

Portaria n.º 262/GM, Em 5 de fevereiro de 2002.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, e Considerando a Meta Mobilizadora Nacional – Setor Saúde – Sangue com Garantia de Qualidade em todo seu Processo até 2003;

Considerando a disponibilização de novas tecnologias que utilizam técnicas de amplificação de ácidos nucléicos – NAT – para o vírus da Imunodeficiência Humana - HIV e para o vírus da Hepatite C - HCV, no mercado mundial;

Considerando que a incorporação do NAT na triagem laboratorial dos doadores de sangue diminui o período de janela imunológica, aumentando assim as chances de identificação de contaminações virais em doações de sangue;

Considerando que a implantação do NAT diminui o risco de transmissão dos vírus da Hepatite C e da Imunodeficiência Humana Adquirida - HIV, por transfusões de hemocomponentes, aumentando a segurança transfusional;

Considerando a implementação do Programa Nacional de Hemoderivados, visando a auto-suficiência destes produtos e que incorpora a testagem obrigatória do plasma brasileiro fracionado pela tecnologia do NAT;

Considerando que a introdução de novos métodos de triagem laboratorial do sangue implica na revisão da atual rotina laboratorial nos Serviços de Hematologia;

Resolve:

Art. 1º Tornar obrigatório, no âmbito da Hemorrede Nacional a inclusão nos Serviços de Hemoterapia públicos, filantrópicos e/ou privados contratados pelo SUS, e privados, os testes de amplificação e detecção de ácidos nucléicos - NAT, para HIV e HCV, em todas as amostras de sangue de doadores.

Parágrafo único. Será facultado aos Serviços de Hemoterapia Privados que coletam sangue de doador e que não realizam o NAT na triagem de doadores de sangue, contratarem serviço para a realização do teste.

Art. 2º Autorizar a Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA a credenciar os Hemocentros Coordenadores abaixo relacionados, como serviços de referência do SUS para realizarem o NAT dos serviços que coletam sangue para o SUS, nas Macro-Regiões:

Região Norte:

Hemocentro do Amazonas – HEMOAM, que realizará o teste NAT para os Estados:

- Amazonas;
- Acre;
- Roraima;
- Rondônia.

Hemocentro do Pará – HEMOPA, que realizará para os Estados:

- Pará;
- Tocantins;
- Amapá.

Região Nordeste:

Hemocentro do Ceará – HEMOCE, que realizará para os Estados:

- Ceará;
- Piauí;
- Maranhão.

Hemocentro da Paraíba – HEMOÍBA, que realizará para os Estados:

- Paraíba;
 - Rio Grande do Norte;
 - Alagoas;
- Sergipe.

Hemocentro de Bahia – HEMOBA, que realizará para o Estado da Bahia.
Hemocentro de Pernambuco – HEMOPE, que realizará para o Estado de Pernambuco.
Região Sul:
Hemocentro do Paraná – HEMEPAR, que realizará para o Estado do Paraná.
Hemocentro de Santa Catarina – HEMOSC, que realizará para o Estado do Santa Catarina.
Hemocentro do Rio Grande do Sul – HEMORGS, que realizará para o Estado do Rio Grande do Sul.
Região Centro-Oeste:
Hemocentro de Brasília – Fundação Hemocentro de Brasília, que realizará para:
Distrito Federal;
- Mato Grosso do Sul;
- Mato Grosso.
Hemocentro de Goiás - HEMOG, que realizará para o Estado de Goiás
Região Sudeste:
Hemocentro do Rio de Janeiro – HEMORIO, que realizará para os Estados:
- Rio de Janeiro;
- Espírito do Santo.
Hemocentro de Minas Gerais – HEMOMINAS, que realizará para o Estado de Minas Gerais.
Hemocentro de São Paulo – Fundação Pró-Sangue;
Hemocentro de Campinas - UNICAMP;
Hemocentro de Ribeirão Preto;
Hemocentro de Marília;
Hemocentro de Botucatu - UNESP.

Parágrafo único. Caberá a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo determinar para qual Hemocentro Coordenador os demais serviços que coletam sangue de doador deverão enviar as amostras de sangue dos seus doadores para a realização do NAT.

Art. 3º Determinar que os todos os serviços públicos, filantrópicos e privados contratados pelo SUS, enviem diariamente as amostras de sangue dos seus doadores para os Hemocentros Coordenadores de referência do SUS, a fim de que realizem o NAT.

§ 1º Os Hemocentros Coordenadores credenciados, referidos no Art. 2º deverão, no prazo máximo de 48 horas, após a entrada da amostra no laboratório, transmitir os resultados dos exames de NAT, aos Serviços de Hemoterapia a ele referenciados;

§ 2º O envio dos resultados deverá ser de forma sigilosa, preferencialmente por meio eletrônico;

§ 3º Os custos pela remessa das amostras de sangue para os Hemocentros Coordenadores de referências ficarão a cargo dos Serviços de Hemoterapia que coletam o sangue do doador;

§ 4º. A ANVISA editará regulamento técnico normalizando o envio das amostras.

Art. 4º Os kits a serem utilizados deverão estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, aprovados para a testagem de doadores de sangue e ser automatizados nas principais etapas de realização dos testes.

Parágrafo único. Incluem-se entre as etapas que devem ser automatizadas: a leitura dos códigos de barras dos tubos com as amostras, a pipetagem, a confecção do pool (quando for o caso), a extração dos ácidos nucléicos, a leitura da reação e a transferência dos resultados para o sistema de informática utilizado no Serviço de Hemoterapia.

Art. 5º Determinar que em virtude da implantação do NAT na triagem laboratorial do sangue de doadores, os serviços de hemoterapia públicos, filantrópicos e privados contratados pelo SUS, quando da aquisição de bolsa tripla para preparo de hemocomponentes, seja obrigatória a que permite a conservação do concentrado de plaquetas por 5 dias.

Art. 6º Facultar aos Serviços de Hemoterapia que realizam triagem sorológica de doadores de sangue, mantê-la, devendo enviar as amostras de sangue para os serviços de hemoterapia de referência, a fim de realizar o NAT dos seus doadores.

Art. 7º Dispensar a obrigatoriedade de realização do 2º teste sorológico para o HIV tão logo o NAT esteja implantado na rotina diária dos serviços de hemoterapia.

Art. 8º Determinar que o custeio da testagem obrigatória do sangue para triagem de doadores pela tecnologia do NAT nos serviços de hemoterapia da hemorrede pública seja financiado pelo Fundo de Ações Estratégicas e de Compensação - FAEC como ação estratégica.

Art. 9º Estabelecer que a Secretaria Executiva e a Secretaria de Assistência à Saúde ficam autorizadas a emitir normas complementares e adotar as providências necessárias para o custeio dos testes de que trata esta Portaria.

Parágrafo único. Apenas os hemocentros credenciados pela ANVISA para a realização dos testes NAT em doadores de sangue terão direito a serem ressarcidos pela Secretaria de Assistência à Saúde pela realização do NAT para os serviços do SUS que coletam sangue de doador;

Art. 10. Fixar o prazo de seis meses, a contar da data publicação desta Portaria, para a implantação do NAT nos hemocentros coordenadores de referência do SUS e nos serviços privados.

Art.11. O não cumprimento desta portaria a partir do prazo estipulado constituirá infração sanitária, de acordo com a Lei 6.437/77.

JOSÉ SERRA