

## **PORTARIA SVS/MS nº 1.544, de 15 de outubro de 1997**

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no item II, do Parágrafo único, do Art. 87, da Constituição, e considerando: a necessidade de imprimir a desejável operacionalidade às ações de inspeção sanitária, na área do sangue e dos hemoderivados, particularmente no tocante ao respectivo controle de qualidade externo;

o imperativo de intensificar e harmonizar o trabalho cooperativo entre os três níveis de Governo, na

área de vigilância sanitária, em benefício da garantia da qualidade desses produtos indispensáveis à saúde; a urgência de utilizar a capacitação técnica dos laboratórios de controle de qualidade em saúde, para a produção diversificada, competitiva e econômica dos painéis de soros, aplicáveis ao controle de qualidade externo; a necessidade de compatibilizar as atribuições dos órgãos e entidades que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, na área de sangue e hemoderivados, resolve:

Art. 1º O Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia para Unidades

Hemoterápicas (PNCQES), instituído pela Portaria Ministerial N.º 1840, de 13 de setembro de 1996

passa denominar-se Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia e Imunohematologia, com as modificações introduzidas por este ato.

Art. 2º O PNCQES será coordenado pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde em

consonância com as diretrizes e procedimentos estabelecidos pela Coordenação de Sangue e

Hemoderivados-COSAH, da Secretaria de Projetos Especiais do Ministério da Saúde.

Art. 3º Os serviços de hemoterapia, públicos e privados, autônomos ou integrantes da estrutura de

estabelecimentos de saúde, ficam sujeitos às normas fixadas na Lei n.º 7649, de 25 de janeiro de

1988, no seu Regulamento, aprovado pelo Decreto n.º 95721, de 11 de janeiro de 1988, e por esta

Portaria bem como às demais constantes da legislação de vigilância sanitária.

§ 1º O disposto no caput aplica-se, inclusive, aos estabelecimentos de saúde que realizem

procedimentos médico-cirúrgicos para os quais seja necessária a utilização de sangue para

transfusão.

§ 2º Os estabelecimentos referidos no parágrafo anterior, quando não dispuserem de serviços

hemoterápicos próprios, deverão comprovar, para esse fim, a contratação de serviços

hemoterápicos com instituição licenciada pelo órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 4º Os painéis de soros e hemácias para controle, certificação e garantia de qualidade, utilizados

no país, serão registrados na Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 5º Caberá à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde estabelecer, com conjunto

com os órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, a programação anual das inspeções, bem como a

determinação e o suprimento de painéis de soros e hemácias, os procedimentos de avaliação dos

sistemas de controle de serviços hemoterápicos e as medidas corretivas pertinentes.

Parágrafo único. Caberá ao Ministério da Saúde a aquisição dos painéis de soros e hemácias para

distribuição às Vigilâncias Sanitárias Estaduais.

Art. 6º A análise de referência dos conjuntos e reagentes diagnósticos registrados e comercializados

no país, utilizados nos serviços hemoterápicos, será executada pelos laboratórios oficiais de controle

de qualidade, integrantes da Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Saúde Pública.

Art. 7º Ficam revogadas a Portaria Ministerial N.º 1300, de 27 de junho de 1996, os Artigos 2º e 3º da

Portaria Ministerial Nº 1840, de 13 de setembro de 1996, e o item 2, do seu Anexo.

Art. 8º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em

contrário.

CARLOS CÉSAR DE ALBUQUERQUE