

RESOLUÇÃO RDC Nº 51, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2013

Publicada no Diário Oficial da União nº 221, de 13 de novembro de 2013, Seção 1, página 125.

Altera a Resolução - RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, que determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 07 de novembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 89 da Resolução - RDC nº 57/2010 de 16 de dezembro de 2010 passa a vigorar com a seguinte redação: "Art. 89. A cada doação devem ser realizados obrigatoriamente testes laboratoriais de triagem de alta sensibilidade, para detecção de marcadores para as seguintes doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, independente dos resultados de doações anteriores, segundo critérios determinados nesta Resolução e nas demais normas do Ministério da Saúde:

I -

II -

III - Hepatite B (HBV): 1 (um) teste para detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg) e 1(um) teste para detecção de anticorpo contra o capsídeo do vírus da hepatite B (anti-HBc), com pesquisa de IgG ou IgG + IgM;

IV - Hepatite C: 2(dois) testes em paralelo: sendo 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HCV ou para detecção combinada de antígeno/anticorpo; e 1(um) teste para detecção de ácido nucleico do vírus HCV por técnica de biologia molecular.

V - HIV 1 e 2: 2(dois) testes em paralelo: sendo 1(um) teste para detecção de anticorpo anti-HIV (que inclua a detecção do grupo O) ou 1(um) teste para detecção combinada de antígeno/anticorpo (que inclua a detecção do grupo O); e 1(um) teste para detecção de ácido nucleico do vírus HIV por técnica de biologia molecular.

VI -

§ 1º No caso de incorporação de teste para detecção de ácido nucleico do vírus HBV por técnica de biologia molecular, este deve ser utilizado como teste adicional à detecção de HBsAg e anti-HBc e utilizando conjuntos de reagentes registrados/autorizados pela ANVISA para triagem de doadores de sangue.

§ 2º Nas regiões endêmicas de malária com transmissão ativa deve ser realizado a detecção de plasmódio ou antígenos plasmodiais.

§ 3º A detecção do Citomegalovírus (CMV) deve ser realizada em todas as unidades de sangue destinadas a pacientes nas situações previstas pelo Ministério da Saúde."(NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação oficial.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO