

**MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
PORTARIA Nº 25, DE 1 DE DEZEMBRO DE 2015**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

DOU de 02/12/2015 (nº 230, Seção 1, pág. 41)

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