

RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 73, de 3 de agosto de 2000

Dispõe sobre o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, regula o uso e a disponibilidade do Plasma Fresco Congelado Excedente do Uso Terapêutico no Brasil e dá outras providências

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o artigo 15, inciso III da Lei 9.782/99, bem como o Art. 11, inciso IV e VI, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029/99, em seu Anexo I, e Art. 95, inciso I, alínea "b", e §§ 1º e 2º, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada n.º 1/99, em reunião realizada em 02 de agosto de 2000,

considerando a necessidade de estimular a doação voluntária e constante de sangue; controlar e fiscalizar as atividades de hemoterapia; disciplinar; regulamentar e fixar as responsabilidades do setor público e privado e promover o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial na área de sangue e hemoderivados no país;

considerando o disposto no artigos 8o, inciso VII da Lei 9.782/99, que dispõe sobre a competência da ANVISA para regulamentar, controlar e fiscalizar o sangue e hemoderivados;

considerando as determinações legais dos artigos 15, inciso XIV e 16, inciso XVI da Lei 8.080/90, que dispõem sobre a implementação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, cabendo à direção nacional normatizá-lo e coordená-lo;

considerando as infrações sanitárias elencadas na Lei 6.437/77, notadamente aquelas constantes do artigo 10, incisos XIII, XIV e XXXI;

considerando os artigos 3o, inciso VII; 4o, II.1.4 e artigo 32 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 1/99, que versam sobre a competência normativa da ANVISA sobre sangue e hemoderivados e instituem a Gerência Geral de Sangue e Hemoderivados;

considerando a transferência do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, do Ministério da Saúde e demais atividades relativas a sangue e hemoderivados para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através da Portaria no. 1.334, de 17 de novembro de 1999;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1o - Fica reformulado o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, que visa otimizar as ações públicas e privadas voltadas à coleta, fracionamento, classificação imuno-hematológica, triagem sorológica, preservação, manipulação, estocagem, distribuição, transporte, indicação e aplicação de sangue e seus componentes e derivados; dispõe sobre o uso e a disponibilidade do Plasma Congelado Excedente do Uso Terapêutico no território nacional e dá outras providências.

Parágrafo Único: O disposto nesta Resolução aplica-se a todos os órgãos públicos e privados que prestam serviços de hemoterapia no Brasil.

Art. 2º - Para fins desta Resolução aplicar-se-ão os seguintes conceitos:

I - Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados: conjunto de normas e ações coordenadas destinado a otimizar e regular as atividades que envolvam a coleta, fracionamento, classificação imuno-hematológica, triagem sorológica, preservação, manipulação, estocagem, distribuição, transporte, indicação e aplicação de sangue seus componentes e derivados,

II - Serviços de Hemoterapia: De acordo com a Portaria do Ministério da Saúde nº 121 de 24 de novembro de 1995 ou sua sucedânea;

III - Plasma Fresco - PF e Plasma Fresco Congelado - PFC Excedente do Uso Terapêutico : É o conjunto de PF e PFC excedente de uso terapêutico, que foi processado e armazenado dentro de condições técnicas que possibilitem a purificação dos hemoderivados, de acordo com a seguinte classificação, em relação ao tempo de estocagem:

Até um ano de estocagem para fracionamento dos hemoderivados lábeis, em especial o fator VIII da coagulação;

Até cinco anos de estocagem para fracionamento da albumina e das imunoglobulinas.

Art. 3º - São objetivos do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados:

I - estimular a adoção da prática da doação de sangue, suscitando a participação da comunidade, e evitar a especulação na obtenção, coleta e distribuição de sangue, reorientando-a para sua legítima finalidade social;

II - otimizar os procedimentos adotados para a coleta, fracionamento, classificação imuno-hematológica, triagem sorológica, preservação, manipulação, estocagem, distribuição, transporte, indicação e aplicação de sangue, seus componentes e derivados;

III - organizar a demanda nacional de sangue, hemocomponentes e hemoderivados, traçando políticas e ações voltadas à plena cobertura das necessidades de sangue, hemocomponentes e hemoderivados no país e à implementação de critérios de utilização do sangue coletado;

IV - em conjunto com os serviços estaduais de vigilância sanitária controlar e fiscalizar a qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados no Brasil, de acordo com a legislação vigente no país;

V - promover medidas de incentivo, apoio e proteção dos doadores e receptores;

VI - implementar instrumento de acompanhamento de produção dos Serviços Hemoterápicos públicos e privados e a utilização de sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

VII - implementar cadastro único de Serviços Hemoterápicos públicos e privados, em consonância com a Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde;

VIII - instituir sistema de informação que permita a rastreabilidade dos hemocomponentes e derivados, desde o receptor até o doador de sangue;

IX - apoiar a implementação do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, nos Estados, Municípios e no Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde - SUS e desta resolução;

X - promover a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico relacionado com o sangue e seus derivados, bem como a capacitação de recursos humanos em todos os níveis;

Art. 4º - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária editará normas, desenvolverá as ações e formulará as políticas necessárias para a consecução dos objetivos do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, devendo, para tanto:

I - normatizar as atividades que envolvam coleta, fracionamento, classificação imunohematológica, triagem sorológica, preservação, manipulação, estocagem, distribuição, transporte, indicação e aplicação de sangue seus componentes e derivados,

II - organizar e sistematizar a rede de instituições responsáveis pelo suprimento e distribuição do sangue e hemoderivados, definindo as responsabilidades governamentais e de entidades privadas, de modo que a oferta alcance, gradativamente, a demanda;

III - normatizar as atividades que envolvam a obtenção e o fracionamento do sangue total, preservação, estocagem e transporte de plasma para a produção e distribuição de derivados industriais do sangue, por órgãos e entidades, públicas ou particulares;

IV - fixar os requisitos mínimos a serem observados pelos órgãos e entidades no que concerne a pessoal, equipamentos, instalações e qualidade dos produtos para o consumo;

V - estabelecer prioridades para a destinação do sangue coletado, seus componentes e derivados;

VI - estabelecer normas e adotar medidas que assegurem a constituição e utilização de reservas hemoterápicas, tendo em vista atender situações de emergência e de interesse nacional, inclusive pela mobilização de doadores;

VII - implementar medidas de incentivo, apoio e proteção dos doadores e receptores;

VIII - opinar e dispor sobre assuntos relacionados com o sangue humano, seus componentes e derivados;

IX - disciplinar a industrialização e distribuição de hemoderivados;

X - coordenar, em conjunto com as Secretarias de Saúde, a execução da fiscalização dos Serviços de Hemoterápicos e o controle de qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados.

XI - desenvolver sub-programas de âmbito nacional, com base nas diretrizes da Política Nacional de Saúde, sobre sangue e hemoderivados.

§1o O Planejamento, coordenação e avaliação da execução das atividades do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, bem como dos subprogramas e projetos da área técnica de sangue e hemoderivados, serão desenvolvidos pela Gerência Geral de Sangue e Hemoderivados da Diretoria de Serviços e Correlatos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§2o Caberá à Gerência Geral de Sangue e Hemoderivados propor a edição das normas necessárias para o pleno desenvolvimento do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados.

§3 Fica a Diretoria de Serviços e Correlatos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária autorizada a expedir Resolução-RE, nos termos do artigo 95, inciso II, alínea "a", da Resolução 01 de 26 de abril de 1999, para fins do disposto no inciso VI deste artigo, devendo tal Ato estar fundamentado em parecer técnico expedido pela Gerência Geral de Sangue e Hemoderivados.

Art. 5º Os serviços hemoterápicos são responsáveis pelo cumprimento das regulamentações relativas a garantia da qualidade do sangue e de seus componentes, incluindo o plasma que poderá ser disponibilizado ao fracionamento, especialmente em relação aos exames sorológicos, imunohematológicos e de controle microbiológico.

Art. 6o Compete à Coordenação Nacional do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados definir a utilização, com vistas ao atendimento de interesse nacional, de todo plasma congelado excedente existente em qualquer unidade hemoterápica pública ou privada.

Art. 7o O Descumprimento das normas estabelecidas nesta Resolução ou nas Resoluções-RE que vierem a ser expedidas pela Diretoria de Serviços e Correlatos constituem infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 8o Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

Gonzalo Vecina Neto