

## **PORTARIA N° 79, DE 31 DE JANEIRO DE 2003**

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 a disponibilidade, no mercado mundial, de novas tecnologias para os testes de amplificação e de detecção de ácidos nucleicos (NAT) para o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e para o Vírus da Hepatite C (HCV);

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 HIV e HCV;

Considerando que a implantação do NAT reduz 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 a auto-suficiência, nestes 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 Hemoterapia;

Considerando a necessidade de garantir a realização dos testes pelos Hemocentros Coordenadores na maioria dos Estados da Federação, em virtude da extensão continental do nosso País, da dificuldade de organizar o recolhimento de amostras e a liberação dos resultados dos exames entre os Estados;

Considerando que não será possível a implantação simultânea e imediata dos testes NAT em todos Serviços de Hemoterapia, pelo grande número de Serviços e também pela limitação das empresas em instalar os equipamentos e fornecer os reagentes;

Considerando, finalmente, a necessidade de iniciar a implantação dos testes NAT, e que os motivos acima expostos não sejam impeditivos para a realização desses testes no País, resolve:

Art. 1º Determinar a implantação, no âmbito da Hemorrede Nacional, nos Serviços de Hemoterapia públicos, filantrópicos, privados contratados pelo SUS, e exclusivamente privados, da realização dos testes de amplificação e de detecção de ácidos nucleicos (NAT), para HIV e para 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 implantação a que se refere o art. 1º 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 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 realizarão os testes;

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

Parágrafo único. À medida que os Serviços de Hemoterapia atendam às exigências acima, deverão comunicar por escrito à ANVISA, que realizará visitas in loco e credenciará os Serviços considerados aptos.

Art 3º Os Serviços de Hemoterapia credenciados pela ANVISA para a 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, ouvido o Serviço de Hemoterapia credenciado pela ANVISA, coordenará a implantação dos testes NAT na sua área de abrangência.

§ 2º Quando a área de abrangência do Serviço de Hemoterapia credenciado pela ANVISA incluir mais de um Estado, a coordenação da implantação dos testes NAT deverá ser em conjunto com os gestores estaduais do SUS.

§ 3º Os Serviços de Hemoterapia que realizarem 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 eles referenciados.

§ 4º O envio dos resultados deverá ser de forma sigilosa, preferencialmente por meio eletrônico.

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

§ 1º A validação de que trata este artigo deverá ser normatizada 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 outro Serviço de Hemoterapia para realizar o NAT.

§ 1º No caso do contrato ser firmado com Serviço de Hemoterapia público credenciado pela ANVISA para realizar o NAT, deverá haver o ressarcimento dos custos ao serviço público.

§ 2º A forma e o valor do ressarcimento para 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 realizarem 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 não forem credenciados para realizar os testes NAT, poderão continuar executando os outros testes obrigatórios para a triagem sorológica de doadores de sangue.

Art. 8º 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. A ANVISA regulamentará a autorização da realização de testes NAT "*in house*".

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 máxima 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 Atenção 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 NAT de que trata esta Portaria.

Art. 12. Fixar o prazo 12 (doze) 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 nº 1407, de 01 de agosto de 2002.

HUMBERTO COSTA