



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

NOTA TÉCNICA Nº 10/2025-CGSH/DAET/SAES/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Uso de sangue humano e derivados provenientes de excedentes transfusionais no Teste de Ativação de Monócitos (MAT) no Brasil.

2. **ANÁLISE**

2.1. O controle de qualidade de produtos injetáveis e dispositivos médicos inclui a realização de testes que garantam a ausência de contaminação pirogênica. O Teste de Ativação de Monócitos (MAT), capaz de identificar a presença de endotoxinas bacterianas e pirogênios não endotoxinas, pode ser realizado utilizando células humanas provenientes de diferentes fontes, entre elas o sangue periférico.

2.2. Os testes de pirogênios fazem parte do controle de qualidade de vacinas, soros hiperimunes, medicamentos e outras soluções injetáveis, além de soluções para conservação de órgãos, diálise peritoneal, dispositivos médicos, produtos veterinários, entre outros. A avaliação da presença de endotoxinas bacterianas e pirogênios não endotoxinas é necessária para garantir a segurança dos pacientes e evitar reações potencialmente fatais.

2.3. O Teste de Ativação de Monócitos (MAT) é um método *in vitro* que substitui o método tradicional e qualitativo para detecção de contaminação pirogênica, o teste de pirogênio em coelhos, no qual avalia-se o aumento da temperatura corporal após a injeção da substância teste. O MAT detecta substâncias pirogênicas (endotoxinas e pirogênios não endotoxinas) que ativam monócitos humanos, liberando mediadores endógenos como citocinas pró-inflamatórias, por exemplo, fator de necrose tumoral alfa (TNF α), interleucina-1 beta (IL-1 β) e interleucina-6 (IL-6), citocinas que desempenham um papel na patogênese da febre. As células humanas utilizadas no MAT podem ser provenientes de sangue total (fresco ou criopreservado), células mononucleares do sangue periférico (PBMCs) ou linhagens de células monocíticas.

2.4. Em outubro de 2019, o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), por meio da Resolução Normativa 45, reconheceu o MAT como método alternativo ao teste de pirogênio em coelhos e estabeleceu um prazo de 5 (cinco) anos para a substituição obrigatória, prazo que finda em 25 de outubro de 2024^[1]. O método foi recentemente incluído na 7ª edição da Farmacopeia Brasileira (capítulo 5.5.2.1.1)^[2].

2.5. Assim, considerando as mudanças no âmbito regulatório brasileiro referentes aos testes de pirogênios e a necessidade de garantir que o fornecimento de sangue humano para realização do MAT no Brasil atenda à legislação brasileira.

2.6. Considerando também o art. 199 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, e a Portaria de Consolidação nº 5, de 2017 do Ministério da Saúde, seguem esclarecimentos e orientações sobre a utilização de sangue humano para a execução do MAT no Brasil, especificamente daquele proveniente de excedentes transfusionais de serviços de hemoterapia.

2.7. O material proveniente de descartes ou excedentes transfusionais dos serviços de hemoterapia brasileiros podem ser fornecidos aos interessados em sua obtenção para realização do MAT mediante autorização prévia.

2.8. O serviço de hemoterapia deverá solicitar à Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde a autorização para fornecimento de excedentes e descarte transfusional de sangue para terceiros interessados em seu uso no MAT. Na solicitação deve constar o tipo de material disponibilizado pelo serviço de hemoterapia e uma estimativa anual de fornecimento. A renovação da autorização deve ser feita anualmente e um relatório contendo a quantidade de componentes disponibilizados deve ser apresentado.

2.9. Os procedimentos para utilização desse material para execução do MAT devem atender às especificações da Portaria de Consolidação nº 5 de 2017 (Anexo IV) do Ministério da Saúde, a qual prevê que:

2.10. *“Art. 29. Não é permitido o envio de sangue, componentes e derivados como matéria-prima para a utilização na produção de reagentes de diagnóstico ou painéis de controle de qualidade, para indústria nacional ou internacional, de natureza pública ou privada, ou laboratório sem autorização formal prévia da CGSH/DAET/SAS/MS.”*

2.11. Destaca-se ainda a necessidade de atendimento ao Art. 199. § 4º, da Constituição: *“a lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização”* e a importância do cumprimento do disposto no art. 14, § 3º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001 *“Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não comercialização”* e no art. 31, V, da

2.12. Portaria de Consolidação nº 5/2017 GM/MS, Anexo IV *“O candidato à doação de sangue deve assinar termo de consentimento livre e esclarecido, no qual declara expressamente consentir (...) V - que os componentes sanguíneos produzidos a partir da sua doação, quando não utilizado em transfusão, possam ser utilizados em produção de reagentes e hemoderivados ou como insumos para outros procedimentos, autorizados legalmente”*.

2.13. Como o artigo 32 inciso V permite que excedentes transfusionais sejam utilizados para a produção de reagentes, não é necessário alterar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para incluir a permissão para uso no MAT.

2.14. O serviço de hemoterapia fornecedor e a instituição pública ou privada responsável pela obtenção do material a ser utilizado no MAT devem firmar um contrato que deve incluir informações sobre a logística da obtenção, incluindo a documentação referente aos testes realizados, os critérios de armazenamento e procedimento para retirada dos materiais, a fim de garantir o atendimento aos critérios de qualificação de doadores de sangue descritos na Farmacopeia Brasileira no que se refere a infecções e uso de medicamentos.

[1] Resolução Normativa do CONCEA n. 45 de 2019. Disponível em: https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/outros_atos/resolucoes/Resolucao_CONCEA_n_45_de_22102019.html

[2] Capítulo do MAT na Farmacopeia Brasileira, 7ª edição, 2024.

3. CONCLUSÃO

3.1. O material proveniente de excedentes transfusionais para realização do teste de ativação de monócitos (MAT) no Brasil é necessário para atender o estabelecido pela Farmacopeia Brasileira, garantindo o cumprimento da Resolução Normativa do CONCEA nº 45, de 2019 e a qualidade de produtos injetáveis no que diz respeito à contaminação pirogênica.

3.2. Assim, é de entendimento da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde que excedentes transfusionais de serviços de hemoterapia (sangue e seus derivados) podem ser fornecidos a instituições públicas ou privadas para utilização no Teste de Ativação de Monócitos (MAT) no Brasil.

JOICE ARAGÃO DE JESUS

Coordenadora-Geral
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados
CGSH/DAET/SAES/MS

ARISTIDES VITORINO DE OLIVEIRA NETO

Diretor
Departamento de Atenção Especializada e Temática
DAET/SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Joice Aragão de Jesus, Coordenador(a)-Geral de Sangue e Hemoderivados**, em 14/02/2025, às 18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Aristides Vitorino de Oliveira Neto, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 07/03/2025, às 19:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0045493209** e o código CRC **5BA5A214**.

Referência: Processo nº 25000.005339/2025-90

SEI nº 0045493209

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br