

PORTARIA ANVISA nº 463, de 30 junho de 2004

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IX do art. 13 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c art. 111, inciso II, alínea "b" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, considerando a necessidade de disciplinar, regulamentar e fixar as responsabilidades sobre a utilização de testes de amplificação e detecção de ácidos nucleicos - NAT não comerciais na rotina de Serviços de Hemoterapia, e de promover o desenvolvimento científico e tecnológico na área de sangue e hemoderivados no país; considerando a necessidade de fazer cumprir o disposto no parágrafo único do art. 5º da Portaria MS/GM nº 112, de 29 de janeiro de 2004; considerando o disposto no art. 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 infrações sanitárias previstas na Lei 6.437/77, notadamente aquelas constantes do art. 10, incisos XIII, XIV e XXXI; resolve:

- Art 1º Instituir o Grupo Técnico - GT para estabelecimento de critérios necessários à obtenção de autorização temporária para realização de testes NAT não comerciais para HIV e HCV por Serviços de Hemoterapia.

Art 2º O Grupo Técnico será composto pelos seguintes profissionais:

- Ester Sabino - Fundação Pró-Sangue/SP
- Neiva Sellan Lopes Gonçalves - UNICAMP/SP
- Rodrigo de Moraes Brindeiro - UFRJ/RJ
- Orlando Ferreira Júnior - Hospital Albert Einstein/SP
- José Antônio de Faria Vilaça - ANVISA/DF
- Cláudia Rocha Ferreira - ANVISA/DF

Art. 3º As atribuições do GT incluem:

- I - Participação de reuniões periódicas para discussão das questões técnicas implicadas no processo.
- II - Participação nas visitas para validação dos Serviços solicitantes.

Art. 4º As atividades desempenhadas pelo GT não serão remuneradas.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES