

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

PORTARIA Nº 25, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2015

Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais em Adultos e Crianças e dá outras providências.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 40 do Anexo I ao Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, e

Considerando a necessidade de se criar alternativas para a ampliação do acesso ao diagnóstico das hepatites virais, em atendimento aos princípios da equidade e da integralidade da assistência, bem como da universalidade de acesso aos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando que não existem testes laboratoriais que apresentem 100% (cem por cento) de sensibilidade e de especificidade, e que resultados falso-negativos, falso-positivos, indeterminados ou discrepantes podem ocorrer na prática diária entre os distintos testes;

Considerando as sugestões dadas à consulta pública SVS/MS nº 1, realizada em 13 de janeiro de 2015;e

Considerando que para o diagnóstico da infecção pelas Hepatites Virais faz-se necessária a avaliação conjunta da história clínica e do risco de exposição do indivíduo à infecção, concomitantemente ao resultado dos testes, que irá orientar as decisões e a conclusão diagnóstica, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais em Adultos e Crianças, disponível no endereço eletrônico www.aids.gov.br, que contém os fluxogramas recomendados para diferentes cenários e situações que se adequem à pluralidade de condições e à diversidade de serviços de saúde públicos e privados.

Parágrafo único. O Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais em Adultos e Crianças será revisto semestralmente e atualizado à luz dos avanços científicos por um comitê composto por profissionais de notório saber.

Art. 2º Fica definido que as amostras podem ser de soro, plasma, sangue total ou de outros fluidos que tenham eficácia diagnóstica cientificamente comprovada.

§ 1º Todas as amostras devem ser coletadas e testadas em conformidade com o que é preconizado pelo fabricante do conjunto diagnóstico a ser utilizado.

§ 2º É vedada a mistura de amostras (pool) para a utilização em qualquer teste laboratorial que tenha o objetivo de diagnosticar a infecção pelas Hepatites Virais.

Art. 3º Fica estabelecido que todos os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos utilizados para o diagnóstico das Hepatites Virais devem possuir registros vigentes na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com o disposto na Resolução RDC nº 302/ANVISA, de 13 de outubro de 2005, suas alterações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

Art. 4º Deve ser exigida a apresentação de um documento oficial do indivíduo submetido à coleta de amostra, que deverá ser conferido, tanto no momento do registro no serviço de saúde, quanto no momento da coleta da amostra.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO CARLOS FIGUEIREDO NARDI