

## ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde**  
**Gabinete do Ministro**

**PORTARIA Nº 1.840, DE 13 DE SETEMBRO DE 1996**

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

considerando a necessidade de estabelecer um sistema de controle de qualidade sobre os testes sorológicos executados pelas Unidades Hemoterápicas, públicas e privadas, que coletam e realizam testes para triagem processando o sangue para fins terapêuticos;

considerando a necessidade de estabelecer padrões de referência para o controle de qualidade das reações sorológicas executadas pelas Unidades Hemoterápicas, na triagem de doadores de sangue;

considerando que a qualidade e confiabilidade do resultado de um teste sorológico depende de um conjunto de fatores, entre outros: da qualidade dos recursos humanos, dos equipamentos, dos conjuntos diagnósticos e reagentes, dos procedimentos de segurança utilizados e dos controles de qualidade internos e externos;

considerando que o controle de qualidade externo ou testes de proficiência são utilizados como prova objetiva da qualidade e segurança dos testes sorológicos executados para a triagem e seleção do sangue e seus componentes destinados à transfusão;

considerando que um resultado sorológico falso negativo, com a conseqüente liberação de uma bolsa de sangue, seus componentes ou derivados contaminados, pode levar a danos irreversíveis e irreparáveis para o(s) paciente(s) que recebeu(ram) esta(s) unidade(s);

considerando os termos da Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - CAPÍTULO IV - Da Qualidade de Produtos e Serviços, da Prevenção e da Reparação dos Danos;

considerando a Lei nº 7.549, de 25 de janeiro de 1988 e o Decreto nº 95.721, de 11 de fevereiro de 1988, resolve:

Art.1º Criar o Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia para Unidades Hemoterápicas - PNCQES - ao qual estão sujeitos todos os serviços de hemoterapia, públicos e privados, em todo Território Nacional.

Parágrafo único. Caberá ao Sistema Único de Saúde, por meio de seus órgãos competentes, fiscalizar e coordenar o cumprimento das normas estabelecidas nesta Portaria, e seu anexo.

Art.2º Credenciar a Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo como centro de referência no País para coordenar o Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia - PNCQES, bem como, produzir os painéis de soros.

Parágrafo único. O laboratório credenciado para coordenar o PNCQES utilizará painéis de soros compostos por amostras positivas e negativas de doenças obrigatoriamente testadas pelas Unidades Hemoterápicas, conforme Portaria -MS nº 1.376 de 19 de novembro de 1993.

Art.3º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde distribuirá os painéis de soros às Unidades Hemoterápicas públicas e privadas, em todo território nacional.

§ 1º Os resultados dos testes deverão ser, semestralmente, enviados à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde para avaliação do desemprego documentado, através de laudos técnicos que serão enviados para as Unidades Hemoterápicas sujeitas às normas desta Portaria.

§ 2º As Unidades Hemoterápicas devem obrigatoriamente investigar e corrigir a(s) causa(s) da(s) discordância(s) entre os resultados obtidos e os resultados esperados descritos no laudo técnico, comunicando o resultado das discordâncias e a(s) causa(s) investigadas, assim como o prazo e as medidas para correção das mesmas, ao órgão de Vigilância Sanitária do Sistema Único de Saúde da respectiva unidade federada.

Art.4º Todas as Unidades Hemoterápicas públicas e privadas, existentes no País, que executam testes sorológicos para triagem de doadores de sangue, por si ou por meio de terceiros, estão sujeitas ao PNCQES.

§ 1º Entende-se por Unidades Hemoterápicas aquelas enquadradas ou definidas na Portaria -SVS nº 121, de 24 de novembro de 1995 (anexo 1), excetuando-se, para enquadramento na presente Portaria, as agências transfusionais.

§ 2º Em específico, os Postos de Coleta, Unidades de Coleta e Transfusão, ou qualquer serviço de hemoterapia que colete o sangue destinado à transfusão, deverá obrigatoriamente certificar-se, acompanhar e possuir cópias dos laudos técnicos e das medidas corretivas, se houverem, provando que o laboratório ou Unidade Hemoterápica aonde os testes sorológicos são executados, estão regulares no PNCQES, conforme exigências desta Portaria.

Art.5º O cumprimento da presente Portaria será condição precípua para a obtenção e revalidação do licenciamento junto às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Art.6º O não cumprimento das normas estabelecidas por esta Portaria será considerado falta grave e resultará no descredenciamento do serviço junto ao SUS e aplicação das sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art.7º Esta Portaria entrará em vigor 30 (trinta) dias após a sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

**ADIB D. JATENE**

[ANEXO](#)

---

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

---