

PORTARIA Nº 451, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2017

Dispõe sobre o preenchimento do Inquérito Nacional do Poliovírus pelos laboratórios, públicos e privados, para o cumprimento do processo de contenção definitiva do Poliovírus selvagem e vacinal.

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

Considerando que o último caso de poliomielite ocorrido no Brasil foi identificado no ano de 1989;

Considerando a Resolução WHA 68.3, 2015, da Assembleia Mundial da Saúde, que declarou erradicado o poliovírus selvagem tipo 2 em escala mundial;

Considerando que para a obtenção do Certificado Internacional de Erradicação da Poliomielite, o Brasil deve adotar medidas para a contenção do poliovírus em laboratórios;

Considerando a necessidade de assegurar que o risco de escape e posterior reintrodução do poliovírus selvagem ou vacinal a partir dos laboratórios seja controlado de maneira oportuna; e

Considerando que a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde é a responsável pelo Plano Nacional de Contenção do Poliovírus em laboratórios brasileiros, e está realizando inquérito com o objetivo de identificar laboratórios que possuam materiais infectantes e potencialmente infectantes para poliovírus selvagem e vacinal; resolve:

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre o preenchimento do Inquérito Nacional do poliovírus pelos laboratórios, públicos e privados, visando ao cumprimento do processo de contenção definitiva do poliovírus selvagem e vacinal. Art. 2º Os laboratórios públicos e privados que atuam na área da saúde, educação, defesa, meio ambiente, agricultura, pesquisa e outras, bem como os laboratórios sediados em indústrias, deverão responder o Inquérito nacional do poliovírus contido no link: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=23898](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=23898), até a data de 31 de março de 2017.

Art. 3º Para os efeitos desta Portaria entende-se por:

I - materiais infectantes para poliovírus selvagem ou vacinal:

materiais clínicos de casos confirmados de infecção por poliovírus selvagem e VDPV (Poliovírus Derivado da Vacina), amostras ambientais com água de esgoto ou in natura em que esses vírus estejam presentes, e produtos de replicação desses vírus, incluindo:

- a) poliovírus isolados em cultivos celulares, cepas de referência, cepas para vacinas inativadas;
- b) animais infectados com poliovírus ou materiais clínicos oriundos desses animais;
- c) produtos de pesquisa em laboratório que possam conter as sequências do capsídeo do poliovírus selvagem;
- d) estrutura total do RNA ou DNA que contêm sequências de capsídeos derivadas de poliovírus selvagem; e
- e) células continuamente infectadas com cepas de poliovírus, cujas sequências do capsídeo derivam de poliovírus selvagem.

II- materiais potencialmente infectantes para poliovírus selvagem ou vacinal:

- a) amostras de fezes ou secreções respiratórias coletadas para qualquer finalidade em uma área geográfica

de circulação do poliovírus selvagem (incluindo VDPV) ou de uso da OPV (Vacina Oral da Polio);

b) produtos destes materiais em animais ou células permissivas para o poliovírus;

c) isolamentos de culturas de células semelhantes a enterovírus descaracterizados em países onde se sabe ou se suspeita da circulação do poliovírus selvagem ou VDPV no momento da coleta;

d) estoques de vírus entéricos e respiratórios manipulados em condições onde a replicação de poliovírus ou a contaminação é possível. Art. 4º Caberá aos laboratórios que armazenam amostras de materiais infectantes e potencialmente infectantes para poliovírus selvagem e vacinal, a destruição, a contenção ou a transferência desses materiais para instalação essencial.

Parágrafo único. Os laboratórios que optarem por conter as amostras infectantes e potencialmente infectantes para poliovírus selvagem e vacinal deverão cumprir com critérios de instalação essencial para poliovírus.

Art. 5º Para fins desta Portaria, instalação essencial para poliovírus são os laboratórios que cumprem com todos os critérios estabelecidos pelo Plano de Ação Global da Poliomielite – Documento GAP III, de acordo com a certificação dada pelas autoridades nacional ou internacional.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Portaria constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 7º Fica revogada a Portaria nº 560/GM/MS, de 19 de março de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 54, de 20 de março de 2009, Seção I, página 34.

Art.8º Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação.

ANTONIO CARLOS FIGUEIREDO NARDI