



Ministério da Saúde  
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde  
Departamento de Atenção Especializada e Temática  
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

NOTA TÉCNICA Nº 49/2023-CGSH/DAET/SAES/MS

**ASSUNTO**

Processo de implantação do teste para detecção de ácido nucléico de HIV /HBV/HCV/Malária (kit NAT PLUS) e renovação do parque tecnológico nos 14 Sítios Testadores da Hemorrede Nacional.

**ANÁLISE**

1. A malária é uma doença infecciosa causada por um parasito do gênero *Plasmodium*, que é transmitido para humanos pela picada de fêmeas infectadas dos mosquitos *Anopheles* (mosquito-prego). Outras formas de transmissão também podem ocorrer por transfusão sanguínea, uso de seringas contaminadas, acidentes de laboratório e transmissão congênita.
2. A Estratégia Técnica Global para Malária da Organização Mundial da Saúde (OMS) tem como meta a redução de pelo menos 90% dos casos até 2030 e a eliminação da malária em pelo menos 35 países.
3. Assim, considerando o perfil epidemiológico da malária no Brasil e sua relevância e impacto na saúde da população brasileira, bem como a possibilidade de transmissão transfusional da malária, foi desenvolvida uma nova versão do kit NAT por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, juntamente com a renovação do parque tecnológico, incorporando a malária como o quarto alvo ao NAT brasileiro.
4. Estudos epidemiológicos têm ressaltado a importância da malária em regiões endêmicas e não endêmicas e, por esse motivo, entende-se que a inclusão desse novo alvo representará uma importante ferramenta na prevenção da transfusão de bolsas contaminadas por este patógeno, aumentando, assim, a segurança transfusional e a disponibilidade de sangue em nível nacional.
5. Ressalta-se que, embora a região extra-amazônica tenha participação pequena no número de casos, a doença não pode ser negligenciada, pois se o acesso ao diagnóstico e ao tratamento for tardio, principalmente nos casos de transmissão transfusional, a malária pode progredir para formas graves e, inclusive, levar à óbito.
6. Com relação à legislação sobre o tema, destaca-se a Portaria de Consolidação no. 5/2017 – Anexo IV, Arts. 57 e 131 (transcritos abaixo) e o Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil (Revisão do “Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil”), publicado em 2022 pela ANVISA.

**Art. 57.** Para malária, a inaptidão de candidato à doação de sangue deve ocorrer usando-se, como critério de referência, a Incidência Parasitária Anual (IPA) do Município. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57)

**§ 1º** Em áreas endêmicas com antecedentes epidemiológicos de malária, considerar-se-á inapto o candidato: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 1º)

I - que tenha tido malária nos 12 (doze) meses que antecedem a doação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 1º, I)

*II - com febre ou suspeita de malária nos últimos 30 (trinta) dias; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 1º, II)*

*III - que tenha se deslocado ou procedente de área de alto risco (IPA maior que 49,9) há menos de 30 (trinta) dias. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 1º, III)*

*§ 2º Em áreas não endêmicas de malária, considerar-se-á inapto o candidato que tenha se deslocado ou que seja procedente de Municípios localizados em áreas endêmicas há menos de 30 (trinta) dias. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 2º)*

*§ 3º Em áreas não endêmicas de malária, considerar-se-á apto o candidato: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 3º)*

*I - Procedente de Municípios localizados em áreas endêmicas, após 30 (trinta) dias e até 12 (doze) meses do deslocamento, sendo que, nesse período, é necessária a realização de testes de detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais, conforme art. 131; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 3º, I)*

*II - procedente de Municípios localizados em áreas endêmicas, após 12 (doze) meses do deslocamento, sem necessidade de realização de testes de detecção; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 3º, II)*

*III - que tenha manifestado malária após 12 (doze) meses do tratamento e comprovação de cura. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 3º, III)*

*§ 4º Independentemente da endemicidade da área, será considerado inapto definitivo o candidato que teve infecção por "Plasmodium malariae" (Febre Quartã). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 4º)*

*§ 5º Em casos de surtos de malária, a decisão quanto aos critérios de inaptidão deve ser tomada após avaliação conjunta com a autoridade epidemiológica competente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 5º)*

*(...)*

*Art. 131. Nas regiões endêmicas de malária, com transmissão ativa, independente da incidência parasitária da doença, será realizado teste para detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 132)*

7. Destaca-se que está prevista a inclusão de maneira explícita do teste molecular de detecção de material genômico para a malária na Portaria de Consolidação no. 5/2017, atualmente em revisão e tramitação interna para publicação no Ministério da Saúde, conforme trecho em revisão transcrito abaixo.

*Art. 137. Nas regiões endêmicas de malária, com transmissão ativa, independente da incidência parasitária da doença, será realizado teste para detecção do plasmódio, de antígenos plasmodiais ou de ácido nucleico dos plasmódios.*

*Parágrafo único. Os testes de detecção de antígenos plasmodiais e de ácidos nucleicos (NAT) devem ser capazes de detectar as espécies Plasmodium vivax, P. falciparum e P. malariae.)*

8. Convém informar que já foi iniciado o processo de implantação progressiva dessa nova versão do NAT brasileiro (NAT PLUS) e que os serviços habilitados como SIT-NAT já realizaram as qualificações e validações necessárias, liberando resultados na nova plataforma.

9. Por todo o exposto, seguem orientações para a implantação e utilização do novo alvo para malária na triagem de infecções transmissíveis por transfusão (ITT) em todas as doações de sangue e componentes no SUS, testadas nos SITs-NAT habilitados, bem como ações de orientação aos doadores e retrovigilância.

## TRIAGEM DE DOADORES PARA MALÁRIA

10. O teste NAT para malária não é obrigatório. Conforme determinado na legislação vigente (Portaria de Consolidação no. 5/2017 – Anexo IV, Art. 131), é obrigatória a realização de teste de detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais nas regiões endêmicas de malária, com transmissão ativa, independente da incidência parasitária da doença.
11. Nas regiões não endêmicas, os critérios de inaptidão dos candidatos à doação dependem da exposição a regiões endêmicas.
12. A realização do teste NAT para malária permitirá a redução do período de inaptidão nas regiões não endêmicas de 12 (doze) meses para 30 (trinta) dias.
13. Os serviços de hemoterapia que não realizarem um teste de triagem com detecção de antígenos plasmodiais ou de ácidos nucleicos (NAT) devem manter o período de inaptidão, como já definido na legislação (Portaria de Consolidação no. 5/2017 – Anexo IV, Art. 57).
14. O processo de testagem laboratorial deve ser o mesmo utilizado para os testes NAT para HIV, HBV e HCV já realizados na rotina de triagem para ITT, em que as amostras obtidas na doação são testadas em mini *pools* e, se POSITIVO, testadas individualmente para identificação da amostra POSITIVA. Não há obrigatoriedade de coleta de nova amostra para a confirmação ou definição da conduta. Todos os hemocomponentes produzidos devem ser segregados, utilizados para produção de reagentes (controle de qualidade interno – CQI) ou descartados, NÃO podendo ser, portanto, liberados para transfusão.
15. O teste NAT PLUS que inclui a triagem molecular para malária atende ao determinado na Portaria de Consolidação no. 5/2017 – Anexo IV, Art. 131, pois a detecção de material genômico tem alta sensibilidade, substituindo qualquer teste de triagem utilizado, sendo capaz de identificar plasmódios presentes na amostra da doação.
16. Por se tratar de um teste molecular isolado, sem a realização de testagem por métodos sorológicos ou de pesquisa de antígenos, não há necessidade de realização de teste confirmatório ou complementar (confirmação da reatividade inicial, como já previsto na legislação vigente (Portaria de Consolidação no. 5/2017 – Anexo IV, Art. 134, § 1º).
17. Para os SITs-NAT habilitados, o controle do processo de trabalho deve ser o mesmo já estabelecido para a versão do kit atualmente utilizada.
18. Devem ser desencadeados esforços, em articulação com Bio-Manguinhos, com o objetivo de viabilizar a introdução do CQI para malária, bem como as padronizações dos CQIs para outros marcadores, conforme previsto na legislação.

## ROTULAGEM DAS UNIDADE DE HEMOCOMPONENTES LIBERADO

19. Recomenda-se a alteração dos rótulos de identificação final dos hemocomponentes com inclusão da informação dos resultados negativos para o teste NAT para malária, conforme determinado na legislação (Portaria de Consolidação no. 5/2017 – Anexo IV, Art. 148), transcrito abaixo:

*Art. 148. Os rótulos dos componentes sanguíneos liberados para uso conterão as seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149)*

*(...)*

*XI - o resultado dos testes não reagentes para triagem de infecções transmissíveis pelo sangue; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149, XI)*

20. Cabe informar que o sistema HemoVida versão DESKTOP não está preparado para apresentar no rótulo a informação sobre a triagem molecular de malária, devendo haver, portanto, especial esforço dos serviços de hemoterapia que utilizam este sistema em migrar para a versão WEB, esta sim preparada para atender essa demanda.

## ATENDIMENTO AO DOADOR E RETROVIGILÂNCIA

21. Os doadores que apresentarem resultados POSITIVOS para o teste NAT malária (kit NAT PLUS) na testagem em *pool*, com confirmação em *single*, terão todos os hemocomponentes bloqueados, como descrito anteriormente, e serão convocados para orientação e encaminhamento a serviço especializado para complementação diagnóstica e tratamento.

22. Não é necessário que o serviço de hemoterapia realize exames laboratoriais complementares e/ou confirmatórios. A maioria dos testes para diagnóstico de malária disponíveis têm MENOR sensibilidade que o teste NAT e foram desenhados e validados para diagnóstico na investigação de indivíduos SINTOMÁTICOS, situação diferente da encontrada em doadores de sangue.

23. Quanto ao período de inaptidão após uma infecção confirmada e tratada, a legislação atual determina que o tempo está relacionado com a espécie de plasmódio relacionado com o caso clínico, conforme transcrito abaixo (Portaria - PRC no.5/2017 – Anexo IV, Art. 57):

**Art. 57.** *Para malária, a inaptidão de candidato à doação de sangue deve ocorrer usando-se, como critério de referência, a Incidência Parasitária Anual (IPA) do Município. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57)*

**§ 3º** *Em áreas não endêmicas de malária, considerar-se-á apto o candidato: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 3º)*

**III** - *que tenha manifestado malária após 12 (doze) meses do tratamento e comprovação de cura. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 3º, III)*

**§ 4º** *Independentemente da endemicidade da área, será considerado inapto definitivo o candidato que teve infecção por "Plasmodium malariae" (Febre Quartã). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 4º)*

24. Cabe informar, entretanto, que a minuta de revisão da Portaria de Consolidação no. 5/2017 – Anexo IV, em tramitação no Ministério da Saúde para publicação, prevê um período de inaptidão pós infecção (malária), tratamento e cura diferente, conforme demonstrado abaixo no artigo da revisão.

25. Recomenda-se que o critério mais restritivo, previsto na proposta de revisão (transcrito abaixo) seja utilizado.

#### **Revisão da PRC no.5/2017 – Anexo IV**

**Art. XX.** *Quanto à malária, a inaptidão do candidato à doação de sangue deve ocorrer usando-se como critério de referência a Incidência Parasitária Anual (IPA) do Município.*

**§ Xº** *O período de inaptidão após a comprovação de cura de malária e completa recuperação dependerá da espécie do Plasmodium causador: "P. falciparum": 12 (doze meses); "P. vivax" e "P. ovale": 3 (três) anos, pela possibilidade de recidivas tardias após tratamento; e "P. malariae": indeterminado (inaptidão definitiva).*

26. É também necessária a realização de retrovigilância nos casos de doadores com resultados POSITIVOS para o teste NAT malária com doações anteriores NEGATIVAS ou NÃO TESTADAS. Devem ser investigados receptores de concentrado de hemácias (CH), de granulócitos (CG) e plaquetas (CP), não sendo necessário investigação de receptores de plasma fresco congelado (PFC) ou crioprecipitado (CRIO), obtidos de doações realizadas no MÍNIMO até 12 (doze) meses que antecedem a doação POSITIVA. Tal estratégia limita o número de receptores a serem investigados e considera o comportamento agudo da infecção.

27. Porém, se houver interesse dos serviços de hemoterapia, os processos de retrovigilância podem ser feitos por períodos maiores e a investigação laboratorial complementar é estimulada, mas deve-se considerar que a maioria dos testes disponíveis apresentam menor sensibilidade e deve-se considerar também o teste NAT como orientador da conduta e método preferencial de investigação laboratorial.

**JOICE ARAGÃO DE JESUS**

Coordenadora-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH  
Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET  
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES  
Ministério da Saúde

## Referências:

1. Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/m/malaria> .Acesso em 17 jul. de 2023.
2. Guia de tratamento da malária no Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – 2. ed. atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021.
3. Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil (Revisão do “Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil”), ANVISA, 2022.
4. Niederhauser C, Galel SA. Transfusion-Transmitted Malaria and Mitigation Strategies in Nonendemic Regions. *Transfus Med Hemother*. 2022 Jul 15;49(4):205-217. doi: 10.1159/000525414. PMID: 36159954; PMCID: PMC9421689.
5. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Anexo IV – Do sangue, componentes e derivados.
6. Rocha D, de Melo GC, Carneiro JMH, Ribeiro M, Ribeiro S, de Godoy DT, Costa E, de Almeida ACG, de Andrade EF, Abraham CMM, Fraiji NA, Ferreira AGP, Monteiro WM, Brindeiro R, Tanuri A, de Lacerda MVG, Alvarez P. Use of a NAT-based assay to improve the surveillance system and prevent transfusion-transmitted malaria in blood banks. *Malar J*. 2020 Jul 31;19(1):275. doi: 10.1186/s12936-020-03345-y. Erratum in: *Malar J*. 2020 Sep 4;19(1):325. PMID: 32736625; PMCID: PMC7395345.
7. Verra F, Angheben A, Martello E, Giorli G, Perandin F, Bisoffi Z. A systematic review of transfusion-transmitted malaria in non-endemic areas. *Malar J*. 2018 Jan 16;17(1):36. doi: 10.1186/s12936-018-2181-0. PMID: 29338786; PMCID: PMC5771189.



Documento assinado eletronicamente por **Joice Aragão de Jesus, Coordenador(a)-Geral de Sangue e Hemoderivados**, em 18/07/2023, às 08:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0034812358** e o código CRC **6599EE41**.

Referência: Processo nº 25000.102789/2023-68

SEI nº 0034812358

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br