



Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o [Visalegis](#).

Legislação

 Portarias**Portaria nº 903, de 19 de junho de 2001**

DOU DE 21/06/2001

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, e Considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de produtos farmacêuticos;

Considerando o estabelecido na Recomendação N.º 4/01 do SGT N.º 11 -Saúdeid/MERCOSUL, de 07 de junho de 2001; e Considerando o processo de harmonização de regulamentos técnicos no âmbito do MERCOSUL, conforme o estabelecido na Resolução GMC N.º 152/96, resolve:

Art. 1º Publicar a proposta de Projeto de Resolução -Regulamento Técnico MERCOSUL de Inspeção para Verificação de Cumprimento do Regulamento Técnico MERCOSUL de Medicina Transfusionalin, objeto da Recomendação N.º 4/01 do Subgrupo de Trabalho (SGT) N.º 11 -Saúdei1/MERCOSUL, reunido em San Bernardino - Paraguai, de 4 a 8 de junho de 2001, que consta como Anexo.

Art. 2º Declarar aberto, a contar da data de publicação desta Portaria, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas ao texto.

Art. 3º Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro - Coordenação Nacional do SGT N.º 11 -Saúdeid/MERCOSUL, Esplanada dos Ministérios, Bloco -Gic, Edifício Sede, 4º Andar, Sala 435, CEP: 70058-900, Brasília-DF (e-mail:sgt11@saude.gov.br).

Art. 4º Findo o prazo estabelecido no Art. 2º supra, a Coordenação Nacional do SGT N.º 11 -Saúdeid/MERCOSUL, articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes para as discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

JOSÉ SERRA

ANEXO

MERCOSUL SGT N.º 11/ REC. N.º 04/01

O Subgrupo de Trabalho N.º 11 -Saúdeio recomenda ao Grupo Mercado Comum aprovar como Resolução N.º 04/01 a Recomendação -Regulamento Técnico MERCOSUL de Inspeção para Verificação do Cumprimento do Regulamento Técnico MERCOSUL de Medicina Transfusionalin.

*HÉCTOR CARLOS MOGUILÉVSKY**Pela Delegação da Argentina**ENIR GUERRA MACÊDO DE HOLANDA**Pela Delegação do Brasil**LUÍS OSVALDO LIGIER RÍOS**Pela Delegação do Paraguai**EDUARDO TOUYA**Pela Delegação do Uruguai**SGT N.º 11/ATA N.º 2/01, San Bernardino, Paraguai, 04 a 08/06/01.*

MERCOSUL/GMC/P. RES N.º ____/01

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE INSPEÇÃO PARA VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DO REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE MEDICINA TRANSFUSIONAL 38/98 e N.º 42/00 do Grupo Mercado

Comum e a Recomendação Nº 04/01 do SGT Nº 11 -Saúde1.

CONSIDERANDO :

A necessidade de contar con - Regulamento Técnico MERCOSUL de Inspeção para Verificação do cumprimento do Regulamento Técnico MERCOSUL de Medicina Transfusionalin.

O GRUPO MERCADO COMUM, resolve:

Art. 1 Aprovar -Regulamento Técnico MERCOSUL de Inspeção para Verificação do cumprimento do Regulamento Técnico MERCOSUL de Medicina Transfusionalin.

Art. 2 Os Estados Partes, colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução através dos seguintes organismos:

Argentina: Ministério de Salud

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguai: Ministerio de Salud Pública

Art. 3 A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra-zona.

Art. 4- Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes do.....

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE INSPEÇÃO PARA VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DO REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE MEDICINA TRANSFUSIONAL

O Regulamento Técnico MERCOSUL de Inspeção para verificação do cumprimento do Regulamento Técnico MERCOSUL de Medicina Transfusional é um instrumento necessário para a realização das inspeções e avaliação da qualidade dos serviços.

Como primeiro passo para a inspeção, o fiscal deve examinar os seguintes documentos:

- a) Manual de Procedimento Operacional (M.P.O.).
- b) Manual de Controle de Qualidade.
- c) Manual das Normas de Biossegurança.
- d) Programa de Manutenção Preventiva do Equipamento.
- e) Registro da capacitação dos funcionários para o desenvolvimento das atividades de acordo com o Manual de Procedimento Operacional (M.P.O.)
- f) Relação de funcionários da área técnica da Unidade de Hemoterapia e/ou Serviços de Medicina Transfusional por categoria funcional, setor de trabalho e carga horária.
- g) Relação das Instituições que fornecem ou recebem sangue e /ou hemocomponentes da Unidade inspecionada.
- h) Relação das instituições com as quais mantêm convênios e/ou contratos de prestação ou terceirização de serviços.
- i) Contratos ou convênios de terceirização e/ou de prestação de serviços.
- j) Contratos de fornecimento e/ou recebimento de Sangue e/ou Hemocomponentes.
- k) Credenciais do responsável técnico.

Observações:

O presente documento consta de 8 módulos

MODULO I INFORMAÇÕES GERAIS

1 - Período da Inspeção - ____ / ____ / ____ a ____ / ____ / ____

2 - Tipo: - Inspeção () Reinspeção () Investigação ()

3 - Identificação da Unidade de Hemoterapia e Serviço de Medicina Transfusional :

>> [Tabela I](#) (em formato [PDF](#))

MÓDULO II

CAPTAÇÃO DE DOADORES, TRIAGEM E COLETA

1.- Nome do Responsável : _____

Formação profissional : _____

Registro no Conselho de Classe: _____

[>> Tabela II](#) (em formato [PDF](#))

MÓDULO III
FRACIONAMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

[>> Tabela III](#) (em formato [PDF](#))

MODULO IV
SOROLOGIA

Nome do Responsável : _____
Formação profissional : _____
Registro no Conselho de Classe : _____

[>> Tabela IV](#) (em formato [PDF](#))

Observação:

MODULO V
IMUNOHEMATOLOGÍA DO DOADOR

1 - Nome do Responsável : _____
Formação profissional : _____
Registro no Conselho de Classe: _____

[>> Tabela V](#) (em formato [PDF](#))

Observação:

MODULO VI
TERAPIA TRANSFUSIONAL

1.- Nome do Responsável : _____
Formação profissional : _____
Registro no Conselho de Classe: _____

[>> Tabela VI](#) (em formato [PDF](#))

Observação:

MODULO VII
ALMOXARIFADO GERAL

1.- Nome do Responsável : _____
Formação profissional : _____
Registro no Conselho de Classe: _____

[>> Tabela VII](#) (em formato [PDF](#))

Observação:

MODULO VIII
CONTROLE DO PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE EM SERVIÇO DE MEDICINA
TRANSFUSIONAL E UNIDADES DE HEMOTERAPIA

1.- Nome do Responsável : _____
Formação profissional : _____
Registro no Conselho de Classe: _____

[>> Tabela VIII](#) (em formato [PDF](#))

MODULO IX
CONCLUSÃO DE INSPEÇÃO EM UNIDADE DE HEMOTERAPIA OU SERVIÇO DE MEDICINA
TRANSFUSIONAL

ITENS QUE DEVEM CONSTAR

1. Objetivo da Inspeção
2. Período da Inspeção
3. Dados
 - 3.1. Identificação / Tipo de Unidade de Hemoterapia ou serviço de Medicina Transfusional
 - 3.2. Responsável Técnico
 - 3.3. Dados de Produção
4. Identificação da Equipe de Inspetores - Nomes e Assinaturas assim como Assinatura do responsável técnico da Unidade
5. Irregularidades encontradas (segundo o Fluxo do regulamento)
6. Local e data

