

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 31, DE 28 DE MAIO DE 2009

Altera a Resolução RDC nº 153, de 14 de junho de 2004, que trata do Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria No- 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 12 de maio de 2009,

considerando a missão institucional da ANVISA de promover a proteção da saúde da população e, especificamente, de regulamentação, controle e fiscalização de produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, inclusive sangue e hemoderivados, nos termos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, arts. 6º, 7º, III e 8º, §1º, VII;

considerando a situação atual de Emergência de Saúde Pública Internacional: Influenza A (H1N1) com transmissão entre pessoas e a recomendação da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) sobre a inaptidão a doação de sangue por indivíduos com sintomas de infecção respiratória,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O item B.5 - Critérios para a seleção dos doadores, constante da Resolução RDC nº 153, de 14 de junho de 2004, passa a vigorar acrescido do seguinte subitem:

"B.5.....

B. 5. 2.9 - Indivíduos classificados como casos suspeitos ou confirmados de infecção humana pelo novo subtipo de Influenza A (H1N1), devem ser considerados inaptos como doadores de sangue, por período de 15 dias, após o desaparecimento dos sintomas.

O Gabinete de Emergência da Organização Mundial de Saúde (OMS) define como casos suspeitos aqueles indivíduos que:

- a) apresentarem febre alta de maneira repentina ($> 38^{\circ}\text{C}$) e tosse podendo estar acompanhadas de um ou mais dos seguintes sintomas: dor de cabeça, dor muscular, dor nas articulações ou dificuldade respiratória e;
- b) ter apresentado sintomas até 10 dias após sair de países que reportaram casos pela Influenza A (H1N1) ou ter tido contato próximo, nos últimos 10 dias, com uma pessoa classificada como caso suspeito ou confirmado de infecção humana pelo novo subtipo de Influenza A (H1N1).

Para fins deste Regulamento, o termo contato próximo significa cuidar, conviver ou ter contato direto com secreções respiratórias ou fluidos corporais de um caso suspeito ou confirmado.

Indivíduos que chegarem de países com transmissão ativa de Influenza A (H1N1), devem ser considerados inaptos como doadores de sangue, por período de 15 dias, a partir da data do desembarque no Brasil.

Indivíduos que tenham tido contato próximo com uma pessoa classificada como caso suspeito e/ou confirmado de infecção humana pelo subtipo de Influenza A (H1N1), devem ser considerados inaptos como doadores de sangue, por período de 15 dias, após o último contato.

Os critérios de triagem clínica acima descritos devem ser cuidadosamente revistos e poderão ser alterados, dependendo da gravidade da situação"(NR).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO