
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

PORTARIA CONJUNTA Nº 193, DE 17 DE MARÇO DE 2014

Regulamenta o inciso XII do art. 14 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, quanto aos critérios técnicos para realização de testes de ácidos nucléicos em triagem de doadores de sangue.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE E O SECRETÁRIO EXECUTIVO, no uso de suas atribuições,

Considerando inciso XII do art. 14 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que determina a "obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN";

Considerando o art. 4º do Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, conforme redação do Decreto nº 5.045, de 8 de abril de 2004, que confere à Secretaria de Atenção à Saúde a gestão e a coordenação do SINASAN, inclusive para elaborar a normatização técnica da área de hemoterapia e hematologia;

Considerando as competências da Secretaria-Executiva e Secretaria de Atenção à Saúde para estabelecer normas complementares e a adotar as providências necessárias para a operacionalização da implantação dos testes NAT, conforme art. 7º da Portaria nº 112/GM/MS, de 29 de janeiro de 2004;

Considerando a efetivação da implantação do NAT para detecção de HIV e HCV em amostras de doadores de sangue, a partir de desenvolvimento de tecnologia nacional, conforme determinado na mesma Portaria nº 112/GM/MS, de 29 de janeiro de 2004;

Considerando a previsão para realização de testes de ácidos nucléicos para HIV e HCV, na Portaria nº 2.712/GM/MS, de 12 de novembro de 2013; e

Considerando a necessidade de regulamentação específica quanto aos critérios técnicos necessários para realização do NAT em conjunto de amostras (pool), resolve:

Art. 1º Fica permitida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto de amostras (pool) na pesquisa de HIV e HCV pela tecnologia NAT para triagem de doadores de sangue.

§ 1º O teste NAT para HIV e HCV, a ser utilizado pelos serviços de hemoterapia, deve ser capaz de detectar em 95% das vezes 100 UI/mL para HCV e 100 cópias/mL para HIV (sensibilidade analítica).

§ 2º A sensibilidade do teste e o número de amostras do pool serão definidos em conjunto para atender à sensibilidade descrita no parágrafo anterior.

Art. 2º O presente regulamento é de observância obrigatória por todos os órgãos e entidades que executam atividades hemoterápicas em todo o território nacional no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN).

Art. 3º Os serviços de hemoterapia públicos que realizarão os testes NAT serão habilitados como Sítios Testadores NAT (SITNAT) para testagem das amostras provenientes de coletas de sangue no âmbito do SUS.

§ 1º A habilitação dos SIT-NAT será definida pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), do Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência (DAHU), da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), e as regras para o seu funcionamento serão orientadas por meio de manual operacional emitido por esta coordenação.

§ 2º Os SIT-NAT serão responsáveis pela realização da testagem das amostras de sangue de doadores para os serviços que coletam sangue no âmbito do SUS, inseridos em uma determinada área de abrangência, que pode ser a totalidade ou parte de um Estado, ou abranger mais de um Estado, sendo esta previamente definida pelo Ministério da Saúde.

§ 3º A responsabilidade pela testagem NAT nas amostras encaminhadas pela unidade coletora ocorrerá a partir do recebimento das mesmas pelo respectivo SIT-NAT.

§4º Em situações de contingência, para que não haja a interrupção na realização do teste, o Ministério da Saúde definirá os SIT-NAT que farão atendimento temporário da área de abrangência afetada.

Art. 4º Os estabelecimentos reconhecidos como SIT-NAT habilitados para a realização do NAT deverão formalizar contratos ou convênios com os serviços de hemoterapia em sua área de abrangência, a fim de definir as responsabilidades entre as partes.

Parágrafo único. Os contratos dos SIT-NAT com serviços de hemoterapia relacionados às amostras provenientes de coletas de sangue não contratualizadas no âmbito do SUS deverão observar as regras específicas de ressarcimento a serem emitidas pelo Ministério da saúde.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR
Secretário de Atenção à Saúde

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS
Secretário Executivo

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
