

Nº 202 – DOU de 20/10/16 – Seção 1 – p.32

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO**

PORTARIA Nº 2.012, DE 19 DE OUTUBRO DE 2016

Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis e dá outras providências.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando as recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis, do Ministério da Saúde, referentes ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento da sífilis e suas alterações

Considerando a necessidade de se criar alternativas para a ampliação do acesso ao diagnóstico da infecção pelo *Treponema pallidum* 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;

Considerando que para o diagnóstico da infecção pelo *Treponema pallidum* faz-se necessária a avaliação conjunta da história clínica e do risco de exposição do indivíduo à infecção concomitantemente ao resultado dos testes diagnósticos, que irá orientar as decisões e a conclusão diagnóstica;

Considerando que existem vários fluxogramas estabelecidos de acordo com o avanço científico e com a experiência mundial consolidada, que permitem o diagnóstico correto da infecção pelo *Treponema pallidum*, por meio da combinação dos diferentes testes disponíveis no mercado;

Considerando as sugestões apresentadas na ocasião da consulta pública SVS/MS que tratava da minuta de portaria que aprova, na forma do anexo, o Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis, realizada em 8/06/2015 até 29/06/2015; e

Considerando que o diagnóstico e o tratamento oportuno da sífilis são determinantes para redução da morbimortalidade e eliminação da transmissão vertical, e tendo em vista que existe diagnóstico e tratamento eficaz disponível, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis, nos termos do anexo a esta Portaria, disponível no endereço eletrônico www.aids.gov.br, que contém os fluxogramas recomendados para o diagnóstico imunológico da sífilis. Parágrafo único. O Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis será revisto e atualizado à luz dos avanços científicos por comitê composto por profissionais de notório saber.

Art. 2º As amostras para a testagem da sífilis devem ser coletadas e testadas em conformidade com o preconizado pelo fabricante do conjunto diagnóstico a ser utilizado.

§ 1º As amostras devem ser coletadas e testadas em conformidade com o 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 sífilis.

Art. 3º Os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos utilizados para o diagnóstico da sífilis devem possuir registros vigentes na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com o disposto na Resolução RDC nº 302/ANVISA, de 13 de outubro de 2005.

Art. 4º Os serviços de saúde devem solicitar a apresentação de documento oficial de identificação da pessoa submetida à coleta de amostra, a ser conferido no momento do seu registro no serviço de saúde e da coleta da amostra.

§ 1º O direito à testagem anônima deve ser assegurado, hipótese na qual não será fornecido resultado por escrito.

§ 2º No caso de testagem anônima, a informação sobre o não fornecimento de resultado por escrito deve ser provida no momento da coleta.

Art. 5º A testagem de gestantes para sífilis deve ser realizada 2 (duas) vezes durante o pré-natal, nos primeiro e terceiro trimestres.

Parágrafo único. No momento da internação da gestante para os procedimentos destinados à realização do parto, deve-se realizar um teste treponêmico ou não treponêmico, laboratorial ou rápido, destinado ao diagnóstico da sífilis na parturiente.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria nº 3.242/GM/MS, de 30 de dezembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 1, de 2 de janeiro de 2012.

RICARDO BARROS