



DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 2.572, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017.

Aprova a expansão da Rede de Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB) no Estado de Minas Gerais.

A Comissão Intergestores Bipartite do Sistema Único de Saúde do Estado de Minas Gerais - CIB-SUS/MG, no uso de suas atribuições que lhe conferem o art. 14-A da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e o art. 32 do Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011 e considerando:

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;
- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;
- a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;
- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização interfederativa, e dá outras providências;
- a Portaria GM/MS nº 1.378, de 9 de julho de 2013, que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- a publicação do Ministério da Saúde de 2016: *“Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB): Nova Tecnologia para o diagnóstico da Tuberculose”*, o TRM-TB é um teste automatizado, simples, rápido e de fácil execução nos laboratórios e que detecta simultaneamente o *Mycobacterium tuberculosis* e a resistência à Rifampicina (RIF);



- o tempo de execução do teste é de duas horas e que o exame fornece resultados com risco mínimo de contaminação, podendo ser realizado em laboratórios com condições básicas de biossegurança;
- o equipamento GeneXpert tem capacidade instalada para realizar 350 exames por mês;
- o TRM-TB é necessário apenas uma amostra de escarro, enquanto que para a realização do exame de baciloscopia são necessárias duas amostras;
- a sensibilidade do TRM-TB é maior do que da baciloscopia (cerca de 90%, comparada a 65%) e que o teste detecta a resistência à Rifampicina (95% de sensibilidade), que é um importante marcador para a multidrogarresistência e que isso também permitirá o início oportuno do tratamento com as drogas de segunda linha, recomendadas para esses casos;
- o Ofício Circular nº 84/2016/GAB/SVS/MS, que dispõe sobre o fornecimento de equipamentos e kits para realização dos exames;
- o Ofício Circular nº 1.468/2017/GAB/SVS/MS, que dispõe sobre a doação de equipamentos Gene Xpert para diagnóstico de tuberculose e Termo de Doação dos equipamentos para SES/MG;
- a Nota Técnica FUNED/DIOM/DECD/SDBF nº 001/2015, que dispõe sobre o encaminhamento de amostras de escarros para realização de teste rápido molecular (Gene Xpert);
- a Nota Técnica Conjunta SDBF/DECD/DIOM/FUNED E PECT/SVEST/SES nº 001/2016, que dispõe sobre os critérios e fluxos para exames relacionados ao diagnóstico laboratorial da tuberculose em Minas Gerais;
- a necessidade de implantar novos testes diagnósticos para a tuberculose no Estado, o Ministério da Saúde propôs a construção de uma Rede de Teste Rápido Molecular (TRM-TB) com objetivo de aumentar a confirmação laboratorial dos casos de tuberculose e a diminuição do tempo para o início do tratamento convencional, assim como maior agilidade no diagnóstico da resistência à Rifampicina, e
- a aprovação da CIB-SUS/MG em sua 236ª Reunião Ordinária, ocorrida em 18 de outubro de 2017.



DELIBERA:

Art. 1º - Aprovar a expansão da Rede de Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB) no Estado de Minas Gerais, nos termos do Anexo Único desta Deliberação.

Art. 2º - Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 18 de outubro de 2017.

LUIZ SÁVIO DE SOUZA CRUZ
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE E
COORDENADOR DA CIB-SUS/MG

ANEXO ÚNICO DA DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 2.572, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017
(disponível no sítio eletrônico www.saude.mg.gov.br).



RESOLUÇÃO SES/MG Nº 5.927, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017.

Estabelece a expansão da Rede de Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB) no Estado de Minas Gerais.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 93, § 1º, da Constituição Estadual, e os incisos I e II, do artigo 39, da Lei Estadual nº 22.25, de 27 de julho de 2016 e, considerando:

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

- a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;

- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

e

- a Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.572, de 18 de outubro de 2017, que aprova a expansão da Rede de Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB) no Estado de Minas Gerais.



RESOLVE:

Art. 1º - Estabelecer a expansão da Rede de Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB) no Estado de Minas Gerais.

§1º - Considera-se TRM-TB um teste automatizado, simples, rápido e de fácil execução nos laboratórios e que detecta simultaneamente o *Mycobacterium tuberculosis* e a resistência à Rifampicina (RIF), diretamente no escarro.

§2º - A Sensibilidade do TRM-TB é maior do que a da baciloscopia (cerca de 90%, comparada a 65%). Além disso, detecta a resistência a Rifampicina com 95% de sensibilidade.

§3º - A doação de 5 (cinco) equipamentos Gene Xpert e o fornecimento de kits, ambos necessários para a realização do teste de que trata o §1º, serão efetuados pelo Ministério da Saúde, que também se encarregará da capacitação dos profissionais para manuseio do equipamento e o envio de relatórios de monitoramento da Rede de TRM-TB.

Art. 2º - A Secretaria de Estado de Saúde disponibilizará 05 (cinco) equipamentos Gene Xpert por meio de Termo de Cessão de Uso aos Municípios selecionados, conforme Anexo I desta Resolução, mediante verificação dos seguintes critérios:

- I - número de casos de tuberculose ano base 2016;
- II - baciloscopias realizadas para diagnóstico;
- III - populações vulneráveis;
- IV - estrutura laboratorial; e
- V - localização geográfica.

§1º - Os municípios-sede- relacionados no Anexo I deverão manifestar interesse em receber os equipamentos com objetivo de atender a demanda local e, concomitantemente, pactuar a demanda conforme distribuição e atendimento para realização do TRM-TB descritos no Anexo II, mediante modelo de termo de manifesto de interesse disposto no Anexo III desta Resolução.

§2º - Em caso de não utilização da cota estabelecida, o quantitativo de exames restantes deverá ser remanejado para atender outros Municípios, otimizando o uso do equipamento.

§3º - O Município de Ribeirão das Neves deverá manifestar interesse em realizar exclusivamente os exames de seu território bem como atender as Unidades Prisionais Locais.



§4º - O Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, relacionado no Anexo I, deverá manifestar interesse em receber o equipamento, com objetivo de atender a demanda do município e Regiões de Saúde.

Art. 3º - Benefícios do Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB):

- I - necessário apenas uma (01) amostra de escarro;
- II - aumento na confirmação laboratorial dos casos de Tuberculose;
- III - diminuição do tempo para o início do tratamento convencional (tempo de execução do teste é de duas horas);
- IV - agilidade no diagnóstico da resistência à Rifampicina – importante marcador para multidrogarresistência;
- V - diminuição no número de casos tratados sem confirmação laboratorial;
- VI - redução da morbidade e mortalidade por TB;
- VII - o exame fornece resultados com risco mínimo de contaminação, podendo ser realizado em laboratórios com condições básicas de biossegurança; e
- VIII – o equipamento tem capacidade para realizar 350 exames por mês.

Art. 4º - Compete à Secretaria de Estado de Saúde:

- I - formalizar a Cessão de Uso do equipamento Gene Xpert junto aos laboratórios dos municípios;
- II - realizar manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos cedidos, por de processo licitatório para a contratação de prestação de serviços especializados;
- III - monitorar e avaliar o impacto da ampliação da Rede da TRM-TB na redução da morbidade e mortalidade da Tuberculose no Estado de Minas Gerais; e
- IV – avaliar a utilização do equipamento de acordo com a distribuição e atendimento para realização do TRM-TB, conforme Anexo II desta Resolução, sendo que a sua subutilização acarretará na realocação do equipamento.

Art. 5º - Compete à Fundação Ezequiel Dias (FUNED):

- I - capacitar os profissionais dos laboratórios para manuseio do equipamento;



II - capacitar os profissionais dos laboratórios para alimentação do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL);

III - encaminhar para o Ministério da Saúde o quantitativo de kits do TRM-TB utilizados pelos Municípios;

IV - descentralizar o exame de cultura para micobactérias para os laboratórios descritos no Anexo I, com exceção do laboratório do Hospital das Clínicas de Uberlândia; e

V - organizar e gerenciar a rede de laboratórios.

Art. 6º - Compete aos Municípios-sede:

I - manifestar interesse em receber os equipamentos;

II - pactuar a Região de Saúde a ser atendida e o quantitativo de exames a serem realizados, conforme os Anexos I e II desta Resolução; e

III - zelar pelo equipamento;

IV - disponibilizar os profissionais dos laboratórios para participarem de capacitações;

V - inserir o resultado dos exames realizados no Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL);

VI - enviar planilha padronizada com o quantitativo de kits do TRM-TB utilizados até o dia 05 de cada mês para a FUNED;

VII - encaminhar o exame de cultura para Micobactérias, conforme critérios da Nota Técnica FUNED/DIOM/DECD/SDBF nº 001/2015 e Nota Técnica Conjunta SDBF/DECD/DIOM/FUNED E PECT/SVEST/SES nº 001/2016, e após a descentralização dos exames pela FUNED realizar o exame de cultura no próprio laboratório; e

VIII - encaminhar para a FUNED as amostras para a realização de teste de sensibilidade, conforme indicações descritas na Nota Técnica Conjunta SDBF/DECD/DIOM/FUNED E PECT/SVEST/SES nº 001/2016.

Art. 7º - Compete ao Laboratório de Análises Clínicas do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia:

I - manifestar interesse em receber o equipamento;

II - realizar atendimento à região de saúde, conforme os Anexos I e II desta Resolução;



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**

- III - zelar pelo equipamento;
- IV - disponibilizar os profissionais dos laboratórios para participarem de capacitações;
- V - inserir o resultado dos exames realizados no Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL);
- VI - enviar planilha padronizada com o quantitativo de kits do TRM-TB utilizados até o dia 05 de cada mês para a FUNED;
- VII - realizar o exame de cultura para Micobactérias, conforme critérios da Nota Técnica Conjunta SDBF/DECD/DIOM/FUNED E PECT/SVEST/SES nº 001/2016; e
- VIII - encaminhar para a FUNED as amostras para a realização de teste de sensibilidade aos fármacos, conforme indicações descritas na Nota Técnica Conjunta SDBF/DECD/DIOM/FUNED E PECT/SVEST/SES nº 001/2016.

Art. 8º - Compete aos Municípios da Região de Saúde:

- I - pactuar, conforme os Anexos I e II desta Resolução, a quantidade de exames ofertados a serem realizados pelos municípios-sede; e
- II - coletar, acondicionar e encaminhar as amostras de acordo com as orientações do Manual de coleta, acondicionamento e transporte biológico para exames laboratoriais (FUNED); e
- III - solicitar à FUNED o cadastramento no Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL).

Art. 9º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 18 de outubro de 2017.

LUIZ SÁVIO DE SOUZA CRUZ
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE

ANEXOS I, II E III DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 5.927, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017
(disponível no sítio eletrônico www.saude.mg.gov.br).



ANEXO I DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 5.927, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017.

MUNICÍPIOS SELECIONADOS

<i>Município Sede</i>	<i>Local do Equipamento</i>	<i>Região de Saúde</i>	<i>Total de Municípios atendidos</i>
<i>Divinópolis</i>	<i>Laboratório Municipal</i>	<i>Divinópolis/Santo Antonio do Monte (13); Formiga (09); Santo Antônio do Amparo/Campo Belo (13).</i>	<i>35</i>
<i>Governador Valadares</i>	<i>Laboratório do Hospital Municipal</i>	<i>Governador Valadares (24); Resplendor (07).</i>	<i>31</i>
<i>Ipatinga</i>	<i>Laboratório Municipal</i>	<i>Ipatinga (14); Coronel Fabriciano/Timóteo (08); Caratinga (13).</i>	<i>35</i>
<i>Uberlândia</i>	<i>Laboratório do Hospital das Clinicas da Universidade Federal de Uberlândia</i>	<i>Uberlândia/Araguari (09); Patrocínio/Monte Carmelo (09).</i>	<i>18</i>
<i>Ribeirão das Neves</i>	<i>Laboratório Municipal</i>	<i>Ribeirão das Neves (01)</i>	<i>01</i>
<i>Total</i>			<i>120</i>



ANEXO II DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 5.927, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017.

DISTRIBUIÇÃO E ATENDIMENTO PARA REALIZAÇÃO DO TRM-TB

<i>Local</i>	<i>Nº Casos Notificados (2016)</i>	<i>% de exames mensais em relação a capacidade do equipamento (N=350)</i>
Município Sede Divinópolis	34	50%
<i>Região de Saúde de Divinópolis/Santo Antônio do Monte (exceto município Divinópolis)</i>	24	17%
<i>Região de Saúde de Formiga</i>	12	8%
<i>Região de Saúde de Santo Antônio do Amparo/Campo Belo</i>	36	25%
Município Sede Governador Valadares	88	50%
<i>Região de Saúde de Governador Valadares (exceto município de Governador Valadares)</i>	52	35%
<i>Região de Saúde de Resplendor</i>	23	15%
Município Sede de Ipatinga	84	50%
<i>Região de Saúde de Ipatinga (exceto município Ipatinga)</i>	45	19%
<i>Região de Saúde de Coronel Fabriciano</i>	45	19%
<i>Região de Saúde de Caratinga</i>	28	12%
Município Sede Uberlândia	130	50%
<i>Região de Saúde de Uberlândia/Araguari</i>	30	28%
<i>Região de Saúde de Patrocínio/Monte Carmelo</i>	23	22%
Município Sede Ribeirão das Neves	73	100%



ANEXO III DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 5.927, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017.

MODELO DE TERMO DE MANIFESTO DE INTERESSE

Considerando a ***Deliberação CIB/SUS-MG nº , de outubro de 2017, que aprova a expansão da Rede de Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB) no Estado de Minas Gerais***, pactua-se que o (*nome do município*) manifesta o interesse, por meio de Termo de Cessão de Uso para receber 01 (um) equipamento *Gene Xpert* para realização do Teste Rápido Molecular para Tuberculose, conforme capacidade instalada de exames realizados por mês, sendo:

- No território municipal de (*nome do município*): “xx” exames
- Nos territórios de (conforme critérios): “xx” exames no local A, “xx” exames no local B, etc....

Data, local, de 2017

Assinatura do Gestor da Secretaria
Municipal de Saúde de (*nome do município*)