 	Ministério da Saúde e OPAS
Mapa da área proposta para a intervenção com VOPm2	A ser realizado.	CGPNI
Grupo Assessor	<p>Discussão, conclusão e recomendações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar o risco <ul style="list-style-type: none"> - Risco virológico - Risco de propagação - Risco de propagação internacional • Avaliar a necessidade do uso da VOPm2, número de doses, etapas, área a ser vacinada e faixa etária alvo • Enviar recomendação à Diretor(a) Geral da OMS • Enviar recomendações ao país • Enviar instruções para a Divisão de Suprimentos da UNICEF 	

Anexo D:

Vacinação de resposta a EVENTO por tipo de poliovírus

Cepa	Fonte	Resposta geral	Resposta de vacinação	Prazo **
PVS				
PVS 1 ou 3	<ul style="list-style-type: none"> • Meio ambiente 	<ul style="list-style-type: none"> • Busca ativa de casos na comunidade e de evidências de transmissão viral • Avaliação da imunidade da população • Vigilância reforçada. • Avaliação da resposta ao evento, e se foram realizadas campanhas 	<ul style="list-style-type: none"> • Planejamento e execução de campanhas de vacinação, em função da situação local, como recomendada pela OMS e os aliados da GPEI. 	-
PVS2	<ul style="list-style-type: none"> • Meio ambiente (sem evidência de uma pessoa eliminando o vírus) 	<ul style="list-style-type: none"> • Busca ativa de casos na comunidade e de evidências de transmissão viral • Avaliação da imunidade da população • Vigilância reforçada • Avaliação da resposta ao evento, se foram realizadas campanhas 	<ul style="list-style-type: none"> • Planejamento e execução de campanhas de vacinação, em função da situação local. Realizar campanhas somente em situações de alto risco. Neste caso, planejar 2 campanhas de vacinação de alta qualidade - Grupo de idade: <5 anos - Tamanho da população: depende da área afetada - Vacina escolhida: VOPm2 - Solicitação de vacina a Diretora-Geral da OMS. 	Em situação de alto risco: primeira campanha dentro de 14 dias
Sabin 2				
Sabin-like 2	<ul style="list-style-type: none"> • Ser humano • Meio ambiente 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigação epidemiológica e social • Avaliação da imunidade da população • Vigilância reforçada 	Não são requeridas atividades de vacinação, exceto se for situação de alto risco.	
PVDV				
aPVDV2 VDPV2	<ul style="list-style-type: none"> • Ser humano 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigação epidemiológica e social 	<ul style="list-style-type: none"> • Planejamento e execução de campanhas 	Em situação de alto risco:

(pendente classificação)	<ul style="list-style-type: none"> • Meio ambiente 	<ul style="list-style-type: none"> • Busca ativa de casos na comunidade e de evidências de transmissão viral • Avaliação da imunidade da população • Vigilância reforçada • GPEI assessora sobre risco virológico • Fortalecimento da vacinação de rotina com VIP • Avaliação da resposta ao evento, se foram realizadas campanhas 	<p>de vacinação, em função da situação local. Em situações de alto risco executar primeira campanha na área afetada + 2 campanhas de alta qualidade + “operação limpeza” (se necessária)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grupo de idade: <5 anos. - Tamanho da população: depende da área afetada - Vacina escolhida: VOPm2 - Solicitação de vacina a Diretora-Geral da OMS. 	<p>primeira campanha dentro de 14 dias. A oportunidade é fundamental.</p>
iPVDV 2	<ul style="list-style-type: none"> • Ser humano 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigação epidemiológica e social 	<p>Não são requeridas atividades de vacinação.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamento com imunoglobulina por via intravenosa para o caso + anticorpos monoclonais ou medicamentos antivirais, se disponíveis. • VIP para os membros da família e os contatos próximos. 	-
PVDV 1 ou 3 (em espera de classificação)	<ul style="list-style-type: none"> • Ser humano • Meio ambiente 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigação epidemiológica e social • Busca ativa de casos na comunidade e de evidências de transmissão viral • Avaliação da imunidade da população. • Vigilância reforçada • Avaliação da resposta ao evento se foram realizadas campanhas 	<ul style="list-style-type: none"> • Campanhas podem ser consideradas 	-
aPVDV 1 ou 3	<ul style="list-style-type: none"> • Ser humano • Meio ambiente 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigação epidemiológica e social • Busca ativa de casos na comunidade e de evidências de transmissão viral 	<ul style="list-style-type: none"> • Campanhas podem ser consideradas 	

		<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação da imunidade da população. • Vigilância reforçada • Avaliação da resposta ao evento, se foram realizadas campanhas 		
iPVDV 1 ou 3	<ul style="list-style-type: none"> • Ser humano 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigação epidemiológica e social 	<ul style="list-style-type: none"> • Não são requeridas campanhas de vacinação 	

Anexo E:

Vacinação de resposta a SURTO por tipo de poliovírus

Tipo de vírus envolvido	Estratégia de campanha	Alcance da campanha	Grupo etário	Vacina	Prazo a partir do Dia 0 (dia do resultado de sequenciamento laboratorial)
cPVDV					
cPVDV2 • Ser humano • Meio ambiente	Campanha 1 (rodada zero) ¹ Pequena zona geográfica de risco imediato (epicentro do surto)	Depende da área afetada	<5 anos	VOPm2 Solicitar ao Diretor-Geral da OMS através do Grupo Assessor sobre a VOPm2 (<i>mOPV2 Advisory Group</i>)	Dentro de 14 dias A resposta oportuna é fundamental
	Campanha 2 Microplanejamento de alta qualidade	Dependendo da área afetada, considerar todas as zonas em risco	<5 anos	VOPm2	Dentro de 28 dias
	Campanha 3 Com melhorias adicionais qualidade	Dependendo da área afetada, considerar todas as zonas em risco	<5 anos	VOPm2	Dentro de 6–8 semanas
	Operação limpeza ² Necessária em todas as áreas/zonas de saúde que não cumpriram os padrões de qualidade (por exemplo: cobertura <90%, fracasso do mostreo por lotes para a garantia da qualidade (LQAS) com falha, crianças não vacinadas durante as campanhas 2/3)	Conforme necessário	<5 anos	VOPm2	Operação limpeza dentro de 3 meses (90 dias) a partir da notificação dos resultados do sequenciamento de vírus, em todas as áreas de saúde que não cumpriram os padrões de qualidade
	Operação limpeza adicional ² ou ampliação do número de campanhas, se o surto não for	Consulta contínua à GPEI e ao <i>mOPV2 Advisory Group</i> para revisar a estratégia e seu alcance			

	interrompido dentro de 120 dias. Campanhas 4 e 5 podem ser realizadas caso necessário, até que duas campanhas tenham sido realizadas, após a última detecção do poliovírus ³				
cPVDV1 ou 3 • Ser humano • Meio ambiente	Campanha 1 (rodada zero) ¹ Pequena zona geográfica risco imediato (epicentro surto)	Depende da área afetada	<5 anos	VOPb	Dentro de 14 dias A resposta oportuna é fundamental.
	Campanha 2 Microplanejamento de alta qualidade	Dependendo da área afetada, considerar todas as zonas em risco	<5 anos (ou faixa etária ampliada, se justificada)	VOPb	Dentro de 28 dias
	Campanha 3 Com melhorias adicionais qualidade	Dependendo da área afetada, considerar todas as zonas em risco	<5 anos	VOPb	Dentro de 6–8 semanas
	Operação limpeza ² Necessária em todas as áreas/zonas de saúde que não cumpriram os padrões de qualidade (por exemplo: cobertura <90%, fracasso do mostreo por lotes para a garantia da qualidade (LQAS) com falha, crianças não vacinadas durante as campanhas 2/3)	Conforme necessário	<5 anos	VOPb	Operação limpeza dentro de 3 meses (90 dias) a partir da notificação dos resultados do sequenciamento de vírus, em todas as áreas de saúde que não cumpriram os padrões de qualidade
	Operação limpeza adicional ² ou ampliação do número de campanhas, se o surto não for interrompido dentro de 120 dias. Campanhas 4 e 5 podem ser realizadas caso	Consulta contínua à GPEI para revisar a estratégia e seu alcance			

	necessário, até que duas campanhas tenham sido realizadas, após a última detecção do poliovírus ³				
PVS					
PVS 1 ou 3 • Ser humano • Meio ambiente	Campanha 1 (rodada zero) ¹ Pequena zona geográfica risco imediato (epicentro surto)	Depende da área afetada	<5 anos	VOPb	Dentro de 14 dias A resposta oportuna é fundamental.
	Campanha 2 Microplanejamento de alta qualidade	Dependendo da área afetada, considerar todas as zonas em risco	<5 anos	VOPb	Dentro de 28 dias
	Campanha 3 Com melhorias adicionais qualidade	Dependendo da área afetada, considerar todas as zonas em risco	<5 anos	VOPb	Dentro de 6–8 semanas
	Operação limpeza ² Necessária em todas as áreas/zonas de saúde que não cumpriram os padrões de qualidade (por exemplo: cobertura <90%	Conforme necessário	<5 anos	VOPb	Operação limpeza dentro de 3 meses (90 dias) a partir da notificação dos resultados do sequenciamento de vírus, em todas as áreas de saúde que não cumpriram os padrões de qualidade
	Operação limpeza adicional ² ou ampliação do número de campanhas, se o surto não for interrompido dentro de 120 dias. Campanhas 4 e 5 podem ser realizadas caso necessário, até que duas campanhas tenham sido realizadas, após a última detecção do poliovírus ³	Consulta contínua à GPEI e ao <i>mOPV2 Advisory Group</i> para revisar a estratégia e seu alcance			

<p>PVS 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ser humano <p>Depende da situação local e se o vírus é proveniente de uma falha de contenção identificada ou de uma reemergência de fonte desconhecida</p>	<p>Campanha 1 (rodada zero)¹ Pequena zona geográfica de risco imediato (epicentro do surto)</p>	<p>Depende da área afetada</p>	<p><5 anos</p>	<p>VOPm2 Solicitar ao Diretor-Geral da OMS através do Grupo Assessor sobre a VOPm2 (mOPV2 Advisory Group)</p>	<p>Dentro de 14 dias A resposta oportuna é fundamental.</p>
	<p>Campanha 2 Microplanejamento de alta qualidade</p>	<p>Dependendo da área afetada, considerar todas as zonas em risco</p>	<p><5 anos</p>	<p>VOPm2</p>	<p>Dentro de 28 dias</p>
	<p>Campanha 3 Com melhorias adicionais qualidade</p>	<p>Dependendo da área afetada, considerar todas as zonas em risco</p>	<p><5 anos</p>	<p>VOPm2</p>	<p>Dentro de 6–8 semanas</p>
	<p>Operação limpeza² Necessária em todas as áreas/zonas de saúde que não cumpriram os padrões de qualidade (por exemplo: cobertura <90%).</p>	<p>Conforme necessário</p>	<p><5 anos</p>	<p>VOPm2</p>	<p>Operação limpeza dentro de 3 meses (90 dias) a partir da notificação dos resultados do sequenciamento de vírus, em todas as áreas de saúde que não cumpriram os padrões de qualidade</p>
	<p>Operação limpeza adicional² ou ampliação do número de campanhas, se o surto não for interrompido dentro de 120 dias. Campanhas 4 e 5 podem ser realizadas caso necessário, até que duas</p>	<p>Consulta contínua à GPEI e ao <i>mOPV2 Advisory Group</i> para revisar a estratégia e seu alcance</p>			

	campanhas tenham sido realizadas, após a última detecção do poliovírus ³		
PVS2 Falha de contenção Consultar a orientação para gestão de saúde pública diante da exposição a poliovírus vivos relacionados com os estabelecimentos ^j	Infecção por PVS ou caso de PFA: verificar a situação vacinal e administrar VOPm2 ou VIP no indivíduo exposto/caso, familiares e contatos próximos. Analisar opções de resposta mais ampla.	Consultar a OMS, os parceiros da GPEI e o Grupo Consultivo (<i>mOPV2 Advisory Group</i>)	
PVS 2 • Meio Ambiente	Investigar com ênfase um possível descumprimento das normas de contenção.	Consultar a OMS, os parceiros da GPEI e o Grupo Consultivo (<i>mOPV2 Advisory Group</i>)	
<p>1. Somente a Campanha 1 pode ser chamada de “rodada zero” para ressaltar que a velocidade é a prioridade número um.</p> <p>2. Uma operação limpeza será necessária se houver evidência de <90% de cobertura, falhas de LQAS (o limite é 90%), crianças reiteradamente não vacinadas (por exemplo, reveladas por monitoramento independente de grupos de difícil acesso, habitantes de aldeias recém-descobertas ou recusa vacinal contumaz) ou qualquer outra evidência que sugira alcance ou qualidade inadequada da campanha. Quaisquer informações anedóticas que sugiram lacunas na vacinação devem ser investigadas minuciosamente.</p> <p>3. A escala e o alcance das campanhas dependerão das circunstâncias locais. Por exemplo, em situações específicas, uma etapa de campanha e uma operação limpeza podem ser suficientes se a operação cobrir a área de detecção do último poliovírus isolado.</p> <p>j. Ver “Public Health Management of Facility-Related Exposure to Live Polioviruses: Interim guidance in managing exposed persons for countries hosting facilities that maintain live polioviruses”, disponível no site da GPEI; http://polioeradication.org/tools-and-library/resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines/.</p>			

Anexo F:**Principais passos e cronograma para componentes críticos para resposta a um
EVENTO ou SURTO de poliomielite**

Medidas a serem tomadas	
Resposta a todos os isolamentos	Prazo (a partir da notificação dos resultados de laboratório)
Investigação de casos e contatos.	Dentro de 24 horas.
Busca de casos na comunidade.	Dentro de 24 horas.
Avaliação da cobertura vacinal.	Dentro de 24 horas.
Vigilância reforçada *	Dentro de 72 horas.
Avaliação e classificação de risco (por parte do Grupo de Erradicação e Gerenciamento de Surto).	Dentro de 72 horas.
Solicitação da VOPm2, se aplicável.	Dentro de 72 horas.
Declaração de Emergência em Saúde Pública	Dentro de 72 horas.
Mobilizar, quando necessário (por parte da Equipe de Trabalho sobre a Preparação e Resposta a um Surto): <input type="checkbox"/> A equipe de resposta rápida (equipe A) e <input type="checkbox"/> A equipe de reforço da resposta (equipe B)	<input type="checkbox"/> 72 horas para iniciar a mobilização da equipe A. <input type="checkbox"/> 3 semanas para a mobilização da equipe B.
Primeira etapa de vacinação	Dentro de 14 dias
Segunda e terceira campanha de vacinação. Operação limpeza em áreas não adequadamente vacinadas, se necessário.	Dentro de 90 dias
Avaliação da cobertura vacinal com garantia de qualidade.	Mediante MRC, de acordo com as normas utilizadas habitualmente em Campanhas.
Avaliações independente da resposta ao surto.	1. Primera avaliação independente em 3 meses: deve ser executada 3 meses após a detecção do primeiro caso de surto de poliomielite.

	<p>2. Avaliações trimestrais de seguimento: 3 meses após a primeira avaliação trimestral e deve ser repetida a cada 3 meses enquanto o surto estiver ativo.</p> <p>3. Avaliação do final do surto: 12 + 1 mês de margem, após detecção do último poliovírus</p>
--	---

* Vigilância da PFA alcançando uma taxa anual de pelo menos **três casos por 100 000 menores de 15 anos** de idade, no nível municipal, no período de duração do surto e com mínimo de 12 meses após o último caso.

Anexo G:

Avaliação da qualidade da resposta: fatores a serem considerados antes, durante e após a implementação

Vigilância	Vacinação	Comunicação e mobilização social
Planejamento e preparação		
<ul style="list-style-type: none"> ● Revisão rápida dos dados de vigilância disponíveis ● Aumento da frequência de amostragem ambiental para cada duas semanas ● Iniciar nova vigilância ambiental, se apropriado ● Validar a coleta de amostra de casos de PFA e de esgoto 	<ul style="list-style-type: none"> ● Indicadores do painel de controle da preparação > 90% ● Evidência de treinamento para todo pessoal ● Microplanos rigorosos com mapeamento detalhado, complementado por inovações tais como, imagens de sistema de informação geográfica (GIS) e validação cruzada, quando viável 	<ul style="list-style-type: none"> ● Evidência de articulação com a comunidade, grupos de mulheres e líderes religiosos ● Compromisso do governo nacional com um suporte ativo para a resposta ● Estratégias detalhadas e atualizadas dirigidas a populações especiais ● Detalhada investigação de caso (s) e / ou comunidade para identificar populações especiais ou crianças com esquema de vacinação incompleto
Implementação		
<ul style="list-style-type: none"> ● Taxa de notificação anual > 3 casos de PFA/100.000 menores de 15 anos na área do surto e área de risco imediata ● Impacto da vigilância fortalecida (por exemplo, fonte e número de casos de PFA notificados, busca ativa) ● Indicadores de processo e desempenho de vigilância ambiental¹ 	<ul style="list-style-type: none"> ● Cobertura \geq 95% em monitoramento independente durante a campanha de vacinação ● Cobertura \geq 95% em verificações aleatórias e inquéritos de cobertura (por exemplo, em mercados, rodoviárias, aeroportos, paradas de ônibus) ● Uso de estratégias para garantir que as fronteiras estão cobertas (por exemplo, encontro entre as equipes de ambos os lados) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Estratégias direcionadas a otimizar as atividades de resposta em populações especiais ● Evidência de um aumento da sensibilidade da população a PFA e a importância da vacinação ● Apoio ativo da comunidade incluindo grupos de mulheres e líderes religiosos, durante as campanhas de vacinação ● Nenhum grupo recusando a

		vacinação
Seguimento pós-campanha		
<ul style="list-style-type: none"> • Vigilância da PFA > 3 casos /100 000 por, pelo menos, 12 meses após o último poliovírus detectado • Análise específica da taxa de PFA para todas as populações de alto risco • Evidência de impacto da vigilância em populações de difícil acesso, inacessíveis e de alto risco 	<ul style="list-style-type: none"> • Cobertura > 95% em monitoramento independente pós-campanha; e > 80% de conglomerados com mais de 95% de cobertura • Nenhuma evidência de crianças persistentemente não vacinadas ou áreas geográficas descobertas • Relatórios robustos e oportunos, usando inovações, tais como, coleta de dados online e uso de GPS para mapeamento de áreas de acordo com a cobertura vacinal, quando possível 	<ul style="list-style-type: none"> • Provas de que o conhecimento da população sobre a campanha era > 90% em todos os domicílios (monitoramento e amostragem por conglomerado) • Cobertura \geq 95% em populações especiais • Análise de dados desagregados para: populações de alto risco, gênero, crianças não vacinadas e recusas a vacinação, para orientar intervenções

1. Para obter orientações detalhadas, consulte o Plano de Ação Global de Vigilância da Polio e o documento Fortalecimento da Vigilância Ambiental da Polio após a detecção de Poliovírus Tipo-2 relacionado à vacina, na biblioteca da GPEI. (<http://polioeradication.org/tools-and-library/>).

Anexo H:**Avaliação de risco: Resumo dos elementos para a avaliação sistemática de risco de um novo Isolamento PVDV, PVS ou Sabin Like2**

Categoria de risco	Alto	Baixo	Observações
Virologia			
cPVDV	Automaticamente definido como situação de alto risco		
Fatores virológicos			
● Variação genética do poliovírus Sabin (alterações nucleotídicas)	Substancial	Não Substancial	Procurar um especialista em virologia para avaliação
● Relação, se houver, com isolamentos anteriores	Relacionado	Não relacionado	
● Caracterização / interpretação do virologista	Sim	Não	
● Co-circulação com PVS	Sim	Não	
● Detecção de outros PVDVs (não relacionados) na região	Sim	Não	
Fonte Humana			
● Co-isolamento com outro poliovírus Sabin ou enterovírus	Sim	Não	
● Evidência de imunodeficiência primária	Não	Sim	
Fonte ambiental			
● Número/densidade do vírus na amostra	Alto	Médio/Baixo	
● Mistura de poliovírus, vírus Sabin e outros vírus entéricos na amostra	Sim	Não	
Contexto			
Características do caso			
● Membro de conhecida população de	Sim	Não	Revisão e discussão

“alto risco” / população desassistida (favela, minorias, refugiados, móvel, deslocados internos, etc.)			por expertos, entre país, região e nível mundial
● Não vacinado ou com esquema incompleto	Sim	Não	
● Idade acima de cinco anos	Sim	Não	
Dados de cobertura			
● Cobertura de rotina (VIP se disponível - caso contrário, DPT3) no nível municipal da área afetada.	Baixa	Boa/Alta	"Imunidade da população" para poliovírus tipo 2, de acordo com o tempo desde a substituição da VOPT pela VOPb para estimar a população não protegida e uso da VIP para fazer uma estimativa da população não imunizada frente ao tipo 2
● Qualidade de campanhas de vacinação prévias (> 5% de crianças não vacinadas)	Baixa	Adequada/Boa	
Qualidade da vigilância			
● Falhas na vigilância (por exemplo, indicadores de PFA abaixo da meta, vigilância ambiental pouco frequente ou ausente, vírus órfãos) no nível municipal da área afetada	Evidente	Adequada/Boa	
● Outra detecção recente de poliovírus	Sim	Não	
Contexto do nível municipal			
● Área grande e densamente povoada	Sim	Não	
● Populações de alto risco conhecidas (por ex. móveis, refugiados, comércio, peregrinos, deslocadas)	Sim	Não	

● Área insegura e / ou inacessível afetando a vigilância e/ou a vacinação	Sim	Não	
● Qualquer tipo de evento sentinela sugerindo alto risco de rápida disseminação	Sim	Não	
● Evidência de falha de contenção	Sim	Não	
● Achado de VOPT /VOPm2 na cadeia de distribuição	Sim	Não	
● Condições ambientais associadas com alto nível de transmissão fecal-oral	Precária condição de água e saneamento	Adequada/Boa condição de água e saneamento	
Propagação internacional			
Vínculo com Fronteira Internacional			
● Vínculo de transporte direto ou contíguo a fronteira internacional (especialmente se outra área é conhecida como de alto risco)	Sim	Não	Investigação local do caso / baseada em dados disponíveis
● Vínculos entre o local ou pessoa com poliovírus com outros países (por exemplo, mercados, rotas de transporte)	Sim	Não	Revisão e discussão por Expertos da GPEI em consulta com o país e nível regional
● História de viagem do caso de poliovírus ou contato domiciliar (por exemplo, refugiados, nômades, peregrinos, exilado)	Sim	Não	
● História de outro evento sentinela compartilhado entre fronteiras	Sim	Não	
● História prévia de padrões de transmissão de pólio (cólera) e surtos entre países	Sim	Não	
Mobilidade da população - migração			
● Pontos de serviço comuns entre a	Sim	Não	

área infectada e áreas vizinhas, como mercados, locais de peregrinação, pontos de coleta de água para grupos nômades (por ex.indígenas)			
● Evidência de altos níveis de migração	Sim	Não	
Contexto de áreas vizinhas			
● Evidência de falhas na vigilância ou outros fatores de alto risco em áreas vizinhas suscetíveis à importação desde a área afetada	Sim	Não	
● Imunidade populacional em países vizinhos	Baixo	Bom / Alto	
● Conflito	Presente	Nenhum	

Anexo I:

Cronograma e ações no primeiro mês após a detecção do poliovírus

Ações	Número de dias após os resultados do sequenciamento																
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15 -30	30+
Notificação																	
A GPLN ¹ informa as autoridades nacionais de saúde do país afetado e ao escritório da OPAS / Brasil, regional e sede da OMS	X																
O país informa as autoridades nacionais de saúde, a sede da OMS informa os parceiros relevantes da GPEI		X	X														
O ponto focal do RSI notifica a OMS		X	X	X													
Investigação																	
A equipe do país inicia a investigação epidemiológica / social		X	X	X													
Coordenação																	
Estabelecidos os mecanismos de resposta a eventos / surtos nos escritórios regionais e sede da OMS, incluindo o OPRTT para coordenação dos parceiros da GPEI.			X	X													
Ativação da resposta rápida e mobilização o mais pronto possível. Equipe A		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Ativado e mobilizado o suporte para resposta ao surto, o mais pronto possível. Equipe B															X	X	X
Avaliação de risco e plano de resposta																	
A equipe do país apresenta a avaliação de risco e a proposta de resposta aos parceiros da GPEI (Grupo Assessor para VOPm2 / EOMG)			X	X													
A equipe do país submete a solicitação de vacina VOPm2, se aplicável				X	X												
Os parceiros da GPEI fornecem recomendações para a equipe do país			X	X													
Classificação do surto pela Equipe de Emergência em Saúde da OMS				X													
A equipe do país finaliza e envia o orçamento e o plano de resposta a surto							X	X									
Gestão de vacinas																	
Diretora Geral da OMS autoriza a liberação de VOPm2 do estoque global, se aplicável			X	X													
VOPm2 enviada ao país, se aplicável							X	X	X	X							
VOPm2 enviada a área a ser vacinada, se aplicável									X	X	X	X					
Atividades de resposta																	
Financiamento “sem arrependimento” (até \$ 500.000) enviados ao escritório de país e regional				X	X												

da OPAS para financiar as atividades iniciais de resposta																	
Declaração de surto de poliomielite como uma emergência de saúde pública nacional				X													
Desenvolver e implementar um plano nacional de articulação e comunicação				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Iniciar atividades de vigilância fortalecida				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Implementar “Primeira etapa”(Campanha 1)													X	X	X		
Orçamento de resposta a surtos endossado e liberação de fundos para o país																X	
Implementar as etapas de campanha 2, 3 e de operação limpeza, se necessário																	X

1 GPLN - Rede Global de Laboratórios de Diagnóstico de Poliomielite

Anexo J:

**Cronograma e responsabilidade pelas atividades de resposta ao surto desde o
Dia 0 até o término do surto**

Cronograma	Função	Atividades	Responsabilidade	
			País	Regional/Global
Notificação de vírus pelo laboratório— Dia 0	Coordenação do surto	Estabelecer uma equipe de gestão de surto com representação de todas as agências relevantes.	Autoridades nacionais de saúde, com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	
	Recursos	Aceder ao plano nacional de preparação e resposta a um surto de pólio	Autoridades nacionais de saúde, com apoio dos escritórios nacionais da OMS e do UNICEF no país	
	Recursos	Identificar pessoas treinadas ou experientes em resposta a surtos de poliomielite no país/região.	Autoridades nacionais de saúde, com apoio dos escritórios nacionais da OMS e do UNICEF no país	Contatar escritórios regionais/sedes da OMS e do UNICEF para fornecer rapidamente os documentos necessários
	Recursos	Ler todos os relatórios ou documentos de atividades anteriores de resposta a surtos.	Autoridades nacionais de saúde, com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	
Em até 24 horas após a notificação	Recursos	Assegurar que a equipe do país tenha os documentos de orientação técnica para apoiar a investigação e a resposta		Escritórios regionais e sedes da OMS e UNICEF
	Investigação	Iniciar investigação epidemiológica e social conjunta	Autoridades nacionais de saúde, com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Escritórios regionais e sedes da OMS e UNICEF
	Comunicação	Informar autoridades nacionais e outros parceiros relevantes.	Autoridades nacionais de saúde	Sede da OMS informa os parceiros da GPEI (OPRTT, EOMG, Comitê de Estratégia)
Em até 24 horas após a	Coordenação de surto e	Briefing do Ministro da Saúde, chefe de governo/estado e outros funcionários relevantes	Autoridades nacionais de saúde,	Com o apoio dos parceiros da GPEI

notificação	articulação	sobre as etapas específicas necessárias para uma resposta urgente para interromper o surto: 1. Declarar uma emergência nacional de saúde pública dentro de 72 horas em caso de surto ou aconselhar sobre a necessidade em potencial de declarar uma emergência se o evento de poliovírus for reclassificado como surto. 2. Estabelecer um centro de operações de emergência (COES) nacional se não houver estrutura de coordenação de emergência existente, liderada por um alto funcionário do governo como ponto focal designado e apoiada por pessoal administrativo, de comunicação estratégica, operacional, logística, gestão de insumos e finanças. 3. Implementar as operações de resposta necessárias para interromper a transmissão do vírus de acordo com os procedimentos operacionais padronizados (POPs) de resposta a surtos, tipo de vírus e classificação. 4. Garantir mecanismo de monitoramento sistemático em todos os níveis (nacional, estadual e municipal) para monitorar o progresso do planejamento, implementação e seguimento das ações durante as atividades de resposta. 5. Enviar relatórios oportunos e regulares sobre o progresso das atividades de resposta ao surto aos chefes de governo dos diferentes níveis e parceiros da GPEI.	com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	para assegurar que as autoridades nacionais de saúde tenham a informação necessária para comunicar de forma efetiva as partes interessadas.
Em até 24 horas após a notificação	Comunicação	Alertar a divisão de suprimentos do UNICEF se o poliovírus for tipo 2		Sedes da OMS e UNICEF
	Coordenação do surto	Iniciar mecanismos de resposta a eventos/surtos nos escritórios regionais e nas sedes. Compartilhar qualquer informação disponível com a equipe do país (avaliação preliminar de riscos, avaliações de vigilância, cobertura histórica, avaliações de segurança, grupos de alto risco, etc.).		Parceiros da GPEI
	Coordenação do surto	Equipe de Preparação e Resposta a Surtos (OPRTT): estabelecer conferências telefônicas semanais entre OMS, UNICEF e parceiros da GPEI.	OMS e UNICEF devem participar	OPRTT tomará a iniciativa e liderará as conferências
	Reforço de recursos humanos	Avaliar a capacidade de RH em campo do sistema nacional de saúde, da OMS, do UNICEF e de outros parceiros nacionais para implementar as operações de resposta.	Autoridades nacionais de saúde, escritórios da OMS e do UNICEF no país	
	Reforço de recursos humanos	Solicitar brevidade na emissão de vistos no ponto de entrada para quaisquer membros estrangeiros da equipe de resposta ao surto.	Autoridades nacionais de saúde	Contatar escritórios regionais/sedes da OMS e do UNICEF para

				fornecer rapidamente os documentos necessários
	Reforço de recursos humanos	Ativar os processos da equipe de reforço; enviá-la ao local assim que estiver disponível. (Meta: 72 horas para Equipe de Resposta Rápida; 21 dias para Equipe de Reforço).	Escritórios da OMS e do UNICEF no país para tomar as providências necessárias no país	OPRTT coordena
	Avaliação de risco e resposta	Iniciar a avaliação de risco com uma proposta de estratégia de vacinação de resposta	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Com apoio dos escritórios regionais e sedes da OMS e do UNICEF
	Comunicação	Identificar um ponto focal na mídia para atuar como porta-voz do surto.	Autoridades nacionais de saúde, escritórios da OMS e do UNICEF no país para aprovar/nomear	
Em até 24 horas após a notificação	Comunicação	Trabalhar com parceiros e contrapartes do governo para: <ul style="list-style-type: none"> ● Realizar análise do cenário de mídia ● Realizar coletiva de imprensa/emitir comunicado à imprensa ● Iniciar monitoramento da mídia 	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios nacionais da OMS e do UNICEF no país	Com apoio dos escritórios regionais e sedes da OMS e do UNICEF
	Emergências complexas (se aplicável)	Informar o Coordenador Residente das Nações Unidas e a Equipe Humanitária no país.	Escritório da OMS no país	
		Coordenar com o Departamento de Salvaguarda e Segurança das Nações Unidas (UNDSS) em missões de campo.	Representantes da OMS e UNICEF	
		Avaliar segurança e acesso na área do isolamento do vírus e áreas adjacentes. Solicitar ao consultor de segurança que realize uma avaliação de campo.	UNDSS, em colaboração com as autoridades nacionais	Consultores de segurança do escritório regional e da sede da OMS dão apoio conforme necessário
Em até 72 horas (3 dias) após a notificação	Avaliação de risco e planejamento de resposta	1) Finalizar a avaliação de risco e a proposta de resposta , com todas as informações disponíveis, inclusive dos países vizinhos 2) Apresentar a avaliação de risco e a proposta de resposta à OPRTT/EOMG (poliovírus tipo 1 ou tipo 3) ou ao Grupo Consultivo de VOPm2 (poliovírus tipo 2) para retroalimentação e recomendações.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Escritório regional e sede da OMS com apoio da OPRTT
	Planejamento logístico	Elaborar um plano de logística que inclua: previsão de consumo de vacinas, rede de frio, armazenamento, distribuição, monitoramento da utilização, prestação de contas da vacina e descarte.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios nacionais da OMS e do UNICEF	Com apoio da sede do UNICEF

			no país	
	Pedido de vacina	Enviar o formulário de solicitação de vacina VOPm2 para autorização de liberação da vacina pelo Diretor-Geral da OMS.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios nacionais da OMS e do UNICEF no país	Secretaria do Grupo Consultivo de VOPm2 analisará e enviará à Divisão de Suprimentos do UNICEF
	Resposta ao surto	Declaração do surto de poliomielite como emergência nacional de saúde pública.	Autoridades nacionais de saúde	
	Notificação do RSI	Enviar notificação do RSI para a OMS; um resumo pode ser publicado no site da OMS como Notificação de Surto de Doença (<i>Disease Outbreak Notification, DON</i>).	Ponto focal nacional do RSI	Com apoio da sede da OMS
	Classificação	Preparar e participar da conferência de nível 3 da OMS para classificação de surto pelo Programa de Emergências Sanitárias da OMS, escritório regional e escritório nacional da OMS, conforme o Marco de Resposta a Emergências.	Escritórios nacionais da OMS e UNICEF, com autoridades nacionais de saúde	Sede da OMS coordena, sede do Programa de Emergências realiza a classificação em consulta com o escritório regional
	Financiamento	Liberar financiamento “sem arrependimento” (até US\$ 500.000) para o escritório regional/do país para financiar as atividades de resposta iniciais.		Sede da OMS coordena e libera
	Logística	Iniciar o envio da vacina de acordo com o plano de resposta	Escritório do UNICEF no país	Divisão de Suprimentos do UNICEF
Em até 72 horas (3 dias) após a notificação	Resposta ao surto	Comunicar o plano preliminar a todos os níveis envolvidos nas atividades de resposta.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	
		<p>Ajustar o plano de resposta ao surto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Antecedentes e risco de transmissão adicional ● Estratégia proposta para campanha de vacinação (alcance, cronograma, etc.) ● Atividades de fortalecimento da vigilância ● Atividades de articulação, comunicação e mobilização social ● Coordenação e parcerias ● Avaliação dos recursos humanos ● Monitoramento, avaliação e avaliações da resposta ao surto (OBRA) ● Orçamento <p>Solicitar retroalimentação e aportes de equipes estaduais e municipais</p>	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	OPRTT facilita a análise e recomendações dos parceiros da GPEI
		Ativar o centro de operações de emergência (COES) nacional ou a estrutura de coordenação de emergência existente para implementar as atividades necessárias para a primeira resposta	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e	Com apoio dos escritórios regionais da OMS e UNICEF

		de imunização e atividades subsequentes no marco do plano de resposta a surtos.	do UNICEF no país	
	Articulação e comunicação	<p>Ajustar o plano nacional de articulação e comunicação com enfoque no envolvimento da comunidade, mobilização social e estratégias gerais de divulgação de informações durante o período de resposta ao surto. Incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sessões de conscientização pré-campanha dirigidas a populações de alto risco e de difícil acesso ● Comunicação proativa visando garantir que as comunidades e os profissionais de saúde sejam conscientizados dos perigos da doença e dos benefícios da vacina 	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Com apoio dos escritórios regionais/sedes da OMS e UNICEF
Em até 72 horas (3 dias) após a notificação	Articulação e comunicação	<ul style="list-style-type: none"> ● Envolver influenciadores-chave e partes interessadas (incluindo líderes políticos, religiosos, comunitários e celebridades) para obter acesso a comunidades difíceis de alcançar ● Elaborar um plano especial de comunicação de crise para abordar boatos em caso de resistência à vacinação e orientar ações rápidas de resposta a eventos adversos após a vacinação. 		
		Fornecer briefing às mais altas autoridades do governo do mais alto nível (por exemplo, memorando para o gabinete ou briefing presidencial) Outros parceiros estratégicos essenciais para uma resposta bem sucedida (ministérios relevantes, parlamentares, líderes políticos/religiosos/civis, ONGs e parceiros atuantes no epicentro do surto).	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	
	Comunicação	Realizar uma sessão informativa de seguimento para os meios de comunicação sobre os planos e propostas de resposta ao surto.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Com apoio do escritório regional e sede do UNICEF
	Comunicação para Desenvolvimento (C4D), mobilização social e comunicação	Compartilhar o kit de ferramentas de C4D para poliomielite e a lista de contratos de longo prazo que o escritório do país pode alavancar imediatamente para acelerar as atividades de resposta.		Escritório regional e sede do UNICEF
		Completar o perfil social do caso e do contexto usando ferramentas especiais de investigação do país para orientar o projeto de intervenções de C4D.	Autoridades nacionais de saúde e escritórios nacionais do UNICEF	Escritório regional e sede do UNICEF com apoio da OPRTT
Em até 7 dias após a notificação	Reforço dos recursos humanos	Determinar os requisitos de reforço de recursos humanos junto à OPRTT, com base na classificação do surto e nas necessidades do país.	Autoridades, com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	OPRRT facilita o apoio dos parceiros da GPEI
	Resposta ao surto	Desenvolver um painel de controle da	Autoridades	

		preparação para avaliar o grau de preparação para a “Campanha 1”. Iniciar o rastreamento de atividades (por exemplo, usando um painel de controle disponíveis para orientação).	nacionais de saúde	
	Reforço da vigilância	Iniciar atividades de fortalecimento de vigilância: <ul style="list-style-type: none"> ● Notificar e sensibilizar os profissionais de saúde das unidades de vigilância nacionais e subnacionais sobre os requisitos de notificação ● Implementar atividades suplementares de busca de casos de PFA ● Revisar e reclassificar os estabelecimentos da rede de notificação negativa de PFA. ● Garantir que o laboratório nacional esteja envolvido no planejamento de resposta a surtos para garantir que a capacidade seja fortalecida ● Aumentar a frequência de amostragem ambiental em locais já existentes, quando viável e apropriado. 	Autoridades nacionais de saúde, com apoio do escritório da OMS no país	Com apoio dos parceiros da GPEI
	Articulação e comunicação	Elaborar um plano de articulação externa para garantir compromisso político de alto nível do país afetado e complementar os esforços de ativismo no país.	Autoridades, com apoio dos escritórios nacionais da OMS e do UNICEF no país	OPRTT, escritórios regionais e sedes da OMS/UNICEF
	Articulação e comunicação	Diretores regionais da OMS e do UNICEF enviam ofício ao Ministro da Saúde destacando a emergência e o total apoio dos representantes e organizações no país para orientação e apoio.	Escritórios da OMS e UNICEF no país facilitam	Diretores regionais da OMS/UNICEF
	Comunicação	Iniciar a elaboração de um relatório de situação conjunto OMS/UNICEF para atualizar semanalmente os parceiros da GPEI a respeito do andamento das atividades de investigação, planejamento e resposta	Escritórios da OMS e UNICEF no país	Com apoio dos escritórios regionais e sedes da OMS e do UNICEF
Em até 7 dias após a notificação	Comunicação	Informar a comunidade de doadores em geral de que houve uma detecção de poliovírus e o estado das atividades de resposta, incluindo imunização e vigilância.	Escritórios da OMS e UNICEF nos países, juntamente com doadores e mídia nos países	
	Comunicação	Finalizar um <i>media kit</i> com as principais mensagens; produzir briefings para a mídia e outros produtos de comunicação relevantes para uso local e regional/global durante o surto.	Autoridades nacionais de saúde com apoio do escritório do UNICEF no país	Com apoio do escritório regional e sede do UNICEF
	Comunicação	Iniciar um briefing semanal da mídia sobre o plano de resposta e o estado das atividades de vacinação e vigilância.	Autoridades nacionais de saúde com apoio do escritório do UNICEF no país	
	Emergências complexas (se aplicável)	Iniciar desenvolvimento de um plano de acesso, a incluir: <ul style="list-style-type: none"> ● Mapeamento de líderes comunitários, atores-chave, partes interessadas e identificação de 	Autoridades nacionais de saúde com apoio do UNDSS	Escritórios regionais da OMS

		<p>influenciadores</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planejamento de estratégias de pontos de vacinação permanentes ou móveis, em torno de áreas inacessíveis • Planejamento de estratégias de vacinação oportunista para alcançar populações em áreas inacessíveis. 		
	Coordenação com parceiros	Iniciar coordenação entre parceiros e outras agências das Nações Unidas e agências humanitárias em campo.	Escritório da OMS no país	Escritórios regionais da OMS
Em até 14 dias após a notificação	Plano de resposta ao surto e orçamento	Finalizar o plano de resposta ao surto e orçamento para 6 meses, em um prazo de uma semana.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	OPRTT coordena com os parceiros da GPEI, a análise retroalimentação e orçamento
	Plano de resposta ao surto e orçamento	Iniciar o monitoramento da atividade do plano de resposta a surtos para acompanhar a implementação (por exemplo, mediante uso de painel de controle).	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	
	Coordenação com parceiros	Estabelecer uma reunião semanal com as partes interessadas na decisão no país para coordenar e monitorar a implementação do plano de resposta a surtos.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	
	Plano de operações de resposta ao surto	<p>Iniciar o desenvolvimento do macroplano de operações nacionais para a “Campanha 1”, o qual deve detalhar estratégia, estrutura de coordenação, vacinas, logística, recursos humanos, supervisão, mobilização social, comunicação e necessidade de treinamento, etc.</p> <p>Revisar o macroplano para as etapas subsequentes de Campanha (2 e 3) e uma “operação limpeza”.</p>	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Escritórios regionais da OMS/UNICEF
	Microplanejamento	<p>Desenvolver ferramentas e treinamento para o microplanejamento para a “Campanha 1”, detalhando estratégias, estrutura de coordenação, vacinas, logística, recursos humanos, supervisão, mobilização social, comunicação e necessidade de treinamento, etc.</p> <p>Revisar os microplanos para as campanhas subsequentes (2 e 3) e “operação limpeza”</p>	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Escritórios regionais da OMS/UNICEF
	C4D, mobilização social e comunicação	Implementar um plano de articulação e comunicação para envolver todas as partes interessadas nas atividades de resposta a surtos nos diferentes níveis.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	OPRTT facilitará o apoio dos parceiros
Em até 14 dias após a notificação	Comunicação	Assegurar que o relatório de situação conjunto da OMS/UNICEF seja gerado e distribuído entre os parceiros.	Escritórios da OMS e UNICEF no país	

	Emergências complexas (se aplicável)	Iniciar o processo para preencher vagas em áreas infectadas e de alto risco.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Com apoio dos escritórios regionais da OMS e UNICEF
		Acionar um agente de segurança de campo.	Autoridades nacionais de saúde	Com suporte técnico da sede da OMS
		Implementar plano de acesso (a seguir, alguns exemplos e estratégias): <ul style="list-style-type: none"> ● Envolver os líderes da comunidade e identificar influenciadores ● Negociar acesso através de atores-chave, influenciadores e partes interessadas ● Planejamento de estratégias de pontos de vacinação permanentes ou móveis, em torno de áreas inacessíveis ● Implementar estratégias de vacinação oportunista para alcançar populações em áreas inacessíveis 	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Escritório regional da OMS
	Vacinação	Em até 14 dias, implementar a “Campanha 1” de resposta de vacinação.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Escritórios regionais da OMS/UNICEF
	Gestão de vacinas	Para a resposta com VOPm2, assegurar a gestão minuciosa de todos os frascos. São necessários monitoramento e notificação detalhados de todos os frascos disponibilizados, recebidos, remanescentes e não contabilizados ao final de cada atividade de vacinação.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Escritório regional e sede do UNICEF
14 dias até a conclusão das atividades de imunização (75 a 90 dias)	Financiamento	OPRTT e EOMG devem aprovar o plano de resposta a surtos e orçamento (dentro de 20 dias) e acionar os mecanismos para liberação de fundos. Dentro de 28 dias, os fundos devem estar disponíveis no país.		OPRTT facilitará o processo
	Monitoramento da preparação	Desenvolver painel de controle de monitoramento da preparação da campanha, a ser usado para avaliar o grau de preparação das campanhas nos diferentes níveis.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	
	Monitoramento da preparação	Realizar avaliações do grau de preparação 2 semanas, 1 semana e 3 dias antes da implementação da campanha, para fundamentar um suporte técnico direcionado visando garantir a qualidade da campanha.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	
	Monitoramento da articulação	Acompanhar a implementação dos planos de articulação interna e externa. Tomar nota de intervenções bem-sucedidas e comunicar necessidades adicionais à OPRTT.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	OPRTT facilitará o apoio junto aos parceiros da GPEI
	Monitoramento	Estabelecer monitoramento para as campanhas:	Autoridades	Com apoio do

	da imunização	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisão • Monitoramento independente (intra e pós-campanha) • Reuniões diárias de revisão (desempenho da equipe, relatórios diários) • Amostragem para garantia da qualidade de lotes (LQAS) • Análises de cada etapa da campanha, incluindo recusas à vacinação, questões relacionadas a desconfiança, etc. 	nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	escritório regional/sede da OMS
	Monitoramento da comunicação	Estabelecer o monitoramento das intervenções de comunicação.	Autoridades nacionais de saúde, escritórios da OMS e do UNICEF no país	Com apoio do escritório regional e sede do UNICEF
	Microplanejamento	Desenvolver ferramentas e treinamento para o microplanejamento, detalhando estratégias, estrutura de coordenação, vacinas, logística, recursos humanos, supervisão, mobilização social, comunicação e necessidades de capacitação etc.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	
14 dias até a conclusão das atividades de imunização (75 a 90 dias)	Capacitação	Realizar capacitação de trabalhadores da linha de frente (vacinadores, supervisores, mobilizadores sociais), com foco em habilidades técnicas, de comunicação e interpessoais para as áreas alvo da Campanha 2 e 3.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	
	Gestão de informações	Articular com os gestores de dados do país para identificar e resolver problemas de formato e integridade dos dados.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Escritório regional da OMS
	Gestão de vacinas	Avaliar a capacidade da rede de frio e as capacidades de gestão de vacinas e tomar medidas urgentes para preencher quaisquer lacunas antes do início da Campanha 2.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Com apoio do escritório regional e sede do UNICEF
	Coordenação com parceiros	Realizar reuniões periódicas com os doadores e atividades de articulação.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	
	Coordenação com parceiros	Assegurar uma discussão aprofundada e alinhamento com outros parceiros de saúde para considerar intervenções adicionais a serem realizadas concomitantemente com a vacinação oral, como vitamina A e tratamento em massa com anti-helmínticos, quando possível, especialmente durante surtos do tipo 1 e 3. (a integração para surtos do tipo 2 só deve ser considerada em casos excepcionais.)	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Com apoio da OPRTT
	Vacinação	Implementar atividades de vacinação subsequentes (Campanha 2, Campanha 3, operação limpeza) conforme o plano de resposta	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos	OPRTT facilitará o apoio junto aos parceiros da GPEI

		a surtos.	escritórios da OMS e do UNICEF no país	
	Vacinação	<p>Empreender atividades para melhorar a qualidade da campanha em cada etapa subsequente;</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Triangulação de dados, incluindo: áreas de baixo desempenho, dados sociais sobre recusas/crianças não vacinadas ou outras barreiras sociais observadas, dados de vigilância, etc. ● Realizar capacitação adicional de vacinadores e supervisores para aprimorar suas habilidades interpessoais ● Fortalecer a supervisão, o monitoramento e as reuniões regulares de revisão durante a campanha ● Acionar estratégias especiais para alcançar populações não vacinadas, de alto risco ou móveis ● Empreender atividades para melhorar a qualidade da campanha, incluindo microplanejamento detalhado com apoio de mapeamento e dados de SIG, quando apropriado e viável. 	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	OPRTT, escritórios regionais e sedes da OMS/UNICEF
14 dias até a conclusão das atividades de imunização (75 a 90 dias)	Plano de resposta ao surto	Revisar e adaptar o plano de resposta ao surto, incluindo as atividades de vacinação, vigilância e comunicação, para as fases subsequentes. Acompanhar o progresso realizado e/ou o suporte necessário para preencher quaisquer lacunas remanescentes.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Com recomendações da OPRTT
	Gestão de informações	Assegurar que os dados de vigilância, campanha e monitoramento sejam preenchidos e enviados aos escritórios regionais e sedes da OMS e UNICEF, nos prazos acordados (dentro de 14 dias para todas as campanhas e semanalmente para os dados de PFA).	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	
	Informe do uso de vacinas e prestação de contas	Elaborar relatórios completos de utilização prestação de contas de vacinas, após cada etapa, incluindo a Campanha 1.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Com apoio do escritório regional e sede do UNICEF
	Descarte de vacinas	Descartar frascos de vacina usados e parcialmente usados na resposta de imunização do poliovírus tipo 2. Os frascos não abertos devem ser armazenados de forma segura em locais estratégicos com instalações de controle de acesso até que o surto seja considerado encerrado.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Com apoio do escritório regional e sede do UNICEF
Até o encerramento do surto	Análise de dados	Triangular (compartilhar) e analisar todos os dados para avaliar a imunidade da população, a sensibilidade da vigilância e o progresso rumo à interrupção da transmissão.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e	OPRTT facilitará o apoio junto aos parceiros da GPEI

			do UNICEF no país	
	Vacinação de rotina: recuperação e fortalecimento	Ampliar o apoio à imunização durante o período de resposta ao surto, maximizando o uso da capacidade de escalonamento da resposta para fortalecer a gestão do programa, o microplanejamento, a mobilização da comunidade e o monitoramento do desempenho. O COES deve maximizar efetivamente o benefício do apoio por tempo limitado à vacinação de rotina, por meio de ações selecionadas de acordo com os componentes operacionais da abordagem <i>Reaching Every District (RED)</i> * ou alcançando todos os municípios.	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e UNICEF no país e dos recursos humanos de reforço no país	
Até o encerramento do surto	Reforço da vigilância	Continuar atividades de fortalecimento da vigilância <ul style="list-style-type: none"> ● Conscientizar e sensibilizar os profissionais de saúde das unidades de vigilância nos diferentes níveis sobre os requisitos de notificação ● Revisar e reclassificar os estabelecimentos da rede de notificação negativa de PFA. 	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	Força-Tarefa de Vigilância (STT)
	OBRA—3 meses	Realizar uma avaliação independente da resposta ao surto. Continuar fortalecendo as atividades de vigilância: <ul style="list-style-type: none"> ● Conscientizar e sensibilizar os profissionais de saúde das unidades de vigilância nos diferentes níveis sobre os requisitos de notificação ● Revisar e reclassificar os estabelecimentos da rede de notificação negativa de PFA. <ol style="list-style-type: none"> 1. Avaliar e fortalecer os esforços para aumentar a imunidade da população 2. Avaliar e fortalecer a sensibilidade da vigilância 3. Avaliar o progresso no sentido de interromper a transmissão do poliovírus. 	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	OPRTT coordenará
	OBRA—6, 9, 12 meses, etc.	Completar os informes de uso e prestação de contas de vacinas após cada etapa, incluindo a Campanha 1	Autoridades nacionais de saúde com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	OPRTT coordenará
	Revisão da classificação—3 meses	A classificação do evento ou surto será reanalisada a cada 3 meses; se o grau mudar, a resposta será adaptada de acordo.		Sede da OMS coordena, sede do Programa de Emergências realiza a classificação em consulta com o escritório regional
	Lições aprendidas	Documentar a resposta e compartilhar as lições aprendidas.	Autoridades nacionais de saúde	

			com apoio dos escritórios da OMS e do UNICEF no país	
--	--	--	--	--