

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 17, DE 31 DE JANEIRO DE 2006.

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 8º, inciso XII 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 23 de janeiro de 2006, 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 nº 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 14 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 falso-negativos com a conseqüente transfusão de sangue ou seus componentes contaminados podem levar os receptores a danos irreversíveis e irreparáveis;

considerando que resultados sorológicos falso-negativos e falso-positivos podem provocar danos irreversíveis ao doador/receptor,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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 AEQ 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 titulares e suplentes para compor o Grupo Técnico de Sorologia:

Neiva Sellan Gonçalves - Titular
Maria de Lourdes Barjas de Castro - Suplente
Maria Luíza Bazzo - Titular
Luiz Alberto Peregrino Ferreira - Suplente
Dulce Lemos Lopes - Titular
Angélica Santos Lameiras - Suplente
Alejandro Luquetti Ostermayer - Titular
Suelene Brito Nascimento - Suplente
Antônio Gomes Pinto Ferreira - Titular
Raouf Emile Gerhard Sykora - Suplente
Sílvia Maia Farias de Carvalho - Titular
Saluiara Mourão Caland Dias - Suplente
Art. 3º O Grupo Técnico de Imunohematologia será composto pelos seguintes profissionais:
Sérgio Roberto Lopes Albuquerque - Titular
Kleber Sandro Brasil dos Santos - Suplente
Frieda Antonieta Reffert Araújo - Titular
Maria de Fátima Sampaio Gadelha - Suplente
Shirley Lopes de Castilho - Titular
Betânia Amim Rubim - Suplente
Maria do Socorro Ribeiro Ferreira - Titular
Ana Suely Leite Saraiva - Suplente
Junia Guimarães Mourão Cioffi - Titular
Angela Melgaço Ferreira - Suplente
Elenice Defuné - Titular
Priscila Murador - Suplente
Rodolfo João Ramos - Titular
Everaldo José Schoerner - Suplente
Maria de Lurdes Rios Barjas Castro - Titular
Maria de Fátima Locatelli - Suplente
Art. 4º Revoga-se a Resolução RDC nº. 196, de 11 de agosto de 2004.
Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000
Disque Saúde: 0 800 61 1997