

RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 196, de 11 de agosto de 2004

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea b, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 3 de agosto de 2004, considerando o disposto no art. 8º, inciso VII da Lei nº 9.782, de 1999, que dispõe sobre a competência da ANVISA para regulamentar, controlar e fiscalizar o sangue e hemoderivados; considerando o art. 36 da Portaria/Anvisa 593, de 25 de agosto de 2000, que dispõe sobre as competências da Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos; considerando as infrações sanitárias previstas na Lei nº 6.437, de 1977, notadamente aquelas constantes do artigo 10, incisos XIII, XIV e XXXI; considerando a necessidade de fazer cumprir o disposto no item E.2.4., da Resolução - RDC nº 153 de 16 de junho de 2004; considerando a necessidade de estabelecer um sistema de Avaliação Externa da Qualidade em Imunohematologia e Sorologia de Serviços de Hemoterapia; considerando que o controle externo é um instrumento de avaliação da qualidade e confiabilidade dos testes imunohematológicos e sorológicos; considerando que os resultados incorretos nos ensaios imunohematológicos podem acarretar graves conseqüências, inclusive a morte dos receptores de sangue; considerando que os resultados sorológicos falsos-negativos com a conseqüente transfusão de sangue ou seus componentes contaminados podem levar os receptores a danos irreversíveis e irreparáveis; considerando que resultados sorológicos falsos-negativos e falso-positivos podem provocar danos irreversíveis ao doador/receptor, resolve:

Art 1º Instituir Grupo Técnico - GT para garantir a implementação dos sistemas de Avaliação Externa da Qualidade dos testes imunohematológicos e sorológicos em Serviços de Hemoterapia.

§ 1º As atribuições do GT incluem:

I - Participação de reuniões itinerantes de forma a proporcionar a avaliação dos principais Serviços de Hemoterapia nacionais.

II- Programar,desenhar os painéis de AEO e IE e /ou Sorologia a ser encaminhado para os Serviços de Hemoterapia, se possível enfocando os diferentes grupos de complexidade.

III- Tomar as providências necessárias para a produção e envio dos painéis aos serviços participantes.

IV- Analisar e consolidar os resultados, emitindo relatórios individuais para cada Serviço de Hemoterapia, para os Hemocentros Coordenadores, sendo que o relatório global só poderá ser divulgado após análise e anuência da ANVISA. Os demais têm caráter sigiloso.

V- Dentro da pauta de reuniões, devem ser incluídos os trabalhos técnicos e administrativos necessários ao bom andamento do programa.

§ 2º As atividades desempenhadas pelo GT não serão remuneradas, porém as despesas com passagens e diárias serão custeadas pela ANVISA.

Art 2º Designar os seguintes membros para compor o Grupo Técnico de Sorologia:

Neiva Sellan Gonçalves -Titular

Maria Luíza Bazzo -Titular

Dulce Lemos Lopes- Titular

Antônio Gomes Pinto Ferreira- Titular

Alejandro Luqueti - Titular

Art 3º O Grupo Técnico de Imunohematologia será composto pelos seguintes profissionais:

Maria do Socorro Ribeiro Ferreira -Titular

Junia Guimarães Mourão Cioffi- Titular

Elenice Defuné - Titular

Maria de Lurdes Rios Barjas Castro- Titular

Rodolfo João Ramos- Titular

Sérgio Roberto Lopes Albuquerque- Titular

Shirley Lopes de Castilho -Titular

Frieda Antonieta Reffert Araújo -Titular

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA

HENRIQUES