

ANEXO

Resolução: n.º 2.668 de 26 de julho de 2013, publicado no D.O.U n.º 144 de 29 de julho de 2013, seção 1, pág. 151 e em Suplemento pág. 77.

Expediente do Pedido de Reconsideração: 0644237/13-4

Processo: 25351.190905/2013-15

Empresa: KOLPLAST CI LTDA

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-TADO

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.229, DE 13 DE JUNHO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicada no DOU de 13 de outubro de 2011, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, com fundamento no art. 52 e no § 1º do art. 56 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, resolve:

Art. 1º Reconsiderar os termos da decisão recorrida a fim de tornar insubsistente a Resolução-RE, a seguir relacionada, no tocante à petição especificada, determinando o retorno da análise correspondente e a extinção do respectivo recurso por exaurida sua finalidade, em atendimento à determinação de análise constante no pedido liminar do Mandado de Segurança n.º 39828-32.2014.4.01.3400.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Resolução: n.º 4.249 de 8 de novembro de 2013, publicado no D.O.U n.º 219 de 11 novembro de 2013, seção 1, pág. 53 e em Suplemento pág. 69.

Expediente do Pedido de Reconsideração: 0953270/13-6

Processo: 25351.523918/2013-13

Empresa: EPTCA MEDICAL DEVICES LTDA

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-TADO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 29 de maio de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Sanitário que estabelece os requisitos de boas práticas para serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e para serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, incluindo captação de doadores, coleta, processamento, testagem, controle de qualidade e proteção ao doador e ao receptor, armazenamento, distribuição, transporte e transfusão em todo o território nacional, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas a serem cumpridas pelos serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica a todos os estabelecimentos que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais em todo território nacional.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - aférese: processo que consiste na obtenção de determinado componente sanguíneo de doador único, utilizando equipamento específico (máquina de aférese), com retorno dos hemocomponentes remanescentes à corrente sanguínea;

II - aférese terapêutica: remoção de determinado hemocomponente, com finalidade terapêutica, com retorno dos hemocomponentes remanescentes à corrente sanguínea do paciente;

III - área: ambiente aberto, não delimitado por paredes ou outro obstáculo, em uma ou mais das faces, onde são realizadas atividades específicas;

IV - ambiente: espaço fisicamente delimitado e especializado para o desenvolvimento de atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas;

V - calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões;

VI - ciclo produtivo do sangue: etapas do ciclo do sangue que correspondem a processo sistemático, destinado à produção de hemocomponentes, que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição de sangue e componentes, compatibilizados ou não, de acordo com a legislação vigente;

VII - ciclo do sangue: processo sistemático que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição e procedimentos transfusionais e de hemovigilância;

VIII - concentrado de granulócitos: suspensões de granulócitos em plasma, obtidas por aférese de doador único;

IX - concentrado de hemácias: eritrócitos que permanecem na bolsa depois que esta é centrifugada e o plasma extraído para uma bolsa-satélite;

X - concentrado de hemácias lavadas: concentrados de hemácias obtidos após lavagens com solução compatível e estéril;

XI - concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida: concentrados de hemácias que devem ser preparados por um método que, através da remoção da camada leucoplaquetária, reduza o número de leucócitos no componente final a menos de 1,2 x 10⁹;

XII - concentrado de hemácias desleucocitado: concentrados de hemácias obtidos pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Um concentrado de hemácias desleucocitado deve conter menos que 5 x 10⁶ leucócitos por unidade;

XIII - concentrado de hemácias congeladas: concentrados de hemácias conservadas em temperaturas iguais ou inferiores a 65°C negativos, na presença de um agente crioprotetor;

XIV - concentrado de hemácias rejuvenescidas: concentrados de hemácias modificados por método que restabeleça os níveis normais de 2,3-difosfoglicerato (2,3 DPG) e adenosina trifosfato (ATP);

XV - concentrado de plaquetas: suspensão de plaquetas em plasma, preparado mediante dupla centrifugação de uma unidade de sangue total ou por aférese de doador único;

XVI - concentrado de plaquetas desleucocitado: concentrado de plaquetas obtidas pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Deve conter menos que 5 x 10⁶ leucócitos por pool ou 0,83 x 10⁶ por unidade;

XVII - controle de qualidade: técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados;

XVIII - crioprecipitado: fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de Von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio;

XIX - doação autóloga: coleta prévia de uma bolsa de sangue de uma pessoa para uso próprio em procedimentos transfusionais programados;

XX - distribuição: fornecimento de sangue e componentes por um serviço de hemoterapia para estoque/armazenamento, compatibilizados ou não, para fins transfusionais ou industriais;

XXI - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, amostras biológicas, sangue e hemocomponentes de que trata esta Resolução;

XXII - etiqueta: identificação afixada sobre o rótulo da bolsa de sangue e componentes, equipamentos e instrumentos;

XXIII - evento adverso: ocorrência adversa associada aos processos do ciclo do sangue que pode resultar em risco para a saúde do receptor ou do doador, que tenha ou não como consequência uma reação adversa;

XXIV - fracionamento industrial: processo pelo qual o plasma é separado em frações protéicas para posterior purificação até obtenção de produtos farmacêuticos;

XXV - gestão da qualidade: conjunto de procedimentos adotados com o objetivo de garantir que os processos e produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam atingir os fins propostos;

XXVI - hemocomponentes: produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

XXVII - hemocomponentes especiais: hemocomponentes oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processos físicos, utilizados em outros procedimentos terapêuticos que não a transfusão;

XXVIII - hemocomponentes irradiados: hemocomponentes submetidos a procedimentos de irradiação que garantam dose mínima definida sobre o plano médio da unidade irradiada;

XXIX - hemoderivados: produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico;

XXX - hemovigilância: conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor;

XXXI - instrumento: todo dispositivo utilizado para realização de medição e aferição, não considerado equipamento, tais como pipeta, termômetro, tensiômetro, dentre outros;

XXXII - lote: quantidade definida de um produto com homogeneidade, produzido em um único processo ou série de processos;

XXXIII - manutenção corretiva: reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização de equipamento e instrumento;

XXXIV - manutenção preventiva: manutenção sistemática que visa manter equipamentos e instrumentos dentro de condições normais de utilização, com o objetivo de prevenir a ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes;

XXXV - materiais e insumos: designação genérica do conjunto dos itens utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço;

XXXVI - Notivisa: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária que permite a notificação "on-line" de queixas técnicas e eventos adversos relativos a produtos sob vigilância sanitária, tais como sangue e hemocomponentes, medicamentos, vacinas, equipamentos, kits para diagnósticos e saneantes, dentre outros;

XXXVII - pessoa capacitada: aquela que possui treinamento e experiência necessários para preencher os requisitos de determinada função;

XXXVIII - pessoa habilitada: pessoa que possui as qualificações exigidas por leis e regulamentos específicos para execução de determinada atividade;

XXXIX - plasma fresco congelado (PFC): plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação, ou obtido por aférese, congelado completamente em até 8 (oito) horas ou entre 8 (oito) a 24 (vinte e quatro) horas;

XL - plasma comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples): plasma cujo congelamento não se deu dentro das especificações técnicas assinaladas no inciso anterior, ou ainda pode resultar da transformação de um plasma fresco congelado, cujo período de validade expirou;

XLI - plasma isento do crioprecipitado: plasma do qual foi retirado, em sistema fechado, o crioprecipitado;

XLII - procedimentos operacionais padrão (POP): procedimentos escritos e autorizados, introduzidos nas rotinas de trabalho, que fornecem instruções detalhadas para a realização de atividades específicas;

XLIII - protocolo: conjunto de regras escritas definidas para a realização de determinado procedimento;

XLIV - qualificação: operações documentadas de acordo com um plano de testes predeterminados e critérios de aceitação definidos, garantindo que fornecedores, insumos, equipamentos e instrumentos atendam a requisitos especificados;

XLV - rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, por meio de registros, de um conjunto de procedimentos envolvidos em determinado processo, incluindo os agentes executores;

XLVI - registro: documento que apresenta os resultados ou a prova da realização de uma atividade;

XLVII - reação adversa: efeito ou resposta indesejada à doação ou ao uso terapêutico do sangue ou componente que ocorra durante ou após a doação e transfusão e a elas relacionadas. Em relação ao doador, será sinônimo de reação à doação e, em relação ao receptor, será sinônimo de reação transfusional;

XLVIII - responsável técnico: profissional de nível superior, inscrito no respectivo conselho de classe, designado para orientar e supervisionar a realização de determinada atividade ou o funcionamento de um serviço, o qual responde pelo cumprimento dos dispositivos técnicos e legais pertinentes;

XLIX - retrovigilância: parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores de um doador que apresentou soroconversão/viragem de um marcador ou relacionada a um receptor de sangue que veio a apresentar marcador reagente/positivo para uma doença transmissível. Termo também aplicável em casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos e investigação de quadros infecciosos bacterianos em receptores, sem manifestação imediata, mas potencialmente imputados à transfusão;

L - rótulo: identificação impressa ou com os dizeres gravados, autoadesivos, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios, cartuchos e qualquer outro protetor de embalagem, não podendo ser removida ou alterada;

LI - sala: ambiente envolto por paredes em todo o seu perímetro, com pelo menos uma porta;

LII - sistema/circuito fechado: recipiente ou conjunto de recipientes que permite a coleta do sangue e componentes, bem como sua preparação, sem alteração da esterilidade, abrangendo os sistemas fisicamente fechados e os funcionalmente fechados, a exemplo da conexão estéril;

LIII - soroconversão/viragem de um marcador: resultado da viragem sorológica ou positividade detectada para marcador de infecções transmissíveis pelo sangue identificado na triagem laboratorial de doador que em doação anterior teve resultado não reagente/negativo para o mesmo marcador;

LIV - termo de consentimento livre e esclarecido: documento que expressa a anuência do candidato à doação de sangue, livre de dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da doação, seus objetivos, métodos, utilização prevista, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, autorizando sua participação voluntária na doação e a destinação do sangue doado;