

**Nota Técnica n.º 003/2017/GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA**

|            |   |
|------------|---|
| Referência | <b>Mandado de Segurança – Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia - ABHH</b>                 |
| Assunto    | <b>Coleta externa móvel realizada por unidades de coleta ligadas a serviços de hemoterapia privados</b> |

1. A presente Nota Técnica representa o posicionamento da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO/GGMED/DIARE/Anvisa a respeito do tema “Coleta externa móvel por serviços de hemoterapia privados”.
2. A RDC n° 151 de 21 de agosto de 2001, que trata sobre os níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia, traz em seu Art. 3º, item 5 o seguinte texto:  
  
Art. 3º (...)  
5 - UNIDADE DE COLETA - UC: entidade de âmbito local, que realiza coleta de sangue total, podendo ser móvel ou fixa. *Se for móvel, deverá ser pública e estar ligada a um Serviço de Hemoterapia.* Se fixa, poderá ser pública ou privada. Deverá encaminhar o sangue total para processamento e realização dos testes imuno-hematológicos e de triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência;
3. Desta forma como está descrito na RDC n° 151/2001 fica estabelecido que apenas serviços de hemoterapia públicos possuem a prerrogativa de utilizarem unidade de coleta externa móvel, excluindo que serviços de hemoterapia privados possuam tais unidades de coleta.
4. Entretanto, em face da publicação da RDC n° 151/2001, a Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, a SBHH, hoje legalmente denominada Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, a ABHH, impetrou o Mandado de Segurança, cuja Sentença: 0653/2003-B e Processo: 2001.34.00.030199-0 versam sobre a nulidade da proibição da coleta externa móvel por serviços de hemoterapia privados.
5. O mandado de segurança foi julgado procedente o pedido e concedido a segurança para assegurar aos substituídos da impetrante o direito de utilizarem unidades de coleta móveis para a coleta de sangue total, desde que ligada a um serviço de hemoterapia, devendo encaminhar o sangue total para processamento e realização dos testes imuno-hematológicos e de triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um serviço de hemoterapia de referência.
6. A Anvisa interpôs recurso de apelação, o qual foi negado provimento pela Sexta Turma do Tribunal Regional Federal pelo Vice-Presidente do TRF.
7. Em face da decisão que negou provimento da apelação, foram interpostos os Recursos Especial e Extraordinário, os quais, em juízo de admissibilidade realizado pelo Vice-Presidente do TRF 1ª Região, foram inadmitidos.
8. Diante da inadmissão dos recursos manejados, foram interpostos recursos de Agravo de decisão denegatória de Recurso Especial e Recurso Extraordinário, que foram remetidos ao STJ e STF, respectivamente. Ambos os recursos não foram conhecidos pelos citados Tribunais responsáveis pelo julgamento, tendo havido o trânsito em julgado.

9. Perante os fatos apresentados, atendendo a decisão judicial, fica estabelecida a coleta de sangue total por meio da utilização de unidades externas móveis ligadas a serviços de hemoterapia privados.
10. A Procuradoria Federal junto a Anvisa ressalta que para serem abarcados pelo comando judicial exarado na sentença, os serviços de hemoterapia devem comprovar de forma documental a qualidade de associadas as SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA (hoje Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia), tendo em vista que a sentença só produz efeitos para os associados.
11. A medida, entretanto, não reflete no aumento do risco sanitário potencial, uma vez que assim como para as unidades de coleta externa móvel ligadas a serviços de hemoterapia públicos, as unidades de coleta externa móvel ligadas a serviços de hemoterapia privados também estarão sujeitas a verificação das condições técnicas e operacionais estabelecidas na RDC Anvisa nº 34/2014 (Artigos 43 e 44) e na Portaria Ministerial nº 158/2016 (Artigos 80 e 81) e demais normas sanitárias relacionadas.
12. A GSTCO/Anvisa informa que a RDC 151/2001 está em processo de atualização em parceria com o Ministério da Saúde.

Brasília, 24 de abril de 2017.

Atenciosamente,  
Equipe Técnica  
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos  
GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA