

## **RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 215, de 10 de setembro de 2004.**

Dispõe sobre a instituição de Grupo Técnico para a implementação dos sistemas de Avaliação Externa de Qualidade dos laboratórios de Imunohematologia e Sorologia de Serviços Hemoterápicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 8º, inciso IV, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593 de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 8 de setembro de 2004, considerando o disposto no artigo 8º, inciso VII da Lei 9.782/99, que dispõe sobre a competência da ANVISA para regulamentar, controlar e fiscalizar o sangue e hemoderivados; considerando o artigo 36, incisos IV, IX, XIII e XV da Portaria/Anvisa 324, de 16 de abril de 2004, que dispõe sobre as competências da Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos; considerando as infrações sanitárias previstas na Lei 6.437/77, notadamente aquelas constantes do artigo 10, incisos XIII, XIV e XXXI; considerando os artigos 3º, inciso VII; 4º, II.1.4 e artigo 32 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 1/99, que versam sobre a competência normativa da ANVISA sobre sangue e hemoderivados e instituem a Gerência Geral de Sangue e Hemoderivados, 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 consequências, inclusive a morte dos receptores de sangue; considerando que os resultados sorológicos falsos-negativos com a consequente transfusão de sangue ou seus componentes contaminados podem levar a danos irreversíveis e irreparáveis para os receptores dessas unidades; considerando que resultados sorológicos falsos-negativos e falso-positivos podem provocar danos irreversíveis ao doador; Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art 1º Incluir a participação de Dr. José Antônio de Faria Vilaça, Dr.<sup>a</sup> Leila Ramos e Cláudia Rocha Ferreira, como representantes da ANVISA nos Grupos Técnicos de Imunohematologia e Sorologia para Avaliação Externa de Qualidade em Serviços Hemoterápicos, conforme Resolução 196, de 11 de agosto de 2004.

Art 2º Incluir a participação de Dra. Sílvia Maia Farias de Carvalho, representante do HEMORIO, no Grupo Técnico de Sorologia instituído pela mesma Resolução.

Art. 3º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES