

GABINETE DO MINISTRO
PORTARIA Nº 1.407, DE 1º DE AGOSTO DE 2002

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 Meta Mobilizadora Nacional Setor Saúde Sangue com Garantia de Qualidade em todo seu Processo até 2003; Considerando as novas tecnologias por meio de Testes de amplificação para Detecção de Ácido Nucléico NAT, para o vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e o vírus da Hepatite C (HCV), no mercado mundial; Considerando que a incorporação do NAT na triagem laboratorial dos doadores de sangue diminui o período de janela imunológica para a identificação das contaminações por estes agentes virais;

Considerando que a implantação do NAT diminuirá o risco de transmissão do HIV e do HCV, por transfusões de hemocomponentes, aumentando a segurança transfusional; Considerando a implementação do Programa Nacional de Hemoderivados, visando à autosuficiência destes produtos, a partir do fracionamento do plasma brasileiro, que, exige que todo o plasma fracionado seja testado pelo NAT; Considerando que a introdução de novos métodos de triagem laboratorial do sangue, implica na revisão da atual rotina laboratorial nos Serviços de Hematologia; Considerando a necessidade de se buscar a realização dos testes pelos Hemocentros Coordenadores na maioria dos Estados da Federação, em virtude da extensão continental do nosso País, a dificuldade de organizar o recolhimento de amostras e a liberação dos resultados dos exames entre os Estados e sobretudo, a fim de garantir a autonomia dos Estados em relação à organização dos serviços; Considerando, ainda, que pelos motivos anteriores, o número de serviços que realizarão os testes NAT será ampliado;

Considerando que a ampliação do número dos Serviços que realizarão os testes não permitirá a sua implantação simultânea e imediata em todos os Estados, tendo em vista que nem todos estão em plenas condições de iniciarem a realização na mesma data; Considerando que a ampliação do número dos Serviços que realizarão os testes não permitirá que as empresas fornecedoras instalem seus equipamentos em tempo hábil; Considerando, finalmente, a necessidade de se iniciar a implantação dos testes e que os motivos acima expostos não devem ser impeditivos para que se inicie a realização desses mesmos testes no País, resolve:

Art. 1º Determinar a inclusão, no âmbito da Hemorrede Nacional, nos Serviços de Hemoterapia públicos, filantrópicos, Privados contratados pelo SUS, e exclusivamente privados, a realização dos Testes para Detecção de Ácidos Nucléicos NAT, para HIV a HCV, nas amostras de sangue de doadores.

Parágrafo único. Entende-se por Serviço exclusivamente privado aquele não credenciado para fins de atendimento pelo SUS.

Art. 2º A inclusão acima será gradativa, devendo ser iniciada pelos Serviços de Hemoterapia públicos dos Estados que, no prazo previsto no art. 12 desta Portaria, atendam aos critérios abaixo relacionados:

I - Estar com a área física pronta para a instalação dos equipamentos para a realização dos testes;

II - Ter sistema informatizado capaz de interfacear com o sistema dos equipamentos que realizam os testes, visando a transcrição automática dos resultados dos exames e, ainda, ter condição de absorver as amostras de sangue dos serviços para os quais realizará os testes;

III - Ter técnicos de nível superior e médio capacitados a disponíveis para serem treinados para realizarem o NAT. Parágrafo único. À medida que os demais Serviços de Hemoterapia atendam às exigências acima, deverão comunicar por escrito à ANVISA, que realizará visitas in loco e se manifestará quanto à viabilidade da implantação dos testes.

Art. 3º Os Serviços de Hemoterapia credenciados pela ANVISA para a realização dos testes serão reconhecidos como serviços de referência do SUS para realizarem 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 abrangendo mais de um Estado.

§ 1º O gestor estadual do SUS, ouvido o Serviço de Hemoterapia credenciado pela ANVISA, coordenará a implantação dos testes NAT na sua área de abrangência.

§ 2º Os Serviços de Hemoterapia que realizarão os testes NAT deverão, no prazo máximo de 48 horas, após a entrada da amostra no laboratório, transmitir os resultados dos exames, aos Serviços de Hemoterapia a ele referenciados.

§ 3º O envio dos resultados deverá ser de forma sigilosa, preferencialmente por meio eletrônico.

Art. 4º Os Serviços de Hemoterapia que realizarão NAT só poderão suspender a realização do segundo teste sorológico para o HIV depois que os respectivos laboratórios de detecção de genoma viral tenham o seu desempenho validado pela ANVISA.

§ 1º A validação de que trata este artigo deverá ser disciplinada pela ANVISA.

§ 2º Enquanto os serviços não estiverem validados, a liberação das bolsas de sangue, em função dos resultados dos testes NAT, será definida em regulamento específico pela ANVISA.

Art. 5º Os Serviços de Hemoterapia exclusivamente privados poderão realizar os testes em laboratórios próprios ou contratar um Serviço de Hemoterapia para realizar o NAT.

§ 1º No caso do contrato ser firmado com Serviço de Hemoterapia credenciado pela ANVISA para realizar o NAT, deverá haver o ressarcimento dos custos ao serviço público, quando o produto não for utilizado por paciente do SUS.

§ 2º A forma e o valor do ressarcimento por cada amostra de sangue testada pelo Serviço público para atender os serviços exclusivamente privados deverão ser estabelecidos posteriormente pelo Ministério da Saúde, de acordo com os custos diretos e indiretos para a realização dos testes.

Art. 6º Determinar que todos os Serviços de Hemoterapia públicos que realizarão o NAT para outros serviços, independentemente da natureza destes, formalizem contratos ou convênios, a fim de definir as responsabilidades entre as partes.

Art. 7º Os Serviços de Hemoterapia que já realizam triagem sorológica de doadores de sangue, mas não irão realizar os testes NAT, deverão enviar as amostras de sangue para outro Serviço de Hemoterapia que realize o NAT de doadores de sangue, nos termos desta Portaria.

Art. 8º Os kits a serem utilizados para a realização do NAT deverão estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e serem exclusivos para triagem de sangue de doador e automatizados nas principais etapas de realização dos testes.

Art. 9º Determinar que em virtude da implantação do teste NAT na triagem laboratorial do sangue de doadores, os Serviços de Hemoterapia públicos, filantrópicos e privados contratados pelo SUS, quando da aquisição de bolsa tripla para preparo de hemocomponentes, adquiram, obrigatoriamente, modelos que permitam a conservação, por 5 (cinco) dias, do concentrado de plaquetas.

Art. 10. 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. 11. Estabelecer que a Secretaria Executiva e a Secretaria de Assistência à Saúde - SAS, ambas do Ministério da Saúde, ficam autorizadas a emitir, conjuntamente, normas complementares e a adotar as providências necessárias para o custeio dos testes de que trata esta Portaria.

Art. 12. Fixar o prazo 6 (seis) meses, a partir da publicação desta Portaria, para que todo o sangue coletado para uso transfusional no País seja testado pelo NAT, no Serviço público, filantrópico, privado contratado pelo SUS e privado exclusivo.

Art. 13. O não cumprimento desta Portaria a partir do prazo estipulado constituirá infração sanitária, de acordo com a Lei 6.437, de 20.08.1977.

Art. 14. Fica revogada a Portaria 262, de 05 de fevereiro de 2002.

BARJAS NEGRI