



www.anvisa.gov.br



Legislação

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

Legislação

Portarias

Portaria nº 113, de 6 de agosto de 1996

DOU de 09/08/1996

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, e considerando a necessidade de instituir e implementar a fiscalização na produção e industrialização de Hemoderivados, com vistas a garantir ao cidadão segurança e qualidade do produto, resolve:

Art. 1º - Os órgãos e instituições produtoras de hemoderivados ficam obrigados a enviar até o décimo dia útil do mês seguinte, o "Relatório Mensal de Controle Sorológico", contendo o resultado unitário de sorologia das bolsas fornecidas como matéria-prima que apresentaram sorologia não negativa (positiva ou inconclusiva), por ocasião da retestagem pelo produtor de hemoderivados.

Art. 2º - O "Relatório Mensal de Controle Sorológico" deverá conter obrigatoriamente os seguintes dados: nome e endereço da instituição e/ ou órgão fornecedor da matéria-prima, número da bolsa coletada, data da coleta, resultado da sorologia realizada, por patologia, de acordo com a Portaria 1.376, de 25 de novembro de 1993.

Art. 3º - Deverão ser enviadas duas relações: uma à Secretaria de Vigilância Sanitária/ MS. Divisão de Sangue e Hemoderivados (Esplanada dos Ministérios - Bloco G - 9º andar - sala 956 - CEP 70058-900 - Brasília - DF) e a outra à Vigilância Sanitária Estadual à qual seja subordinada.

Art. 4º - As Vigilâncias Sanitárias Estaduais deverão proceder o rastreamento das bolsas de Concentrado de Hemácias e/ou de qualquer hemoderivado que apresente vinculação com a bolsa que na retestagem, seu plasma apresentou sorologia positiva e/ou inconclusiva.

Art. 5º - O não cumprimento do disposto nesta Portaria configurará infração Sanitária sujeitando o infrator às penas previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 6º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Elisaldo L. A. Carlini

Copyright © 2003 - Anvisa