



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS  
SAF SUL TRECHO 02, BLOCO F, TORRE 1, EDIFÍCIO PREMIUM –  
70070-600 - BRASÍLIA/DF - BRASIL  
Tel: 61-3315-7643

Ofício Circular nº. 60/2015-CLAB/DDAHV/SVS/MS

Brasília, 26 de novembro de 2015.

Aos Responsáveis pelos Testes de Contagem de Linfócitos dos Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de CD4+/CD8+

**Assunto: Novo Contrato de Aquisição dos Testes de Contagem de Subpopulações de Linfócitos T CD4+/CD8+ (Contrato Nº 160/2015)**

Prezado(a) Senhor(a),

1. Informamos que foi realizado em 06/11/2015 o processo licitatório para a aquisição de reagentes para a Rede Nacional de Contagem de Subpopulações de Linfócitos T CD4+/CD8+, sendo a empresa Becton e Dickinson (BD) a vencedora.
2. Por força de contrato a empresa deverá entregar ao seu laboratório os seguintes itens:
  - a) Todos os produtos necessários à realização dos exames, tais como: equipamentos, testes, reagentes, insumos, controles, diluentes, tampões e demais acessórios indicados e descritos na bula do produto como necessários a realização dos testes;
  - b) Conjunto de micropipetas monocal que permitam a precisa dispensação dos volumes necessários à execução dos testes, conforme indicação da bula do produto. A empresa será responsável pela calibração anual de todas as pipetas fornecidas, se responsabilizando pelo transporte ida/volta destas pipetas, bem como os custos dessa ação;
  - c) Pipetador do tipo *dispenser*, necessário para a pipetagem seriada de várias amostras, com volume de aspiração de pelo menos 10 mL, e todos os insumos plásticos necessários a utilização desse dispositivo;
  - d) Cartuchos e papel para impressora no quantitativo necessário à impressão dos resultados dos testes realizados.
3. A empresa deverá:
  - a) Promover o interfaceamento dos resultados obtidos nos equipamentos instalados em regime de comodato e assegurar a compatibilização com o SISCEL (Sistema de Controle de Exames Laboratoriais), software desenvolvido para gerenciamento da Rede Nacional de Laboratórios de CD4+/CD8+, cuja utilização é obrigatória pelos laboratórios;

b) Disponibilizar aos laboratórios assistência técnica científica, manutenção dos equipamentos, uma linha telefônica (0800) de acesso exclusivo para os usuários para pronto atendimento (técnico, científico, suporte, entre outros), garantindo seu funcionamento das 8:00 às 17:00 horas, de segunda a sexta-feira;

c) Garantir o atendimento às demandas dos chamados técnicos em no máximo 48 horas, e se houver necessidade de substituição do equipamento, esta deverá ser feita em até 72 horas em qualquer localidade do país, assegurando que não haja prejuízo da rotina ou paralisação do serviço;

d) Executar manutenção periódica a cada 6 meses, salvo se o manual do fabricante mencionar uma periodicidade menor;

e) Garantir a reposição de testes perdidos em decorrência de problemas com reagentes e/ou falha no(s) equipamento(s), mediante comprovação de relatório técnico-operacional. Este relatório é produzido pela empresa através da análise técnica e operacional da abertura de um chamado de assistência técnica realizada pelo Laboratório para verificação de problemas decorrentes dos reagentes e ou falha no(s) equipamento(s);

f) Atender ao chamado de remanejamento dos equipamentos instalados, caso haja necessidade de reforma e readequação da estrutura física do laboratório, ficando a cargo da empresa todas as despesas do remanejamento.

4. Todos os equipamentos comodatados, deverão ter até o máximo de 6 anos entre a data de fabricação e a data de instalação. Caso algum equipamento complete 6 anos durante a vigência do contrato o mesmo deverá ser trocado (cláusula atualizada com relação ao contrato anterior). O processo de troca de equipamentos terá início ainda em 2015. Para tanto, a empresa BD entrará em contato com os laboratórios para agendar a troca do equipamento e instruir sobre os processos necessários para realizá-la. **Pedimos especial atenção do laboratório quanto a estes procedimentos, para assegurar que as trocas ocorram conforme contrato.**

5. A empresa deverá promover as capacitações dos profissionais, oferecendo duas modalidades de capacitações para Contagem de Subpopulações de Linfócitos T CD4+/CD8+: nível Básico e Avançado. Contudo, no primeiro momento priorizaremos a capacitação de nível básico aos laboratórios que possuem urgência. Alguns laboratórios já indicaram os profissionais para a realização dessas capacitações, porém, solicitamos que sinalizem novamente, respondendo o presente ofício através do e-mail [igor.kohiyama@aims.gov.br](mailto:igor.kohiyama@aims.gov.br) com os seguintes dados:

- a) Instituição;
- b) Nome do responsável;
- c) Nome do participante da capacitação;
- d) Contatos do participante da capacitação (e-mail e telefone);
- e) Nível: BÁSICO;
- f) Justificativa da urgência na capacitação desse profissional.

6. Reforçamos que o *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o Manejo da Infecção pelo HIV* (publicado em 2013) preconiza a periodicidade com que devem ser realizados os exames de Contagem de Subpopulações de Linfócitos T CD4+/CD8+ e de Quantificação do RNA do HIV-1. A realização da Contagem de Subpopulações de Linfócitos T CD4+/CD8+ é independente da realização do exame de quantificação da carga viral, uma vez que a periodicidade de cada um destes testes está submetida a critérios de indicação diferentes.

7. No que se refere ao exame de Contagem de Subpopulações de Linfócitos T CD4+/CD8+, os critérios que devem ser observados antes do processamento de amostras estão sumarizados na tabela abaixo:

Situação Clínica	Valor do CD4	Frequência de solicitação
PVHA com três condições: - Em uso de TARV - Assintomático - Com carga viral indetectável	CD4 < 350 células/mm <sup>3</sup>	A cada 6 meses
	CD4 > 350 células/mm <sup>3</sup> em dois exames consecutivos, com pelo menos 6 meses de intervalo	Não solicitar
PVHA que NÃO apresentarem as três condições acima, tais como: - Sem uso de TARV - Evento clínico* - Em falha virológica	Qualquer valor de CD4	A cada 6 meses
*Infecções, toxicidade e possíveis causas de linfopenias (neoplasias, uso de interferon, etc.)		

8. É de suma importância que o laboratório siga o *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV* (publicado em 2013), e que recuse as amostras que não estiverem de acordo com os critérios acima descritos.

Ressaltamos que as recomendações do PCDT são pautadas em evidências científicas e que esse documento deve ser seguido em todo o território nacional.

Finalmente, informamos que o quantitativo de testes adquiridos foi calculado a partir do estabelecido nesse PCDT. A utilização inadequada dos reagentes poderá acarretar a falta desse insumo e a consequente responsabilização do laboratório.

9. Solicitamos confirmação de recebimento deste ofício até 04/12/2015, junto com o encaminhamento dos nomes dos profissionais para o curso básico e as respectivas justificativas conforme mencionado no tem 5.

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

Atenciosamente,

  
Fabio Mesquita  
Diretor



