



NOTA TÉCNICA Nº 14/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.909529/2022-55

Atualização quanto alerta para risco de reintrodução da poliomielite no Brasil perante a situação de poliovírus derivado vacinal tipo 1 (PVDV1) no Peru e recomendações para ações de Vigilância Epidemiológica das Paralisias Flácidas Agudas (PFA) diante da Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional (ESPII) relativa ao poliovírus.

1. Relatório

A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações do DEIDT/SVS/MS publicou a Nota Informativa nº 66/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (1852653), de 08/04/2022, em que analisa a situação da poliomielite no mundo, alerta para risco de reintrodução dessa doença no Brasil e define as recomendações para medidas de controle e ações de vigilância epidemiológica das Paralisias Flácidas Agudas (PFA) junto aos refugiados/repatriados procedentes da Ucrânia. Após reunir com a CGPNI e analisar a referida Nota, a COVIG emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 53/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1852662) orientando as medidas de controle da doenças para Pontos de Entrada.

Em 22/07/2022 a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações emitiu comunicado (1984548) aos Coordenadores Estaduais de Imunização e de Vigilância Epidemiológica expressando preocupação quanto às baixas coberturas vacinais e a situação de risco que o Brasil enfrenta em relação à reintrodução do poliovírus selvagem (PVS) e o surgimento do poliovírus derivado vacinal (PVDV).

Devido a outros fluxos migratórios de outras regiões afetadas pela poliomielite, como o Afeganistão, foi necessária a adoção de iniciativas locais como a estabelecida em São Paulo, por meio da Nota Técnica CONJUNTA 03/2022 -CVE/CCD/SES-SP (SEI nº 2120772), que indica a necessidade de atualização das orientações nacionais.

Em 25/01/2023 na 34ª reunião do *Emergency Committee under the International Health Regulations*, foi decidido que o risco de disseminação internacional do poliovírus continua sendo uma Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional (ESPII) e recomendou a extensão das Recomendações Temporárias por mais três meses (OMS, 2023).

Em 23/03/2023 a Organização Pan-Americanas de Saúde - OPAS atualizou a situação epidemiológica da pólio nas américas.

Em 27/03/2023 o Ministério da Saúde emitiu a Nota Técnica nº 25/2023-CGVDI/DIMU/SVSA/MS com alerta para o alto risco de reintrodução da poliomielite no Brasil e surgimento de poliovírus derivado vacinal.

2. Análise

A poliomielite é uma doença infectocontagiosa viral aguda caracterizada por um quadro de paralisia flácida, de início súbito, que ocorre em aproximadamente 1% das infecções causadas pelo poliovírus. Sua transmissão ocorre por contato direto pessoa a pessoa, pela via fecal-oral (mais

frequentemente), por objetos, alimentos e água contaminados com fezes de doentes ou portadores, ou pela via oral-oral, por meio de gotículas de secreções da orofaringe (ao falar, tossir ou espirrar). Não se conhece com precisão o período de transmissibilidade, mas pode se iniciar antes do surgimento das manifestações clínicas. O período de incubação geralmente de 7 a 12 dias, podendo variar de 2 a 30 dias. A vacinação é a principal medida de prevenção contra a poliomielite (MS, 2021).

2.1 Cenário epidemiológico do poliovírus no mundo

O Comitê de Emergências do Regulamento Sanitário Internacional, classificou os países da seguinte forma:

- Estados infectados com poliovírus selvagem tipo 1 (WPV1, por sua sigla em inglês), poliovírus derivado de vacinas tipo 1 circulante (cVDPV1, por sua sigla em inglês) ou poliovírus derivado de vacina tipo 3 circulante (cVDPV3, por sua sigla em inglês);
- Estados infectados com poliovírus derivado de vacina tipo 2 circulante (cVDPV2, por sua sigla em inglês) com ou sem evidência de transmissão local;
- Estados que não estão mais infectados com WPV1 ou cVDPV, mas permanecem vulneráveis à reinfeção por WPV ou cVDPV.

De acordo com a iniciativa global de erradicação da poliomielite, atualmente 33 países são globalmente definidos como estados infectados com diferentes tipos de poliovírus, incluindo dois com transmissão endêmica de poliovírus selvagem tipo 1 (WPV1), Afeganistão e Paquistão (OPAS, 2023b).

Ainda, segundo a referida Iniciativa, em 07/04/2023 4 países (Afeganistão, Malauí, Moçambique e Paquistão) são considerados infectados pelo WPV1, 4 países (Madagascar, Moçambique, Malauí, República Democrática do Congo) com o poliovírus derivado da vacina tipo 1 circulante (cVDPV1, por sua sigla em inglês), um país (Israel) com o poliovírus derivado da vacina tipo 3 circulante (cVDPV3, por sua sigla em inglês), e 29 países com o poliovírus derivado da vacina tipo 2 circulante (cVDPV2, por sua sigla em inglês). O Paquistão e o Afeganistão são países endêmicos para polio.

Em 21/03/2023, o Instituto Nacional de Saúde do Peru confirmou a detecção de poliovírus derivado de vacina sorotipo 1 (VDPV tipo 1), por PCR em tempo real. Estão sendo realizados estudos virológicos adicionais.

A recente detecção desse caso no Peru, um caso de cVDPV2 nos Estados Unidos da América, bem como a subsequente detecção do vírus em águas residuais tanto nos Estados Unidos da América quanto no Canadá, ressalta a importância de manter uma cobertura vacinal contra a poliomielite alta e homogênea para minimizar o risco da circulação do poliovírus e da ocorrência de casos de poliomielite. Também ressalta a necessidade de contar com sistemas de vigilância sensíveis para a detecção oportuna de uma importação de WPV1/VDPV ou emergência de um VDPV (OPAS, 2023a).

A Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) reitera aos Estados Membros que o risco de surgimento do poliovírus tipo 1 derivado de vacina circulante (cVDPV1) ou do poliovírus tipo 3 derivado de vacina circulante (cVDPV3) aumentou devido à baixa cobertura vacinal. Além disso, há um risco contínuo de importação de Poliovírus Selvagem tipo 1 (WPV1) ou poliovírus derivado de vacinas (VDPV), particularmente poliovírus derivado de vacinas circulantes tipo 2 (cVDPV2). É importante mencionar que os países e territórios da Região possuem condições que permitiriam a manutenção da transmissão, principalmente devido às baixas coberturas vacinais e ao frágil desempenho dos sistemas de vigilância, situação agravada pela pandemia de COVID-19 (OPAS, 2022).

Portanto, foi reiterada a necessidade de continuar com os esforços para alcançar níveis ótimos de imunidade populacional, por meio de cobertura vacinal elevada e homogênea, e vigilância epidemiológica sensível que permita detectar e investigar todos os casos de paralisia flácida aguda (PFA) de maneira oportuna (OPAS, 2023).

De acordo com a Organização Mundial de Saúde, até o final de 2021, o poliovírus selvagem (WPV) permaneceu endêmico em apenas 2 países, Afeganistão e Paquistão. No entanto, durante 2020-

2021, casos de circulação de poliovírus derivado de vacina (cVDPV) foram relatados por 31 países. Também foi relatado no Malawi um caso de poliovírus tipo 1 (WPV1) com paralisia iniciada em 2021, pouco mais de 1 ano após a OMS África Region (AFR) ter sido certificada como livre de WPV (OMS, 2022).

Ainda segundo a OMS, todos os países prioritários enfrentaram retrocessos na desempenho da vigilância em 2020 por causa da pandemia de COVID-19 e medidas de mitigação de risco associadas. No caso da poliomielite, a vigilância ambiental consiste em coleta e teste sistemáticos de espécimes de esgoto para identificar a circulação do poliovírus. Enquanto a paralisia ocorre em <1% das infecções por poliovírus, a vigilância ambiental pode detectar o poliovírus mesmo na ausência de casos confirmados de poliomielite parálitica.

Soma-se a esse contexto a situação de guerra vivenciada pela Ucrânia, acarretando deslocamento maciço da população partindo para países e territórios na Europa e outros continentes. Nesse cenário, existe o risco do aumento da ocorrência de doenças transmissíveis como a poliomielite, dentre outras, devido à destruição generalizada da infraestrutura crítica que, conseqüentemente, causou a falta de acesso ao atendimento médico e medicamentos, água potável, saneamento e higiene, bem como deslocamento da população, superlotação e cobertura vacinal inadequada (OPAS, 2022).

2.2 Cenário epidemiológico do poliovírus no Brasil

No Brasil, o último caso de infecção pelo poliovírus selvagem ocorreu em 1989, na cidade de Souza/PB. A estratégia adotada para a eliminação do vírus no país foi centrada na realização de campanhas de vacinação em massa com a vacina oral contra a pólio (VOP). Essa vacina propicia imunidade individual e aumenta a imunidade de grupo na população em geral, com a disseminação do poliovírus vacinal no meio ambiente, em um curto espaço de tempo. No entanto, é importante considerar o risco de importação de casos de países onde ainda há circulação endêmica do poliovírus selvagem (Paquistão e Afeganistão). Com isso, reforça-se a necessidade de serem mantidas ações permanentes e efetivas de vigilância da doença e níveis adequados de proteção imunológica da população (MS, 2020).

Apesar da não ocorrência de casos no Brasil desde 1989 (notificação do último caso no país), com a cobertura vacinal abaixo da meta de 95%, associada a dificuldades no desenvolvimento das ações de vigilância das paralisias flácidas agudas e a pandemia de Covid-19, observa-se um alto risco de reintrodução da doença no país e a conseqüente disseminação do vírus devido aos bolsões de crianças não vacinadas (SES-SP, 2022).

Após a análise dos indicadores de avaliação de risco em 2022, o Brasil foi classificado pela Comissão Regional de Certificação (RCC) para a Erradicação da Poliomielite na Região das Américas, como de **muito alto risco para reintrodução do PVS e surgimento do PVDV na região**, conforme relatório Regional. Desta forma, o Ministério da Saúde fez alerta para o alto risco de reintrodução da poliomielite no Brasil e surgimento de poliovírus derivado vacinal, destacando a importância de aprimorar as ações de vigilância epidemiológica das paralisias flácidas agudas para a detecção oportuna, notificação imediata, investigação dos casos e coleta de amostras clínicas em tempo adequado (MS, 2023).

Desta forma, a [Nota Técnica nº 25/2023-CGVDI/DIMU/SVSA/MS](#), recomenda medidas para aprimorar as ações de vigilância epidemiológica das paralisias flácidas agudas para a detecção oportuna, notificação imediata, investigação dos casos e coleta de amostras clínicas em tempo adequado.

Ficam mantidas as seguintes definições para fluxo de notificações para PFA, previstas na Nota Informativa nº 66/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 07/04/2022 :

1. Caso suspeito SEM HISTÓRIA DE VIAGEM a países com circulação de Poliovírus Selvagem, a Notificação deverá seguir via:

Fluxo SINAN/Vigilância Epidemiológica: Todo caso de PFA, em MENORES de quinze anos de idade, independente da hipótese diagnóstica, deverá ter notificação obrigatória e investigação imediata. O fluxo deve seguir da unidade de saúde notificadora a partir do preenchimento da ficha de

investigação epidemiológica individual do SINAN, e repassado para os níveis hierárquicos superiores da vigilância epidemiológica (SMS → SES → MS), até o encerramento final do caso no sistema.

2. Caso suspeito COM HISTÓRIA DE VIAGEM a países com circulação de Poliovírus Selvagem, a Notificação deverá seguir via:

Fluxo CIEVS: Todo caso de deficiência motora flácida, de início súbito, em indivíduo de QUALQUER IDADE, com história de viagem a países endêmicos ou com circulação de poliovírus selvagem nos últimos 30 dias, segue o fluxo de notificação imediata via CIEVS: notifica@saude.gov.br

2.3. Da competência da Anvisa na execução da Vigilância Epidemiológica em Pontos de Entrada

Com o advento da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), foi criado o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a competência pela coordenação da vigilância sanitária foi transferida integralmente da União para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Além da execução e coordenação das atividades de Vigilância Sanitária, a Lei nº 9.782, de 1999, atribuiu à Anvisa a execução da vigilância epidemiológica exclusivamente em alguns ambientes, mais precisamente em portos, aeroportos e fronteiras. O legislador também previu que a atuação da Anvisa no campo da vigilância epidemiológica deve ser pautada por orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde, coordenador do SNVE.

De acordo com o princípio de descentralização do SUS, o poder e a responsabilidade de atuar na vigilância epidemiológica são distribuídos entre os três níveis de governo (Quadro 1), objetivando uma prestação de serviços com mais eficiência e qualidade e, também, a fiscalização e o controle por parte da sociedade.

Quadro 1. Poderes e responsabilidades dos entes da federação e da Anvisa no campo da vigilância epidemiológica.

| Ente | Vigilância Epidemiológica e controle de vetores | Base legal |
|--------------------------------|--|--|
| União (Ministério da Saúde) | Coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica. Nota: a Resolução n. 588/2018 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que instituiu a Política Nacional de Vigilância em Saúde, atribui ao MS a formulação de diretrizes e prioridades em vigilância em saúde no âmbito nacional, de forma articulada com as demais esferas de governo. | Lei nº 8.080, de 1990 - Art. 16, VI |
| Estados e Distrito Federal | Coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de vigilância epidemiológica; | Lei nº 8.080, de 1990 - Art. 17, IV, a |
| Municípios | Executar atividades de vigilância epidemiológica; | Lei nº 8.080, de 1990 - Art. 18, IV, a |
| Anvisa | As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras , serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde. (grifo nosso) | Lei nº 9.782, de 1999 - Art. 7º, § 3º |

Portanto, a Agência não dispõe de competência legal para estabelecer as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos. Tais competências são do Ministério da Saúde por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) e de sua política de descentralização das ações de vigilância epidemiológica para estados e municípios, estabelecendo programas de controle e monitoramento de agravos, políticas de testagem laboratorial ou imunização da população.

2.4 Medidas recomendadas para portos, aeroportos e fronteiras

Fica mantida a não recomendação de medidas restritivas relativas à Poliomielite para entrada de viajantes no Brasil. Para execução das medidas preconizadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) reitera-se às chefias e equipes da Anvisa em pontos de entrada a atualização dos Planos de Contingência, e as seguintes recomendações:

- as equipes de saúde dos pontos de entrada devem ser orientadas a notificar ao posto da Anvisa todo caso de PFA identificado em refugiados e viajantes com vistos humanitários de áreas afetadas menores de 15 anos;

- a equipe da Anvisa deve notificar imediatamente a vigilância epidemiológica, conforme fluxo definido localmente;
- atualmente, não há previsão para exigência de comprovação vacinal contra a poliomielite para entrada de viajantes procedentes de áreas endêmicas para essa doença;
- não deverá ser realizada coleta de amostra de fezes recomendada pela CGPNI em pontos de entrada para viajantes como procedimento regular;
- a chegada de refugiados e viajantes menores de 15 anos, caso identificados na fiscalização regular, deve ser notificada à vigilância epidemiológica local para encaminhamentos;
- caso acordado com as autoridades de saúde locais, a equipe da Anvisa presente no ponto de entrada poderá realizar orientações de saúde a esses viajantes.

3. Conclusão

O atual contexto da poliomielite no mundo requer atenção das autoridades de saúde e, conforme avaliação da OMS, ainda constitui uma Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional, determinando recomendações aos estados parte para enfrentamento dessa doença, tendo como principal foco o aumento da cobertura vacinal da população.

Considerando que a Anvisa tem como competência estabelecida na Lei nº 9.782/99, dentre outras, de executar as atividades de vigilância epidemiológica relativas a Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde, cabe orientar a sua aplicação nos pontos de entrada.

Por fim, destacamos que a vigilância epidemiológica para poliomielite, assim como outros eventos de saúde, conta com ações adotadas por diversos setores de saúde, cabendo à Anvisa as ações pertinentes e viáveis aos pontos de entrada em que essa agência tem atuação.

4. Referências

Iniciativa Global de Erradicação da Pólio. Situação de Emergência em Saúde Pública. Genebra: PGEI; 2023. Disponível em <https://polioeradication.org/polio-today/polio-now/public-health-emergency-status/>. Acessado em 14/04/2023.

Ministério da Saúde. Poliomielite. 2020. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/p/poliomielite/poliomielite>. Acessado em 14/04/2023.

Ministério da Saúde. Guia de Vigilância em Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. – 5. ed. – Disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/publicacoes-svs/vigilancia/guia-de-vigilancia-em-saude_5ed_21nov21_isbn5.pdf. Acessado em 14/04/2023.

Ministério da Saúde. NOTA TÉCNICA Nº 25/2023-CGVDI/DIMU/SVSA/MS. 2023. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2023/nota-tecnica-no-25-2023-cgvdi-dimu-svsa-ms/view>. Acessado em 05/04/2023.

OMS. *Weekly epidemiological record*. 2022. Disponível em <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/353195/WER9715-16-eng-fre.pdf>. Acessado em 01/11/2022.

OMS. *Statement of the thirty-fourth Polio IHR Emergency Committee*. 02 fev 2023. Disponível em <https://www.who.int/news/item/02-02-2023-statement-of-the-thirty-fourth-polio-ihr-emergency-committee>. Acessado em 18/04/2023.

OPAS. *Atualização epidemiológica Pólio na Região das Américas*. 23 mar 2023a. Disponível em <https://www.paho.org/pt/documentos/atualizacao-epidemiologica-polio-na-regiao-das-americas-23->

[marco-2023](#). Acessado em 04/04/2023.

OPAS. *Atualização epidemiológica Pólio na Região das Américas*. 07 abr 2023b. Disponível em <https://www.paho.org/pt/documentos/atualizacao-epidemiologica-polio-na-regiao-das-americas-7-abril-2023>. Acessado em 19/04/2023.

OPAS/OMS. 14ª Reunião da Comissão Regional de Certificação (CCR) sobre a erradicação da poliomielite na Região das Américas. Relatório da reunião. 6-8 jul 2022. Disponível em <https://www.paho.org/es/documentos/14a-reunion-comision-regional-certificacion-erradicacion-poliomielitis-region-americas>. Acessado em 05/04/2023.

OPAS. Considerações de saúde para países que recebem refugiados e repatriados devido à emergência na Ucrânia, no contexto da pandemia da COVID-19. 2022. Disponível em <https://www.paho.org/pt/documentos/consideracoes-saude-para-paises-que-recebem-refugiados-e-repatriados-devido-emergencia>. Acessado em 01/11/2022.



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Goncalves Araujo Rios, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados**, em 20/04/2023, às 10:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiano Gregis, Coordenador(a) de Vigilância Epidemiológica em PAF**, em 20/04/2023, às 10:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Noemi Melo Cabral, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/04/2023, às 10:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2325949** e o código CRC **598D8B10**.