

Edição Número 22 de 30/01/2003

**Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro**

PORTARIA Nº 59, DE 28 DE JANEIRO DE 2003

O Ministro de Estado da Saúde, interino, no uso de suas atribuições, e considerando

a necessidade de definir e normatizar a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids, que realizam testes sorológicos para a detecção de anticorpos anti-HIV, integrante da Rede Nacional de Laboratórios Clínicos, em conformidade com a Portaria N o 15, de 03 de janeiro de 2002;

a necessidade de implantar um programa que tem por objetivo o controle da qualidade analítica do diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV;

a necessidade de padronizar o conjunto de procedimentos seqüenciados para detecção de anticorpos anti-HIV com o objetivo de realizar o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV em indivíduos com idade acima de 02 (dois) anos, resolve:

CAPÍTULO I

Da composição e organização da sub-rede

Art. 1º A sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids, no que concerne ao diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, será composta por todos os laboratórios, públicos e conveniados ao SUS, que realizam testes sorológicos para a detecção de anticorpos anti-HIV e de antígenos do HIV, organizados hierarquicamente, de acordo com a esfera de gestão do SUS à qual pertencem.

Art. 2º Cabe à Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids do Ministério da Saúde (CN-DST/AIDS/MS) a responsabilidade pela coordenação nacional das atividades da sub-rede de laboratórios que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV.

Art. 3º Cabe aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), ora denominados de Laboratórios de Referência Estadual (LRE), a responsabilidade pela coordenação estadual das atividades da sub-rede de laboratórios que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV, em conformidade com o Plano Diretor de Regionalização (PDR) do estado, segundo a NOAS/02.

Art. 4º Cabe aos Laboratórios de Referência Municipal (LRM), a responsabilidade pela coordenação dos laboratórios locais que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV, no âmbito de sua atuação e segundo a sua situação no PDR do estado.

Art. 5º Serão considerados Laboratórios Locais (LL), os laboratórios públicos, universitários, hospitalares, filantrópicos e conveniados ao SUS.

Art 6º As seguintes instituições são designadas como Centros Colaboradores (CC) da CN-DST/AIDS/MS:

I - Departamento de Imunologia/Instituto Oswaldo Cruz/Fundação Oswaldo Cruz

II - Departamento de Reativos/Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz

III Laboratório Avançado de Saúde Pública/IPGM/Fundação Oswaldo Cruz

IV Departamento de Doenças Infecto-Parasitárias/Escola Paulista de Medicina

V - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde//Fundação Oswaldo Cruz

VI - Seção de Sorologia/Divisão de Biologia Médica/Instituto Adolfo Lutz

Art 7 o A CN-DST/AIDS/MS será assessorada por um comitê para tratar de assuntos relativos ao diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV.

CAPÍTULO II

Das atribuições

Art. 8º Cabe à CN-DST/AIDS/MS as seguintes atribuições:

I - Coordenar tecnicamente, avaliar e supervisionar as atividades da sub-rede de laboratórios que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV, em especial os centros colaboradores e laboratórios de referência estadual;

II - Normalizar procedimentos e padronizar as técnicas de diagnóstico implementadas no País;

III - Coordenar, promover e financiar pesquisas e desenvolvimento tecnológico, de forma articulada com a área competente no Ministério da Saúde, sociedades técnico-científicas e com centros de pesquisa e desenvolvimento que atuam em áreas críticas de interesse;

IV Promover capacitação de recursos humanos em áreas de interesse ao desenvolvimento da credibilidade e confiabilidade laboratorial em conjunto com a área de capacitação do Ministério da Saúde, em parcerias com os centros colaboradores, laboratórios integrantes da sub-rede e com centros formadores de recursos humanos com competências específicas de interesse, visando à realização e à melhoria da qualidade do diagnóstico laboratorial;

V - Participar de intercâmbio e acordos nacionais e internacionais, visando promover a melhoria da sub-rede, e

VI - Gerenciar e disponibilizar, aos laboratórios públicos da subrede, o Programa de Avaliação Externa de Qualidade dos Testes para Detecção de Anticorpos anti-HIV.

Art. 9º Cabe aos CC as seguintes atribuições:

I - Assessorar a CN-DST/AIDS/MS na padronização de técnicas relativas às atividades laboratoriais;

II - Colaborar no desenvolvimento científico e tecnológico das unidades da rede, bem como na capacitação de recursos humanos;

III - Realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade para a complementação diagnóstica e para o controle da qualidade analítica;

IV - Desenvolver estudos, pesquisas e atividades de ensino de interesse da CN-DST/AIDS;

V - Assessorar tecnicamente os LRE; e

VI colaborar com o Programa de Avaliação Externa da Qualidade dos testes para detecção de anticorpos anti-HIV, gerenciado pela CN-DST/AIDS/MS.

Art. 10. Cabe aos LRE as seguintes atribuições:

I - Designar, observada a legislação específica vigente, os laboratórios que serão integrados à rede estadual conforme o PDR do estado, definindo as atribuições dos laboratórios regionais, informando à CN-DST/AIDS;

II - Coordenar tecnicamente, avaliar e supervisionar as atividades da sub-rede de laboratórios que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV no âmbito estadual;

III - Supervisionar e assessorar os laboratórios regionais da rede estadual e LRM;

IV- Realizar, quando pertinente ou de forma suplementar, os testes sorológicos para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, aos quais se refere o artigo 1º desta Portaria e conforme disposto no anexo II;

V - Encaminhar aos CC amostras inconclusivas para a finalização do diagnóstico, quando esgotados todos os recursos disponíveis;

VI - Realizar procedimentos laboratoriais de maior complexidade para complementação de diagnóstico;

VII- Promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios;

VIII - Colocar à disposição da CN-DST/AIDS, por meio de relatórios periódicos, as informações referentes às atividades laboratoriais, e

IX - Coordenar o Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV, conforme disposto no Anexo I, no âmbito de sua atuação.

Art. 11. Cabe aos LRM as seguintes atribuições:

I - Designar os laboratórios que serão integrados à rede municipal, observada a legislação específica vigente segundo a situação do município no PDR do estado, informando ao LRE;

II - Coordenar tecnicamente, avaliar e supervisionar as atividades da sub-rede de laboratórios que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV no âmbito de sua atuação;

III - Realizar os testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV aos quais se refere o artigo 1º desta Portaria e, conforme disposto no Anexo II;

IV Supervisionar e assessorar a rede de laboratórios locais;

V - Promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios locais;

VI - Encaminhar ao LRE amostras inconclusivas, quando esgotados os recursos disponíveis; e

VII - Colocar à disposição do LRE as informações referentes às atividades laboratoriais quando solicitadas.

Art. 12. Cabe aos LL as seguintes atribuições:

I - Realizar os testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV aos quais se refere o artigo 1º desta Portaria, conforme disposto no Anexo II;

II - Encaminhar ao respectivo LRM ou, quando estes não existirem, ao LRE as amostras inconclusivas para a complementação diagnóstica; e

III Colocar à disposição do LRM, ou LRE, as informações referentes às atividades laboratoriais, quando solicitadas.

CAPÍTULO III

Do Controle da Qualidade Analítica

Art.13. Cabe à CN-DST/AIDS/MS a responsabilidade pela coordenação nacional e estruturação do Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV, de acordo com as etapas e diretrizes estabelecidas no Anexo I desta Portaria.

Art 14. Cabe aos LRE a implantação e a implementação do Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV, de acordo com as etapas e diretrizes estabelecidas no Anexo I desta Portaria.

Art 15. Fica instituída a obrigatoriedade da participação dos laboratórios públicos e conveniados ao SUS no Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV, de acordo com as etapas e diretrizes estabelecidas no Anexo I desta Portaria, e sob a coordenação nacional da CNDST/AIDS/MS.

Art 16. Determina que a área competente do Ministério da Saúde normatize os procedimentos relacionados aos testes para detecção de anticorpos anti-HIV em estabelecimentos de saúde, conforme as categorias estabelecidas no Anexo I desta Portaria.

CAPÍTULO IV

Do Conjunto de Procedimentos para detecção de anticorpos antiHIV

Art. 17. Fica instituído para todos os laboratórios públicos e privados que realizam os testes sorológicos para detecção de anticorpos anti-HIV, integrantes ou não da sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids, o conjunto de procedimentos para detecção de anticorpos anti-HIV em indivíduos com idade acima de 02 (dois) anos, estabelecido no Anexo II desta Portaria.

CAPÍTULO V

Disposições Finais

Art. 18. Fica revogado o artigo terceiro da Portaria 488/SVS/MS, de 17 de junho de 1998, no que diz respeito a realização do testes para detecção de anticorpos anti-HIV para o diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV em laboratórios de análises clínicas, públicos, conveniados e privados.

Art. 19. A Portaria 488/SVS/MS fica mantida na sua integralidade em relação aos laboratórios de triagem sorológica de doadores de sangue.

Art. 20. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

GASTÃO WAGNER DE SOUSA CAMPOS

ANEXO I

PROGRAMA DE CONTROLE DA QUALIDADE ANALÍTICA DO DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DA INFECÇÃO PELO HIV

No contexto desta Portaria são assumidas as seguintes definições:

- Laboratório habilitado: laboratório público ou conveniado com o SUS, que possui autorização / licença formal de funcionamento outorgada pelo Sistema de Vigilância Sanitária, em qualquer esfera de execução.
- Laboratório credenciado: laboratório de ensaios clínicos que possuem credenciamento dado pelo INMETRO segundo a Norma NITDICLA 083 ou qualquer outra norma que a substitua no futuro.
- Comparações interlaboratoriais: organização, desempenho e avaliação de ensaios em alíquotas diferentes da mesma amostra por dois ou mais laboratórios, de acordo com condições pré-determinadas.

O Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV está fundamentado no reconhecimento pela CN-DST/AIDS do cumprimento sucessivo de duas etapas na implantação da garantia da qualidade analítica pelos laboratórios integrantes da sub-rede.

O reconhecimento é feito por meio da emissão de um "Selo de Qualidade", outorgado pelo Ministério da Saúde após ser comprovado o cumprimento dos requisitos referentes a cada uma das etapas descritas abaixo pelo laboratório de referência estadual (LRE). A comprovação do cumprimento desses requisitos, por parte dos LRE, será realizada pela CN-DST/AIDS.

A sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids no que concerne ao diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV será constituída por todos os laboratórios públicos ou conveniados cadastrados no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde.

A participação no Programa dar-se-á por meio da solicitação dos laboratórios cadastrados ao Laboratório de Referência Estadual, o que deverá ser feito em um prazo de até 180 dias após a publicação desta Portaria, ocasião em que deverá ser comprovada a participação do laboratório em pelo menos um estudo de comparação interlaboratorial.

Os laboratórios inscritos neste Programa terão prazo de 01 (um) ano para agendar a avaliação técnica a ser realizada pelo Laboratório de Referência Estadual, com o objetivo de outorgar o Selo de Qualidade compatível com o resultado da avaliação.

A) NÍVEL BÁSICO:

O Selo "Nível Básico" será outorgado ao laboratório que cumprir os requisitos iniciais do controle da qualidade analítica do diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, abaixo relacionados:

A.1) ter treinado, pelo menos, dois funcionários do laboratório, em aspectos de gestão da qualidade e componentes teóricos e práticos referentes à execução dos testes de diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV. O gestor nacional e os gestores estaduais e municipais oferecerão treinamentos específicos para esta finalidade;

A.2) implementar procedimentos de biossegurança e de gerenciamento de descarte de resíduos de acordo com a legislação vigente no seu âmbito de atuação;

A.3) ter participado de estudos de comparações inter-laboratoriais e realizado, rotineiramente, pelo menos uma das seguintes atividades:

- retestar as amostras estocadas;

- introduzir amostras cegas, com reatividade conhecida, na rotina laboratorial;

- elaborar gráficos de controle para cada conjunto de diagnóstico com resultados de amostras de referência interna (por ex. padrão laboratorial preparado a partir de amostras com reatividade conhecida);

- realizar ensaios replicados utilizando-se os mesmos métodos e reagentes ou métodos / reagentes diferentes;

A.4) ter realizado pelo menos, uma auditoria interna, registrando adequadamente as não conformidades detectadas e as correspondentes ações corretivas.

A.5) ter elaborado e aprovado, procedimentos documentados para o gerenciamento das atividades pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas.

B) NÍVEL AVANÇADO:

O Selo "Nível Avançado" será outorgado ao laboratório que evidenciar o cumprimento dos seguintes requisitos:

B.1) ter capacitado a totalidade do pessoal envolvido em aspectos de gestão da qualidade e componentes teóricos e práticos referentes à execução dos testes de diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV;

B.2) ter implementado pelo menos, três das atividades relacionadas no item A.3 da Etapa I sendo uma delas, obrigatoriamente, a participação em estudos de comparações inter-laboratoriais;

B.3) ter um programa de manutenção preventiva dos equipamentos, e

B.4) ter implementado ações de gestão da qualidade, incluindo, pelo menos, auditorias internas, reuniões de análise crítica e registro de não conformidades.

Os laboratórios da sub-rede terão o prazo de 01 (um) ano para se qualificarem em um dos níveis de qualidade e o prazo máximo de 2 (dois) anos para se qualificarem no Nível Avançado. Os referidos prazos serão contados a partir da publicação desta Portaria. A CNDST/AIDS poderá recomendar à área competente do Ministério da Saúde, o descredenciamento dos laboratórios que não concluírem estas etapas.

O não cumprimento dessas etapas, no prazo especificado, implicará na exclusão do laboratório da sub-rede.

O Selo de Gestão Avançada será renovado anualmente, a medida em que o laboratório continuar evidenciando o cumprimento dos requisitos estabelecidos, sendo o mesmo comprovado pela CNDST/AIDS, por análise da documentação e/ou de visitas por avaliadores da qualidade especificamente treinados para tal fim.

Todos os laboratórios cujos ensaios para o diagnóstico da infecção pelo HIV tenham sido credenciados pelo INMETRO segundo a Norma NIT-DICLA-083 e que assim o desejarem, receberão o Selo de Nível Avançado.

ANEXO II

PROCEDIMENTOS SEQÜENCIADOS PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HIV EM INDIVÍDUOS COM IDADE ACIMA DE DOIS ANOS

Com o objetivo de realizar a detecção de anticorpos anti-HIV para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, é exigido o cumprimento rigoroso dos procedimentos seqüenciados, agrupados em três etapas:

Etapa I - Triagem Sorológica

Etapa II - Confirmação Sorológica por meio da realização de um segundo imunoenensaio em paralelo ao teste de Imunofluorescência Indireta para o HIV-1 (IFI/HIV-1) ou ao teste de Immunoblot para HIV.

Etapa III - Confirmação Sorológica por meio da realização do teste de Western blot para HIV-1 (WB/HIV-1).

Todos os conjuntos de diagnóstico utilizados deverão estar obrigatoriamente registrados no Ministério da Saúde.

Etapa I - Triagem Sorológica

Todos os laboratórios que realizam testes para detecção de anticorpos anti-HIV para o diagnóstico laboratorial deverão adotar, obrigatoriamente, a realização de um imunoenensaio, nesta primeira etapa de testes de qualquer amostra de soro ou plasma. O imunoenensaio utilizado não poderá ser de avaliação rápida (teste rápido) e deverá ser capaz de detectar anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2.

A) as amostras não-reagentes, terão seu resultado definido como " Amostra Negativa para HIV ";

B) as amostras reagentes ou inconclusivas devem ser submetidas:

B.1) ao segundo imunoenensaio em paralelo ao teste de Imunofluorescência Indireta para HIV-1 ou ao teste de Immunoblot para HIV. O segundo imunoenensaio deverá ter princípio metodológico e/ou antígenos distintos do primeiro imunoenensaio utilizado.

B.2) diretamente ao teste de Western blot .

As etapas subseqüentes, II e III, destinam-se à confirmação do diagnóstico sorológico.

-Etapa II - Confirmação Sorológica por meio de um segundo imunoenensaio em paralelo ao teste de Imunofluorescência Indireta (IFI) para o HIV-1 ou ao teste de Imunoblot para HIV.

O Ministério da Saúde colocará a disposição dos laboratórios públicos o ensaio confirmatório de Imunofluorescência Indireta.

Os laboratórios que não dispuserem deste teste deverão realizar o teste de Imunoblot ou o teste de Western blot .

Para interpretação do teste de Imunoblot deverão ser observados os critérios adotados pelo fabricante do conjunto de diagnóstico.

A)As amostras não-reagentes no segundo imunoenensaio e negativas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Imunoblot terão seu resultado definido como "Amostra Negativa para HIV-1 ", ou "Amostra Negativa para HIV ", respectivamente, de acordo com o ensaio realizado.

B)As amostras reagentes no segundo imunoenensaio e positivas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Imunoblot terão seu resultado definido como "Amostra Positiva para HIV-1 " ou "Amostra Positiva para HIV ", respectivamente, de acordo com o ensaio realizado. É obrigatória a coleta de uma segunda amostra para repetir a Etapa I visando a confirmar a positividade da primeira amostra.

C)As amostras não-reagentes ou inconclusivas no segundo imunoenensaio e positivas ou indeterminadas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Imunoblot deverão ser submetidas ao teste Western blot (etapa III).

D)As amostras reagentes ou inconclusivas no segundo imunoenensaio e negativas ou indeterminadas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Imunoblot, deverão ser submetidas ao teste Western blot (etapa III).

-Etapa III - Confirmação Sorológica pelo Teste Western blot (WB)

Para interpretação do teste Western blot, deverão ser observados os seguintes critérios:

-Amostra não-reagente : ausência de bandas

-Amostra reagente: presença de, no mínimo, 2 (duas) bandas dentre as: gp 160/120; gp 41; p24.

-Amostra indeterminada: qualquer outro padrão de bandas diferente dos descritos anteriormente.

A)As amostras negativas terão seu resultado definido como "Amostra Negativa para HIV-1 " e poderão ser submetidas à investigação de soroconversão ou pesquisa de anticorpos anti-HIV2.

B)Amostras positivas no teste Western blot terão seu resultado definido como "Amostra Positiva para HIV-1 ". É obrigatória a coleta de uma segunda amostra para repetir a Etapa I visando a confirmar a positividade da primeira amostra.

C)As amostras indeterminadas terão seu resultado definido como "Amostra Indeterminada para HIV-1 " e poderão ser submetidas à investigação de soroconversão ou pesquisa de anticorpos anti-HIV2.

RECOMENDAÇÕES:

-Investigação de soroconversão:

Para investigação de anticorpos, recomenda-se proceder a coleta de uma segunda amostra 30 dias após a emissão do resultado da primeira amostra e repetir o conjunto de procedimentos seqüenciados descritos nesta Portaria. Pode-se também utilizar outros testes baseados na detecção de antígenos ou de ácido nucléico. O resultado definitivo da infecção deve ser baseado na soroconversão completa.

-Investigação de HIV-2

Após a realização de todas as etapas obrigatórias e também recomendadas para a detecção de anticorpos anti-HIV-1, em amostras com resultado indeterminado, recomenda-se realizar a investigação de HIV-2 quando os dados epidemiológicos forem sugestivos de infecção por este vírus ou se os dados clínicos forem compatíveis com a infecção HIV/aids.

OBSERVAÇÕES:

- 1) As amostras com resultado definido como positivo deverão ter o resultado da primeira amostra liberado com a ressalva, por escrito, de que se trata de um resultado parcial e que somente será considerado como definitivo após a análise da segunda amostra.
- 2) Para amostras com resultado definido como positivo será obrigatório proceder a coleta de uma segunda amostra e repetir da etapa de triagem sorológica descrita acima, para confirmar a positividade da primeira amostra, preferencialmente em um intervalo de até 30 dias após a emissão do resultado referente à primeira amostra. Caso o resultado do teste dessa segunda amostra seja não-reagente ou inconclusivo, deverão ser cumpridas todas as etapas do conjunto de procedimentos seqüenciados. Em caso de resultados conclusivos discordantes na primeira e segunda amostra, deverá ser coletada uma terceira amostra e realizados todos os testes para a conclusão do diagnóstico.
- 3) Sempre que os resultados da segunda amostra forem diferentes dos obtidos com a primeira amostra, será preciso considerar a possibilidade de ter havido troca de amostras ou algum erro inerente aos procedimentos de realização dos testes.
- 4) O laboratório que emitiu o primeiro laudo deverá realizar a análise da segunda amostra para a confirmação da positividade da primeira amostra. No caso de recusa por parte da pessoa a que se refere o primeiro laudo em permitir a coleta da segunda amostra, deverá ela firmar Termo de Responsabilidade indicando os motivos da recusa.
- 5) A detecção de anticorpos anti-HIV em crianças com idade inferior a dois anos não caracteriza infecção devido à transferência dos anticorpos maternos anti-HIV através da placenta, sendo necessária a realização de outros testes complementares para a confirmação do diagnóstico.
- 6) Deverão constar dos laudos laboratoriais do diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV:
 - as metodologias e os antígenos virais utilizados em cada imunoensaio, e
 - a seguinte informação: "O Diagnóstico Sorológico da infecção pelo HIV somente poderá ser confirmado após a análise de no mínimo 02 (duas) amostras de sangue coletadas em momentos diferentes.

(Of. El. nº 32)

