

**EXCELENTÍSSIMO(A) SENHOR(A) MINISTRO(A) PRESIDENTE DO EGRÉGIO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR - ABHH**, inscrita CNPJ - MF sob o número 11.422.382/0002-49, Inscrição Estadual isenta, com sede na Rua Doutor Diogo de Faria, 775 – Conjunto 114 – Vila Clementino – São Paulo – SP e sub sede em Ribeirão Preto, na Rua Tenente Catão Roxo, 2501 – Monte Alegre – CEP 14051-140, neste ato representada pelo seu Presidente Dr. Dante Mário Langhi Júnior e por seus advogados e procuradores que esta subscrevem (mandato incluso), vem à presença de Vossa Excelência propor a presente

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE, COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR**

Com fundamento no artigo 102, I, a, da CFRB/88 e no artigo 2º, VIII, da Lei nº 9868/99, em face de UNIÃO FEDERAL – Ministério da Saúde, pessoa jurídica de direito público, representado pela Procuradoria Geral da União – Advocacia Geral da União, com endereço AS, Quadra 03, Lote 05/06, 10º andar - Edifício MULTIBRASIL Corporate - Sede I da AGU - Setor de Autarquias Sul - Brasília - DF - CEP. 70070-030 e todos os órgãos/autoridades responsáveis pela elaboração e implantação da **PORTARIA Nº 2.265, de 16 de outubro de 2014, - Artigo 2º Incluiu na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses/Próteses e Medicamentos Especiais do SUS o procedimento testes de ácidos nucleicos (NAT) em amostras de sangue na triagem de doador e habilitou os estabelecimentos de hemoterapia para realização do**

**referido procedimento**, pelos seguintes termos e motivos que a seguir passa a expor. :

## **I – PRELIMINARMENTE - DA LEGITIMIDADE “AD CAUSAM”**

Nos termos de seus Estatutos Sociais a ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR - ABHH é uma associação civil, sem fins lucrativos, de caráter científico, social e cultural, congregando médicos interessados na prática hematológica, hemoterápica, terapia celular e especialidades afins e, sem distinção de qualquer natureza, com quantidade ilimitada de associados e membros.

Além disso, tem como finalidade congregar, consultar, orientar, **representar, estimular e defender seus Associados interessados no progresso, aperfeiçoamento e difusão das Especialidades de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular e afins.**

Conta hoje com mais de dois mil associados que atuam diretamente na indicação, coleta, preparação, testagem e distribuição de sangue e seus componentes, em todo território nacional, conforme quadro abaixo:

### **Estatística dos associados por região**

<b>UF</b>	<b>Efetivo</b>	<b>Membro</b>	<b>Remido</b>	<b>Total</b>
AC	5	11	0	16
AL	14	4	0	18
AM	19	17	0	36
AP	3	4	0	7
BA	47	20	3	70
CE	33	15	6	54
DF	42	16	6	64
ES	32	7	1	40
GO	37	13	1	51
MA	9	11	1	21

MG	122	18	6	146
MS	12	5	0	17
MT	13	3	1	17
PA	28	20	1	49
PB	17	3	1	21
PE	45	28	1	74
PI	12	4	0	16
PR	59	21	8	88
RJ	167	74	12	253
RN	22	7	0	29
RO	3	4	0	7
RR	5	6	0	11
RS	67	44	6	117
SC	51	19	0	70
SE	11	1	0	12
SP	545	209	23	777
TO	5	14	0	19
ESTRANGEIRO	8	7	1	16
<b>TOTAL</b>	<b>1433</b>	<b>605</b>	<b>78</b>	<b>2116</b>

Sem se falar que ainda oferece assessoria e consultoria técnica na implantação de Centros de Terapia Celular, bem como promove acreditação por intermédio de organismos de acreditação nacionais e internacionais, incluindo os Serviços de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular.

Assim sendo é inegável que a autora é parte legítima para postular em juízo e tem interesse na solução de questões que envolvam o desenvolvimento profissional de seus associados, nos termos do artigo 17 do CPC, bem como foi devidamente autorizada por seus associados especificamente para esse fim, através da Assembleia realizada no último dia 21 de fevereiro de 2018, consoante Ata anexa.

## **II - DA LEGITIMIDADE PASSIVA**

A legitimação passiva, na ação direta de inconstitucionalidade, recai sobre o órgão ou autoridade responsável pela lei ou ato normativo objeto da ação, ao qual caberá prestar informações ao Relator do processo (art. 6º da Lei nº 9.868/99). Desta forma, o Ministro da Saúde, que editou a norma ora mencionada para impugnação, é o indicado no polo passivo da referida ação de inconstitucionalidade.

## **III – DOS ESCLARECIMENTOS INICIAIS**

Após o advento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida - AIDS, nos anos 80, houve grande aprimoramento da captação de candidatos a doação voluntários e fidelizados e, principalmente, evolução das tecnologias aplicadas na triagem laboratorial dos doadores de sangue.

Todos os anos, muitas vidas são salvas devido a procedimentos terapêuticos como transfusões e transplantes. No entanto, junto com os benefícios que esses procedimentos trazem, vêm também os riscos, como a transmissão de doenças através do sangue aos pacientes. Doenças essas, que podem trazer danos graves ao paciente receptor, inclusive podendo ser fatais.

Um agravante é que muitas pessoas acabam por descobrir que adquiriram alguma patologia após doarem sangue, e um exemplo disso é a hepatite C. Além disso, muitas doenças são assintomáticas nos doadores, o que também dificulta o seu diagnóstico antecipado.

Considerada um problema mundial de saúde pública, a hepatite pode levar a problemas hepáticos graves causando a morte. A estimativa da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) é de que no país há entre 1,5 milhão e 2 milhões de pessoas com hepatite, mas só cerca de 300 mil sabem que têm a doença.(1)

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que – em todo o planeta - 400 milhões de pessoas estejam infectadas pelos vírus da hepatite B e C, número dez vezes maior que o de pessoas contaminadas pelo HIV, mas a maior parte dos portadores sequer sabe que está doente. Segundo a OMS, apenas uma em cada 20 pessoas

com hepatite viral sabe que está doente e só uma em cada 100 com a doença está recebendo tratamento.(2)

No Brasil, a situação não é diferente. Segundo o Ministério da Saúde, milhões de brasileiros são portadores do vírus B e C e não sabem. Além do risco que correm se a doença evoluir e causar danos irreversíveis ao fígado, como cirrose e câncer, os infectados também podem transmitir a doença para outras pessoas. (3)

(1); (2); (3): <http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2016-07>

Para prevenir a transmissão de agentes infecciosos pelas transfusões foram criados os **TESTES SOROLÓGICOS E O TESTE NAT – TESTE DE AMPLIFICAÇÃO DE ÁCIDOS NUCLEICOS**, que serve para complementar esse primeiro tipo de exame.

Este método de testagem foi indicado inicialmente para detectar ácidos nucleicos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e do vírus da hepatite C (HCV) nas bolsas de sangue preparadas para transfusão, **com a finalidade de pesquisar a presença destes vírus no sangue doado de forma precoce em relação aos testes sorológicos.** (em complementação aos testes sorológicos para HIV (AIDS) – Anti-HIV e pesquisa do Antígeno p24 e para HCV – anti-HCV e pesquisa combinada de antígeno e anticorpo para HCV (Hepatite C).

Hoje em dia, já é indicado pesquisar também no sangue doado, o vírus da hepatite B (HBV) por meio de teste de amplificação de ácidos nucleicos virais além da pesquisa convencional dos marcadores sorológicos do HBV (pesquisa do antígeno de superfície do vírus B – HbsAg e pesquisa do anticorpo contra o núcleo do vírus B – Anti-HBc)

Com o NAT é possível descobrir a presença do ácido nucleico do vírus no sangue do doador e não a detecção de anticorpos contra tal vírus em si, que requer muito mais tempo, tendo em vista o período que leva até a resposta do sistema imunológico começar a exercer sua função de forma adequada, mostrando-se presente no sangue do doador, de forma ainda mais precoce que a pesquisa dos antígenos virais.

Isso ocorre porque o teste NAT antes de proceder à pesquisa de agentes infecciosos, ele **AMPLIFICA IMENSAMENTE EVENTUAIS PARTÍCULAS EXISTENTES NA AMOSTRA DO SANGUE DOADO.**

Desta forma, este teste molecular tem como principal objetivo buscar vestígios, mesmo que pequenos, da existência do RNA

ou DNA viral, por meio de uma plataforma automatizada com uma alta capacidade de processamento, grande rastreabilidade e alta sensibilidade para indicar HIV, HBV e HCV, permitindo, assim, uma detecção precoce dos agentes infecciosos, mais agilidade no processo de transfusão e  **muito maior segurança transfusional.**

Com este exame, a “janela imunológica” ou “janela sorológica”, enfim, “JANELA DO TESTE” que é o tempo que leva entre a contaminação por um agente infeccioso, até o momento em que esse agente possa ser identificado (reativo) em um teste laboratorial, é bastante reduzida.

Enquanto os testes sorológicos comuns demoram de 16 a 82 dias para constatar a presença de anticorpos/antígenos que indiquem um vírus, o teste NAT leva em média, de 09 a 11 dias, ou até menos. Se o doador estiver na fase de janela imunológica (infecção recente) e não tiver o vírus detectado, irá transmiti-lo ao receptor.

Com a utilização do NAT a chance de detecção deste mesmo vírus é MAIOR E MAIS PRECOCE.

O teste NAT possui alta sensibilidade, que significa uma alta capacidade de identificar a presença do agente infeccioso, em pessoas recentemente infectadas. É um sistema totalmente automatizado, informatizado com rastreabilidade das amostras e dos reagentes, e registrado na ANVISA, FDA e CE-mark.

O NAT se baseia no princípio de que o vírus pode ser detectado por indicadores diretos, como seus ácidos nucleicos, antes de começarem a ser produzidos anticorpos pelo organismo da pessoa infectada. No HIV, por exemplo, que inicia sua replicação no organismo aproximadamente 10 dias após a infecção, esse teste permite identificar já a partir daí seu material genético, no caso, o RNA. O mesmo se pode dizer do vírus HCV (vírus da Hepatite C), acrescido da estimativa é que por volta de 5% da população apresentem RNA positivo no plasma com anticorpos negativos. E para esses tipos de constatações precoces, apenas o teste NAT para agentes infecciosos se mostra útil e hemoterapia detectando com precocidade agentes infecciosos após a doação de sangue e antes da transfusão ou uso do sangue. (<https://ibapcursos.com.br/sorologia-nat-em-hemoterapia-e-doacao-de-sangue/>)

Em outras palavras, o NAT (nucleic acid amplification technology) permite amplificar e detectar sequências de ácidos nucleicos provenientes do genoma de um organismo ou vírus presentes,

mesmo em pequenas quantidades, sendo esta a principal vantagem do teste, pois, uma vez que amplifica o material genético viral possibilita sua detecção precoce e permite diminuir a mencionada janela imunológica, ou seja, o período compreendido entre a fase inicial da infecção e sua detecção pelos testes aplicados.

Desse modo, o NAT, em conjunto com os testes sorológicos, quando realizado nos serviços de Hemoterapia, agrega segurança transfusional e qualidade, uma vez que as técnicas se complementam. A primeira é relevante para detectar precocemente os ácidos nucleicos virais nos estágios logo após a infecção e, a segunda, para detecção de antígenos e anticorpos contra agentes infecciosos em outras fases da infecção, minimizando o risco infeccioso das transfusões.

Embora a tecnologia já encontrava-se em uso em diversos outros países desde a década de 90, no Brasil o uso obrigatório do teste de ácido nucleico – NAT em todas as bolsas de sangue coletadas pelos Serviços de Hemoterapia sejam eles privados ou públicos, ocorreu somente a partir de 13 de fevereiro de 2013, sendo hoje regulado pela **Portaria de Consolidação nº 5, de 03 de outubro de 2017 – Título II – REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS HEMOTERÁPICOS.**

Dessa forma, não restam dúvidas de que o teste NAT, é um item de extrema importância para prevenção e proteção contra doenças transmissíveis por transfusão, beneficiando tanto os doadores de sangue, quanto os receptores do mesmo, sendo essencial sua execução nos centros de Hemoterapia.

Embora existam testes NAT de outras marcas e fabricantes no mercado, o Ministério da Saúde por meio da sua Coordenação Geral do Sangue e Hemoderivados (CGSH) procedeu à implantação e tornou obrigatória a realização dos Testes de Ácidos Nucleicos (NAT) para a triagem de bolsas de sangue nos Hemocentros Públicos do país, pelo teste desenvolvido pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz.

A obrigatoriedade da utilização do teste NAT Biomanguinhos abrange todos os Hemocentros do país, sendo o teste realizado nos chamados sítios testadores (SIT-NAT), conglomerando as amostras de sangue colhidos em suas regiões de abrangência, a saber:

- 1) HEMORIO RJ, ES
- 2) FPS, HEMOCAMP, FHRP SP
- 3) HEMOMINAS MG
- 4) HEMOCE CE, MA, PI

- 5) HEMOPE PE, RN, PB
- 6) HEMOBA BA, AL, SE
- 7) HEMOSC SC, RS
- 8) HEMEPAR PR FHB DF, GO, TO
- 9) HEMOSUL MS, MT
- 10) HEMOAM AM, RO, RR, AC
- 11) HEMOPA PA, AP

O Ministério da Saúde a partir de 2014 financiou todos os gastos dos sítios testadores para implantação do NAT, e transporte das amostras do sangue coletado nas diversas Unidades para os Hemocentros Públicos testadores supra citados.

Este modelo segue exemplo de países como EUA, Japão e Austrália, que também optaram pela centralização dos exames. Atualmente, 75% da coleta de sangue no país é feita na rede pública e 25%, na rede privada.

Feitas essas considerações, passa-se a demonstrar a inconstitucionalidade dos dispositivos legais combatidos.

#### **IV – INCONSTITUCIONALIDADE – ART. 2º DA PORTARIA Nº 2.265, DE 16 DE OUTUBRO DE 2014**

Diz a combatida Portaria:

*“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 a necessidade de ampliação da segurança transfusional, conforme preconizado na Lei nº 7.649, de 1988;*

*Considerando a Portaria nº 112/GM/MS, de 29 de janeiro de 2004, que dispõe sobre a implantação, no âmbito da Hemorrede Nacional, da realização dos*



testes de amplificação e detecção de ácidos nucleicos (NAT), para HIV e HCV;

Considerando o resultado do desenvolvimento do NAT brasileiro por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ/MS, permitindo a introdução de tecnologia nacional para testes de biologia molecular para detecção dos vírus HIV e HCV em triagem de doadores de sangue;

Considerando a Portaria nº 2.712/GM/MS, de 12 de novembro de 2013, que torna obrigatória a realização do Teste de Ácidos Nucleicos para triagem laboratorial no sangue do doador;

Considerando o Relatório nº 26, de 2012, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que demonstra a deliberação do plenário que recomendou a incorporação do NAT para detecção dos vírus HIV e HCV; e

Considerando a Portaria nº 2.264/GM/MS, de 16 de outubro de 2014, que define os critérios para habilitação dos estabelecimentos de hemoterapia para realização do procedimento testes de ácidos nucleicos em amostras de sangue na triagem de doador, resolve:

**Art. 1º** Fica incluído o grupo 36.00 - Sangue e Hemoderivado na Tabela de Habilitações do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), a seguinte habilitação:

Código	Descrição	Responsabilidade
36.01	Sítio testador de ácidos nucléicos (SIT-NAT)	Centralizada

**Art. 2º** Fica incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, o procedimento para triagem de doadores de sangue nos estabelecimentos

hemoterápicos da Hemorrede Nacional, conforme a seguir:

<b>Procedimento: 02.12.01.006-9</b>	<b>Teste do Ácido Nucleico (NAT) em amostras de sangue de doador de sangue.</b>
<b>Descrição:</b>	<b>O NAT consiste em teste por técnica de biologia molecular realizada em cada amostra de doador de sangue, com a finalidade de promover a triagem de doadores para detecção de potencial presença de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue. O teste pode ser realizado em pool (mistura) de amostras ou em amostras individuais do sangue doado. <u>OS CUSTOS RELATIVOS AOS CONJUNTOS DIAGNÓSTICOS (KIT) DO NAT BRASILEIRO, PRODUZIDO POR BIO-MANGUINHOS, E A LOGÍSTICA DE AMOSTRAS, SERÃO ARCADOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE.</u></b>
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Complexidade:	Média complexidade
Tipo de financiamento:	04 - Fundo de Ações Estratégica e Compensação - FAEC
Instrumento de Registro	01 - BPA (Consolidado)
Subtipo de Financiamento	060 - Sangue e Hemoderivados
RENASES	079 - Diagnóstico e procedimentos especiais em hemoterapia: exame do doador/receptor
Sexo: <a href="http://www.jusbrasil.com.br/diarios/55965610/dou-secao-1-26-06-2013-pg-61">http://www.jusbrasil.com.br/diarios/55965610/dou-secao-1-26-06-2013-pg-61</a>	Ambos
Idade Mínima	16 anos
Idade Máxima	69 anos
Valor Ambulatorial SA:	R\$ 9,34
Valor Ambulatorial Total:	R\$ 9,34

CBO:	2211-05; 2212-05; 2234-15; 2251-85; 2253-35; 2253-40
CID:	Z52. - 0 Doador de Sangue
Serviço/Class.	128 - Serviço de Hemoterapia Classificação 002 - Diagnóstico em Hemoterapia.
Habilitação	36.01- Sítio Testador do NAT (SIT-NAT)

**§ 1º** Para fins de ressarcimento do procedimento de que trata o "caput" deste artigo, deve ser apresentada a informação da realização dos testes por amostra única por doação de sangue, componentes ou célula progenitora hematopoiética independente da testagem de amostras em pool (mistura) ou individual. (Grifos e destaques de agora)

Veja-se que o valor de R\$9,34 (nove reais e trinta e quatro centavos) refere-se ao valor do trabalho e despesas paralelas do SIT-NAT na realização dos testes - **(SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – Ministério da Saúde – competência 02/2018)**

Ou seja, esse valor não é o pagamento do kit do teste, nem tampouco do transporte de amostras ou equipamentos e insumos, haja vista que todos estes custos ficam a cargo do Ministério da Saúde.

Nesse passo, inegável concluir que não existe a opção de utilização de outro kit NAT que não o fornecido pelo Ministério da Saúde, vez que não há nenhum outro código de para o pagamento de teste de biologia molecular para pesquisa de agentes infecciosos transmissíveis pelo sangue na citada tabela SUS.

#### **IV – I – DA OBRIGATORIEDADE DE USO DO KIT NAT BIOMANGUINHOS/FIOCRUZ**

A questão primordial tratada na presente ação refere-se à **obrigatoriedade** de uso do kit fornecido pelo Governo Brasileiro, produzido pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Biomanguinhos/Fiocruz – RJ **cujo desempenho, comparado a outros Kits comerciais existentes no mercado, revela-se inferior.**

E o tema é de singular gravidade pois atinge bem indisponível (vida), protegida pela Constituição da República (artigo 5º.

da CR), assim como os direitos à cidadania, à dignidade da pessoa humana (artigo 1º., incisos II e III da CR) e mesmo à liberdade e igualdade (também esculpidos no artigo 5º. da CR) e com as responsabilidades advindas de políticas públicas, gastos e investimentos que interessam tanto ao Governo quanto ao cidadão.

Entretanto, **a ABHH não questiona as características do kit brasileiro, em relação ao seu manual de sensibilidade** (nem mesmo a legislação (artigos 1º a 3º., do Anexo IV, Título I - da Portaria de Consolidação nº 5 de 03/10/2017, TÍTULO II DO REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS HEMOTERÁPICOS) que preconiza:

ANEXO IV - DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS

TÍTULO I – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

*Art. 1º Fica instituído o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, nos termos do Título II. (DO REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS HEMOTERÁPICOS”*

*Art. 2º O regulamento técnico de que trata este Anexo tem o objetivo de regulamentar a atividade hemoterápica no País, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.*

.....  
*Art. 3º A execução das ações de vigilância sanitária, controle de qualidade e vigilância epidemiológica no território nacional fica a cargo dos órgãos de apoio do SINASAN de que trata o art. 9º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, aos quais cabe a definição e estabelecimento da forma de realização dessas ações por meio de regulamentos próprios.*

Como se percebe o Governo Brasileiro estabeleceu que o controle de qualidade e vigilância epidemiológica fica a cargo de órgãos públicos, ou seja, a ele vinculados, ignorando comparativos com as políticas de outros países e as tecnologias já existentes e disponibilizadas.

O posicionamento da autora é justamente no sentido de que há divergências de resultados; da existência de kits comerciais, MELHORES, MAIS EFICIENTES, DE MELHOR TECNOLOGIA E, PORTANTO, DE MAIOR SEGURANÇA, do que o do Biomanguinhos cujo **USO O MINISTÉRIO DA SAÚDE IMPÕE AOS HEMOCENTROS PÚBLICOS, OU SEJA, AO SUS, QUE ATENDE A POPULAÇÃO DE BAIXA RENDA.**

E tal imposição vem do simples fato de que a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS NÃO contempla o pagamento de testes NAT impedindo a LIVRE ESCOLHA DO KIT PELOS SERVIÇOS USUÁRIOS.

Isto está claro em seu artigo 2º, vez que não contempla nenhum pagamento pelo uso do teste NAT que não seus custos indiretos, no valor de R\$9,34 (nove reais e trinta e quatro centavos.)

Entretanto, o fato é que os kits comerciais disponíveis no mercado conseguem detectar BAIXAS CARGAS VIRAIS, **REFORÇANDO ASSIM, A TESE DE EXISTÊNCIA DE CONTÁGIOS EVITÁVEIS, em relação ao desempenho do KIT BRASILEIRO, o que se demonstra absolutamente inconcebível, inaceitável.**

Mas não é só!

Soma-se a isso, outros tantos empecilhos e dificuldades para a manutenção do referido kit, como: seus equipamentos ultrapassados e carcomidos, com vida útil já no limite, quando não ultrapassada e suas quebras constantes.

Destaque-se, ainda, a dificuldade quanto ao manuseio do kit brasileiro, semiautomatizado, portanto, realizado com a intervenção humana e, passível de erro, assim como, o risco de acidente de trabalho, enquanto os kits comerciais são automatizados (*sample in result out* "a amostra entra e resultado sai").

Atrasado na sua implantação em mais de dez anos, o teste de sangue fabricado pelo governo brasileiro (NAT) e utilizado no SUS para a detecção precoce do vírus HIV e da hepatite B e C tem falhas.

Segundo o Diretor Presidente do Hemocentro de Ribeirão Preto do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão

Preto da Universidade de São Paulo, Prof. Dr. Dimas Tadeu Covas EM 12 (DOZE) AMOSTRAS DE SANGUE TESTADAS O NAT NACIONAL NÃO DETECTOU O HIV (Vírus da Imunodeficiência Adquirida – AIDS) EM 08 (OITO) DELAS, e afirma que:

*"Ele falha numa grande proporção dos casos", diz o diretor Dimas Tadeu Covas. Segundo ele, a sensibilidade do teste é estimada em 30 partículas virais. Mas o NAT nacional só conseguiu perceber a presença do HIV quando havia 500 partículas. "Isso é que faz a diferença na janela imunológica. Quanto menos vírus se consegue detectar, maior é a segurança da transfusão. Não existe transfusão com risco zero. Mas, se temos testes que comprovadamente minimizam os riscos de transmissão de doenças, temos obrigação legal de utilizá-los" (1)*

Na opinião de José Augusto Barreto, superintendente da ColSAN (Associação Beneficente de Coleta de Sangue), O MINISTÉRIO SE PRECIPITOU EM INCLUIR O TESTE NA ROTINA. (2)

<https://noticias.bol.uol.com.br/ciencia/2012/11/13/deteccao-do-virus-hiv-em-teste-nacional-e-falha.jhtm> (1 e 2)

Na atualidade, embora o teste NAT nacional tenha evoluído nos últimos 02 anos, ainda permanece extremamente inferior aos testes comerciais disponíveis no mercado nacional.

Observem a gravidade da questão: o teste NAT nacional somente detecta o agente infeccioso quando presentes na amostra testada 600 UI (300 cópias/ml) de HIV/ml; 300 UI de HCV/ml e 50 UI de HBV/ml, quando os testes são feitos em amostras individuais dos doadores, O QUE NÃO OCORRE, VEZ QUE O TESTE É OBRIGATORIAMENTE REALIZADO EM POOL (GRUPO) DE 06 (SEIS) AMOSTRAS DE DOADORES, diluindo, dessa forma, em seis vezes a possibilidade de detectar o agente, AUMENTANDO A CHANCE DE CONTÁGIO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS PELO SANGUE.

Na outra ponta, temos os demais testes no comércio, por exemplo o Kit PROCLEIX ULTRIO assay TIGRIS System, fabricado pela empresa Novartis Diagnostics detecta cargas virais muito mais baixas, sendo 20,26 UI de HIV/ml; 3,17 UI de HCV/ml e 8,52 UI de HBV/ml, sendo obrigatoriamente em amostras individuais de doadores, o que diminui

em muito a possibilidade de contaminação do receptor de transfusão pelos citados agentes infecciosos.

A diferença de sensibilidade de um para outro é GIGANTESCA, conforme dados acima extraídos de suas respectivas bulas (documento anexo)

Mas o que é mais grave e que é o objeto da presente ação é a OBRIGATORIEDADE DE USO DO NAT BIOMANGUINHOS aos Hemocentros públicos, conforme já exposto.

Conforme dito alhures, a Tabela de Procedimentos do SUS menciona expressamente: "**OS CUSTOS RELATIVOS AOS CONJUNTOS DIAGNÓSTICOS (KIT) DO NAT BRASILEIRO, PRODUZIDO POR BIOMANGUINHOS, E A LOGÍSTICA DE AMOSTRAS, SERÃO ARCADOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE.**"

Importante ressaltar neste ponto que o sangue doado passa por vários testes laboratoriais, nos termos da Portaria abaixo transcrita:

#### **PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5**

#### **TÍTULO II DO REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS HEMOTERÁPICOS**

**Art. 128.** *O serviço de hemoterapia realizará testes para infecções transmissíveis pelo sangue, a fim de reduzir riscos de transmissão de doenças e em prol da qualidade do sangue doado.*

**Art. 129.** *É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação, para detecção de marcadores para as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue, cumprindo-se ainda, os algoritmos descritos no Anexo 5 do Anexo IV para cada marcador*

*I - sífilis;*

*II - doença de Chagas;*

*III – hepatite B;*

*IV - hepatite C;*

*V - AIDS; e*

*VI - HTLV I/II.*

§ 1º Os exames de que trata o "caput" devem ser feitos em amostra colhida no ato da doação.

**§ 2º Os exames serão realizados em laboratórios específicos para triagem laboratorial de doadores de sangue, com conjuntos diagnósticos (kits) próprios para esta finalidade, registrados na ANVISA.**

**PARA NENHUM TESTE A SER REALIZADO NO SANGUE DOADO O GOVERNO BRASILEIRO ESTABELECE QUALQUER OBRIGATORIEDADE DE MARCA OU IMPÕE A UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS NACIONAIS, BASTA QUE TENHAM REGISTRO NA ANVISA.**

E, tanto é assim, que a Tabela SUS prevê o pagamento dos insumos utilizados na sorologia que, inclusive pode ser terceirizada, conforme quadro abaixo:

Procedimento: 02.12.01.005-0	SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE
Descrição:	CONSISTE NO CONJUNTO DE EXAMES SOROLOGICOS REALIZADOS A CADA DOACAO DE SANGUE COM FINALIDADE DE TRIAGEM DAS PRINCIPAIS DOENCAS TRANSMISSIVEIS PELO SANGUE.DEVE OBRIGATORIAMENTE CONTEMPLAR A PESQUISA DOS VIRUS HBV (HBSAG E ANTI HBC), HCV, HIV (2 TESTES) HTLV I/II E DA PESQUISA DA SIFILIS E DA DOENCA DE CHAGAS. EM AREAS ENDEMICAS DE MALARIA DEVE CONTEMPLAR UM TESTE PARA DETECCAO DESSA INFECCAO. OS EXAMES DEVEM SER REALIZADOS COM TECNICAS DE ALTA SENSIBILIDADE E MODERNAS. O BLOCO SOROLOGICO PARA O DOADOR DE SANGUE PODE SER REALIZADO NO PROPRIO ESTABELECIMENTO OU PODE SER TERCERIZADO. O VALOR DO PROCEDIMENTO INCLUI INSUMOS DESTINADOS A EXECUCAO DO MESMO.
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Complexidade:	Média complexidade
Tipo de financiamento:	Média e Alta Complexidade (MAC)



Instrumento de Registro	de	01 - BPA (Consolidado)
Subtipo de Financiamento	de	
Sexo:		Ambos
Idade Mínima		16 anos
Idade Máxima		69 anos
Valor Ambulatorial SA:		R\$ 75,00
Valor Ambulatorial Total:		R\$ 75,00
CBO:		2211-05; 2212-05; 2234-15; 2251-85; 2253-35; 2253-40
Serviço/Class.		128 Serviço de Hemoterapia Classificação 002 - Diagnóstico em Hemoterapia.

(SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – Ministério da Saúde – competência 02/2018)

Frise-se que, embora o desempenho do NAT-Biomanguinhos seja deficiente, esse fato não é objeto da presente ação, mas sim a OBRIGATORIEDADE DE SEU USO pelos Serviços de Hemoterapia Públicos, haja vista que a própria Tabela de Procedimentos SUS NÃO DÁ OPÇÃO, ou seja, caso o Serviço queira utilizar outro Kit para o teste terá que arcar com esse ônus, o que torna PROIBITIVA a troca.

A questão da imposição de kit inferior, em sede de saúde pública que, s.m.j. fere o disposto no artigo 196 da CRFB, exigindo assim, a declaração de inconstitucionalidade da Portaria 2265/2016 na defesa da ordem jurídica e dos interesses sociais e individuais indisponíveis até porque, primaz a relevância pública em relação aos direitos assegurados na Carta Magna.

A manutenção da situação implica em afronta aos princípios constitucionais supra destacados, sem olvidar a configuração de autoritarismo pois, impõe o cumprimento de política pública inadequada, imprópria e em desacordo às exigências da sociedade,

da liberdade e da cidadania, interferindo na livre escolha, na obtenção de produtos melhores e acessíveis

Nesse sentido, o doutrinador Alexandre de Moraes faz o seguinte comentário sobre o controle de constitucionalidade:

**“O controle de constitucionalidade configura-se, portanto, como garantia de supremacia dos direitos e garantias fundamentais previstos na constituição que, além de configurarem limites ao poder do Estado, são também uma parte de legitimação do próprio Estado, determinando seus deveres e tornando possível o processo democrático de um Estado de Direito.”** Moraes, Alexandre de. Direito constitucional. 7º ed. Revista ampliada e atualizada. São Paulo: Atlas, 2000.p. 554/555

Além do acima exposto, e não menos grave é situação dos médicos que trabalham nos Serviços de Hemoterapia e também os que indicam as transfusões de sangue, uma vez que a imposição da utilização do Kit NAT nacional em detrimento de outro comercial, mais eficiente e eficaz, fere o Código de Ética Médica que em seu Capítulo I - PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS, que determina:

.....  
**V - Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente.**

E ainda, a Portaria de Consolidação nº 05 de 03 de outubro de 2017 dispõe de maneira mais contundente sobre a Responsabilidade Técnica nos Serviços de Hemoterapia, conforme abaixo transcrito:

### **Seção I**

#### *Dos Princípios Gerais*

.....  
**Art. 8º** A responsabilidade técnica pelo serviço de hemoterapia ficará a cargo de um médico especialista em hemoterapia e/ou hematologia ou qualificado por órgão competente devidamente

reconhecido para este fim pelo Coordenador do Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados.

**Parágrafo Único. Cabe ao médico responsável técnico a responsabilidade final por todas as atividades médicas e técnicas que incluam o cumprimento das normas técnicas e a determinação da adequação das indicações da transfusão de sangue e de componentes.**

**Art. 9º As atividades técnicas realizadas no serviço de hemoterapia que não estejam especificamente consideradas por este Anexo serão aprovadas pelo responsável técnico da instituição de assistência à saúde.**

(grifos e destaques de agora)

Dessa forma de um lado está a Portaria de Consolidação nº 5 que dá responsabilidade e autoridade ao Responsável Técnico e **a Portaria 2265/2014 mantém APENAS A RESPONSABILIDADE E RETIRA A AUTORIDADE E A LIBERDADE DE ESCOLHA.**

A Portaria que ora se combate também afeta os demais profissionais dos Serviços de Hemoterapia públicos, tais como farmacêuticos, biólogos, biomédicos, enfermeiros, etc., já que esses profissionais também atuam na coleta, processamento, fracionamento, distribuição e aplicação da transfusão sanguínea.

A prevalecer a obrigatoriedade contida no bojo da Portaria que aqui se combate, há de se perguntar quem responderá civil e penalmente por transmissão transfusional de infecções (HIV, HCV e HBV) visto que, segundo a política atual, como exaustivamente explicitado, nem Hemocentros nem os profissionais que atuam em Hematologia em locais públicos não possuem o direito de escolha quanto a utilização de testes mais avançados e sensíveis.

Outro entendimento não pode ser o de que tal imposição, deve ISENTAR os profissionais que executam a norma e atrair, dentro das competências, as responsabilidades devidas.

Assim sendo, a esta Corte compete ao julgar a presente ADI atuar como legislador negativo, para o fim de retirar a eficácia da norma produzida pelo Ministério da Saúde – Portaria 2.265 de 16 de outubro de 2014, já que trata-se de norma incompatível com a

Constituição da República e deve ser excluída do ordenamento jurídico pátrio.

Mantenha-se dessa forma a obrigatoriedade do teste NAT para HIV/HCV e HBV insculpida na Portaria de Consolidação nº 5 de 03/10/2017, com a liberdade de escolha do insumo laboratorial pelos Serviços Públicos de Hemoterapia, mediante a contrapartida da remuneração.

## **V – DA ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA DE JURISDICIONAL**

Conforme prevê o artigo 300 do CPC, a tutela de urgência poderá ser concedida quando houver elementos que demonstrem a probabilidade do direito (*fumus boni iuris*) e o perigo do dano (*periculum in mora*).

Em relação ao *fumus boni iuris*, a Portaria 2265/2014 mostra-se uma violação à saúde, direito garantido constitucionalmente, está intrinsecamente vinculada à sua proteção, que se dá através do acesso aos serviços essenciais de promoção, recuperação e proteção (artigo 196 da Constituição Federal).

A Constituição da República prevê a saúde como direito social básico de todas as pessoas e dever do Estado, garantindo, dessa forma, o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde:

**Art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.**

.....

**Art. 196 A saúde e direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (Grifamos)**

Quanto ao *periculum in mora*, temos que o Governo Federal – Ministério da Saúde deve suspender a utilização do kit NAT brasileiro, em razão da LIBERDADE DE ESCOLHA do produto que o Serviço ou profissional julgue mais adequado e a sua consequente previsão de remuneração, vez que não se pode admitir a subtração desse direito de escolha, que na prática, implica manter política pública equivocada, com altos custos e resultados, no mínimo, duvidosos ou seja, uma imposição à autonomia da vontade e, possíveis condenações que virão no âmbito da justiça.

## **VI - DOS PEDIDOS**

Demonstrada a relevância da matéria constitucional, mediante a contrariedade da Portaria 2265 de 16 de outubro de 2014, em face dos artigos 6º e 196 da Constituição da República, requer:

1 - A concessão da medida cautelar para suspender os efeitos do artigo 2º da Portaria do Ministério da Saúde nº 2265 de 16 de outubro de 2014,

2 – A intimação do Ministro da Saúde, através do Advogado-Geral da União e do Procurador Geral da República para que se manifestem sobre o mérito da presente Ação, no prazo legal;

3 – A procedência do pedido, para que a norma federal contestada na presente Ação seja declarada inconstitucional, dando-se ciência ao poder competente para adoção das providências necessárias, notadamente no que diz respeito à justa remuneração pela livre escolha do kit para teste NAT nas doações de sangue.

Dá-se à causa, para efeitos fiscais, o valor de R\$1.000,00

Nestes termos,

Pede deferimento.

Ribeirão Preto, 27 de fevereiro de 2018.

**Maria Cleusa Guedes – Adv<sup>a</sup>**

**OAB-SP N° 95.680**