

Nº 201 – DOU – 17/10/14 – seção 1 – p.52

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
GABINETE DO MINISTRO**

**PORTARIA Nº 2.264, DE 16 DE OUTUBRO DE 2014**

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