

## MINUTA DE RESOLUÇÃO SESA nº XXX/2024

**Dispõe sobre as condições para o funcionamento do Sistema Estadual de Informação e Controle Hemoterápico do Paraná (Sistema NovoSHT) e dá outras providências.**

*O Secretário de Estado da Saúde, gestor do Sistema Único de Saúde do Paraná, no uso da atribuição que lhe confere o art. 4º, incisos VI e XIII, da Lei Estadual nº 19.848, de 3 de maio de 2019, e o art. 8º, inciso IX, do anexo 113060\_30131, do Decreto Estadual nº 9.921, de 23 de janeiro de 2014, Regulamento da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, além do disposto na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Código de Saúde do Estado,*

- considerando o Decreto Federal nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976, que pelo Artigo 2º, Inciso IV, estabelece que os órgãos estaduais de saúde devem observar a adoção pela instituição prestadora de Serviço de Saúde, de meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes, pacientes e circunstantes;

- considerando o Decreto Federal nº 95.721, de 11 de fevereiro de 1988, que regulamenta a Lei Federal nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências;

- considerando as disposições constitucionais da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

- considerando a Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001, relativa à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, que estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências;

- considerando a Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos;

- considerando a RDC Anvisa nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo no Sangue;

- considerando a Resolução Estadual nº 61, de 09 de dezembro de 1989, que pelo Artigo 1º determina a implantação no Estado do Paraná do Sistema Informativo de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Sanitária das Atividades Hemoterápicas, a partir do cruzamento de dados obtidos nos serviços de hemoterapia e nos bancos de sangue, sobre doadores e receptores de sangue e hemoderivados em relação as seguintes doenças infecto contagiosas: Doença de Chagas, Sífilis, Hepatite B e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida;

- considerando a Resolução Estadual nº 0324, de 04 de outubro 1999, que estabelece que todos os Serviços de Hemoterapia credenciados no Sistema Único de Saúde são obrigados a identificar todas as bolsas de sangue (principal e satélites) com a etiqueta-bolsa padrão do SUS;

- considerando a Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, regulamentada pelo Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, que determina que o Estado pode estabelecer normas suplementares sobre promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, desde que observadas as normas gerais de competência da União;

- considerando o Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, Artigo 46, Itens III e V, que determina que o desenvolvimento e a coordenação da política estadual do sangue, componentes e hemoderivados pelo Sistema Estadual de Sangue, deve cadastrar e licenciar todas as unidades hemoterápicas junto à SESA e controlar as doações e transfusões de sangue realizadas em Serviços de Saúde;

- considerando o Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, Artigo 162, Parágrafo Único, que estabelece sobre a competência no licenciamento sanitário dos Serviços de Hemoterapia;

- considerando o Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, Artigo 173, Inciso Ib, cujo teor determina à Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal a competência por controlar, fiscalizar e regulamentar os estabelecimentos públicos e privados que coletam, produzem, distribuem ou utilizam sangue, componentes e/ou derivados. O controle deve ser feito, entre outros mecanismos, através de Sistemas de avaliação, através de cruzamento de dados de doações e transfusões realizados no Estado, entre outros;

- considerando o Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, Artigo 174, Inciso X, que determina a responsabilidade dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia/Unidades Hemoterápicas de informar corretamente os dados de doações/transfusões para o Sistema de Controle Hemoterápico conforme cronograma estabelecido pela SESA/ISEP, e outros Sistemas definidos em legislação vigente;

- considerando a Resolução SESA nº 437, de 07 de agosto de 2017, que institui o Manual do Cliente da Hemorrede Pública Paranaense (Hemepar);

### **RESOLVE:**

**Art. 1º** Aprovar o Anexo I desta Resolução - Norma Técnica que estabelece condições para o funcionamento do Sistema Estadual de Informação e Controle Hemoterápico do Paraná (Sistema NovoSHT) e dá outras providências.

**Art. 2º** Aprovar o Anexo II desta Resolução - Manual de Orientação para Alteração da Causa de Rejeição do Código 57 - *"Inconclusivo"*, pelos Serviços de Hemoterapia, no Sistema NovoSHT.

**Art. 3º** Determinar a obrigatoriedade do cadastramento de todos os Serviços de Hemoterapia públicos, filantrópicos ou privados, junto à Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal.

**Art. 4º** Determinar que os Serviços de Hemoterapia e os Serviços Transfusionais devem estar integrados ao Sistema Estadual de Informação e Controle Hemoterápico do Paraná (Sistema NovoSHT) por meio de registro direto ou através do interfaceamento com outro Sistema próprio.

**Art. 5º** O não cumprimento do disposto nesta Resolução configura infração sanitária, implicando em penalidades previstas na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001 e no Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, ou outra que vier a substituí-la, bem como em legislação municipal específica vigente.

**Art. 6º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**Art. 7º** Fica revogada a Resolução SESA nº 043, 12 de janeiro de 2010.

Curitiba, XX de março de 2024.

*Assinado eletronicamente*

**Dr. César Augusto Neves Luiz**  
(César Neves)  
Secretário de Estado da Saúde

**ANEXO I DA RESOLUÇÃO SESA Nº XXX/2024**

**NORMA TÉCNICA QUE ESTABELECE CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DO SISTEMA ESTADUAL DE INFORMAÇÃO E CONTROLE HEMOTERÁPICO DO PARANÁ (SISTEMA NOVOSHT) E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.**

**CAPÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I - Objetivos**

**Subseção I  
Dos Objetivos da Norma Técnica Estadual**

**Art. 1º** Estabelecer as condições para o funcionamento do Sistema NovoSHT.

**Art. 2º** Estabelecer a obrigatoriedade do cadastramento dos Serviços de Hemoterapia públicos, filantrópicos ou privados, junto à Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal.

**Art. 3º** Estabelecer a obrigatoriedade dos Bancos de Sangue do Estado do Paraná, registrarem dados relacionados ao comparecimento do doador de sangue, às doações propriamente ditas, aos hemocomponentes produzidos, as cedências realizadas e a destinação final dos mesmos no Sistema NovoSHT.

**Art. 4º** Estabelecer a obrigatoriedade das Agências Transfusionais e Serviços de Saúde registrarem dados relacionados às provas imunohematológicas do receptor, às transfusões propriamente ditas, as cedências e a destinação final das mesmas no Sistema NovoSHT.

**Art. 5º** Compete aos Serviços de Hemoterapia a alteração do código da causa de rejeição dos doadores que constam na CR:57 “*Inconclusivo*”, no Sistema NovoSHT, com a devida comprovação sorológica.

**Art. 6º** Os processos de retrovigilância devem ser instaurados junto à Vigilância Sanitária por meio do Sistema NovoSHT.

**Art. 7º** Compete ao Serviço de Hemoterapia coletor a obrigatoriedade de comunicar ao serviço de Vigilância Epidemiológica estadual e/ou municipal as informações relacionadas

aos doadores portadores de doenças e agravos de notificação compulsória, com sorologia confirmada por meio de nova coleta de sangue do doador (segunda amostra).

**Art. 8º** Determinar a obrigatoriedade da identificação das bolsas de sangue coletadas no Estado do Paraná, bem como daquelas provenientes de outros Estados, com a etiqueta número SUS.

**Art. 9º** Definir critérios aos Bancos de Sangue e Agências Transfusionais localizados no Estado do Paraná para o registro no Sistema NovoSHT de hemocomponentes recebidos de Bancos de Sangue provenientes de outros estados.

## **Subseção II**

### **Dos Objetivos do Sistema NovoSHT**

**Art. 10.** Agilizar o processo do envio de informações através da transmissão de dados diretamente dos Sistemas dos Serviços de Hemoterapia e dos Serviços de Saúde para o Sistema NovoSHT, através de Webservice, em um Sistema ancorado em Plataforma ágil, moderna e segura.

**Art. 11.** Permitir aos Serviços de Hemoterapia e a Vigilância Sanitária, consultas *on line* no Sistema relativo às doações, transfusões e inaptidão dos doadores de sangue.

**Art. 12.** Contribuir para a melhoria das condições de atendimento aos doadores de sangue em Serviços de Hemoterapia.

**Art. 13.** Facilitar a rastreabilidade das doações de sangue e dos hemocomponentes.

**Art. 14.** Fornecer dados estatísticos e relatórios relacionados ao movimento sanguíneo no estado com agilidade, possibilitando o acompanhamento e o monitoramento pelos Serviços de Hemoterapia e Autoridades Sanitárias.

## **Seção III**

### **Definições**

**Art. 15.** Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

**I** - Agência Transfusional: localização, preferencialmente intra-hospitalar, com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados. O suprimento de sangue a estas Agências deve ser realizado pelos Serviços de Hemoterapia de maior complexidade.

**II** - Banco de Sangue: serviço onde o sangue coletado decorrente de doação é armazenado e preservado para uso posterior em transfusões sanguíneas.

**III - Causas de Rejeição:** códigos de inaptidão definitivos ou temporários para situações de impedimento, conforme tabela de inaptidão determinada por Portaria específica do Ministério da Saúde.

**IV - Documento oficial com foto:** trata-se da Carteira de Identidade, Carteira Nacional de Habilitação, Carteira de Trabalho, Passaporte, Registro Nacional de Estrangeiro, Certificado de Reservista e Carteira Profissional emitida por classe, sendo aceitas fotocópias autenticadas desde que as fotos e as inscrições estejam legíveis, bem como as imagens permitam a identificação do portador.

**V - Evento adverso:** ocorrência adversa associada aos processos do ciclo do sangue que pode resultar em risco para a saúde do receptor ou do doador, associada ou não a reação adversa.

**VI - Etiqueta Número SUS ou Etiqueta Bolsa:** identificação que consta no rótulo das bolsas dos hemocomponentes no Estado do Paraná.

**VII - Hemocomponentes:** produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico.

**VIII - Hemotransfusão:** ato final de um conjunto de atividades que constitui o processo hemoterápico.

**IX - Inapto definitivo:** indivíduo que nunca poderá doar sangue para outra pessoa, conforme avaliação do triador clínico do Banco de Sangue baseada em critérios pré-estabelecidos em legislação específica. (Excepcionalmente, em alguns casos, poderá realizar doação autóloga).

**X - Inapto temporário:** indivíduo que se encontra impedido de doar sangue para outra pessoa por determinado período de tempo, conforme avaliação do triador clínico do Banco de Sangue baseada em critérios pré-estabelecidos em legislação específica. (Excepcionalmente, em alguns casos, poderá realizar doação autóloga).

**XI - Médico Responsável Técnico:** profissional de nível superior, inscrito no respectivo Conselho de Classe, designado para orientar e supervisionar a realização de determinada atividade ou o funcionamento de um serviço, o qual responde pelo cumprimento dos dispositivos técnicos e legais pertinentes.

**XII - Notificação compulsória:** notificação obrigatória a todos os profissionais de saúde (médicos, enfermeiros, odontólogos, médicos veterinários, biólogos, biomédicos, farmacêuticos e outros no exercício da profissão), bem como os responsáveis por organizações e estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, e de ensino, em conformidade com a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe da Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todos o território nacional.

**XIII - Pessoa habilitada:** pessoa que possui as qualificações exigidas por leis e regulamentos específicos para execução de determinada atividade.

**XIV** - Procedimentos Operacionais Padrão (POP): procedimentos escritos e autorizados, introduzidos nas rotinas de trabalho, que fornecem instruções detalhadas para a realização de atividades específicas.

**XV** - Protocolo: conjunto de regras escritas definidas para a realização de determinado procedimento.

**XVI** - Registro: documento que apresenta os resultados ou aprovação da realização de uma atividade.

**XVII** - Retrovigilância: parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações de sangue anteriores de um doador que apresentou soroconversão/viragem de um marcador ou relacionada a um receptor de sangue que veio a apresentar marcador reagente/positivo para uma doença transmissível. Termo também aplicável em casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos e investigação de quadros infecciosos bacterianos em receptores, sem manifestação imediata, mas potencialmente imputados à transfusão.

**XVIII** - Serviço de Hemoterapia: serviços que coletam, processam e testam o sangue de doadores e/ou distribuem hemocomponentes, podendo ou não realizar transfusão de sangue.

**XIX** - Serviço de Hemoterapia destinatário: Serviço de Hemoterapia responsável pelo recebimento de hemocomponentes de outros Estados.

**XX** - Serviço de Hemoterapia remetente: Serviço de Hemoterapia de outro Estado, responsável pela preparação e pelo envio do hemocomponente a um destinatário, por meio de um modo de transporte.

**XXI** - Serviço Transfusional: São todos os serviços relacionados ao atendimento à saúde que recebem hemocomponentes dos Serviços de Hemoterapia para realização de transfusão de sangue em pacientes específicos, bem como as provas de compatibilidade realizadas pelos Serviços de Hemoterapia distribuidores.

**XXII** - Sistema e-Protocolo: Sistema desenvolvido pela Companhia de Tecnologia da Informação e Comunicação do Paraná (Celepar) para tramitação interna de documentos do Poder Executivo, regulamentado pelo Decreto Estadual nº 7304/2021.

**XXIII** - Sistema Notivisa: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária que permite a notificação "on-line" de queixas técnicas e eventos adversos relacionados a produtos sob Vigilância Sanitária, tais como: sangue e hemocomponentes, medicamentos, vacinas, equipamentos, kits para diagnósticos e saneantes, dentre outros.

**XXIV** - Sistema NovoSHT: Sistema Estadual de Informação e Controle Hemoterápico do Paraná.

**XXV** - Soroconversão/viragem de um marcador: resultado da viragem sorológica ou positividade detectada para marcador de infecções transmissíveis pelo sangue, identificado na triagem laboratorial de doador que em doação anterior teve resultado não reagente/negativo para o mesmo marcador.

**XXVI** - Vigilância Sanitária Estadual: expressão material da regulação sanitária de competência estadual.

**XXVII**- Vigilância Sanitária Regional: expressão material da regulação sanitária de competência estadual de acordo com a instância administrativa intermediária da SESA.

**XXVIII** - Vigilância Sanitária Municipal: expressão material da regulação sanitária de competência municipal.

**XXIX** - Webservice: solução utilizada para integração de Sistemas e comunicação entre aplicações diferentes. Com esta tecnologia é possível que novas aplicações possam interagir com aquelas que já existem e que Sistemas desenvolvidos em plataformas diferentes sejam compatíveis.

#### **Seção IV**

#### **Abrangência**

**Art. 16.** O disposto nesta Norma Técnica se aplica aos Serviços de Hemoterapia e aos demais estabelecimentos prestadores de serviços de saúde públicos, filantrópicos ou privados, envolvidos direta e/ou indiretamente na atenção à saúde da população submetida aos procedimentos de hemoterapia.

§ 1º Os Serviços de Hemoterapia são caracterizados como “todos os estabelecimentos que se destinam à realização de procedimentos de hemoterapia”.

§ 2º Os Serviços de Hemoterapia, são classificados como:

**I** - Hemocentro Coordenador;

**II** – Hemocentro;

**III** - Núcleo de Hemoterapia;

**IV** - Unidade de Coleta e Transfusão;

**V** - Unidade de Coleta;

**VI** - Central de Triagem Laboratorial de Doadores;

**VII** - Agência Transfusional;

**VIII** - Serviço Transfusional.



## Seção V

### Do Cadastro Para Acesso ao Sistema NovoSHT

**Art. 17.** Para acesso ao Sistema NovoSHT, o usuário deve primeiramente realizar o pré-cadastro junto à Central de Segurança do Estado, ([www.shtnovo.sesa.pr.gov.br](http://www.shtnovo.sesa.pr.gov.br)), opção “*Ainda não sou cadastrado*”.

**Art. 17.** Após a efetivação do pré-cadastro, o serviço deve encaminhar cópia do documento assinado pelo Diretor Geral ou Médico Responsável Técnico à Vigilância Sanitária estadual (Nível Central), da Secretaria de Estado da Saúde, designando nome do profissional e perfil de acesso compatível à função exercida.

**Parágrafo Único:** O documento a que se refere o *caput* deste artigo deve conter as seguintes informações:

- I – Nome completo do profissional, sem abreviaturas;
- II – Número do CPF do profissional;
- III- Identificação do serviço;
- IV- Endereço do Serviço;
- V- Perfil de acesso;

**Art. 18.** O Sistema NovoSHT disponibiliza os seguintes perfis de acesso:

- I - Vigilância Sanitária Estadual;
- II - Vigilância Sanitária Regional;
- III - Vigilância Sanitária Municipal;
- IV- Serviço de Hemoterapia;
- V- Atendente Serviço de Hemoterapia;
- VI - Alteração Causa Rejeição 57 – Inconclusivo;
- VII – Certificação;
- VIII - Serviço de Saúde;

**IX** – Visitante;

**X** - Suporte Serviço Hemoterapia.

**Art. 19.** A permissão de acesso ao Sistema será efetivada pelo setor de Vigilância Sanitária do Nível Central, da Secretaria de Estado da Saúde.

## **CAPÍTULO II**

### **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

#### **Seção I**

#### **Das Competências/Responsabilidades**

##### **Subseção I**

##### **Das responsabilidades do doador de sangue**

**Art. 20.** Todo candidato à doação de sangue deve assinar um “Termo de Consentimento e Responsabilidade”, livre e esclarecido, para realização dos testes laboratoriais no sangue doado, conforme exigência das legislações e normativas técnicas vigentes.

**Parágrafo Único:** Os testes mencionados no *caput* deste artigo são passíveis de resultados falso-positivos na triagem sorológica e, portanto, o doador poderá ficar inapto temporariamente ou definitivamente à doação de sangue, sendo passível de investigação pela Vigilância Epidemiológica local.

**Art. 21.** O doador de sangue deve responder de forma fidedigna o questionário de doação, assim como as perguntas realizadas durante a triagem clínica e o voto de auto-exclusão, o qual permite que o doador de sangue, de forma confidencial, informe se o sangue a ser coletado poderá ser utilizado ou não.

**Art. 22.** O doador de sangue deve retornar sempre quando requisitado pelo Serviço de Hemoterapia e atualizar seus dados cadastrais a cada nova tentativa de doação.

##### **Subseção II**

##### **Das competências/responsabilidades do Serviço de Hemoterapia**

**Art. 23.** Todo Serviço de Hemoterapia deve realizar integração ao Sistema NovoSHT, conforme orientações e tabelas disponíveis no próprio Sistema ([www.shtnovo.sesa.pr.gov.br](http://www.shtnovo.sesa.pr.gov.br)).

**Art. 24.** Os Serviços de Hemoterapia e de Saúde devem notificar dados no Sistema NovoSHT via *Webservice* ou através de acesso direto ao Sistema.

**Art. 25.** Os Serviços devem adaptar o Sistema interno para envio dos dados solicitados, obedecendo a regras e validações previstas.

**Art. 26.** Todo Serviço de Hemoterapia é responsável pela exatidão e veracidade dos dados informados no Sistema.

**Art. 27.** Todo Serviço de Hemoterapia é responsável por resguardar o sigilo das informações relacionadas aos doadores e/ou receptores.

**Art. 28.** O acesso ao Sistema NovoSHT deve ser realizado por profissionais de saúde ou administrativo, não sendo permitido o compartilhamento de login e senha entre os usuários.

### **Subseção III**

#### **Das competências/responsabilidades do Serviço de Hemoterapia Coletor**

**Art. 29.** O Serviço de Hemoterapia Coletor deve obrigatoriamente consultar, através do Sistema NovoSHT, no menu “*Verificar Impedimento*”, ou via *Webservice*, a existência de inaptidão pelo doador.

**Art. 30.** Apresentar ao candidato à doação de sangue o “*Termo de Consentimento e Responsabilidade*” livre e esclarecido, orientando o doador a respeito das seguintes informações:

**I** - Possibilidade da ocorrência de resultados “falso-positivos” durante a triagem sorológica;

**II** – Possibilidade do mesmo ser convocado para coleta de segunda amostra, a fim de serem refeitos os testes sorológicos com resultado reagente na triagem, bem como esclarecer a existência ou não de doença infecciosa;

**III** – Durante o período de investigação sorológica, o doador poderá ficar com o *status* de “inapto à doação de sangue”, até que a conclusão da investigação esteja encerrada.

**Art. 31.** Descartar a bolsa de sangue cujo resultado final foi “reagente”, ou “inconclusivo/indeterminado”, para qualquer um dos testes obrigatórios realizados na triagem laboratorial.

**Art. 32.** Convocar e orientar o doador de sangue com resultados de exames reagentes, encaminhando-o aos serviços assistenciais para confirmação do diagnóstico ou, no caso dos exames confirmatórios terem sido realizados pelo Serviço de Hemoterapia, encaminhá-lo para acompanhamento e tratamento.

**Art. 33.** Comunicar à Vigilância Epidemiológica local os casos de doenças de notificação compulsória.

**Art. 34.** Comunicar à Vigilância Epidemiológica local os doadores que não compareceram para a coleta da segunda amostra, cujo marcador foi positivo ou inconclusivo no teste inicial.

**Art. 35.** Iniciar processo de retrovigilância, após recebimento de alerta de soroconversão emitido pelo Sistema NovoSHT, dando prosseguimento até a conclusão final, utilizando a ferramenta disponibilizada no próprio Sistema.

**Art. 36.** Consultar *Webservice* de doadores que já possuem cadastro no Sistema NovoSHT sem pendência, permitindo assim que os Serviços de Hemoterapia utilize os dados que constam no Sistema, evitando desta forma duplicidade de cadastros.

**Art. 37.** Informar no Sistema NovoSHT os dados do doador, incluindo o número do documento de identificação, assim como o nome da mãe que possibilitará diferenciar os casos de doadores homônimos.

**§1º** O número do documento de identificação mencionado no *caput* deve corresponder integralmente ao registrado no documento, incluindo letras se houver.

**§2º** Nos casos de necessidade dos dados de identificação do doador de sangue ser corrigidos, tais como: nome, nome da mãe, sexo e naturalidade/nacionalidade, entre outros, deverá ser solicitado pelo Serviço de Hemoterapia a devida retificação, com envio do documento de identificação comprobatório digitalizado ao setor de Vigilância Sanitária do Nível Central, da Secretaria de Estado da Saúde.

**Art. 38.** Informar obrigatoriamente, através do Sistema NovoSHT - menu “doações” - os dados relacionados às doações realizadas.

**§1º** Essas informações devem refletir fielmente os dados do doador, da doação ou da impossibilidade de doação (inaptidão), bem como o resultado da triagem clínica e dos testes laboratoriais realizados.

**§2º** As informações relacionadas às doações/doadores, lançadas no Sistema NovoSHT, são de única e exclusiva responsabilidade do Serviço de Hemoterapia coletor e devem ser mantidas constantemente atualizadas.

**Art. 39.** Compete ao Serviço de Hemoterapia informar imediatamente no Sistema NovoSHT a tentativa de doação, quando o doador é considerado “inapto” na triagem clínica, não gerando nº SUS de Bolsa.

**Parágrafo Único:** O envio imediato da informação supramencionada no Sistema NovoSHT objetiva identificar e impedir que o doador realize nova tentativa de doação de sangue em outros Serviços de Hemoterapia.

**Art. 40.** As doações devem ser informadas imediatamente após o resultado final da sorologia e do NAT.

**Art. 41.** A produção de hemocomponentes deve ser informada após o resultado final da sorologia e NAT, quando a doação já estiver informada.

**Art. 42.** Compete ao Serviço de Hemoterapia informar quais foram os hemocomponentes produzidos a partir de uma bolsa de sangue total coletada ou por aférese.

**Art. 43.** O Serviço de Hemoterapia deve informar a doação e a produção do hemocomponente no Sistema NovoSHT em até cinco dias corridos, após a data da coleta.

**Art. 44.** Informar o destino das bolsas de sangue, no menu “Transfusão”, do Sistema NovoSHT, preenchendo, obrigatoriamente, todos os campos solicitados. As informações devem refletir fielmente os dados de destino da bolsa:

- I – Transfundido;
- II – Inutilizado;
- III - Cedido à Serviço de Saúde;
- IV - Cedido à Indústria;
- V - Cedido à outro Estado.

**Art. 45.** Ao informar o destino (transfusões, cedências, inutilizações) o Serviço de Hemoterapia Coletor receberá um alerta, via e-mail, nos casos de existência de alguma pendência em relação à doação, conforme os tipos mencionados abaixo:

- I - Doação não informada;
- II - Bolsa com Causa de Rejeição Sorológica;
- III - Bolsa com CR 57 Inconclusiva.

**Art. 46.** Todo Serviço de Hemoterapia coletor é responsável pela solicitação dos números das etiquetas-bolsa (faixa número SUS) disponível no Sistema NovoSHT e devem aguardar a confirmação das faixas liberadas, por meio eletrônico.

**§1º** A faixa número SUS será liberada automaticamente quando o Serviço solicitante estiver com, no mínimo, 80% dos registros de doação da faixa anterior informados.

**§2º** Em situação em que a faixa anterior apresente registros abaixo de 80%, o Serviço deve aguardar a autorização da faixa pela Vigilância Sanitária Estadual.

#### Subseção IV

##### **Das competências/responsabilidades do Serviço que Realiza Transfusão**

**Art. 47.** Todo Serviço de Saúde enviará dados no Sistema NovoSHT digitalmente ou via *Webservice*, nos casos de existência de Sistemas próprios.

**Parágrafo Único:** Os Serviços devem adaptar os Sistemas próprios para o envio dos dados solicitados, com interfaceamento dos mesmos no Sistema NovoSHT, conforme regras e validações pré-estabelecidas.

**Art. 48.** Informar todas as transfusões sanguíneas, bem como o destino das bolsas de sangue, através do menu “Transfusão” do Sistema NovoSHT.

**§1º** As transfusões devem ser informadas no menu “Transfusão > Informar Transfusão”, bem como os demais destinos (inutilização e cedências), no campo “Transfusão > Informar Destino”.

**§2º** O Serviço que trata o *caput* deste artigo deve preencher todos os campos solicitados obrigatoriamente, sendo que as informações devem refletir fielmente os dados de destino da bolsa conforme segue:

- I – Transfundido;
- II – Inutilizado;
- III - Cedido à Serviço de Hemoterapia;
- IV - Cedido à Serviço de Saúde;
- V - Cedido à Indústria;
- VI - Cedido à outro Estado.

**§3º** As transfusões podem ser informadas por Agência Transfusional somente em situação de localização intra-hospitalar, desde que também sejam informados a cedência do hemocomponente da agência transfusional ao Hospital, conforme o código de cada estabelecimento no Sistema NovoSHT.

**Art. 49.** O Serviço de Saúde que deixar de informar por mais de 30 (trinta dias) o destino do hemocomponente, quer seja transfusão, cedência ou inutilização, receberá, via e-mail, um alerta de aviso correspondente à falta desta informação.

**Art. 50.** Toda reação transfusional deverá ser informada no Sistema NovoSHT. Ao informar os dados de transfusão de uma bolsa onde foi observada reação transfusional, o Sistema emitirá a mensagem “ALERTA: obrigatório a notificação da reação transfusional no Sistema Notivisa”.

**Art. 51.** O Sistema NovoSHT permitirá que os casos positivos nas Pesquisas dos Anticorpos Irregulares (PAI) sejam registrados, possibilitando selecionar o Anticorpo identificado.

**Parágrafo Único:** Se um mesmo paciente/receptor precisar receber sangue futuramente, ao pesquisar o seu nome, aparecerá o resultado positivo da Pesquisa dos Anticorpos Irregulares (PAI) e o respectivo anticorpo encontrado, servindo de alerta para que se evitem reações transfusionais futuras.

**Art. 52.** Os dados relativos à transfusão devem ser informados com prazo máximo de 05 (cinco) dias após definição do destino da bolsa.

**Art. 53.** É obrigatória a informação do vínculo do paciente/receptor. Este vínculo deve ser definido como: SUS, Convênio ou Particular.

### **Subseção V**

#### **Das competências/responsabilidades da Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal**

**Art. 54.** Cadastrar os Serviços de Hemoterapia no Sistema NovoSHT.

§1º O cadastro a que refere o *caput* deste artigo, chamado “Cadastro de Unidades Hemoterápicas – CADUH” deve ser encaminhado devidamente preenchido pela Vigilância Sanitária local à Vigilância Sanitária do Nível Central, da Secretaria de Estado da Saúde, por meio das Regionais de Saúde.

§2º A realização de novo cadastro no Sistema NovoSHT será aplicado em casos de novos serviços ou mudança de CNPJ em serviços já existentes.

**Art. 55.** A Vigilância Sanitária do Nível Central da Secretaria de Estado da Saúde deve conceder o vínculo ao Serviço de Hemoterapia ou Serviço de Saúde correspondente, ao usuário que realizou previamente o auto-cadastro, mediante documento de solicitação do serviço, assinado pelo Médico Responsável Técnico.

**Art. 56.** A Vigilância Sanitária do nível central da Secretaria Estadual de Saúde deverá autorizar “*on line*” a liberação dos números SUS das etiquetas-bolsa acima da quota mensal programada ou quando não atingir 80% dos registros da faixa número SUS de liberação anterior, desde que justificada pelo Serviço de Hemoterapia.

**Art. 57.** A Vigilância Sanitária do nível central da Secretaria Estadual de Saúde deve realizar no Sistema NovoSHT a alteração da causa de rejeição ou a liberação para doação de sangue de doadores com impedimento clínico ou sorológico, mediante documentação encaminhada pelo Serviço de Hemoterapia.

**Art. 58.** A Vigilância Sanitária do nível central da Secretaria Estadual de Saúde deve efetuar retificações solicitadas pelos serviços quanto aos registros lançados no Sistema NovoSHT.

**Art. 59.** Consultar dados referentes às informações de doação/transfusão utilizando como referência básica o número da etiqueta-bolsa.

**Art. 60.** Analisar relatórios de dados relacionados à doação, cedência, transfusão, inutilização e efetuar a fiscalização do Serviço, quando necessário.

**Art. 61.** Realizar a rastreabilidade das bolsas de sangue, desde que informadas pelos Serviços de Hemoterapia, a partir da doação até o destino final.

**Art. 62.** Realizar em conjunto com a Vigilância Epidemiológica, investigação dos casos de doenças transmissíveis pelo sangue relacionadas à hemotransfusão.

**Art. 63.** Acompanhar todo processo de retrovigilância instaurado por Serviço de Hemoterapia e Serviços de Saúde.

#### **Subseção VI**

#### **Das competências/responsabilidades da Vigilância Epidemiológica Estadual e/ou Municipal**

**Art. 64.** Compete à Vigilância Epidemiológica local, após o recebimento de notificação dos casos de doenças de notificação compulsória, pelo Serviço de Hemoterapia, tomar as medidas conforme legislação vigente.

**Art. 65.** Rastrear os doadores com indicação de repetição da testagem sorológica, sendo estes, os doadores incluídos na CR: 57 - “Inconclusivo”, que não compareceram ao Serviço de Hemoterapia após a convocação (com comprovação de Aviso de Recebimento ou outro meio, conforme legislação vigente), por se tratarem de casos suspeitos de sorologia reagente.

**Art. 66.** Encaminhar o doador de sangue com suspeita de doença de notificação compulsória e que não compareceu ao Serviço de Hemoterapia, para confirmação de diagnóstico e tratamento nos serviços de referência.

**Art. 67.** Estender a atenção aos comunicantes, caso se confirme a doença de interesse.

**Art. 68.** Compete a Vigilância Epidemiológica local, investigar de forma complementar os processos de retrovigilância.

#### **Subseção VII**

#### **Hemocomponentes de outros Estados**

#### **Das competências/responsabilidades dos Serviços de Hemoterapia envolvidos**



**Art. 69.** O Serviço de Hemoterapia que pretende receber hemocomponentes de outros Estados (destinatário) deve inicialmente informar à Vigilância Sanitária Estadual do Nível Central, da Secretaria de Estado da Saúde, através de documento oficial, seus dados e do Serviço de Hemoterapia remetente, a fim de que seja realizado o cadastro no Sistema NovoSHT.

**§1º** O documento oficial que trata o *caput* deste artigo deve ser assinado pelo Médico Responsável Técnico e conter as seguintes informações:

- I** - Razão social;
- II** - Nome fantasia;
- III** - Código FIN ISBT, se possuir;
- IV** - Código CNES;
- V** - Número do CRM do Médico Responsável Técnico;
- VII** - CNPJ;
- VII** - Tipo da Unidade (Hemocentro Coordenador, Hemocentro Regional, Núcleo de Hemoterapia, Unidades de Coleta e Transfusão);
- VIII** - Natureza do serviço (Público, Privado, Privado/SUS, Outro);
- IX** - Unidade Federativa, Município;
- X** - Endereço, número, CEP, bairro, complemento;
- XI** - Endereço eletrônico (e-mail) do Serviço;
- XII** - Telefones para contato (duas opções);
- XIII** - Sistema informatizado (informar nome do Sistema em uso);
- XIV** - Endereço eletrônico (e-mail) do fornecedor do Sistema;
- XV** - Número do processo de autorização do transporte interestadual emitido pela Anvisa e validade desta autorização (somente do serviço remetente);
- XVI** - Média mensal de hemocomponentes transportados.

**§ 2º** O Serviço de Hemoterapia destinatário também deve encaminhar à Vigilância Sanitária Estadual do Nível Central:

- I** - Contrato firmado entre os serviços envolvidos, com as responsabilidades definidas conforme legislação vigente;

**II** - Contrato firmado entre o Serviço de Hemoterapia e a transportadora, quando houver.

**Art. 70.** As bolsas de sangue coletadas no Estado do Paraná, bem como aquelas recebidas de outro Estado, devem obrigatoriamente ser identificadas com a etiqueta do número SUS, devidamente colada à bolsa, sendo este o único identificador utilizado pelo Estado.

**Parágrafo Único:** A identificação da bolsa de sangue que trata o *caput* deste artigo pode ser utilizada normalmente, e seu destino informado no Sistema NovoSHT (transfusão, inutilização ou cedência) através das funcionalidades disponíveis: “Informar Transfusão ou Informar Destino”, ou através do *WebService* “Enviar\_Dados\_Destino”.

**Art. 71.** Ao efetuar a entrada da bolsa externa no estoque, o Sistema próprio do serviço deve:

**I** – Acionar o *WebService* em “*GerarFaixaNumSUSExterna*” para obtenção de uma faixa de números SUS;

**II** – Acionar o *WebService* em “*DeParaBolsaExterna*” para associação do número de bolsa e componente sanguíneo coletado em outro Estado (nº ISBT ou outro) ao nº SUS de bolsa (identificação própria do Estado do Paraná).

### **CAPÍTULO III**

#### **DAS DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES**

##### **Seção I**

##### **Quanto a Informatização dos Serviços de Hemoterapia**

**Art. 72.** O Serviço de Hemoterapia deve, preferencialmente, possuir registros informatizados.

**Art. 73.** O Sistema de informação deve ser provido de mecanismo de segurança que impeça a adulteração de dados.

**Art. 74.** O Serviço de Hemoterapia que utilizar Sistema informatizado deve possuir cópias de segurança em local distinto dos arquivos ativos, controle de acesso, segurança e confidencialidade das informações bem como a possibilidade de identificar o profissional responsável pelas atividades envolvidas.

**Art. 75.** O Sistema deve permitir a rastreabilidade dos registros em todas as etapas do processo.

**Art. 76.** Os *Softwares* devem ser testados quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue, antes de sua utilização e sempre que houver mudanças.

**Art. 77.** O Serviço de Hemoterapia deve possuir procedimento de contingência para casos de falhas operacionais do Sistema de informação.

**Art. 78.** A integração entre os Sistemas próprios dos Serviços e o Sistema NovoSHT, se dará através da tecnologia *Webservice*. Dessa forma, ao enviar uma informação o Serviço receberá a mensagem imediatamente se a informação foi enviada com sucesso ou se houve algum problema.

**Parágrafo Único:** Os dados, uma vez enviados do Sistema próprio ao Sistema NovoSHT, somente poderão ser corrigidos por meio de solicitação à Vigilância Sanitária do Nível Central.

**Art. 79.** Todos os registros referentes à doação e transfusão devem ser armazenados pelo Serviço por um período mínimo de 20 anos, em meio que garanta a sua qualidade, confiabilidade e recuperação de dados.

**Art. 80.** O acesso às informações pelas Autoridades Sanitárias deve ser irrestrito e disponível a qualquer momento, durante as inspeções de rotina ou nos casos de investigação sanitária, epidemiológica e/ou de auditoria.

## Seção II

### Quanto a Consulta de Doadores Inaptos

**Art. 81.** A consulta de doadores inaptos está disponível no Sistema NovoSHT e deve ser acessada no menu “Verificar Impedimento”.

**Art. 82.** No caso de restrição, o Sistema acusa a existência do impedimento e define se este é “informado” (relacionado com causa de rejeição) ou “calculado” (referente ao espaço de tempo que deve ser respeitado entre as doações).

**Art. 83.** A consulta de doadores inaptos é obrigatória antes de qualquer doação de sangue, devendo ser realizada pelo Serviço de Hemoterapia. O acesso à consulta de doadores inaptos deve ser restrito e exclusivo aos seguintes profissionais:

**I** - Ao Diretor-Geral do Serviço de Hemoterapia coletor;

**II** - Ao Médico Responsável Técnico do Serviço de Hemoterapia coletor;

**III** - Aos funcionários autorizados pelo Diretor-Geral ou pelo Médico Responsável Técnico;

**IV** - As Autoridades Sanitárias.

**Art. 84.** É proibido qualquer divulgação, interna ou externa, direta ou indiretamente, dos nomes de doadores constantes como inaptos, salvo os casos de tramitação documental aos órgãos de Vigilância Sanitária e Epidemiológica.

### Subseção I

#### Quanto a consulta de Doadores Inaptos em situação de indisponibilidade da Internet

**Art. 85.** Em situação de indisponibilidade da internet, a consulta de doadores inaptos está disponível por meio de aplicativo para dispositivos móveis, que permite a consulta de doadores inaptos em modo *offline*.

§1º O dispositivo móvel (*smartphone* ou *tablet*) que trata o *caput* deste artigo, deve ser institucional.

§2º O aplicativo que trata o *caput* deste artigo ficará disponível somente a usuários autorizados, mediante solicitação prévia à Vigilância Sanitária Estadual do Nível Central.

**Art. 85.** Para o funcionamento deste aplicativo como plano de contingência, o Serviço de Hemoterapia deve atualizar diariamente o “*App*” para consulta de doador impedido. Para tanto, será necessário internet e login do usuário ativo (não fechar o “*App*” nem utilizar a opção “deslogar”).

§1º Quando a rede de internet não estiver disponível, será acionado automaticamente o modo *offline* o qual permitirá a consulta referente a última atualização dos candidatos inaptos.

§2º O tutorial de funcionamento do aplicativo Doador Impedido está disponível na página [www.shtnovo.sesa.pr.gov.br](http://www.shtnovo.sesa.pr.gov.br).

### Seção III

#### Quanto aos Doadores a Serem Considerados Inaptos à Doação de Sangue

**Art. 86.** Devem ser incluídos, pelos Serviços de Hemoterapia que realizam coleta, como doadores inaptos à doação de sangue os seguintes casos:

I - Doadores de sangue com sorologia reagente confirmada em 2ª e/ou 3ª amostra (Inapto Definitivo);

II - Doadores de sangue com inaptidão clínica definitiva (Inapto Definitivo);

III - Doadores de sangue com resultado de sorologia inconclusiva – Código 57.

IV - Doadores de sangue com inaptidão temporária (Inapto Temporário)

### Seção IV

#### Quanto à inclusão na CR 57 – “Inconclusivo”

**Art. 87.** Serão incluídos na CR 57, os doadores de sangue que apresentem:

**I** - Resultados de sorologia reagente na triagem sorológica;

**II** - Os casos com sorologia inconclusiva com resultado em “zona cinza”, onde ocorram dúvidas na definição da reatividade;

**III** - Os casos de “falso reagente”;

**IV** - Os casos de reação cruzada ou outros casos onde não seja possível afirmar a reatividade da sorologia.

**Art. 88.** Devem ser realizados os testes obrigatórios na triagem sorológica, segundo legislação vigente.

**Art. 89.** O doador incluído na CR 57, que não comparecer ao Serviço de Hemoterapia, após convocação do mesmo (com comprovação de AR ou outro meio, conforme legislação vigente), para coleta de nova amostra, permanecerá na CR 57, desde que justificado pelo Serviço de Hemoterapia.

**Parágrafo Único:** Fica o Serviço de Hemoterapia coletor, obrigado a justificar na ficha do doador, a permanência do mesmo na CR 57, após o período de 180 (cento e oitenta) dias da convocação do doador (com comprovação de AR ou outro meio, conforme legislação vigente) para coleta de nova amostra e repetição dos testes sorológicos.

**Art. 90.** O Serviço de Hemoterapia deve notificar à Vigilância Epidemiológica local, os doadores incluídos na CR: 57 que não compareceram ao serviço após a convocação dos mesmos, por se tratarem de casos suspeitos de sorologia reagente.

**Art. 91.** O Serviço de Hemoterapia que lançou o doador na CR 57 - “Inconclusivo”, ficará responsável pela alteração do mesmo.

### **Subseção I**

#### **Quanto à Alteração da CR 57 – “Inconclusivo”**

**Art. 92.** O doador de sangue que estiver inserido na CR 57 é considerado inapto temporário, não sendo possível a doação de sangue em qualquer Serviço de Hemoterapia no Estado do Paraná, até o retorno do doador e conclusão do caso pelo Serviço de Hemoterapia.

**Art. 93.** Somente o Serviço de Hemoterapia Coletor, responsável pela inclusão do doador na CR 57, ficará responsável pela alteração da mesma, através do acesso ao item “Alteração Causa de Rejeição”, no Sistema NovoSHT.

**Art. 94.** As instruções para alteração da causa de rejeição dos doadores cadastrados no Sistema com CR 57, estão no “Manual de Orientação para Alteração de Causa de Rejeição da CR 57 (Inconclusivo) pelos Serviços de Hemoterapia” (Anexo II).

**Art. 95.** Somente poderá ser realizada a alteração da CR 57 dos doadores cadastrados, quando os Serviços de Hemoterapia tiverem cumprido integralmente as

orientações contidas nesta Norma Técnica, no “Manual de Orientação para Alteração da CR 57 (Inconclusivo) pelos Serviços de Hemoterapia”.

**Art. 96.** Para alteração da CR 57 no Sistema NovoSHT deverá ser anexado o documento e o laudo sorológico que confirme a causa de rejeição nos campos correspondentes do Sistema.

**Art. 97.** Antes da alteração da CR 57 no Sistema NovoSHT, o Serviço de Hemoterapia deverá elaborar um documento comprobatório interno, numerado e datado, denominado “Comunicado de Doador para Alteração da CR 57”.

§1º O documento em que trata este *caput* deverá possuir a identificação do Serviço de Hemoterapia, assinatura do médico responsável técnico pelo serviço, constando os seguintes dados:

- I - Nome completo do doador (sem abreviações);
- II - Data de nascimento;
- III - Número SUS da bolsa de sangue;
- IV - Data da doação de sangue;
- V - Marcador sorológico que lançou o doador na CR 57 (CR investigada);
- VI - Marcador sorológico confirmado (CR 00 ou CR definitiva);
- VII - Descrição do “Motivo da Alteração” da CR 57.

§2º O laudo da sorologia comprobatória, deverá estar assinado e carimbado pelo profissional responsável pela emissão dos mesmos, ou assinado eletronicamente, conforme a legislação vigente.

**Art. 98.** Esta documentação é confidencial e deverá ser mantida em segurança. Caso o Serviço de Hemoterapia tenha a documentação impressa, o mesmo deverá ser arquivado por 20 (vinte anos), conforme legislação vigente, e ser disponibilizada à consulta da autoridade sanitária, sempre que requisitada.

## Subseção II

### Quanto às permissões para alteração da CR 57

**Art. 99.** Somente será permitida a alteração de causa de rejeição pelo Serviço de Hemoterapia, quando se tratar da CR 57. Tal alteração, poderá ser realizada pelo Serviço de Hemoterapia coletor, responsável pela inclusão do doador nesse código.

**Art. 100.** Somente poderão realizar as alterações dessa CR, os técnicos do Serviço de Hemoterapia coletor, que estejam cadastrados no Sistema NovoSHT ao perfil “**Alteração de CR 57**” com indicação/autorização pelo diretor e ou médico responsável técnico pelo Serviço. 〰

**Parágrafo Único:** A solicitação em que trata este *caput*, deve ser encaminhada via documento, para Vigilância Sanitária do Nível Central, da Secretaria Estadual da Saúde.

### **Subseção III**

#### **Quanto as Considerações Especiais**

**Art. 101.** Somente o Serviço de Hemoterapia que lançou o doador na CR 57 “Inconclusivo”, poderá alterá-la, salvo em caso de mudança de município do doador de sangue e encerramento de atividades do Banco de Sangue.

§1º Em caso de mudança de município do doador que se encontra inapto pela CR 57 e que se apresente em outro Serviço de Hemoterapia, esse serviço deverá:

**I** - Entrar em contato com o serviço que incluiu o doador na CR 57;

**II** - Formalizar solicitação de informação sobre qual sorologia que gerou a inaptidão;

**III** - Formalizar a solicitação de permissão para investigar a sorologia que gerou a inaptidão;

**IV** - Realizar coleta de nova amostra e repetir a sorologia em questão;

**V** - Encaminhar, formalmente, o resultado para o Serviço de Hemoterapia que incluiu o doador na CR 57, para que este proceda a alteração da causa de rejeição.

§2º O Serviço de Hemoterapia que pretende encerrar suas atividades, deverá comunicar via documento o setor de Vigilância Sanitária do Nível Central, da Secretaria Estadual de Saúde, com as seguintes informações:

**I** - O número de doadores impedidos definitivos;

**II** - O número da solicitação da última faixa SUS requerida;

**III** - O número de doações informadas da última faixa SUS;

**IV** - A lista com nome dos doadores que se encontram na CR 57;

**V** - A lista de doadores convocados para segunda amostra e que não compareceram, bem como as informações das providências tomadas, como orientação aos doadores na condição de CR 57 a comparecerem para coleta de 2ª amostra em uma unidade da rede Hemepr;

**VI** - Informações sobre pendências de processos de retrovigilância;

**Art. 102.** O Serviço de Hemoterapia que receber o doador de sangue que se encontra inaptado na CR 57 pelo Banco de Sangue que encerrou suas atividades, deverá solicitar o acesso via correio eletrônico ao setor de Vigilância Sanitária do Nível Central, da Secretaria Estadual de Saúde.

### **Seção V**

#### **Quanto as Instruções para Alteração de Outras Causas de Rejeição**

**Art. 103.** Em caso da necessidade de alteração da causa de rejeição dos doadores cadastrados com código de inaptidão sorológica ou clínica, diferente da CR 57, o serviço coletor deverá formalizar o pedido para o setor de Vigilância Sanitária do Nível Central, da Secretaria Estadual da Saúde, com os seguintes documentos:

**I** - Solicitação de alteração de CR, contendo a identificação do Serviço de Hemoterapia, número do documento, o nome do doador, data de nascimento, número SUS da bolsa, data da doação, causa de rejeição investigada, causa de rejeição confirmada e justificativa técnica;

**II** - Declaração médica nos casos de inaptidão clínica com assinatura do médico e carimbo com o número do conselho de classe;

**III** - Laudo sorológico nos casos de inaptidão sorológica com assinatura do profissional responsável pela emissão do mesmo, devendo estar de acordo com a RDC n. 302 de 13 de outubro de 2015, ou outro instrumento legal que venha a substituí-lo.

**Art. 104.** Após a realização da 2ª amostra, nos casos em que o doador requeira coletar nova amostra para confirmação em laboratório fora da hemorrede, a análise desse laudo para liberação ou impedimento no Sistema NovoSHT, ocorrerá conforme critérios estabelecidos no Anexo II desta Resolução.

### **Seção VI**

#### **Quanto aos Encaminhamentos do Doador de Sangue**

**Art. 105.** É responsabilidade do Serviço de Hemoterapia coletor a convocação e orientação do doador de sangue, cujos resultados de testes sorológicos de triagem sejam reagentes ou inconclusivos.

**Parágrafo Único:** Caso os testes sorológicos em 2ª amostra tenham sido realizados e se apresentem reagentes, o Serviço de Hemoterapia deve convocar, orientar e encaminhar o doador para o serviço de referência, e notificar o caso para a vigilância epidemiológica local.

### **Seção VII**

#### **Quanto ao Processo de Retrovigilância**



**Art. 106.** Em caso do teste de triagem sorológica e ou molecular apresentar resultado reagente (positivo ou inconclusivo) em um doador de sangue que em doações prévias apresentava testes não reagentes/negativos, o que configura soroconversão ou viragem, ou em caso de receptor de sangue apresentar marcador positivo para uma doença transmissível, o Serviço de Hemoterapia/Serviço de Saúde deverá adotar procedimentos de retrovigilância.

**Art. 107.** O processo de retrovigilância será iniciado a partir do Sistema NovoSHT automaticamente na situação Pendente, com o Tipo do Processo Viragem Sorológica, nas seguintes situações:

**I** - Quando incluída uma doação no Sistema NovoSHT com causa de rejeição equivalente a um dos marcadores: HbsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV, anti-HTLV I/II, em doador de sangue que em doação anterior apresentou testes não reagentes/negativos;

**II** - Quando alterada uma causa de rejeição para uma causa elegível a instauração de retrovigilância, em doador de sangue que em doação anterior apresentou testes não reagentes/negativos;

**III** - Quando resultado inconclusivo ou reagente na retestagem da amostra da doação com realização de metodologia ou kit diferente para um dos marcadores sorológicos HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti HIV, anti HTLV I/II em doador de sangue com doação anterior não reagente, e nesta situação, o profissional incluir a Causa de Rejeição 114 no Sistema.

**§1º** Nas situações em que trata este *caput* será enviado um e-mail para o profissional responsável pela retrovigilância do Serviço de Hemoterapia comunicando a criação do processo.

**§2º** Nos casos de soroconversão de doador de sangue com ocorrência anterior ao ano de 2022, CR 57 ou possível contaminação de receptor, o processo de retrovigilância deverá ser desencadeada de forma manual, mediante a utilização do Sistema e-Protocolo.

**Art. 108.** Nos casos de resultados reagentes ou inconclusivos para os marcadores passíveis à instauração de retrovigilância, em que não apresentem registro de doação anterior no Sistema NovoSHT, deverão ser consultados possíveis doações registradas no Sistema SHTWeb.

**Parágrafo Único.** Se houver registro de doação anterior no Sistema SHTWeb, deverá ser desencadeado o processo de retrovigilância de forma manual, mediante a utilização do Sistema e-Protocolo.

**Art. 109.** O processo de retrovigilância poderá ser acompanhado, complementado, tramitado, cancelado ou concluído através do menu Retrovigilância do Sistema NovoSHT – Processo de Retrovigilância, conforme as permissões de acesso de cada perfil.

**Art. 110.** Os processos de retrovigilância não abertos de forma automática pelo Sistema NovoSHT, conforme descritos neste *caput*, poderão ser inseridos no Sistema somente após a criação de um e-Protocolo.

**Art. 111.** As ações disponíveis no Sistema NovoSHT para movimentar o processo de retrovigilância permitirão:

**I** - Alterar as informações de processo de retrovigilância com a situação Pendente;

**II** - Vincular um número de protocolo existente ou criar um novo e-Protocolo;

**III** - Trocar e-Protocolo: corrigir números informados erroneamente, sendo este acesso permitido apenas para a Vigilância Sanitária Estadual;

**IV** - Cancelar um processo de retrovigilância: Processos com a situação “Pendente” poderão ser cancelados pelo Serviço responsável. Processos com a situação “Em andamento” poderão ser cancelados após arquivamento no Sistema e-Protocolo pela vigilância sanitária do nível central da Secretaria Estadual de Saúde. Em ambos os casos, deverá constar o motivo do cancelamento no Sistema;

**V** - Concluir um processo de retrovigilância: Após o encerramento da investigação pelo Serviço e análise final da vigilância sanitária, o processo somente poderá ser concluído no Sistema após arquivamento no e-Protocolo pela Vigilância Sanitária do Nível Central, da Secretaria Estadual de Saúde;

**VI** - Tramitar e-Protocolo: tramitar processo com a situação “Em Andamento” no Sistema e-Protocolo.

**Art. 112.** O tutorial com as orientações referentes ao menu Retrovigilância do Sistema NovoSHT está disponível na página [www.shtnovo.sesa.pr.gov.br](http://www.shtnovo.sesa.pr.gov.br)

**Art. 113.** As responsabilidades pelos procedimentos de retrovigilância devem estar estabelecidos em contrato, convênio ou termo de compromisso firmados entre o Serviço de Hemoterapia que produziu os hemocomponentes e o serviço de assistência à saúde que os recebeu e transfundiu.

**Art. 114.** Com relação à viragem laboratorial/soroconversão do doador de sangue, o Serviço de Hemoterapia deve comunicar à Vigilância Sanitária local e Estadual a instauração do processo de retrovigilância iniciado e, posteriormente, sua conclusão.

**Parágrafo Único:** A comunicação à Vigilância Sanitária do Nível Central, da Secretaria Estadual da Saúde, será formalizada a partir da vinculação de um e-Protocolo.

**Art. 115.** Em situação de investigação de positividade de marcador em receptor de sangue, por parte de Serviço de Saúde, este deverá notificar a vigilância em saúde local e Estadual (epidemiológica e sanitária).

**Art. 116.** O procedimento adotado pelos serviços envolvidos na investigação de retrovigilância, deverá seguir as normativas legais vigentes acompanhado do procedimento operacional do serviço, para atendimento aos requisitos sanitários estabelecidos nestes instrumentos.

## **CAPÍTULO IV**

### **Das Disposições Transitórias**

**Art. 117.** Os casos não contemplados pela presente Norma Técnica, serão resolvidos através da oficialização do caso por memorando/ofício, encaminhado ao setor de Vigilância Sanitária do Nível Central, da Secretaria Estadual de Saúde.

### **REFERÊNCIAS**

BRASIL. Presidência da República. **Decreto Federal nº 95.721 de 11 de fevereiro de 1988**, que regulamenta a **Lei Federal nº 7.649 de 25 de janeiro de 1988**. Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado visando a prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências. Brasília, 1988.

BRASIL. Presidência da República. **Lei Federal nº 10.205 de 21 de março de 2001**. Regulamenta o **§ 4º do Artigo 199 da Constituição Federal**, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. Brasília, 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Institui o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Brasília, 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 151 de 21 de agosto de 2001**. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia. Brasília, 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 34 de 11 de junho de 2014**. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Brasília, 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual Técnico de Hemovigilância- Investigação das Reações Transfusionais Imediatas e Tardias Não Infeciosas**. Brasília, 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil**. Brasília, 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia para inclusão de critérios na triagem clínica e epidemiológica de candidatos a doação de sangue baseados em práticas individuais acrescidas de risco para infecções transmissíveis pelo sangue**. Brasília, 2020.

BRASIL. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020**. Altera a Portaria de Consolidação n.4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir a Doença de Chagas crônica, na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças,

agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. Brasília, 2020.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Resolução nº 61 de 09 de dezembro de 1989**. Em seu Artigo 1º- determina a implantação no Estado, do Sistema Informativo de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Sanitária das Atividades Hemoterápicas, a partir do cruzamento de dados obtidos nos serviços de hemoterapia e nos bancos de sangue, sobre doadores e receptores de sangue e hemoderivados. Curitiba, 1989.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Resolução Estadual nº 324 de 04 de outubro de 1999**. Resolve que a aquisição e impressão das etiquetas-bolsa, padrão SUS, é de responsabilidade da U.H. coletora, podendo estes serviços serem contratados de empresas especializadas. Estabelece que todos os serviços de hemoterapia credenciados no Sistema Único de Saúde são obrigados a identificar todas as bolsas de sangue (principal e satélites) com a etiqueta-bolsa padrão do SUS. Curitiba, 1999.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Resolução nº 165 de 2016**. Estabelece os requisitos de boas práticas para instalação e funcionamento e os critérios para emissão de Licença Sanitária dos Estabelecimentos de Assistência Hospitalar no Estado do Paraná. Curitiba, 2016.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Lei n.º 13.331 de 23 de novembro de 2001**. Código de Saúde do Estado do Paraná, regulamentada pelo Decreto n.º 5.711, de 05 de maio de 2002, que determina que o Estado pode estabelecer normas suplementares sobre promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, desde que observadas as normas gerais de competência da União; bem como regular a instalação de estabelecimentos prestadores de Serviço de Saúde por meio de regulamentação em norma técnica de estabelecimentos prestadores de serviços de saúde. Curitiba, 2001.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Decreto nº 5.711 de 05 de maio de 2002**. IN Capítulo I, da Política Estadual de Saúde, Artigo 46. IN Capítulo III, da Vigilância Sanitária e Ambiental, Seção III do Sangue e Hemoderivados. Curitiba, 2002.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. CEVIS. **Manual do Usuário do Sistema NovoSHT** Curitiba, 2017

## ANEXO II DA RESOLUÇÃO SESA Nº XXX/2024

### MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DA CAUSA DE REJEIÇÃO DO CÓDIGO 57 (INCONCLUSIVO), PELOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA NO SISTEMA NOVOSHT

Segundo a Portaria de Consolidação nº 05 de 28 de setembro de 2017, no Artigo 129: “É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação, para identificação das doenças transmissíveis pelo sangue”.

Atualmente a metodologia mais recomendada é a quimioluminescência (vale lembrar que são sinônimos Quimioluminescência/Químio/CMIA) e é equivalente a Eletroquimioluminescência, mudando apenas conforme o fabricante do kit). Possibilita automação total da triagem sorológica.

Para aumentar a segurança transfusional recomenda-se a padronização de uma faixa de 10% de zona cinza para baixo ou para cima do *Index* ou *cutoff* preconizado, dependendo da metodologia utilizada. Este procedimento que utiliza técnicas de alta sensibilidade, visa a proteção do receptor e pode gerar o aparecimento de resultados falso-positivos.

No retorno do doador, para coleta de 2ª amostra, os critérios de interpretação dos resultados, seguem critérios idênticos à triagem inicial.

Para os casos de resultados sorológicos duvidosos (inconclusivos ou indeterminados), recomenda-se fazer nova coleta em torno de 30 dias, desde que haja concordância do doador em aguardar este período.

Se ainda assim, os resultados sorológicos permanecerem duvidosos (inconclusivos ou indeterminados), recomenda-se coleta de nova amostra após 60 dias.

Se em 2ª e/ou 3ª amostra, a sorologia se apresentar **não reagente**, então migrar de CR: 57 para CR: 00 (sem rejeição).

#### **HEPATITE B – VÍRUS DA HEPATITE B - (*Hepatitis B Vírus – HBV*)**

Os testes sorológicos para a confirmação da infecção pelo vírus da Hepatite B (HBV), baseiam-se na investigação de três marcadores sorológicos:

- Detecção do antígeno de superfície do HBV (HBsAg);
- Detecção do anticorpo (IgG ou IgM + IgG), contra o antígeno do capsídeo do HbV (Anti-HBC);
- Detecção do ácido nucleico (NAT) do HBV;
  
- Detecção do anticorpo contra HBsAg (Anti-HBs).

Período de janela imunológica para o vírus da Hepatite B é de 60 dias.

Para os Serviços de Hemoterapia, de acordo com a legislação vigente, os marcadores sorológicos obrigatórios para Hepatite B, são HbsAg e Anti-HBC, que podem ser realizados por métodos imunoenzimáticos. Atualmente a metodologia mais recomendada é a quimioluminescência.

- **HBsAg:** é o primeiro marcador que aparece no curso da infecção pelo vírus B. Na hepatite ele declina a níveis indetectáveis rapidamente. Sua presença por mais de seis meses é indicativa de hepatite crônica.
- **Anti-HBc total:** indica contato com o vírus B. Pode ser positivo, em um período onde o HbsAg já negativou, mas o Anti-HBs ainda não se tornou detectável.
- **Anti-HBs:** é o único anticorpo que confere imunidade ao vírus B. Está presente no soro após o desaparecimento do HbsAg, sendo indicador de cura ou imunidade. É importante na definição da infecção pelo HBV, cuja evolução resultou em cura ou na resposta vacinal. Nos casos de cura, o HbsAg é negativo e o Anti-HBc e Anti-HBs são positivos. Por outro lado, a vacina contra o HBV induz ao aparecimento de anticorpos Anti-HBs, mas não tem qualquer efeito sobre o aparecimento do Anti-HBc.
- **NAT HBV:** teste de pesquisa de vírus HBV por biologia molecular, com a função de auxiliar detecção do vírus em casos de janela sorológica (com esta metodologia há diminuição da janela do HBV para 10 a 12 dias). O teste NAT não é solicitado na 2ª amostra do doador como teste confirmatório, ele apenas é utilizado no momento da triagem.

## **CRITÉRIOS PARA INTERPRETAÇÃO SOROLÓGICA DO VÍRUS DA HEPATITE B**

Códigos Segundo Tabela de Causa de Rejeição do Sistema NovoSHT:

- CR: 58 (HBsAg+ e Anti HBc-) - Se em 2ª amostra confirmar HBsAg reagente e Anti-HBc não reagente, então migrar de CR: 57 para CR: 58
- CR:59 (HBsAg+ e Anti HBc+) - Se em 2ª amostra confirmar HbsAg e Anti-HBc reagentes, então migrar de CR: 57 para CR: 59
- CR: 60 (HBsAg -, Anti-HBc+ e AntiHBs+) - Se em 2ª amostra confirmar Anti-Hbc e Anti-Hbs reagentes, então migrar de CR: 57 para CR: 60

- CR: 61 (HBsAg -, AntiHBc+ e AntiHBs-) - Se em 2ª amostra confirmar AntiHBc reagente e Anti-Hbs não reagente, então migrar de CR: 57 para CR: 61
- CR: 62 (Anti HBc+ e HbsAg-) - Se em 2ª amostra confirmar Anti-Hbc reagente, então migrar de CR:57 para CR: 62

### **HEPATITE C – VÍRUS DA HEPATITE C - (*Hepatitis C Virus – HCV*)**

Os testes sorológicos para confirmação da infecção pelo vírus da Hepatite C, baseiam-se na detecção do marcador Anti-HCV.

Período de janela imunológica para o vírus da Hepatite C é de 70 dias.

De acordo com a Portaria de Consolidação nº 05 de 28/09/2017, recomenda-se testes de alta sensibilidade, a metodologia mais recomendada é a quimioluminescência.

Na triagem sorológica, nos Serviços de Hemoterapia, o teste mais utilizado é Anti-HCV Quimioluminescência, com detecção de anticorpo contra o vírus da Hepatite C ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV.

NAT HCV: Teste de pesquisa de vírus HCV por biologia molecular, com a função de auxiliar detecção do vírus em casos de janela sorológica (com esta metodologia há diminuição da janela do HCV para 10 a 12 dias). O teste NAT não é solicitado na 2ª amostra do doador como teste confirmatório, ele apenas é utilizado no momento da triagem.

Se em 2ª amostra o resultado da sorologia for reagente ou inconclusivo, solicitar nova amostra (3ª amostra), dentro de um período de 3 meses, sempre que possível.

### **CRITÉRIOS PARA INTERPRETAÇÃO SOROLÓGICA DO VÍRUS DA HEPATITE C**

Códigos Segundo Tabela de Causa de Rejeição do Sistema NovoSHT:

- CR: 63 (Anti-HCV+): Se em 2ª amostra confirmar Anti HCV reagente, então migrar de CR:57 para CR: 63

### **SÍFILIS – *Treponema pallidum***

Os testes sorológicos para triagem da infecção pelo *Treponema pallidum*, estão baseados em dois tipos de testes. De acordo com a legislação vigente, poderá ser realizado um teste treponêmico ou um teste não treponêmico.

Os testes treponêmicos detectam anticorpos específicos *Anti-T.pallidum*, que são formados durante a lesão primária da sífilis e permanecem por anos, mesmo após a cura. Por essa razão, em indivíduos tratados, costuma-se dizer que os testes treponêmicos detectam uma “cicatriz sorológica” da infecção. Os testes treponêmicos, são do tipo quimioluminescência, enzimaímmunoensaio e imunofluorescência. Os testes treponêmicos por quimioluminescência devem ser preferencialmente os escolhidos, pois permitem completa validação do processo, com leituras automatizadas.

Os testes não treponêmicos detectam anticorpos contra um antígeno lipídico, chamado de cardiolipina, que está presente em vários tecidos humanos e também no *T. Pallidum*.

Os anticorpos anti-cardiolipina, são formados durante a lesão primária da sífilis. Como técnicas de sorologia não-treponêmicas (de triagem) incluem-se o VDRL (*Venereal Disease Research Laboratory*) e o RPR (*Rapid Plasm Reagin*).

O VDRL e o RPR, tendem a tornar-se reativos a partir da segunda semana desde o aparecimento do cancro (sífilis primária) e, via de regra, está mais elevado na fase secundária da doença. Os títulos tendem à redução a partir do primeiro ano de evolução da doença. Estes testes são totalmente manuais e com leitura subjetiva, pelo técnico que está realizando o teste.

Os testes treponêmicos são mais sensíveis que os não-treponêmicos, durante a sífilis primária.

Como teste confirmatório, poderá ser realizada a repetição da quimioluminescência, além da imunofluorescência indireta, ou como é mais conhecido, o FTA-Abs, ainda é considerado padrão ouro para o diagnóstico da infecção pelo *T.pallidum*.

## **CRITÉRIOS PARA INTERPRETAÇÃO SOROLÓGICA DA SÍFILIS**

Códigos Segundo Tabela de Causa de Rejeição do Sistema NovoSHT:

- CR: 66 (Sífilis – sorologia reagente): Se em 2ª amostra confirmar sorologia reagente, então migrar de CR: 57 para CR: 66
- Para o confirmatório: quimioluminescência e FTA – ABS (imunofluorescência)

## **DOENÇA DE CHAGAS - *Trypanosoma cruzi***

Os testes sorológicos para confirmação da Doença de Chagas estão baseados na detecção de anticorpos *Anti – Trypanosoma*.

De acordo com a legislação vigente, deverá ser realizado um teste imunoenzimático de alta sensibilidade na triagem sorológica para doença de Chagas, em



doadores de sangue. Nos Serviços de Hemoterapia, o teste mais utilizado é Chagas por Quimioluminescência.

### **CRITÉRIOS PARA INTERPRETAÇÃO SOROLÓGICA DA DOENÇA DE CHAGAS**

Códigos Segundo Tabela de Causa de Rejeição do Sistema NovoSHT:

- CR: 67 (Doença de Chagas – sorologia reagente): Se em 2ª amostra confirmar sorologia reagente, então migrar de CR: 57 para CR: 67

Realizar exame para o marcador: Chagas por quimioluminescência.

Para confirmatório: Chagas por quimioluminescência.

### **HIV – DETECÇÃO DE ANTICORPO CONTRA HIV OU DETECÇÃO COMBINADA DO ANTICORPO CONTRA O VÍRUS HIV+ ANTÍGENO P24 DO HIV1**

De acordo com a Portaria de Consolidação nº 05 de 28/09/2017, recomenda-se testes de alta sensibilidade, a metodologia mais recomendada é a quimioluminescência.

Detecção de anticorpo contra HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o vírus HIV+antígeno P24 do HIV1:

Caso o kit utilizado seja pesquisa de anticorpos somente, este deve incluir pesquisa de anticorpos contra os subtipos 1,2 e 0.

Período de janela imunológica para o HIV é em média 21 dias.

NAT HIV: Teste de pesquisa de vírus HIV por biologia molecular, com a função de auxiliar detecção do vírus em casos de janela sorológica (com esta metodologia há diminuição da janela do HIV para 10 a 12 dias). O teste NAT não é solicitado na 2ª amostra do doador como teste confirmatório, ele apenas é utilizado no momento da triagem.

### **CRITÉRIOS PARA INTERPRETAÇÃO SOROLÓGICA DO VÍRUS HIV**

Códigos Segundo Tabela de Causa de Rejeição do Sistema NovoSHT:

- CR: 68 (HIV 1,2 E SUB O (ou HIV Combo) – sorologia reagente): Se em 2ª amostra confirmar Anti – HIV 1,2 e SUB O (ou HIV combo) for reagente, então migrar de CR: 57 para CR: 68

Para confirmatório: Realizar 02 testes que são: Quimioluminescência e IMUNOBLOT RÁPIDO-DPP BIOMANGUINHOS.

### **HTLV I/II – VÍRUS LINFOTRÓPICO DE CÉLULAS T HUMANO**

O diagnóstico sorológico da infecção pelo HTLV- I/II , é baseado na detecção de anticorpos Anti-HTLV- I e Anti-HTLV-II.

De acordo com a Portaria de Consolidação nº05 de 28/09/2017, recomenda-se testes de alta sensibilidade, a metodologia mais recomendada é a quimioluminescência.

O teste de quimioluminescência, Western blot e o Imunoblot são os testes recomendados para a confirmação sorológica do HTLV- I/II.

### **CRITÉRIOS PARA INTERPRETAÇÃO SOROLÓGICA DO VÍRUS HTLV**

Códigos Segundo Tabela de Causa de Rejeição do Sistema NovoSHT:

- CR: 69 (HTLV – I/II – sorologia reagente): Se em 2ª amostra confirmar Anti-HTLV I/II, então migrar de CR: 57 para CR: 69

Para confirmatório: Quimioluminescência, WESTERN BLOT e IMUNOBLOT.

Curitiba, XX de XXX de 2024

Secretário de Estado da Saúde