A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS no Brasil, firmou contrato com o Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI para distribuição de cópias eletrônicas dos manuais: a)M2-A10 b)M7-A8 c)M11-A7 d)X07RE e)M44A2 f)M44-S3 g)M100S20E.

Esta é uma das atividades previstas no Projeto "Monitoramento e Prevenção da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde" entre a ANVISA e a OPAS, em parceria com a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública – CGLAB/SVS/MS.

O objetivo é disponibilizar aos laboratórios de microbiologia do Brasil os instrumentos necessários para a padronização dos testes de determinação dos perfis de sensibilidade reconhecidos internacionalmente, melhorando desta forma a qualidade dos resultados de antibiograma emitidos por estas instituições.

Além disso, este material é essencial aos hospitais participantes da Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde – Rede RM, que utilizam esta padronização para notificação dos dados de perfil de sensibilidade dos patógenos prioritários.

TERMO DE COMPROMISSO

PARA SOLICITAÇÃO DE MANUAIS DO Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS, firmou contrato com o Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI para distribuição de número limitado de cópias eletrônicas dos manuais:

a) M2-A10 – Normas de Padronização dos Testes de Sensibilidade Disco-Difusão para Antimicrobianos (Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests ; Approved Standard – Tenth Edition) – (atualizado em Janeiro de 2009) – 600 cópias

b) M7-A8: Métodos para Testes de Sensibilidade a Agentes Antimicrobianos por Diluição para Bactérias de Crescimento Aeróbico (Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically ; Approved Standard – Eight Edition) – (Atualizado em Janeiro de 2009) 600 cópias.

c) M11-A7: Métodos para Testes de Sensibilidade a Agentes Antimicrobianos para Bactérias Anaeróbias (Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria ; Approved Standard – Seventh Edition) (2007) - 100 cópias.

d) X07RE: Vigilância do Staplylococus aureus resistente meticilina: princípios, práticas e desafios (Surveillance for Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus : Principles, Practices, and Challenges) (Atualizado em Novembro de 2009) – 200 cópias

e) M44A2 - Metodologia para Testes de Sensibilidade Antifúngica por Disco–Difusão para Leveduras (Method for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts) (Substitui o M44-A) (Atualizado em Setembro de 2009) - 200 cópias

f) M44-S3 - Normas interpretativas de zona diâmetro, correspondente MIC breakpoints interpretativos e limites de controle de qualidade dos testes de sensibilidade a antifúngicos difusão do disco de leveduras (Zone Diameter Interpretive Standards, Corresponding MIC Interpretive Breakpoints, and Quality Control Limits for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts) (Utilizar com o M44-A2) (Atualizado em Setembro de 2009) – 200 cópias

g) M100S20E - Normas Padronizadas para Testes de Sensibilidade Disco-Difusão para Antimicrobianos (Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twentieth Information Supplement) (Substitui o M100S19) – Janeiro e Junho/2010 400 cópias

Esta é uma das atividades previstas no Projeto “Monitoramento e Prevenção da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde” do Termo de Cooperação 37 entre a ANVISA e a OPAS, em parceria com a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública – CGLAB/SVS/MS. O objetivo é disponibilizar aos laboratórios de microbiologia do país os instrumentos necessários para a padronização dos testes de determinação dos perfis de sensibilidade reconhecidos internacionalmente, melhorando desta forma a qualidade dos resultados de antibiograma emitidos por estas instituições. Além disso, este material é essencial aos hospitais participantes da Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde – Rede RM, que utilizam esta padronização para notificação dos dados de

perfil de sensibilidade dos patógenos prioritários.

Para solicitação de download do(s) manual(is) do CLSI, o profissional de saúde e a instituição devem estar cientes e concordar com os seguintes termos e condições.

1 - A solicitação deve ser realizada em nome da instituição e com o consentimento do coordenador ou chefe do laboratório.

2 – O profissional deve solicitar o(s) manual(is) de acordo com as atividades desenvolvidas no laboratório, já que alguns módulos (ex: M11-A7 e M44-A2/M44S3) apenas são úteis para laboratórios que realizam testes específicos.

3 - O(s) manual(is) são de uso do laboratório da instituição solicitante.

4 - A ANVISA disponibilizará gratuitamente para “download” apenas 01 (UMA) CÓPIA de cada manual CLSI por laboratório/instituição, sendo que solicitações repetidas de uma mesma instituição não serão atendidas.

5 - Serão fornecidas senhas de acesso à instituição, sendo seu uso e guarda de responsabilidade exclusiva da instituição solicitante. Em nenhuma circunstância serão fornecidas novas senhas de acesso à instituição. As senhas são bloqueadas automaticamente após o download do manual, de forma de este só poderá ser realizado uma vez.

6 - A permissão para distribuir os manuais acima citados foi outorgada à ANVISA e OPAS/OMS pelo CLSI. O(s) manual(is) requisitado(s) e recebido(s) são para uso próprio do laboratório/instituição e não sendo permitida sua reprodução ou transmissão ou destinação comercial do(s) manual(is) ou qualquer parte desse, em qualquer forma (incluindo eletrônica, mecânica, gravação, ou qualquer outra).

7 - A reprodução de cópias adicionais deste documento ou qualquer outro uso do texto deste documento não é permitida conforme Lei de Direitos Autorais (Lei nº 9610, de 19 de fevereiro de 1998, e demais normas correlatas), sendo necessário obter autorização por escrito do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

8 - A solicitação será encaminhada para avaliação da área técnica da ANVISA, que decidirá pelo atendimento do pedido, considerando alguns critérios:
- disponibilidade (o número de cópias é limitado);
- tipo de atividade desenvolvida pelo laboratório (principalmente para solicitações dos manuais M11-A7 e M44-A2/M44-S3 e X07RE);
- participação da instituição na Rede RM e;
- notificação dos CIQ e dados de perfil de resistência dos patógenos prioritários.

O solicitante receberá em seu o e-mail o resultado da avaliação. O pedido poderá ser atendido parcial ou integralmente, de acordo com a disponibilidade de cópias para cada manual. Em caso positivo, será enviado link para download do(s) manual(is). Dúvidas podem ser encaminhadas para o e-mail resistencia.microbiana@anvisa.gov.br

http://www.anvisa.gov.br/clsi/frmTermoCompromisso.asp