



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 1.006, DE 2007**

**(Da Sra. Manuela D'Ávila)**

Altera o art. 473, inciso IV, da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, a fim de permitir a ausência ao trabalho a cada doação voluntária de sangue devidamente comprovada, excluindo o limite de um dia, em cada 12 meses de trabalho, previsto atualmente.

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-69/2007.

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2007**  
**(Da Sra. Manuela d'Ávila)**

Altera o art. 473, inciso IV, da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, a fim de permitir a ausência ao trabalho a cada doação voluntária de sangue devidamente comprovada, excluindo o limite de um dia, em cada 12 meses de trabalho, previsto atualmente.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera o inciso IV, do art. 473, do Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para permitir a ausência ao trabalho a cada doação voluntária de sangue, devidamente comprovada, excluindo o limite existente de um dia, em cada 12 (doze) meses de trabalho.

Art. 2º O art. 473, da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

*“Art. 473 -.....*

*.....*

*.....*  
*IV – por 1 (um) dia de trabalho, a cada*  
*doação voluntária de sangue*  
*devidamente comprovada.”*

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



## JUSTIFICAÇÃO

A Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, em seu art. 473, prevê os casos de dispensa de comparecimento ao serviço. Os incisos relacionados dispõem sobre diversas circunstâncias que prevêm a ausência sem prejuízo do salário.

O inciso IV do mencionado artigo, dispõe que o empregado poderá deixar de comparecer ao serviço por um dia de trabalho, em cada doze meses, em caso de doação voluntária de sangue devidamente comprovada. Cumpre salientar que esta redação foi dada pelo Decreto-Lei 229, de 1967.

Entendemos que este benefício a ser concedido aos trabalhadores doadores de sangue está se caracterizando como uma forma de restrição e não de incentivo à doação, contrariando as políticas públicas existentes nesse sentido e necessidades de uma frequência maior de doadores de sangue e de uma fidelização maior dos doadores.

A necessidade de doadores de sangue são crescentes, em 2006, a ANVISA patrocinou a realização da pesquisa “Perfil do Doador de Sangue Brasileiro”, feita em conjunto com a Universidade do Estado do Rio de Janeiro, um dado relevante a ser destacado, é que o maior índice de doadores no Brasil (35,77%) tem ocupação empregado. Na região Sul, essa categoria – empregado – supera o percentual de 60% (60,97%) dos responsáveis por doações de sangue.

A pesquisa possibilitou concluir que a fidelização de uma parcela cada vez maior de doadores na população, aumentará a porcentagem dos doadores de repetição (aqueles que doam sangue periodicamente), diminuindo, assim, a porcentagem dos doadores esporádicos e de reposição (aqueles que doam atendendo a pedidos de familiares ou conhecidos).

A pesquisa identificou ainda, que 53,47% dos doadores já fizeram no mínimo cinco doações, o que indica um alto índice de fidelização, que precisa e deve ser incentivada.

Assim, a presente proposição, ao conceder a possibilidade da ausência ao serviço por trabalhadores (maior parcela dos doadores de sangue) não condicionada a somente uma vez em cada 12 meses, auxiliará a fidelização da maior parcela de doadores que são os trabalhadores.

A Portaria 1.376, de 19 de novembro de 1993, da ANVISA, estabelece que o intervalo mínimo entre cada doação deverá ser de 90 dias para as mulheres e de 60 dias para os homens, no mesmo sentido a Resolução RDC ANVISA Nº 343, de 13 de dezembro de 2002 ratifica a Portaria, ao prever que frequência máxima admitida é de 4 (quatro) doações anuais, para os homens, e de 3 (três) doações anuais, para as mulheres.

Assim, ao não condicionarmos limite de uma vez por ano, para ausência ao serviço em decorrência de doação de sangue, estaremos incentivando a fidelização e extrapolando o próprio ato de doação, objetivo principal desta proposição, eis que ao incentivarmos novas doações, os exames laboratoriais realizados no sangue coletado do doador, estabelece a determinação do grupo ABO, do tipo Rh o (D), do antígeno D fraco (Du) nas Rh o (D) negativo, e dos testes para a exclusão das hepatites dos tipos B e C, doença

de Chagas, sífilis, SIDA/AIDS, dos anticorpos anti-HTLV-I/II e anti-HBc. Diante do exposto, conclui-se que incentivar novas doações é ato de saúde pública no sentido mais amplo, ao ajudar a detectar novos casos de doenças diversas que dificilmente seriam detectadas caso o trabalhador não houvesse doado sangue, são doenças de difícil diagnóstico, as quais uma constatação precoce poderá auxiliar um tratamento mais eficaz.

Diante da relevância da matéria, solicito o apoio dos nobres Parlamentares para aprovar a proposição nesta Casa.

Sala das Sessões, em        de        de 2007.

Deputada MANUELA D'ÁVILA  
PCdoB/RS



**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**DECRETO-LEI Nº 5.452, DE 1º DE MAIO DE 1943**

Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho.

.....  
TÍTULO IV  
DO CONTRATO INDIVIDUAL DO TRABALHO  
.....

CAPÍTULO IV  
DA SUSPENSÃO E DA INTERRUPÇÃO  
.....

Art. 473. O empregado poderá deixar de comparecer ao serviço sem prejuízo do salário:

*\* Art. 473 com redação dada pelo Decreto-Lei nº 229, de 28/02/1967.*

I - até 2 (dois) dias consecutivos, em caso de falecimento do cônjuge, ascendente, descendente, irmão ou pessoa que, declarada em sua Carteira de Trabalho e Previdência Social, viva sob sua dependência econômica;

*\* Inciso I com redação dada pelo Decreto-Lei nº 229, de 28/02/1967.*

II - até 3 (três) dias consecutivos, em virtude de casamento;

*\* Inciso II com redação dada pelo Decreto-Lei nº 229, de 28/02/1967.*

III - por 5 (cinco) dias, em caso de nascimento de filho, no decorrer da primeira semana;

*\* Inciso III com redação dada pelo Decreto-Lei nº 229, de 28/02/1967. O inciso III também com redação conforme a Constituição (art. 10, § 1º das D.T.).*

IV - por 1 (um) dia, em cada 12 (doze) meses de trabalho, em caso de doação voluntária de sangue devidamente comprovada;

*\* Inciso IV com redação dada pelo Decreto-Lei nº 229, de 28/02/1967.*

V - até 2 (dois) dias consecutivos ou não, para fim de se alistar eleitor, nos termos da lei respectiva;

*\* Inciso V com redação dada pelo Decreto-Lei nº 229, de 28/02/1967.*

VI - no período de tempo em que tiver de cumprir as exigências do Serviço Militar referidas na letra c do art. 65 da Lei nº 4.375, de 17 de agosto de 1964 (Lei do Serviço Militar);

*\* Inciso VI do art. 473 foi acrescentado pelo Decreto-Lei nº 757, de 12/08/1969.*

VII - nos dias em que estiver comprovadamente realizando provas de exame vestibular para ingresso em estabelecimento de ensino superior;

*\* Inciso VII acrescido pela Lei nº 9.471, de 14 de julho de 1997.*

VIII - pelo tempo que se fizer necessário, quando tiver que comparecer a júízo.

*\* Inciso VIII acrescido pela Lei nº 9.853, de 27/10/1999.*

IX - pelo tempo que se fizer necessário, quando, na qualidade de representante de entidade sindical, estiver participando de reunião oficial de organismo internacional do qual o Brasil seja membro.

*\* Inciso IX acrescido pela Lei nº 11.304, de 11/05/2006.*

Art. 474. A suspensão do empregado por mais de 30 (trinta) dias consecutivos importa na rescisão injusta do contrato de trabalho.

**PORTARIA N. 1.376/MS, DE 19 DE NOVEMBRO DE 1993**

*(Revogado pela Portaria nº 103, de 6 de fevereiro de 2003)*

Aprova alterações na Portaria n. 721/GM, de 09.08.89, que aprova Normas Técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, e dá outras providências.

O Ministro de Estado da Saúde, usando de suas atribuições, e de acordo com a Lei n. 8.080, de 19.09.90, na seção II, art. 16, Inciso XVI, que define as competências da Direção Nacional do Sistema Único de Saúde - SUS, e

Considerando que o inciso 4 do art. 199 da Constituição Federal, em vigor, determina que o sangue humano não pode ser objeto de comercialização;

Considerando que o sangue a ser coletado, processado e transfundido deve apresentar qualidade, não podendo ser, portanto, veículo de propagação de patologias;

Considerando que os doadores, receptores e todos os que manipulam o sangue humano na coleta, processamento e transfusão devem ter claramente especificados suas responsabilidades e os procedimentos de segurança associados a cada uma dessas fases;

Considerando que a rápida expansão da rede pública de hemocentros e a atuação complementar de serviços filantrópicos e privados requerem a uniformização de normas e procedimentos de aplicação universal em todo o território nacional;

Considerando que a Portaria n. 721/GM, de 09.08.89 no seu art. 1, aprovou as Normas Técnicas para a coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, resolve:

Art. 1 Ficam aprovadas as alterações da Portaria n. 721/GM, de 09.08.89, que define as Normas Técnicas, constantes do anexo, destinadas a disciplinar a coleta, o processamento e a transfusão de sangue total, componentes e derivados em todo o território nacional.

Art. 2 A Coordenação de Sangue e Hemoderivados (COSAM) é a instância normativa responsável pela interpretação e revisão periódica das Normas Técnicas ora aprovadas.

Art. 3 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4 Revogam-se as disposições em contrário.

Henrique Santillo

**ANEXO****NORMAS TÉCNICAS EM HEMOTERAPIAS**

## I - DAS NORMAS GERAIS

1. A doação de sangue deve ser altruísta, voluntária e não gratificada direta ou indiretamente.
2. Deve-se garantir o anonimato do doador.
3. O órgão da atividade hemoterápica deve estar sob a direção de um médico hematologista e/ou hemoterapeuta e/ou qualificado por treinamento e/ou experiência o qual deve ter a responsabilidade e autoridade por todas as políticas e procedimentos métodos e técnicos. Tais responsabilidades incluem a aplicação destas Normas Técnicas, a determinação da origem do sangue, e componentes para transfusão, a coleta, armazenamento, processamento, distribuição e transfusão do sangue e componentes. O diretor médico deve ser responsável por oferecer ou obter consultoria adequada para situações especiais. Procedimentos especiais não mencionados nestas Normas Técnicas deverão ser aprovados pelo diretor médico.

.....  
 .....

### **PORTARIA Nº 103, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2003**

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, considerando o disposto no art. 8º, § 1º, inciso VII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e no art. 4º, § 1º, inciso VII do Decreto nº 3.209, de 16 de abril de 1999, resolve:

Art. 1º Revogar as Portarias nº 1.376, de 19 de novembro de 1993 e nº 721, de 9 de agosto de 1989, que aprovaram, respectivamente, as alterações e as normas técnicas destinadas a disciplinar a coleta, o processamento e a transfusão de sangue total, componentes e derivados.

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

HUMBERTO COSTA

### **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA**

### **RDC Nº 343, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2005**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 28 de novembro de 2005,

considerando a necessidade de atualizar as normas e procedimentos constantes da Resolução nº335, de 22 de julho de 1999 referente à Notificação de Produtos de Grau 1;

considerando a existência de outros regulamentos específicos sobre os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, sob controle da vigilância sanitária;

considerando que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes sujeitos à Notificação são aqueles considerados como produtos de risco sanitário mínimo;

considerando a necessidade de aprimorar as ações de controle sanitário para a proteção da saúde da população;

considerando a Consulta Pública nº 44, de 7 de junho de 2005 (DOU 08/06/05); adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica instituído novo procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1, à Anvisa, em substituição ao disposto na Resolução Nº 335, de 22 de julho de 1999.

§ 1º As Notificações passam a ser realizadas (Peticionamento Eletrônico) e protocoladas exclusivamente na forma eletrônica (Protocolo On-Line), através do Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos do sítio eletrônico da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).

§ 2º A publicidade da Notificação fica assegurada por meio de divulgação em página eletrônica da rede mundial de computadores - internet, no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 3º A divulgação no sítio eletrônico da Anvisa se dará automaticamente ao final do procedimento de PROTOCOLO ON-LINE que é uma das etapas do Peticionamento Eletrônico.

§ 4º As orientações necessárias ao procedimento eletrônico estão disponíveis no site da Anvisa e no próprio Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos no endereço eletrônico da Anvisa.

Art. 2º O novo procedimento de Notificação se aplica também aos odorizantes de ambientes definidos conforme estabelecido no Artigo 49 do Decreto Nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e às fitas e fios dentais.

Art. 3º Os Assuntos de Petição “245 - Notificação de Produto Grau de Risco 1” e “2451 - Notificação de Produto Grau de Risco 1 - Importado” criados e regidos no âmbito da Resolução 335, de 22 de julho de 1999 deixam de existir e passam a ser substituídos pelos assuntos e respectivos códigos constantes do Anexo I desta Resolução.

Art. 4º Para efeitos desta Resolução, entende-se por:

I - Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.



II - Produtos Grau 1: são Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I e se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto.

III - Produtos Grau 2: são Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I e possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso.

IV - Lista Restritiva: lista de substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e restrições estabelecidas conforme previsto na legislação vigente.

V - Lista de Filtros Ultravioleta: lista de substâncias, constante na legislação vigente, que podem ser adicionadas aos produtos para filtrar certos raios ultravioletas para proteger a pele de efeitos danosos causados por esses raios.

VI - Lista Negativa: lista de substâncias de uso proibido em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes constante da legislação vigente.

VII - Notificação: é o ato de comunicar à Autoridade Sanitária Federal (Anvisa), a comercialização dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes classificados como Grau 1.

VIII - Número Identificador de Produto: é o código de barras do sistema EAN.UCC determinado pela empresa e que consta no rótulo do produto, também conhecido como GTIN (Número Global de Item Comercial), que, no âmbito desta Resolução, tem a finalidade de auxiliar o controle sanitário e a rastreabilidade das informações relativas à regularização do produto junto à Anvisa;

Art. 5º Para serem Notificados, os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, classificados como Grau 1 devem obedecer ao disposto na regulamentação vigente e também aos seguintes critérios:

§ 1º Não conter substâncias da Lista Restritiva, constante da legislação vigente, que são específicas para produtos classificados como de Grau 2, excetuando-se os casos em que a presença da substância na formulação não altera a finalidade do produto e não descaracteriza sua classificação como de Grau 1;

§ 2º Não conter substâncias da Lista de Filtros Ultravioletas para a proteção da pele contra os efeitos danosos dos raios solares, uma vez que a presença dessas substâncias caracteriza produto de Grau 2;

§ 3º Não conter substâncias da Lista Negativa, conforme estabelecido na legislação vigente;

§ 4º Atender ao disposto nos Pareceres Técnicos da Câmara Técnica de Cosméticos - CATEC;

§ 5º Não conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Art. 6º A rotulagem dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1 deve atender ao estabelecido na legislação vigente e deve conter ainda:

§ 1º O Número Identificador de Produto;

§ 2º A expressão “Res. Anvisa nº \_\_\_\_/05” e o número da Autorização de Funcionamento da empresa junto à Anvisa.

Art. 7º A Notificação deve ser feita obrigatoriamente por meio do Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos disponível no endereço eletrônico da Anvisa, previamente à colocação do produto no mercado.

Art. 8º O preenchimento dos formulários eletrônicos contemplará, dentre outras, as seguintes informações:

- I. Dados gerais do produto;
- II. Número identificador do produto;
- III. Fórmula quali-quantitativa, função e bibliografia ou referência dos ingredientes;
- IV. Finalidade, modo de uso.
- V. Especificações organolépticas, físico-químicas, microbiológicas e resumo dos dados de estabilidade do produto acabado;
- VI. Data prevista para lançamento do produto no mercado;
- VII. Termo de Responsabilidade;
- VIII. Texto de Rotulagem das embalagens e folhetos de instrução;
- IX. Projeto de Arte final do produto;
- X. Certificado de Venda Livre ou de Livre Comercialização do produto importado;
- XI. Fórmula do produto importado consularizada;

Art. 9º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser impressos, assinados pelo Responsável Técnico e pelo Representante Legal da empresa e mantidos na empresa complementando toda a documentação relativa ao produto conforme estabelecido no Anexo III da Resolução Anvisa RDC Nº 211, de 14 de julho de 2005, suas alterações, atualizações ou instrumentos que vierem a substituí-lo.

Art. 10 Fica a empresa obrigada a notificar à Anvisa as alterações previstas no Anexo I desta Resolução, por meio do Peticionamento Eletrônico do Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos, mantendo as informações devidamente atualizadas junto à Anvisa.

Art. 11 As Notificações passam a ter validade de 5 (cinco) anos, contados a partir da data do comprovante de protocolização on-line gerado no ato da Notificação no sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos da Anvisa.

§ 1º A validade pode ser renovada sucessivamente, por igual período, desde que seja efetuada pela empresa nos seis últimos meses que antecedem seu vencimento, por meio de procedimento eletrônico simplificado disponível no próprio Peticionamento Eletrônico.

§ 2º Caso a renovação não seja efetuada no prazo estipulado, a Notificação será automaticamente cancelada por caducidade ou decurso de prazo.

Art. 12 O fabricante ou importador deverá solicitar cancelamento de todas as Notificações dos produtos que não mais serão comercializados.

Art. 13 O fabricante ou importador deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, segurança e eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como os requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais deverão ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitados ou durante as inspeções.

Art. 14 Para fabricar ou importar os produtos de que trata esta Resolução as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para as atividades e classes

de produtos que deseja comercializar (Produto de Higiene Pessoal, Cosmético e/ou Perfume) e devem possuir Licença junto à Autoridade Sanitária competente.

Art. 15 O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle será verificado no estabelecimento produtor e/ou importador mediante inspeção realizada pela Autoridade Sanitária competente.

Art. 16 As informações apresentadas na Notificação (formulários e documentos anexados) são de inteira responsabilidade da empresa fabricante ou importadora, devem atender ao disposto na legislação sanitária vigente e serão objeto de controle sanitário pela Anvisa.

Art. 17 A rotulagem (embalagem primária, secundária e/ou folhetos internos) dos produtos é de inteira responsabilidade da empresa fabricante ou importadora, deve atender ao disposto na legislação sanitária vigente e será objeto de controle sanitário.

Art. 18 Além da rotulagem, os próprios Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1 devem atender ao disposto na legislação sanitária vigente e serão objeto de controle sanitário para verificação de conformidade.

Art. 19 Os produtos notificados sob a vigência da Resolução 335, de 22 de julho de 1999 devem ter sua Notificação atualizada por meio de procedimento eletrônico disponível no Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos para adequação ao disposto nesta Resolução.

§ 1º Os processos de Notificação de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes de Grau 1 protocolados sob regime da Resolução 335, de 22 de julho de 1999 não mais serão objeto de análise e deverão ser atualizados por meio do Peticionamento Eletrônico disponível no Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos.

§ 2º Para fazer a atualização de que trata este Artigo, devem ser usados os assuntos de “Petição 2703 - Notificação de Atualização de Produto Grau 1 Nacional” e “2704 - Notificação de Atualização de Produto Grau 1 Importado” que estarão disponíveis no Peticionamento Eletrônico durante o prazo para atualização.

§ 3º O prazo para atualização das Notificações regidas pela Resolução 335, de 22 de julho de 1999 é de 120 (cento e vinte) dias, contados a partir da vigência desta Resolução.

Art. 20 As Notificações que não forem atualizadas neste período serão automaticamente canceladas.

Art. 21 As empresas terão até 18 (dezoito) meses para adequação da rotulagem produzida na vigência da Resolução 335, de 22 de julho de 1999.

Art. 22 Os produtos classificados como de Grau 2 continuam sujeitos ao Registro e ao disposto na legislação em vigor.

Art. 23 O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados à Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes acarretará o cancelamento da Notificação e sua divulgação no sítio da Anvisa, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

Art. 24 O descumprimento do estabelecido na presente Resolução constitui infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 25 Revoga-se a Resolução 335, de 22 de julho de 1999.

Art. 26 Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor no dia 01 de dezembro de 2005.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO I

ASSUNTOS DE PETIÇÃO RELATIVOS À NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES DE GRAU 1

.....

.....

### **RESOLUÇÃO - RDC Nº 343, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2002**

*(Revogada pela Resolução-rdc nº 153, de 14 de junho de 2004)*

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando que o sangue e seus componentes devem ser coletados, processados e transfundidos sob a mais elevada qualidade;

considerando a necessidade da determinação correta das responsabilidades;

considerando que os procedimentos de segurança que devem ser empregados em cada uma destas fases são essenciais para a garantia da qualidade;

considerando que a padronização dos procedimentos em Hemoterapia é imprescindível para a garantia da qualidade do sangue no país;

considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul, Res. GMC nº. 42/00,

considerando o disposto no art. 8º, § 1º, inciso VII da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e no art. 4º, § 1º, inciso VII do Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999;

considerando a urgência do assunto, adoto, ad referendum, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para a obtenção, testagem, processamento e Controle de Qualidade de Sangue e Hemocomponentes para uso humano, que consta como Anexo I.

Parágrafo único. A execução das análises de controle de qualidade no território nacional, sempre que exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, obedecerá ao disposto no inciso XXXI, Art. 3º do Decreto 79094/77 (Análise Fiscal).

Art. 2º As necessidades terapêuticas dos pacientes, em relação ao sangue, seus componentes e derivados são definidas, atendidas e controladas, além de terem seus resultados avaliados, pela Hemoterapia/Medicina Transfusional, que desenvolve suas atividades e cumpre seus objetivos em serviços de hemoterapia de distintos níveis de complexidade.

Art. 3º O descumprimento das Normas estabelecidas nesta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO.

## **RESOLUÇÃO-RDC Nº 153, DE 14 DE JUNHO DE 2004**

Determina o 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 de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 7 de junho de 2004,

considerando a competência atribuída a esta Agência, a teor do artigo 8º, § 1º, VII e VIII da lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando as disposições contidas nos artigos 2º e 3º da lei nº 10.205 de 21 de março de 2001;

considerando que o sangue e seus componentes, incluindo as células progenitoras hematopoéticas, devem ser submetidos a procedimentos de coleta, processamento, testagem, armazenamento, transporte e utilização visando a mais elevada qualidade e segurança;

considerando que a padronização dos procedimentos em hemoterapia, acima descritos, é imprescindível para a garantia da qualidade do sangue e componentes utilizados no país;

considerando a necessidade de regulamentar a padronização dos procedimentos em hemoterapia;

considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento dos serviços de hemoterapia e de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA);

considerando a importância de compatibilizar, integralmente, a legislação nacional com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul, Res. GMC nº 42/00, resolve:

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o regulamento técnico para os procedimentos de hemoterapia para coleta, processamento, testagem, armazenamento, transporte, utilização e controle de qualidade do sangue e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea, para uso humano, que consta como anexos I a IX desta Resolução.

Parágrafo único. A execução das análises de controle de qualidade no território nacional, sempre que exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, obedecerá ao disposto no inciso XXXI, Art. 3º do Decreto 79094/77 (Análise Fiscal).

Art. 2º O não cumprimento das normas estabelecidas nesta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 3º As instituições terão um prazo de 12 meses para se adequar, para o cumprimento dos itens B.6.1, B.7.3, E.2.10, F.2.3 e N.3 do Anexo I desta Resolução.

Art. 4º Essa Resolução e seus anexos devem ser revistos, no mínimo, a cada 02 (dois) anos.

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário, incluindo a RDC 343 de 13 de dezembro de 2002 e a RDC 190 de 18 de julho de 2003.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

|                         |
|-------------------------|
| <b>FIM DO DOCUMENTO</b> |
|-------------------------|