

PORTARIA GM/MS nº 112, de 29 de janeiro de 2004.

Dispõe sobre a implantação, no âmbito da Hemorrede Nacional, da realização dos testes de amplificação e detecção de ácidos nucléicos (NAT), para HIV e HCV.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, e

Considerando a necessidade de se garantir sangue, componentes e derivados com Garantia de Qualidade em todo seu Processo;

Considerando que a incorporação de novas tecnologias para os testes de amplificação e de detecção de ácidos nucléicos (NAT) para o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e para o Vírus da Hepatite C (HCV) na triagem laboratorial dos doadores de sangue diminuiu o período de janela imunológica para a identificação das contaminações por HIV e HCV, reduzindo o risco de transmissão destes vírus por transfusões e conseqüentemente aumentando a segurança transfusional;

Considerando os estudos desenvolvidos pelo Ministério da Saúde e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no ano de 2003, a necessidade de se aplicar os recursos públicos com maior efetividade, e tendo em vista o alto custo da implantação da metodologia para a Saúde Pública no país;

Considerando que a introdução de novos métodos de triagem laboratorial do sangue implica na revisão da atual rotina laboratorial nos Serviços de Hemoterapia, não sendo possível a implantação simultânea e imediata dos testes NAT em todos Serviços de Hemoterapia;

Considerando que as características sanitárias e epidemiológicas são variáveis nas diversas regiões do país, assim como as condições de transporte e as necessidades de abastecimento, devendo todas elas ser respeitadas;

Considerando que as demandas de hemocomponentes variam com os diferentes graus de complexidade dos serviços ofertados nos Estados e no Distrito Federal;

Considerando a necessidade de se obter dados confirmados, fidedignos e suficientes para aplicação do NAT na realidade nacional;

Considerando a impossibilidade técnica e financeira de implantação do teste em amostras individuais de forma global, o que obriga a execução do mesmo em pool de amostras; e

Considerando, finalmente, que o tamanho do pool para testagem é fundamental para a máxima eficiência na implantação do teste e que o tamanho ideal do mesmo varia com as características epidemiológicas da população e as necessidades locais de hemocomponentes,

R E S O L V E:

Art. 1º Determinar a implantação, em etapas, no âmbito da Hemorrede Nacional, da realização dos testes de amplificação e de detecção de ácidos nucléicos (NAT), para HIV e para HCV, nas amostras de sangue de doadores.

§ 1º Esta implantação será gradativa, devendo a 1ª etapa se dar em número restrito de Serviços de Hemoterapia públicos;

§ 2º A seleção dos Serviços de Hemoterapia públicos, de que trata o parágrafo anterior, será definida pelo Ministério da Saúde, respeitando-se critérios epidemiológicos e sanitários, além de atender aos seguintes:

I – Dispor de área física pronta para a instalação dos equipamentos para a realização dos testes;

II – Dispor de um sistema informatizado com capacidade de armazenamento e processamento compatíveis com a demanda estimada, com capacidade interfacial com os sistemas de identificação das amostras de sangue e com os equipamentos que realizam os testes e que permita a transcrição automática dos resultados dos exames nos Serviços que realizarão os testes; e

III – Dispor de técnicos de níveis superior e médio, capacitados e disponíveis para serem treinados para executar o NAT.

§ 3º Considerar-se-á iniciada a 1ª etapa a partir do momento em que os Serviços de Hemoterapia públicos selecionados estiverem adequados à utilização da metodologia, dispondo dos insumos, equipamentos e recursos humanos capacitados necessários à sua implantação;

§ 4º Essa 1ª etapa, a partir de sua implantação, deverá ser monitorada e avaliada para que, ao término de 12 meses, proporcione dados capazes de definir as estratégias subsequentes para utilização da tecnologia.

Art. 2º Os Serviços de Hemoterapia públicos selecionados para a 1ª etapa de realização dos testes serão reconhecidos como Serviços de Referência do SUS para realizar o NAT, para todos os serviços que coletam sangue para o SUS, em uma determinada área de abrangência, previamente definida, que pode ser a totalidade ou parte de um Estado, ou abranger mais de um Estado.

§ 1º O gestor estadual do SUS, ou os gestores estaduais, quando a área de abrangência envolver mais de um Estado, ouvido o Serviço de Hemoterapia selecionado, coordenará a implantação dos testes NAT na área de abrangência definida pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Os Serviços de Hemoterapia que coletam sangue para o SUS, de uma determinada área de abrangência que não forem selecionados para realizar os testes NAT para o SUS:

I – deverão enviar as amostras de sangue coletadas dos doadores ao Serviço de Hemoterapia Público selecionado para realizar o NAT naquela área de abrangência;

II - poderão continuar executando os outros testes obrigatórios para a triagem sorológica de doadores de sangue.

Art. 3º Os Serviços de Hemoterapia públicos selecionados para realização do teste NAT para o SUS deverão formalizar contratos ou convênios com os serviços de hemoterapia de sua área de abrangência que enviarão as amostras de sangue, a fim de definir as responsabilidades entre as partes.

Art. 4º Os Serviços de Hemoterapia exclusivamente privados poderão realizar os testes em laboratórios próprios ou contratar outro Serviço de Hemoterapia para realizar o NAT.

Parágrafo único. Na 1ª etapa, os Serviços de Hemoterapia públicos selecionados não poderão realizar o NAT para os serviços de hemoterapia privados que não estejam contratados para coletar sangue para o SUS.

Art. 5º Os conjuntos diagnósticos (kits) utilizados para a realização do NAT devem estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ser exclusivos para a triagem de sangue de doador e automatizados nas principais etapas de realização dos testes.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá delegar à ANVISA conceder autorização temporária aos serviços de hemoterapia para a realização de outros testes NAT, que não tenham registro no país.

Art. 6º Determinar que o custeio da testagem obrigatória do sangue, para a triagem de doadores pela tecnologia do NAT para atender os pacientes do SUS, seja financiado pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC, como ação estratégica.

Art. 7º Estabelecer que a Secretaria Executiva e a Secretaria de Atenção à Saúde - SAS, ambas do Ministério da Saúde, ficam autorizadas a emitir, conjuntamente, normas complementares e a adotar as providências necessárias para a operacionalização da implantação dos testes NAT de que trata esta Portaria.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 9º Fica revogada a Portaria nº 79, de 31 de janeiro de 2003, publicada no DOU nº 24, de 3 de fevereiro de 2003, seção 1, pág. 20.

HUMBERTO COSTA