



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 19, DE 23 DE MARÇO DE 2012

Altera a Resolução RDC nº 56, de 16 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de células progenitoras hematopoéticas (CPH) provenientes de medulaóssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 20 de março de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O artigo 90 da RDC nº 56, de 16 de dezembro de 2010, publicada na Seção 1 do Diário Oficial da União nº 113, de 17 de dezembro de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 90 O laboratório de processamento de CPH de medulaóssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário devem preencher formulários mensais, segundo ferramentas definidas pela ANVISA, e encaminhá-los semestralmente à esta Agência por meio eletrônico, contendo informações sobre:

I - os dados de produção de CPH de medula óssea e sangue periférico;

II - os dados de produção de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário". (NR)

Art. 2º Ficam revogados os artigos 79, 80, 81, 82, 83, 84 e os Anexos I e II da RDC nº 56, de dezembro de 2010, publicada na Seção 1 do Diário Oficial da União nº 113, de 17 de dezembro de 2010.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente