

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO
PORTARIA Nº 2.264, DE 16 DE OUTUBRO DE 2014
DOU de 17/10/2014 (nº 201, Seção 1, pág. 52)

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.

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, de 12 de novembro de 2013, que torna obrigatória a realização do Teste de Ácidos Nucleicos para triagem laboratorial no sangue do doador; e 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, resolve:

Art. 1º Ficam definidos os seguintes critérios para que os estabelecimentos de hemoterapia sejam habilitados como Sítios Testadores NAT:

- I - centralização de maior quantitativo de amostras processadas;
- II - maior número de doações;
- III - melhor acesso logístico regional;
- IV - critérios epidemiológicos e sanitários regionais;
- V - área física disponível para os equipamentos da plataforma NAT;
- VI - sistema informatizado que permita transcrição automática dos resultados; e
- VII - profissionais capacitados para realização do NAT.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ARTHUR CHIORO