

À

EMSERH – Empresa Maranhense de Serviços Hospitalares

Ref.: Resposta à Notificação nº 069/2025 – Contrato nº 253/2024 – UPA Parque Vitória

RAD EMPREENDIMENTOS EM SAÚDE LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 18.519.709/0001-63, com sede na Rua 20 de Janeiro, nº 396, Bairro São Sebastião, Codó/MA, vem, respeitosamente, apresentar **resposta à notificação supracitada**, nos seguintes termos:

I – ESCLARECIMENTOS SOBRE O CASO NOTIFICADO

Em 29 de março de 2025, a paciente Elisabeth Leal Silva foi submetida ao exame de triagem para HIV por meio de teste rápido imunocromatográfico, cujo resultado foi reagente (positivo). Assim, seguindo as boas práticas laboratoriais e o Protocolo do Ministério da Saúde, foi realizada nova coleta em segunda amostra, também testada por método imunocromatográfico, que novamente apresentou resultado reagente.

Conforme diretrizes do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde (OMS), o teste rápido é uma ferramenta de triagem que, embora útil para a detecção precoce de anticorpos anti-HIV, não deve ser utilizado isoladamente para fins diagnósticos. É essencial que resultados positivos sejam confirmados por exames laboratoriais adicionais, preferencialmente com metodologias distintas, como ensaios imunoenzimáticos de 4ª geração ou testes moleculares.

Importante ressaltar que ambos os testes foram realizados em amostras biológicas distintas, foram seguidos os protocolos que exigem dois testes rápidos de fabricantes/metodologias diferentes antes da sugestão diagnóstica e **não houve liberação de laudo diagnóstico definitivo de HIV com base exclusiva no primeiro exame.**

Em 31/03, foi solicitado o exame de HIV por PCR quantitativo (carga viral) e contagem de linfócitos T CD4, os quais foram realizados por laboratório de apoio. O exame de PCR revelou ausência de RNA viral detectável, o que não sustenta infecção ativa pelo HIV no momento da coleta, especialmente em pacientes sem tratamento prévio, indicando uma possível ocorrência de falso-positivo nos testes rápidos.

É relevante destacar que, conforme a literatura científica, resultados falso-positivos em testes rápidos podem ocorrer em contextos específicos como gestação, condições autoimunes, infecções agudas, vacinação recente (ex. Influenza A H1N1), entre outros fatores interferentes.

II – PROVIDÊNCIAS ADOTADAS

A fim de garantir a máxima segurança diagnóstica e conformidade com as normas vigentes, foram imediatamente adotadas as seguintes medidas corretivas e preventivas:

1. Revisão dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), com foco na testagem e liberação de resultados para HIV;
2. Reflexão crítica e reunião técnica com os profissionais envolvidos, reforçando que:
 - o A liberação de resultados reagentes de HIV em teste rápido dependerá da realização de dois testes distintos, em amostras diferentes;
 - o A emissão de qualquer laudo constando “reagente” será precedida de comunicação ao médico solicitante, com observações expressas sobre a necessidade de confirmação diagnóstica laboratorial;
 - o Resultados considerados suspeitos serão comunicados ao responsável técnico da unidade para acompanhamento específico.
3. A paciente foi comunicada adequadamente sobre a necessidade de exames confirmatórios, com suporte e acolhimento da equipe.

III – OBSERVAÇÕES FINAIS

Reconhecemos a importância da plena conformidade contratual e normativa, e reiteramos nosso compromisso com a excelência na prestação dos serviços, respeito ao usuário e observância dos princípios da bioética e da legislação vigente.

Dessa forma, refutamos qualquer alegação de negligência quanto à conduta técnica adotada e afirmamos que a execução dos serviços se deu conforme preconizado pelas Portarias MS nº 59/2003, nº 29/2013, nº 2.325/2003, bem como o Manual Técnico do MS (2018).

Continuamos à disposição para qualquer esclarecimento adicional e nos colocamos em total colaboração com a fiscalização contratual.

Atenciosamente,

JOAO RICARDO
PINHEIRO CAMPOS
SOUSA:00351221379

Assinado de forma digital por
JOAO RICARDO PINHEIRO
CAMPOS SOUSA:00351221379
Dados: 2025.05.02 17:09:59
-03'00'

João Ricardo Pinheiro Campos Sousa
Representante Legal – RAD Empreendimentos em Saúde LTDA