



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas

OFÍCIO Nº 54/2021/CGDR/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 17 de fevereiro de 2021.

Às Coordenações Estaduais de IST, HIV/Aids, Hepatites Virais e Tuberculose

Assunto: Possibilidade de compartilhamento mútuo dos equipamentos da rede de teste rápido molecular da tuberculose (TRM-TB) e da Rede Nacional de Carga Viral Rápida do HIV e HCV do MS para a execução de exames moleculares da tuberculose e de carga viral do HIV e HCV.

Senhor(a) Coordenador(a),

1. Desde 2014 o Ministério da Saúde, por meio da Coordenação Geral de Laboratórios (CGLAB/DAEVS/SVS) disponibiliza na Rede Pública o Teste Rápido Molecular (TRM-TB) para o diagnóstico da tuberculose, e a partir de agosto de 2019 o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI/SVS) implementou a Rede Nacional de Carga Viral Rápida do HIV e HCV. Tanto o TRM-TB quanto a carga viral rápida do HIV e HCV utilizam a tecnologia da empresa Cepheid, portanto, os equipamentos para execução do TRM-TB e da Carga Viral Rápida permitem o uso dos insumos fornecidos tanto pela CGLAB/DAEVS/SVS quanto pelo DCCI/SVS e são compatíveis com os exames disponibilizados.

2. No intuito de melhorar a oferta de serviços de saúde na diferentes Unidades da Federação, o DCCI/MS está abrindo a possibilidade de compartilhamento dos equipamentos da rede de teste rápido molecular da tuberculose (TRM-TB) do MS para a execução de exames de carga viral rápida de HIV e HCV. Neste mesmo sentido, propõe-se a possibilidade de compartilhamento dos equipamentos da rede de carga viral rápida do HIV e HCV para a execução de testes rápidos moleculares (TRM-TB), de modo a ampliar o acesso de ambos os serviços oferecidos para a população acometida por estes agravos.

3. Compartilhamento do equipamento da rede de TRM-TB para a realização da Carga Viral Rápida de HIV e HCV:

3.1. Sugerimos que, para a otimização do atendimento das pessoas vivendo com HIV e Hepatites Virais, o município disponha minimamente dos seguintes serviços:

a) Para o cuidado das **pessoas vivendo com HIV (PVHIV)** é necessário:

- Médico prescritor dos antirretrovirais (ARV);
- UDM para dispensação dos ARV;
- Farmácia de referência para dispensação das profilaxias para pacientes imunossuprimidos pelo HIV (exemplo: Fluconazol, Azitromicina, Sulfametoxazol-

Trimetropim);

- Ponto de coleta de exames laboratoriais;
- Laboratório de referência para realização de: hemograma, exames de bioquímica, sorologias, CD4 e Genotipagem, Líquor, PPD;
- Hospital de referência caso seja necessária internação.

b) Para o cuidado das **pessoas com hepatites virais** é necessário:

- Médico prescritor dos Antivirais de Ação Direta (DAA);
- Local de referência para dispensação do DAA – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Ponto de coleta de exames laboratoriais e teste rápido para HIV e HCV;
- Laboratório de referência para realização de: hemograma e exames de bioquímica;
- Referência de Serviço de Assistência Especializada (SAE).

c) Atender a demanda local/regional de testes (entre 10-200 testes/mês);

d) Exigências estruturais:

- Ambiente climatizado a uma temperatura máxima de 30°C;
- Local para acondicionamento dos kits deve ser entre 2-28°C;
- Disponibilizar ao técnico executor do exame os equipamentos de proteção individual exigidos para manipulação de amostras biológicas;

e) Equipamentos:

- 1 (um) agitador tipo vórtex;
- 1 (um) centrífuga para separação do plasma;
- 1 (um) geladeira para acondicionamento da amostra biológica (sangue total);
- 1 (um) computador com acesso à internet para acessar o SISCEL e GAL (cadastro da solicitação, digitação e liberação de resultados) e SISLOGLAB (logística de insumos);

f) Recursos humanos:

- 1 (um) técnico apto à coleta e processamento das amostras biológicas;
- 1 (um) profissional responsável pela execução e liberação do exame de carga viral com CBO compatível para liberação/assinatura de laudos: biólogo, biomédico, farmacêutico analista clínico ou médico patologista clínico/medicina laboratorial.
- O compartilhamento do equipamento não poderá impactar na execução dos testes rápidos moleculares da tuberculose (TRM-TB), para qual a aquisição dos equipamentos foi justificada.
- Disponibilidade dos técnicos que operam o equipamento para uma capacitação com a empresa fornecedora do equipamento.

g) Manutenção:

- Exige-se contrato de manutenção anual do equipamento instalado.

4. Compartilhamento do equipamento da rede de Carga Viral Rápida de HIV e HCV para a realização do TRM-TB:

4.1. Para que o laboratório/serviço de saúde pertencente à rede de Carga Viral Rápida esteja apto para a realização do teste para tuberculose, é necessária a inserção do equipamento na rede de teste rápido molecular da tuberculose (TRM-TB) do Ministério da Saúde e, desta forma, se fazem necessários requisitos mínimos:

a) Exigências de biossegurança:

- Para a manipulação das amostras biológicas (escarro, lavado broncoalveolar, lavado gástrico, líquido, macerado de tecidos e punção ganglionar) é necessário o uso de luvas, respiradores do tipo N95 (NIOSH N95) ou PFF2 (EN149:2001), jalecos e calçados fechados. Esses itens devem sempre fazer parte da manipulação das amostras biológicas usadas no diagnóstico laboratorial da TB;
- Após a preparação das amostras, não há a necessidade de nível elevado de biossegurança para manipulação do cartucho e execução do teste no equipamento, sendo exigidas as mesmas normas de segurança para os demais testes.

b) Equipamentos e estruturas necessárias:

- Cabine de Segurança Biológica (CSB) classe II. Na ausência, pode ser utilizado bico de Bunsen;
- O equipamento não pode estar em espaço onde há corrente de ar e fonte de calor.

c) Recursos humanos:

- O laboratório/serviço terá que garantir a disponibilidade de recursos humanos, sendo que o compartilhamento do equipamento não poderá impactar na execução dos testes para HIV e HCV, para qual a aquisição dos equipamentos foi justificada.

d) Laboratório/Serviço de Saúde deverá seguir os seguintes fluxos:

- O pedido de kits deve ser feito diretamente ao LACEN, que faz, de forma periódica, o pedido de kits aos MS para atendimento de sua rede;
- O laboratório/Serviço precisará encaminhar o relatório de produção mensal dos testes de TB para os monitores estaduais, que por sua vez enviarão os dados para o MS, compondo o monitoramento nacional;
- É essencial a utilização do GAL para registro dos pacientes e resultados;
- Disponibilidade dos técnicos que operam o equipamento para uma capacitação com os monitores estaduais, no LACEN, sobre o funcionamento do equipamento e preenchimento das fichas de solicitação de kits e envio dos relatórios mensais (1 dia no LACEN é suficiente);
- Além disso, precisará ser repassado aos monitores estaduais o número de série do equipamento, o endereço do laboratório e o responsável pelo equipamento no local;
- As informações sobre o fluxo laboratorial para amostras suspeitas de TB de acordo com a nova Rede de Referência Laboratorial para TB e MNT podem ser consultadas no Ofício Conjunto Circular nº 4/2020/CGLAB/DAEVS/SVS/MS – CGDR/DCCI/SVS/MS;

- Destaca-se que com a emergência da pandemia da Covid-19 e de que as amostras pulmonares utilizadas para detecção da TB podem conter o SARS-CoV-2, que necessita de medidas de biossegurança adicionais, este Ministério da Saúde emitiu o Ofício Conjunto nº 3/2020/CGDR/.DCCI/SVS/MS com atualizações sobre as recomendações de biossegurança durante esse período.

5. Caso o estado tenha interesse em compartilhar os respectivos equipamentos pertencentes a alguma das redes citadas, a respectiva Coordenação Estadual deverá encaminhar uma solicitação formal a este Departamento, através de ofício, contendo:

- Proposta de compartilhamento com o(s) município(s) e o(s) serviço(s) de saúde que terá(ão) o(s) equipamento(s) compartilhado(s) para execução dos exames de carga viral rápida do HIV e HCV ou testes rápidos moleculares da tuberculose;
- Endereço completo do(s) local(is) e nome dos responsáveis em cada instituição;
- Demanda de cada exame prevista, por equipamento;
- Comprovante do contrato de manutenção do equipamento/vigência (rede TRM-TB).

6. O Departamento irá avaliar a proposta e dar o retorno ao estado, bem como encaminhar a solicitação à empresa fornecedora para a preparação do equipamento e agendamento do treinamento.

7. Certos de sua atenção, colocamo-nos à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais de se façam necessários.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dockhorn Costa, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas**, em 18/02/2021, às 09:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 19/02/2021, às 10:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Regis Melo Filizzola, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 24/02/2021, às 08:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019112218** e o código CRC **4A43C7CF**.

Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas - CGDR
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - <http://www.aids.gov.br/>