

**Nº. INSCRIÇÃO:** \_\_\_\_\_

**PROJETO OGAWA - KUDOH:  
DO DIAGNÓSTICO A CURA; UMA IDÉIA EFICAZ PARA O CONTROLE DA  
TUBERCULOSE PULMONAR NO BRASIL.**

**TEMA: AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DE POLÍTICAS PÚBLICAS.**

**CATEGORIA: 03 Experiências e idéias inovadoras implementáveis**

**Belo Horizonte**

**2008**

# SUMÁRIO

<b>APRESENTAÇÃO.....</b>	<b>04</b>
<i>FUNED e o Governo de Minas.....</i>	<i>04</i>
<i>FUNED e o LACEN/MG.....</i>	<i>06</i>
<i>LACEN / MG e a UHPMC.....</i>	<i>09</i>
<i>UHPMC e a DECD.....</i>	<i>11</i>
<b>1 – CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO ANTERIOR.....</b>	<b>13</b>
<b>2 – DESCRIÇÃO DO PROJETO.....</b>	<b>15</b>
<i>2.1 – Objetivos e Resultados Visados .....</i>	<i>19</i>
<i>2.2 Público Alvo da Iniciativa.....</i>	<i>20</i>
<i>2.3 Concepção e Trabalho em Equipe.....</i>	<i>21</i>
<i>2.4 Ações e Etapas de Implementação.....</i>	<i>23</i>
<b>3 – RECURSOS UTILIZADOS.....</b>	<b>25</b>
<i>3.1 Viabilidade Técnica e Financeira.....</i>	<i>27</i>
<b>4 – CONCLUSÃO .....</b>	<b>28</b>
<b>5- REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....</b>	<b>29</b>

## **RESUMO**

Um dos grandes anseios do Programa de Controle da Tuberculose (PNCT) no Brasil é promover o controle da doença no país, onde anualmente se notificam cerca de 85 mil novos casos. Um dos seus principais objetivos é identificar mais de 70 % dos casos e promover a cura mínima 85 % deles. Para que isso aconteça uma de suas metas é a disseminação da metodologia Ogawa-Kudoh em todo o território nacional. Preconizada pelo Ministério da Saúde, essa metodologia apresenta fatores altamente relevantes e favoráveis ao serviço público de saúde em razão de se tratar de um método simples e de execução rápida. Diante dessa situação, a Fundação Ezequiel Dias elaborou um trabalho propondo a idealização do Kit Ogawa-Kudoh (OK), um novo produto destinado à padronização das técnicas bacteriológicas, a fim de melhorar o diagnóstico laboratorial e o monitoramento da tuberculose pulmonar no Brasil. O presente trabalho evidencia as potencialidades da Funed e discute as viabilidades de produção e distribuição do Kit, oferecendo à Administração Pública um produto de qualidade, permitindo uma metodologia de diagnóstico mais eficiente e financeiramente viável ao serviço público de saúde.

## **APRESENTAÇÃO**

### **FUNED E O GOVERNO DE MINAS**

No início do exercício de 2003, a Fundação Ezequiel Dias – FUNED – passou por transformações, que tiveram como prioridade a implantação do Sistema de Gestão Integrada. A primeira ação desenvolvida foi a realização de um diagnóstico institucional, que constatou a falta de direcionamento, a imagem negativa da Fundação perante seus fornecedores e clientes, a falta de credibilidade, elevadas dívidas, atraso na entrega dos produtos fabricados e grande insatisfação interna dos servidores.

O Sistema de Gestão Integrada teve como principal objetivo reverter esse quadro, resgatar a imagem da instituição e sua credibilidade, elevar o moral dos servidores e reorganizar seus processos para, com isto, alcançar resultados satisfatórios.

A Funed focou suas ações na melhoria e ampliação dos serviços públicos, em conformidade com as reformas gerenciais do Estado de Minas Gerais, denominadas “Choque de Gestão”; priorizou a adequação de sua gestão a gestão pública moderna, incluindo critérios de eficácia, eficiência, ética, controle e transparência, visando à obtenção de resultados a partir da redução de despesas, aumento de receitas, reestruturação de processos e gerenciamento de projetos.

Sendo a Funed uma instituição centenária, diversificada e com muitas responsabilidades sociais, algumas ações foram tomadas rapidamente para reverter o cenário adverso em que se encontrava em 2003. Iniciou as ações ao estabelecer o planejamento estratégico da instituição, a fim de definir a missão, a visão e o negócio da Funed e de buscar mais bem conhecer a finalidade de sua existência, as suas expectativas futuras e seus valores institucionais.

Concretizada essa etapa, a partir do planejamento estratégico da Fundação foram realizados o desdobramento de metas e a estruturação dos indicadores operacionais para cada unidade funcional, fato que implantou decisivamente o Sistema de Gestão Integrado alinhado com as diretrizes governamentais do Plano Mineiro de Desenvolvimento Integrado do Governo do Estado de Minas Gerais. Atualmente, todas as unidades administrativas da Funed possuem metas específicas e indicadores de desempenho, aferidos trimestralmente, visando ao acompanhamento e alcance das diretrizes institucionais, cujo foco central é o atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde – SUS – concomitantemente com a satisfação e a motivação dos servidores da instituição. Era uma proposta ousada para um órgão público, mas hoje incorporada por toda a equipe e disseminada por outros órgãos. A firmeza de propósitos, aliada à dedicação e ao empenho dos funcionários, foram fundamentais para que a Funed alcançasse resultados tão ousados e ambiciosos.

O esforço concentrado em ações que promovessem a melhoria na da gestão fez com que a Funed edificasse um sólido modelo voltado para enfrentar os desafios com idéias inteligentes e bem sucedidas, de forma a atender efetivamente a sua missão institucional.

## **FUNED E O LACEN-MG**

A Funed esta estruturada com um conselho curador, uma presidência, um vice-presidente, duas assessorias (jurídica e comunicação), uma auditoria seccional e quatro diretorias: a Diretoria Industrial, a Diretoria do Instituto Octávio Magalhães, a Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento e a Diretoria de Planejamento, Gestão e Finanças.

Uma de suas diretorias, a do Instituto Octávio Magalhães (IOM), é o Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais (LACEN MG), regulamentado como laboratório oficial pelo Ministério da Saúde através da portaria nº. 2031, de 23 de setembro de 2004, algumas de suas competências são:

- Coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública;
- Encaminhar ao Laboratório de Referência Regional amostras inconclusivas para a complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle de qualidade analítica;
- Realizar o controle de qualidade analítica da rede estadual;
- Realizar procedimentos laboratoriais de maior complexidade para complementação de diagnóstico.

O IOM faz parte integrante da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica, executando as seguintes atividades:

- Diagnóstico das doenças de notificação compulsória;
- Vigilância de doenças transmissíveis e não transmissíveis;
- Monitoramento de resistência antimicrobiana;

- Definição da padronização dos kits diagnósticos a serem utilizados na rede de saúde pública.
- Análise de produtos, tais como: alimentos, medicamentos, cosméticos e saneantes;
- Realização de análise em imunobiológicos e hemoderivados;
- Análise de contaminantes biológicos e não-biológicos em produtos relacionados à saúde;

O IOM como Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais direciona seus esforços a realizar um trabalho de prevenção, controle de doenças e promoção da saúde pública de Minas Gerais e do Brasil.

O Instituto Octávio Magalhães é constituído por três divisões e uma unidade:

- *Divisão de Epidemiologia e Controle de Doenças – DECD* –, responsável pelo controle e diagnóstico de doenças, tais como Doença de Chagas e Leishmanioses (referência nacional), DST/AIDS, dengue, febre amarela, hepatite, febre maculosa, sarampo, meningite, coqueluche, difteria, cólera (referência regional), tuberculose e outras.

- *Divisão de Vigilância Sanitária – DIVISA* –, responsável pelas análises de alimentos, medicamentos, saneantes, cosméticos, sangue, água, saúde do trabalhador e outros produtos sujeitos a análise fiscal e à vigilância sanitária. Suas atividades estão direcionadas para o atendimento aos órgãos públicos de vigilância em saúde no âmbito nacional, estadual e municipal.

- *Divisão de Planejamento e Gestão da Qualidade – DPGQ* –, responsável pelo planejamento e gestão da qualidade e biossegurança nos laboratórios analíticos da

Funed. Tem como atribuição implementar e difundir os programas da qualidade e biossegurança; promover a consultoria interna aos laboratórios; elaborar, revisar e aprovar o manual da qualidade e demais documentos do sistema de gestão; realizar auditorias internas; promover capacitação do pessoal; e administrar medidas preventivas e corretivas quanto às instalações, equipamentos e requisitos legais em biossegurança e qualidade.

- *Unidade de Higienização e Produção de Meios de Cultura – UHPMC* –, área de apoio às Divisões de Vigilância Sanitária e de Epidemiologia e Controle de Doenças e aos demais laboratórios da Funed, atendendo-os na produção de meios de cultura e tratamento de seus Resíduos de Serviço de Saúde (RSS), subsidiando-os na execução dos procedimentos de pesquisa laboratorial.



## **LACEN / MG E A UHPMC**

A Unidade de Higienização e Produção de Meios de Cultura está vinculada à Diretoria do Instituto Octavio Magalhães - LACEN/MG - e atende às demandas da DIVISA e da DECD e das demais unidades da Funed. Suas principais atividades são a recepção e descontaminação, higienização e esterilização de vidrarias; a despirogenização de materiais; o preparo de meios de cultura, soluções e reagentes; o controle de qualidade dos meios de cultura, corantes e reagentes prontos; além de desenvolver e distribuir kits de transporte de meios de cultura para doenças como coqueluche, difteria, meningite e tuberculose para os municípios mineiros, hospitais e laboratórios da rede pública e privada.

A UHPMC acompanhou as mudanças implantadas na instituição a partir de 2003, conquistando posição de destaque na produção de meios de cultura entre os Laboratórios Centrais de Saúde Pública do país. Isto se deve ao sucesso da implantação do Sistema Gestão Integrada da Funed e a implantação do sistema da qualidade baseado na NBR ISO/IEC 17025 no IOM através da DPGQ.

Ao implantar sistema da qualidade adequado ao escopo de suas atividades, a DIOM proporcionou benefícios objetivos para o funcionamento de seus laboratórios e disseminou a cultura da qualidade e a busca pela excelência entre os seus colaboradores. O marco do sucesso da implantação da qualidade no LACEN-MG ocorreu em 2006 com a conquista da habilitação de cinquenta e sete ensaios analíticos na Rede Brasileira Laboratórios Analíticos em Saúde - Reblas. Depois disso, passou a ser considerada, pelo Ministério da Saúde, como laboratório modelo entre os LACENS do país, razão pela qual recebe visitas de profissionais de vários Estados do país interessados em conhecer

seu sistema da qualidade, seus laboratórios e a Unidade de Higienização e Preparo de Meio de Cultura.

A UHPMC participa ativamente das conquistas do IOM e contribui para elas por meio da prestação de serviços alinhados ao SGI e ao sistema da qualidade. Os resultados obtidos decorrem da mescla de esforços, empenho e disciplina de toda a equipe da UHPMC, que conta ainda com o comprometimento do mais alto nível gerencial da instituição, o qual orienta os laboratórios da Diretoria do Instituto Octávio Magalhães a executarem tarefas com organização, padronização, eficiência e eficácia. Isto vem sendo possível devido à participação efetiva da chefia da UHPMC e de toda a equipe técnica no sistema de gestão da qualidade, que inclui a participação no “Comitê da Qualidade-DIOM”; no “Comitê de Biossegurança-DIOM”; no “Grupo de Melhorias de Gestores do DIOM”; no “Sub-comitê da Reblas – DIOM”; no “Sub-comitê Organização Nacional Acreditação (ONA)-DIOM”; na “Comissão 5 Sentidos-Funed”; na “Equipe de Pregoeiros-Funed”; e no “Núcleo de Padronização e Programação de Insumos- Funed”. Além disto, a UHPMC tem um Círculo de Controle de Qualidade (CCQ) atuante, e os integrantes da Unidade fazem parte do grupo de auditores internos da DPGQ.

A missão da UHPMC é *“participar da vigilância em saúde, com a produção de meios de cultura validados, a fim de assegurar confiabilidade e reprodutibilidade aos resultados obtidos nas análises microbiológicas realizadas para atender ao SUS”*.

## **UHPMC e a DECD**

Em paralelo com as ações do sistema de gestão integrada da Funed e do sistema de qualidade do IOM, a UHPMC implementou ações de Boas Práticas de Fabricação com o objetivo de padronizar as atividades de trabalho em conformidade com a Portaria nº. 686, de 27 de agosto de 1998, SVS/MS - Secretaria de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde. Essa Portaria determina as boas práticas de fabricação e os procedimentos de fracionamento, distribuição e comercialização que devem ser aplicados para garantir que as instalações, métodos e controles utilizados na elaboração, armazenamento e venda de produtos para diagnóstico de uso “in vitro” sejam adequados para assegurar a sua qualidade e estabilidade.

A implementação das boas práticas de fabricação foi motivada pela realização de uma auto-inspeção em 2004, que diagnosticou as não-conformidades e propôs a elaboração de um plano de ação para implantar melhorias dos processos de fabricação dos meios de cultura já que estes fazem parte dos produtos para diagnóstico de uso “in vitro”.

As boas práticas de fabricação agregaram valor às atividades desenvolvidas na UHPMC a partir do momento em que foram implantados os programas de capacitação dos servidores; a realização de seminários internos; a formação de grupos de melhorias para maior socialização e divulgação dos objetivos da área; o desenvolvimento de ações de conscientização da importância social do trabalho desenvolvido; e a manutenção da credibilidade alcançada por meio da implantação de um sistema da qualidade que levou ao reconhecimento nacional da ANVISA/MS.

A UHPMC tem como principal função subsidiar todos os laboratórios de microbiologia da Funed fornecendo os meios de cultura utilizados nos exames microbiológicos.

O laboratório de microbiologia baseia suas atividades e análises na observação e interpretação do crescimento microbiano através do cultivo de microrganismos em meios de cultura (**misturas nutritivas capazes de permitir o desenvolvimento dos microrganismos *in vitro*, permitindo a sua caracterização e o diagnóstico**).

O Serviço de Doenças Bacterianas e Fúngicas – SBDF está dividido por patologias para melhor realização das suas atividades e compreende o laboratório de meningite, de coqueluche, de difteria, de leptospirose, de doenças entéricas e o de tuberculose, de acordo com o que determina a Portaria do Ministério da Saúde nº. 05, de 21 de fevereiro de 2006, que instituiu a existência de laboratórios específicos para o monitoramento das doenças de notificação compulsória, entre elas as supracitadas.

O SDBF é o responsável pelo monitoramento, controle e diagnóstico da tuberculose no Estado de Minas Gerais, atuando arduamente para atender à demanda do Ministério da Saúde na descentralização do diagnóstico da doença, com o objetivo de melhorar e garantir a universalidade dos serviços.

## 1. CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO ANTERIOR

A tuberculose constitui um dos principais agravos de saúde pública nos países em desenvolvimento. No Brasil, estima-se que cerca de 40 milhões de pessoas são infectadas pelo bacilo da tuberculose; deste número, cerca de 85 mil casos clínicos ocorrem anualmente e levam a 5 mil óbitos. O número de casos notificados não representa a realidade, pois parte considerável dos doentes não são devidamente registrados oficialmente (Barco e Cardoso, 2003).

O programa de Controle da Tuberculose (PCT) tem como meta principal a descoberta precoce de novos casos e o imediato tratamento dos casos infectantes para interrupção da cadeia de transmissão. Porém, vários fatores dificultam o trabalho do Ministério da Saúde:

- A falta de padronização das técnicas bacteriológicas utilizadas para o diagnóstico;
- O alto custo do meio de cultura Lowestein-Jensen (LJ) utilizado na metodologia atual (Petroff Modificado);
- A impossibilidade da realização dessa metodologia em laboratórios de menor complexidade;
- A falta de controle de qualidade nacional para avaliar os laboratórios e os testes realizados;
- A dificuldade de implantar a cultura no processo de diagnóstico;
- A falta de programa adequado para a formação de recursos humanos;
- A dificuldade do diagnóstico pela metodologia atual devido à falta de infraestrutura adequada para a realização dos testes na maioria dos laboratórios.

Para tentar reverter esse grave problema de saúde pública, em seu Manual Nacional de Vigilância Laboratorial de Tuberculose e outras Micobactérias – 2008 – o Ministério da Saúde descreve a metodologia Ogawa-Kudoh e recomenda-a por ser um método de execução simples, rápida e fácil.

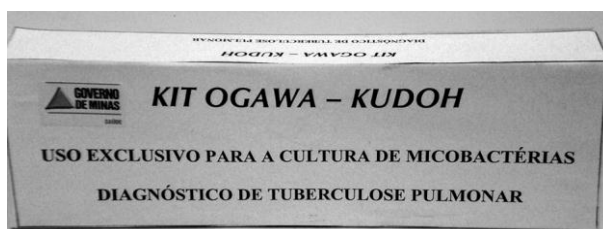
Reafirmando o seu papel como laboratório oficial do Estado de Minas Gerais, a Funed propõe a idealização do kit de cultivo Ogawa-Kudoh (OK) para possibilitar a disseminação dessa metodologia em todo o território nacional.

## 2. DESCRIÇÃO DO PROJETO

### PROJETO OGAWA – KUDOH

O kit de cultivo idealizado pela Funed será embalado em uma caixa resistente e compacta, contendo dois tubos de meio de cultura (OK), uma lâmina, um swab e um frasco do tipo penicilina com hidróxido de sódio. Completam o kit as informações técnicas de utilização e a ficha de notificação da doença.





Esta proposta de desenvolvimento, produção e distribuição do meio de cultura será utilizada no exame laboratorial para o diagnóstico da tuberculose por meio do método de Ogawa-Kudoh (OK), que possibilita a cultura, a identificação e a realização do teste de sensibilidade, detecta precocemente novos casos de tuberculose pulmonar e monitora a evolução do tratamento da doença e a sua cura. O uso do método permitirá interromper a cadeia de transmissão da doença de maneira mais dinâmica, em razão de permitir que os testes possam ser executados por laboratórios de menor complexidade, diferentemente da técnica atual, o que permitirá maior abrangência no diagnóstico da tuberculose pulmonar em todo o território nacional.

Dentre os procedimentos laboratoriais para o diagnóstico, a baciloscopia (pesquisa de Bacilos Álcool Ácido Resistente – BAAR) e a cultura são as técnicas convencionalmente recomendadas pelos órgãos governamentais de saúde pública,



embora existam outras técnicas mais sofisticadas que, no momento, são inviáveis ao setor público em razão de seu alto custo (Bolleta et al., 1999).

O kit de cultivo (OK) vai permitir que laboratórios menores realizem a baciloscopia e a cultura, etapas fundamentais no diagnóstico da doença, e servirá também como eficiente meio de transporte para o envio de amostras a outros laboratórios maiores e mais complexos.

Comparando o custo médio para a produção de 200 tubos do meio de cultura Lowestein-Jensen (LJ) utilizado na metodologia atual (Petroff Modificado) com a mesma produção do meio de cultura Ogawa-Kudoh (OK), concluímos que os valores gastos para a produção dos meios de cultura LJ foram superiores em 700% aos gastos para a produção dos meios de cultura OK.

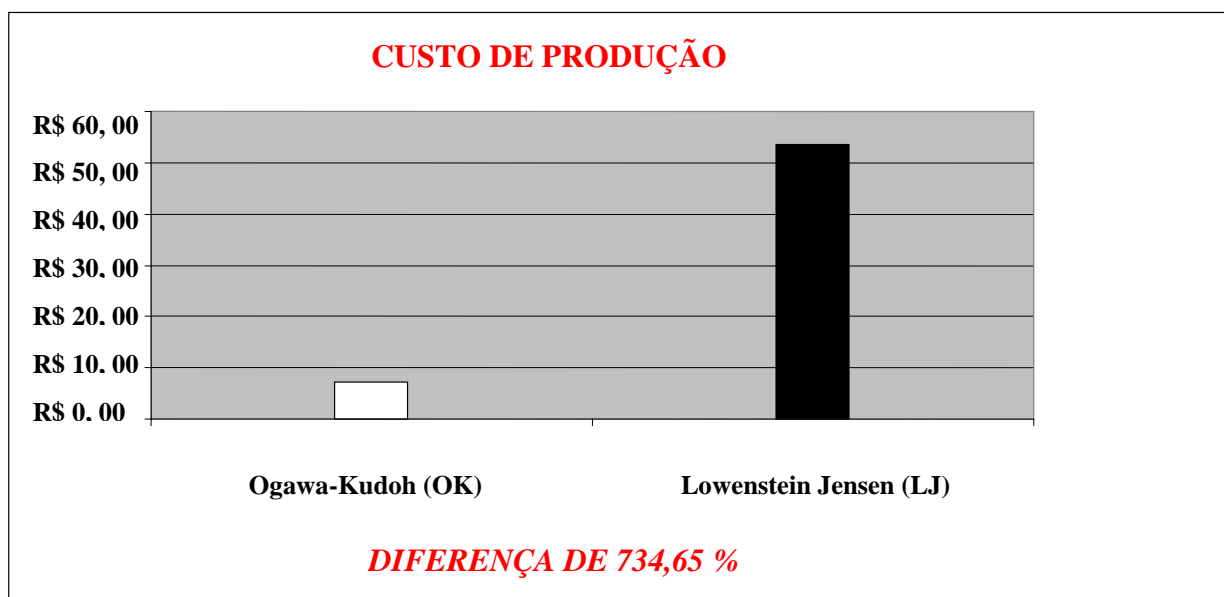
A diferença encontrada pode ser explicada pelos seguintes motivos:

- ✓ O meio de cultura Ogawa-Kudoh (OK) apresenta formulação mais simples que a formulação para o preparo do meio de cultura Lowestein-Jensen (LJ).
- ✓ A formulação do meio Ogawa-Kudoh (OK) utiliza quantidades menores de matéria-prima (reagentes químicos).
- ✓ Para o preparo do meio de cultura Lowestein-Jensen (LJ) utilizam-se (2) dois reagentes químicos a mais que a formulação do meio Ogawa-Kudoh (OK).
- ✓ O alto custo do reagente de preparo (comercial) utilizado na preparação do meio de cultura Lowestein-Jensen (LJ).

Baseando-se nesse comparativo entre as duas produções, concluímos que o meio de cultura Ogawa-Kudoh (OK) se torna uma opção tecnicamente viável e financeiramente acessível ao serviço público de saúde.

<i>200 Tubos com meio de cultura Lowestein-Jensen (LJ)</i>		<b>CUSTO</b>
<b>Base comercial</b>	<b>37,20 gr</b>	<b>R\$ 47,39</b>
<b>Glicerina</b>	<b>12,0 ml</b>	<b>R\$ 0,24</b>
<b>Homogeneizado de ovos - 1000 ml</b>	<b>24 ovos</b>	<b>R\$ 6,00</b>
<b>TOTAL</b>		<b>R\$ 53,63</b>

<i>200 Tubos com meio de cultura Ogawa-Kudoh (OK)</i>		<b>CUSTO</b>
<b>Fosfato de Potássio Monobásico</b>	<b>12,0 gr</b>	<b>R\$ 0,48</b>
<b>Glutamato de Sódio</b>	<b>3,0 gr</b>	<b>R\$ 0,08</b>
<b>Glicerina</b>	<b>24,0 ml</b>	<b>R\$ 0,48</b>
<b>Solução Verde Malaquita 2% - 100 ml</b>	<b>2,0 gr</b>	<b>R\$ 0,26</b>
<b>Homogeneizado de ovos - 1000 ml</b>	<b>24 ovos</b>	<b>R\$ 6,00</b>
<b>TOTAL</b>		<b>R\$ 7,30</b>



## **2.1 OBJETIVOS E RESULTADOS VISADOS**

A Fundação Ezequiel Dias definiu como objetivo principal reforçar a sua missão institucional de promover e proteger a saúde pública, participando efetivamente da melhoria do diagnóstico e do monitoramento da tuberculose pulmonar no país e oferecendo ao serviço de saúde pública um novo produto que irá permitir aos programas de controle da tuberculose alcançar os seus objetivos de monitorar a doença, consolidando os princípios de integralidade e atenção a saúde priorizando as atividades de promoção à saúde e prevenção de doenças.

A disseminação da metodologia Ogawa-Kudoh no país irá agilizar os serviços laboratoriais responsáveis pelo diagnóstico da tuberculose, detectando novos casos, monitorando melhor o tratamento e a cura da doença. Essa metodologia também propiciará a padronização das técnicas laboratoriais, padronizará a metodologia e possibilitará maior controle dos serviços laboratoriais.

## **2.2 PÚBLICO ALVO DA INICIATIVA**

### **A IMPORTÂNCIA PARA O INTERESSE PÚBLICO**

Sendo a missão da Funed definida no Planejamento Estratégico Institucional “Participar da construção do SUS, protegendo e promovendo a saúde”, o alvo de todos os esforços e de todas as suas ações sempre serão os usuários e pacientes do Sistema Único de Saúde.

Visando dar efetividade ao seu papel, a Funed busca promover diretamente a descentralização dos serviços e das ações de saúde para as Unidades Federadas e para os municípios, contribuindo assim de modo efetivo para o cumprimento das competências designadas pela Lei Orgânica da Saúde nº. 8080 / 90.

Os beneficiados com esta proposta serão o serviço público de saúde e, conseqüentemente, todos os usuários e pacientes do SUS, pois o Kit de cultivo dará suporte às ações de contenção da doença desenvolvidas pelo Ministério da Saúde, pela Secretaria de Vigilância em Saúde, pelo Departamento de Vigilância Epidemiológica, pelo Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT) e pelo Fundo Global Tuberculose.

### **2.3 CONCEPÇÃO E TRABALHO EM EQUIPE.**

Observa-se que, para atingir seus objetivos, o LACEN de MG precisa promover uma série de ações descritas nas Portarias regulamentares para desenvolver a vigilância epidemiológica das doenças monitoradas e diagnosticadas no SDBF, sendo uma dessas ações garantir a qualidade dos meios de cultura utilizados nos exames microbiológicos.

Para atingir o nível de qualidade esperado, a SDBF necessita de meios de cultura com qualidade e confiabilidade. Visando atender melhor às expectativas do serviço público de saúde, a Funed estabelece sempre uma parceria integrada entre os seus laboratórios a fim de reforçar a necessidade de união para obtenção de resultados positivos.

A parceria entre a UHPMC e o SDBF vem sendo estabelecida com o desenvolvimento de kits de transporte para o diagnóstico de algumas patologias, como coqueluche, difteria e meningite, com o objetivo de melhorar a qualidade das amostras biológicas enviadas para garantir resultados mais confiáveis.

Foi com este propósito de parceria e integração que a UHPMC e o SDBF evidenciaram as possibilidades de desenvolvimento do Kit Ogawa-Kudoh. A concepção do projeto se deve aos seguintes fatores:

- ✓ O nível de qualidade alcançado pelos laboratórios da Funed comprovado através das auditorias do Ministério da Saúde reafirmando o Instituto Otávio Magalhães como referência nacional e regional no diagnóstico de diversas patologias.
- ✓ Participação no II Inquérito Nacional de Resistência a Drogas em Tuberculose, no qual obtivemos incentivos dos supervisores para produzir meio de cultura OK para outros laboratórios, em razão da alta qualidade dos meios de cultura produzidos pela UHPMC da Funed.

- ✓ As dificuldades apresentadas para o controle da doença no país e a falta de metodologia mais abrangente para monitoramento da tuberculose.
- ✓ O comprometimento da alta direção da Diretoria do Instituto Octávio Magalhães e da Fundação Ezequiel Dias com a qualidade, o qual se materializa na disponibilização de recursos para a melhoria contínua dos serviços prestados, na aquisição de equipamentos de ponta e no preparo de um projeto para construção do novo laboratório de produção de meio de cultura (o projeto encontra-se aprovado no Departamento Estadual de Obras Públicas e aguarda a licitação para escolha da empresa que fará as obras).
- ✓ A capacitação de técnicos da UHPMC no preparo do meio de cultura OK;
- ✓ Aumento do número de servidores da UHPMC, em razão da admissão dos aprovados no concurso público realizado pela Funed em 2006;
- ✓ O comprometimento e a integração do laboratório de diagnóstico da tuberculose da Diretoria do Instituto Octávio Magalhães com a UHPMC. Esta parceria é importante porquanto, na Funed, somente aquele laboratório faz o controle de qualidade do meio de cultura OK.

Todos esses fatores vislumbram e reforçam a possibilidade de sucesso do projeto Ogawa-kudoh.

## 2.4 AÇÕES E ETAPAS DE IMPLEMENTAÇÃO

Para que o projeto Ogawa-Kudoh possa tornar-se realidade e uma idéia bem sucedida, a Funed propõe um planejamento estratégico de suas ações com o objetivo de viabilizar o desenvolvimento operacional da produção e de sua distribuição, baseado no seguinte plano de ação:

- 1) Mapeamento dos pontos de distribuição do kit OK.
  - Levantamento, através do Fundo Global – Projeto Tuberculose Brasil, de informações sobre as unidades federativas e municípios que devam ser atendidos e contemplados com o serviço;
  - O mapeamento identificará as localidades com caráter prioritário de atendimento e permitirá estabelecer a logística de distribuição eficiente e dinâmica do kit;
  - O mapeamento permitirá ainda catalogar as localidades que irão participar do processo de qualidade do serviço público de saúde.
- 2) Elaboração de um plano de marketing visando à divulgação do kit OK e sua apresentação aos órgãos públicos que trabalham com o programa nacional de controle da tuberculose, destacando que o kit oferecerá a melhora do diagnóstico da tuberculose em todo o território brasileiro.
  - Prestar apoio à Vigilância Epidemiológica em suas estratégias e ações visando otimizar o serviço público de saúde no controle da tuberculose pulmonar.
- 3) Treinamento, capacitação e sensibilização dos profissionais da saúde na utilização da metodologia Ogawa-Kudoh, enfatizando a sua importância no controle e detecção da

doença conforme determinação do Ministério da Saúde e o do Fundo Global Tuberculose - Brasil.

4) Desenvolvimento e produção de Kits especiais:

- Fabricação de Kits especiais para o atendimento aos laboratórios com maiores demandas de exames, conforme demanda do Ministério da Saúde.
- Levantamento das necessidades de cada região atendida para o desenvolvimento dos kits.
- Desenvolvimento de embalagens específicas para o atendimento das localidades mais distantes.

5) Definição dos indicadores de processo para o monitoramento do diagnóstico da tuberculose pulmonar no Brasil.

- Aperfeiçoamento permanente do produto para melhor atendimento ao serviço público de saúde.

6) Registro do produto na Anvisa.

7) Captação de recursos para implantação do projeto e para produção dos primeiros kits Ogawa-Kudoh.



### 3. RECURSOS UTILIZADOS

Para gerir todo esse processo produtivo e de distribuição do meio Ogawa-Kudoh, a FUNED se estabelece no cenário da saúde pública nacional como um dos principais produtores de meios de cultura do país. Com rigoroso sistema de produção e controle de qualidade como a NBR ISO/IEC 17025, a Unidade de Higienização e Preparo de Meio de Cultura (UHPMC), integrante da Diretoria do Instituto Octávio Magalhães, conta com os seguintes pré-requisitos para tornar o projeto Ogawa-Kudoh uma idéia bem sucedida:

- Espaço físico e equipamentos rigorosamente dentro das normas vigentes que regulamentam o serviço de produção de meios de cultura para diagnóstico *in vitro*.
- Experiência na produção de meios de cultura destinados Às mais variadas metodologias utilizadas nas principais áreas da microbiologia, tais como:
  - ✓ Microbiologia Médica (Bacteriologia, Micobacteriologia).
  - ✓ Microbiologia Sanitária (Medicamentos, Água, Alimentos).
- Técnicos capacitados e treinados na produção e controle de qualidade do meio Ogawa-Kudoh.
- Experiência na distribuição de Kits de transporte e diagnósticos destinados ao controle epidemiológico de doenças de notificação compulsória, tais como:
  - ✓ Meningite
  - ✓ Difteria
  - ✓ Coqueluche
  - ✓ Tuberculose - Meio de cultura Lowestein-Jensen (LJ)

- Capacidade produtiva de grande escala.
- Gestores capacitados.
- Certificação reconhecida pelos principais órgãos qualificadores do país:
  - ✓ ANVISA – Agência de Vigilância Sanitária
  - ✓ REBLAS - Rede Brasileira Laboratórios Analíticos em Saúde
  - ✓ INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia
  - ✓ ONA – Organização Nacional de Acreditação (em andamento)

### **3.1 VIABILIDADE TÉCNICA E FINANCEIRA**

Uma vez que a manutenção de um sistema de qualidade eficiente e eficaz é uma das principais ferramentas de gestão utilizadas para o sucesso de suas ações, cabe ressaltar que a Funed conta com total disponibilidade técnica, tanto em quantidade quanto em qualidade, para a realização do Kit proposto.

A apresentação deste projeto evidencia que a Funed vem se empenhando, cada vez mais, no cumprimento de sua missão institucional de “participar da construção do SUS, protegendo e promovendo a saúde”, com idéias e projetos que visam contribuir para a melhoria da saúde pública do nosso país e demonstra maturidade para, dentro do contexto econômico, social e político, oferecer qualidade, eficiência e excelência na prestação dos serviços públicos de saúde que lhe competem.

#### 4. CONCLUSÃO

O Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT) tem como propósito fundamental promover o controle da tuberculose no Brasil. Tem como meta localizar e identificar no mínimo 70% dos casos estimados anualmente para tuberculose e curar no mínimo 85% destes casos.

Anualmente são notificados 85 mil novos casos da doença, levando a óbito cerca de 6 mil pacientes segundo o dados do Ministério da Saúde 2008.

Diante de quadro de tal gravidade, a Funed, através da Diretoria do Instituto Octávio Magalhães, direciona os seus esforços no desenvolvimento do Kit de cultura Ogawa – Kudoh a fim de reafirmar a sua atuação no serviço público de saúde e de ratificar o cumprimento de sua missão institucional de “Participar da construção do SUS, protegendo e promovendo a saúde”.

- O desenvolvimento do projeto permitirá a utilização da metodologia de Ogawa-Kudoh em Minas Gerais e, posteriormente, em todo o território nacional, prestando suporte ao Ministério da Saúde, à Secretaria de Vigilância em Saúde e ao Departamento de Vigilância Epidemiológica e apoio ao Programa Nacional de Controle da Tuberculose e ao Fundo Global Tuberculose – Brasil em sua árdua e incessante batalha em busca de um diagnóstico precoce da tuberculose, para garantir o tratamento adequado e eficaz da doença.
- Outro benefício adicional é que o projeto promoverá a padronização nacional das técnicas básicas de bacteriologia da tuberculose, além de se mostrar como excelente estratégia para o aprimoramento da administração dos recursos públicos da saúde.

## 5. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

CARVALHO, G. I.; SANTOS, L. **Sistema Único de Saúde: comentários à lei orgânica de saúde** (Leis n. 8.080/90 e n. 8.142/90). 3.ed. Campinas: Editora da UNICAMP, 2002. p.33-53.

KUDOH, S.; KUDOH, T. A simple technique for culturing tubercle bacilli. *Bull. World. Org., Santé*, v.51, p.71- 82, 1974

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Fundação Nacional da Saúde. Centro de Referência Prof. Hélio Fraga. Manual Técnico para o controle da Tuberculose. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual nacional de vigilância laboratorial da tuberculose e outras micobactérias. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

BELO HORIZONTE. Fundação Ezequiel Dias. Revista. v.1, n.1, dez 2007.

BASTOS, V.D. Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e Doenças Negligenciadas: perspectivas de política pública. *BNDES SETIRIAL*, Rio de Janeiro, v.13, n.25, Jun. 2006.

FILHO, A.F.-Emprego da Técnica da cultura simplificada de Kudoh & Kudoh (1974) para diagnóstico bacteriológico da tuberculose pulmonar em Saúde Pública. São Paulo, 1996 (Tese de doutorado, Faculdade de Saúde Pública da U.S.P.).

ALBUQUERQUE MFM, Leitão CCS, Campelo ARL, Souza WV, Salustiano A. Fatores prognósticos para o desfecho do tratamento da tuberculose pulmonar. *Rev Panam Salud Publica* 2001;9:368-74.

WAYNER, VS; Maria de Fátima MA; Cristhovam CB; Ricardo AAX;

Marília SC. Tuberculose no Brasil: construção de um sistema de vigilância de

base territorial. Rev. Saúde Pública vol.39 no.1 São Paulo Jan. 2005.

VILHENA, Renata Maria Paes de; MARTINS, Humberto Falcão; FERREIRA, Caio

Márcio (Org.). **O choque de gestão em Minas Gerais**: políticas da gestão pública para

o desenvolvimento. Belo Horizonte: UFMG, 2006.