

# Autorizações para envio de hemocomponentes emitidas pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados no ano de 2018

De acordo com o Art. 127, da RDC Anvisa nº 34/2014, o envio de bolsas de sangue e hemocomponentes para finalidades não terapêuticas tais como pesquisa, produção de reagentes e painéis de controle de qualidade, entre outros, devem estar de acordo com as diretrizes e **autorização do Ministério da Saúde**, sem prejuízo do disposto em normas específicas para o transporte de material biológico. Estes envios de sangue e hemocomponentes devem ser formalizados mediante instrumento contratual, garantindo-se a manutenção da rastreabilidade, no mínimo, quanto à finalidade do envio, identificação da bolsa enviada e a instituição de destino.

A Portaria de Consolidação nº 05 de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, traz em seu Anexo IV, Artigo 29º, descrito abaixo, as especificidades sobre a **autorização** concedida pelo Ministério da Saúde referente ao fornecimento de sangue e componentes para fins não terapêuticos:

“Art. 29. Não é permitido o envio de sangue, componentes e derivados como matéria-prima para a utilização na produção de reagentes de diagnóstico ou painéis de controle de qualidade, para indústria nacional ou internacional, de natureza pública ou privada, ou laboratório sem autorização formal prévia da CGSH/DAET/SAS/MS.

§ 1º A **autorização** de que trata o "caput" observará às seguintes medidas:

I - o serviço de hemoterapia componente do SINASAN, público ou privado, que pretende enviar sangue, componentes e derivados para a produção de reagentes de diagnóstico ou painéis para indústria ou laboratórios, deve solicitar à CGSH/DAET/SAS/MS **autorização para o fornecimento**, informando previsão da quantidade a ser enviada no ano e destino, para fins de cadastro e credenciamento;

II - a CGSH/DAET/SAS/MS avaliará a solicitação e, se pertinente, credenciará o serviço de hemoterapia e emitirá autorização anual de fornecimento de matéria-prima para a produção de reagentes de diagnóstico e painéis de controle de qualidade à indústria ou laboratório informado, por ofício; e

III - anualmente, o serviço de hemoterapia apresentará à CGSH/DAET/SAS/MS relatório dos fornecimentos, que será requisito para a renovação da autorização para o ano seguinte.

§ 2º O envio de sangue, componentes e derivados pelo serviço de hemoterapia, como insumo para a utilização em pesquisa, será **notificado** à CGSH/DAET/SAS/MS, informando o número das bolsas, instituição a que foram enviadas e a finalidade a que se destinam.

§ 3º Os fornecimentos citados nos §§ 1º e 2º poderão ser encaminhados à ANVISA a fim de realizar os procedimentos de vigilância sanitária cabíveis.”

Neste sentido, destacamos a seguir os serviços de hemoterapia autorizados pelo Ministério da Saúde a fornecer sangue e componentes para uso não terapêutico:

## 2018

Nº DA AUTORIZAÇÃO /ANO	SERVIÇO DE HEMOTERAPIA QUE ENVMARÁ OS HEMOCOMPONENTES	ENDEREÇO DO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA	LABORATÓRIO/INDÚSTRIA QUE RECEBERÁ OS HEMOCOMPONENTES	FINALIDADE	HEMOCOMPONENTE	QUANTIDADE PREVISTA	VALIDADE DA AUTORIZAÇÃO	
01/2018	Hemolagos - Hemocentro da Região dos Lagos	Rua Barão do Rio Branco, Cabo Frio/RJ, CEP.: 28906-170	Controlab Controle de Qualidade para Laboratórios LTDA.	Produção de painéis para o Controle de Qualidade Laboratorial	Plasma	1200	09/03/2018	09/03/2019
					Concentrado de hemácias	50		
02/2018	Congregação das Filhas de Nossa Senhora Stella Maris	Rua Stella Maris, 351 – Itapegica, Guarulhos/SP CEP: 07041-020	Fresenius Kabi	Produção de reagentes	Concentrado de hemácias	140	12/03/2018	12/03/2019
					Plasma	10		
03/2018	Congregação das Filhas de Nossa Senhora Stella Maris	Rua Stella Maris, 351 – Itapegica, Guarulhos/SP CEP: 07041-020	Diamed Latino América	Produção de reagentes	Concentrado de hemácias	60	12/03/2018	12/03/2019
					Plasma	10		
04/2018	Ibex - Instituto de Biologia do Exército	Rua Francisco Manuel, 102, Benfica, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 90911-270	Controlab - Controle de Qualidade para Laboratórios	Produção de reagentes de diagnóstico e fabricação de painéis de controle de qualidade	Concentrado de hemácias	70	22/03/2018	22/03/2019
					Plasma	60		
05/2018	Hemnúcleo de São Gonçalo - Hemonsg	Praça Estefânia de Carvalho, s/n, São Gonçalo/RJ, CEP: 24440-190	Controlab - Controle de Qualidade para Laboratórios	Produção de reagentes de diagnósticos para laboratórios	Concentrado de hemácias	650	22/03/2018	22/03/2019
					Plasma	2000		
					Concentrado de Plaquetas	600		
06/2018	Serviço de Hematologia e Hemoterapia de São José dos Campos	Rua Antônio Sais, 425, Centro, São José dos Campos/SP, CEP: 12210-040	Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ	Pesquisa científica e produção de reagentes eritrocitários	Concentrado de hemácias	300	02/04/2018	02/04/2019
					Concentrado de Plaquetas	100		
					Plasma não conforme	12000		
07/2018	Serviço de Hematologia e Hemoterapia de São José dos Campos	Rua Antônio Sais, 425, Centro, São José dos Campos/SP, CEP: 12210-040	Fresenius Hemocare Brasil LTDA	Pesquisa científica e produção de reagentes eritrocitários	Concentrado de Hemácias	400	02/04/2018	02/04/2019
					Plasma	40		
08/2018	Serviço de Hematologia e Hemoterapia de São José dos Campos	Rua Antônio Sais, 425, Centro, São José dos Campos/SP, CEP: 12210-040	Diamed Latino América LTDA	Pesquisa científica e produção de reagentes eritrocitários	Concentrado de Hemácias	400	02/04/2018	02/04/2019
					Plasma	30		
09/2018	Serviço de Hemoterapia do Hospital Naval Marçílio Dias	Rua Cesar Zama, 185, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 20725-090	Controlab - Controle de Qualidade para Laboratórios	Produção de painéis de Controle de Qualidade	Plasma / Concentrado de hemácias	250	03/04/2018	03/04/2019
10/2018	Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo	Avenida Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 155, São Paulo/SP CEP: 05403-000	Programa Regional de Avaliação Externa de Desempenho em Sorologia para América Latina e Caribe	Produção de painéis de CQE	Plasma	100	04/04/2018	04/04/2019
11/2018	Banco de Sangue do Hospital Santa Marcelina	Rua Santa Marcelina, 177 - Vila Carmosina, São Paulo/SP, CEP: 08270-010	Diamed Latino América S.A.	Produção de reagentes eritrocitários para triagem e identificação de anticorpos anti-eritrocitários irregulares/ outras provas imunohematológicas	Concentrado de hemácias	750	05/04/2018	05/04/2019
					Plasma	250		
12/2018	Núcleo de Hemoterapia do HUSF - Fundação Educacional Severino Sombra	Rua Vicente Celestino, 201, Madrugada - Vassouras/RJ, CEP: 27700000	Controlab Controle de Qualidade para Laboratórios LTDA.	Produção de painéis de controle de qualidade	Concentrado de hemácias	190	18/04/2018	18/04/2019
					Plasma	2180		
					Concentrado de Plaquetas	450		
					Sangue total	110		
13/2018	Hemose	R. Variante 1, S/N, Centro Administrativo Augusto Franco, B. Capucho - Aracaju/SE, CEP: 49020-380	Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ	Produção de painéis de controle de qualidade	Plasma	480	23/04/2018	23/04/2019

14/2018	Hemocentro Regional de Niterói - Hospital Universitário Antônio Pedro	Rua Marquês do Paraná, 303, Centro, Niterói/RJ, CEP: 24030-211	Controlab - Controle de Qualidade para Laboratórios	Produção de painéis de controle de qualidade	Concentrado de hemácias	300	26/04/2018	26/04/2019
					Concentrado de plaquetas	300		
					Plasma	200		
15/2018	Hemoam	Av. Constatino Nery, 4397, Chapada, - Manaus/AM, CEP: 69.050-001	Imunoscan - Scan Diagnóstica Indústria e Comércio LTDA.	Produção de reagentes utilizados em imunohematologia	Concentrado de hemácias	150	10/05/2018	10/05/2019
16/2018	Hemoservice Serviços de Hemoterapia	Rua Ceará, nº 195, Santa Efigênia, Belo Horizonte/MG, CEP.: 30150-310	Diamed Latino América	Produção de reagentes para utilização em imunohematologia	Concentrado de Hemácias	84	16/05/2018	16/05/2019
17/2018	Hemoservice Serviços de Hemoterapia	Rua Ceará, nº 195, Santa Efigênia, Belo Horizonte/MG, CEP.: 30150-310	Labtest Diagnóstica S.A.	Produção de reagentes para utilização em laboratório de análises clínicas	Concentrado de hemácias	10	16/05/2018	16/05/2019
					Plasma	60		
18/2018	Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto	Rua Tenente Catão Roxo, 2501, Ribeirão Preto/SP, CEP.: 14051-140	Diamed Latino América S.A.	Produção de reagentes de diagnóstico e painéis de controle de qualidade	Concentrado de Hemácias	50	28/05/2018	28/05/2019
19/2018	Hemocentro de Ribeirão Preto	R- Tenente Catão Roxo, 2501, Ribeirão Preto/SP, CEP: 14051-140	Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda. - PNCQ	Produção de reagentes e painéis de controle de qualidade	Plasma	90	08/06/2018	08/06/2019
20/2018	Colsan Associação Beneficente de Coleta de Sangue	Av. Jandira, 1260, Indianópolis, São Paulo/SP CEP: 04080-006	Instituto Adolfo Lutz	Implementação do controle de qualidade interno nos procedimentos laboratoriais para o diagnóstico de infecção pelo HIV no Estado de São Paulo	Plasma	70	25/07/2018	25/07/2019
21/2018	Colsan Associação Beneficente de Coleta de Sangue	Av. Jandira, 1260, Indianópolis, São Paulo/SP, CEP: 04080-006	Fresenius Kabi	Produção de painéis de hemácias e antissoros	Concentrado de Hemácias	120	25/07/2018	25/07/2019
					PFC	50		
22/2018	Hemoservice Serviços de Hemoterapia	Rua Ceará, nº 195, Santa Efigênia, Belo Horizonte/MG, CEP.: 30150-310	Mbiolog Diagnósticos Ltda.	Produção de reagentes para utilização em laboratório de análises clínicas	Plasma	100	25/07/2018	25/07/2019
23/2018	Bioclínica Banco de Sangue - São João da Boa Vista	Rua Carolina Malheiros, 92, Vila Conrado, São João da Boa Vista/SP, CEP: 13870-720	Bio-Rad Laboratories - Diamed Latino América S.A.	Produção de reagentes eritrocitários para triagem e identificação de anticorpos anti-eritrocitários irregulares e outras provas imunohematológicas	Concentrado de Hemácias	80	25/07/2018	25/07/2019
					Plasma	10		
24/2018	Bioclínica Banco de Sangue - São João da Boa Vista	Rua Carolina Malheiros, 92, Vila Conrado, São João da Boa Vista/SP, CEP: 13870-720	Fresenius Kabi	Produção de reagentes eritrocitários para triagem e identificação de anticorpos anti-eritrocitários irregulares e outras provas imunohematológicas	Concentrado de Hemácias	80	25/07/2018	25/07/2019
					Plasma	10		
25/2018	Colsan Associação Beneficente de Coleta de Sangue	Av. Jandira, 1260, Indianópolis, São Paulo/SP, CEP: 04080-006	REM Indústria e Comércio Ltda.	Produção de reagentes para diagnóstico in vitro	Plasma	100	25/07/2018	25/07/2019
26/2018	Hemocentro de Campinas - UNICAMP	Rua Carlos Chagas, 480 - Cidade Universitária Zeferino Vaz - Distrito de Barão Geraldo - Campinas/SP, CEP: 13083-878	Bio-Manguinhos - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos	Produção de painéis de controle de qualidade	Plasma	54	27/07/2018	27/07/2019
27/2018	Serviço de Hematologia e Hemoterapia de São José dos Campos	Rua Antônio Sais, 425, Centro, São José dos Campos/SP, CEP: 12210-040	Katal Biotecnológica Ind. Com. LTDA	Produção de ensaios de proficiência	Concentrado de hemácias	50	01/08/2018	01/08/2019
					Plasma	30		
28/2018	Hemolad Serviços de Hemoterapia e Hematologia LTDA	Rua Conde de Bonfim, 1033, Tijuca - Rio de Janeiro/RJ, CEP: 20530-001	Controllab Controle de Qualidade para Laboratórios	Produção de painéis de controle de qualidade	Concentrado de Hemácias	3551	01/08/2018	01/08/2019
					Concentrado de Plaquetas	2741		
					Crioprecipitado	340		
					PFC	3171		
					Plasma isento de Crio	340		
					Plasma Normal	2		
Sangue Total	14							

29/2018	Hemocentro Regional de Nova Friburgo	Rua General Osório, 324, Centro - Nova Friburgo/RJ CEP: 28.625-630	Controllab	Produção de painéis de controle de qualidade laboratorial	Concentrado de hemácias	130	01/08/2018	01/08/2019
					Concentrado de plaquetas	360		
					Plasma	1900		
					Sangue Total	120		
30/2018	Hemoservice Serviços de Hemoterapia	Rua Ceará, nº 195, Santa Efigênia, Belo Horizonte/MG, CEP: 30150-310	KATAL BIOTECNOLÓGICA IND.COM.LTDA	Produção de reagentes para utilização em laboratório para diagnóstico in vitro	CH	12	02/08/2018	02/08/2019
					PFC	6		
31/2018	Colsan Associação Beneficente de Coleta de Sangue	Av. Jandira, 1260, Indianópolis, São Paulo/SP, CEP: 04080-006	Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ	Produção de reagentes para controle de qualidade	PFC	300	02/08/2018	02/08/2019
32/2018	Santa Casa de Misericórdia de Tupã - Unidade de Coleta e Transfusão	Rua Manoel Ferreira Damião, nº 426, Tupã/SP, CEP: 17601-901	Fresenius Hemocare do Brasil S.A.	Produção de reagentes eritrocitários para triagem e identificação de anticorpos anti-eritrocitários irregulares e outras provas imuno-hematológicas	Concentrado de Hemácias	100	21/08/2018	21/08/2019
33/2018	Banco de Sangue Hospital Santa Marcelina	Rua Santa Marcelina, 177 - Vila Carmosina, São Paulo/SP, CEP: 08270-070	Fresenius Hemocare Brasil LTDA	Produção de reagentes eritrocitários para triagem e identificação de anticorpos anti-eritrocitários irregulares/ outras provas imuno-hematológicas	Concentrado de hemácias	450	21/08/2018	21/08/2019
					Plasma	150		
34/2018	Núcleo de Hemoterapia do INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva	Praça da Cruz Vermelha, nº 23 - Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 20230-130	Bio-Manguinhos - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos	Produção de reagentes de diagnósticos e/ou painéis de controle de qualidade	Concentrado de hemácias	939	21/08/2018	21/08/2019
					Concentrado de hemácias baixo volume	67		
					Concentrado de plaquetas	1141		
					Concentrado de plaquetas por aférese	50		
					Crioprecipitado	138		
					Pool de Crioprecipitado	3		
					Pool de concentrado de plaquetas	11		
					Plasma fresco congelado	10325		
					Plasma isento de crioprecipitado	848		
					Pool de plasma	5		
					Sangue total	279		

35/2018	Núcleo de Hemoterapia do INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva	Praça da Cruz Vermelha, nº 23 - Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 20230-130	Control-Lab	Produção de reagentes de diagnósticos e/ou painéis de controle de qualidade	Concentrado de hemácias	939	21/08/2018	21/08/2019
					Concentrado de hemácias baixo volume	67		
					Concentrado de plaquetas	1141		
					Concentrado de plaquetas por aférese	50		
					Crioprecipitado	138		
					Pool de Crioprecipitado	3		
					Pool de concentrado de plaquetas	11		
					Plasma fresco congelado	10325		
					Plasma isento de crioprecipitado	848		
					Pool de plasma	5		
Sangue total	279							
36/2018	Centro Municipal de Hemoterapia Dr. Edson José da Silva	Av. Martinho de Almeida, 222 - Mangueirinha, Rio Bonito/RJ, CEP: 28800-000	Controllab	Produção de kits reagentes e painéis de controle de qualidade para laboratórios	Concentrado de hemácias	200	21/08/2018	21/08/2019
					Plasma	1300		
37/2018	Serviço de Hemoterapia Hospital São Vicente de Paulo	Rua Teixeira Soares, 808, Passo Fundo/RS, CEP: 99010-080	Control-Lab Controle de Qualidade para Laboratórios LTDA.	Produção de reagentes ou painéis de controle de qualidade	Plasma	100	11/10/2018	11/10/2019
38/2018	Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará - HEMOCE	Av. José Bastos, 3390, Rodolfo Teófilo, Fortaleza/CE, CEP: 60431-086	Controlab - Controle de Qualidade para Laboratórios LTDA	Produção de painéis de controle de qualidade	Plasma	100	15/10/2018	15/10/2019
39/2018	Núcleo de Hemoterapia do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ	Avenida 28 de setembro, 109, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 20551-900	Control-Lab Controle de Qualidade para Laboratórios	Produção de painéis de controle de qualidade	Sangue Total	12	22/11/2018	22/11/2019
					Concentrado de hemácias	70		
					Concentrado de Plaquetas	50		
					Plasma Fresco	25		
					Crioprecipitado	10		
					Plasma fresco congelado	500		
					Plasma normal	50		
Plasma isento de Crio	100							
40/2018	Banco de Sangue Santa Teresa	Rua Paulino Afonso, 477, Bingen - Petrópolis/RJ, CEP: 25684-900	Control-Lab Controle de Qualidade para Laboratórios LTDA.	Produção de reagentes diagnósticos e painéis de controle de qualidade	Concentrado de hemácias	50	05/11/2018	05/11/2019
					Concentrado de plaquetas	300		
					Plasma	6000		
					Crioprecipitado	50		
41/2018	Instituto Nacional de Cardiologia - INC	Rua das Laranjeiras, 374, Laranjeiras - Rio de Janeiro/RJ, CEP: 22240-006	Control-Lab Controle de Qualidade para Laboratórios LTDA.	Produção de painéis de controle de qualidade	Concentrado de hemácias	360	05/11/2018	05/11/2019
					Concentrado de plaquetas	1200		
					Plasma	1200		

42/2018	CTA - Centro de Transfusão e Aférese	Av. Jorge Curi, 550, BLA, Salas 178 a 182 - Barra da Tijuca - Rio de Janeiro/RJ, CEP: 22775-001	ControlLab - Controle de Qualidade para Laboratórios	Produção de painéis de controle de qualidade	Sangue total	10	23/11/2018	23/11/2019
					Plasma fresco	3360		
					Plasma isento de frio	1130		
					Concentrado de hemácias	470		
					Concentrado de plaquetas	1280		
					Crioprecipitado	200		
43/2018	Hemocentro de Ribeirão Preto	Rua Tenente Catão Roxo, 2501, Ribeirão Preto/SP, CEP.: 14051-140	REM Indústria e Comércio Ltda.	Produção de reagentes e painéis de controle de qualidade	Plasma	10	22/11/2018	22/11/2019
44/2018	CTA - Centro de Transfusão e Aférese	Rua Artur Bernardes, 26, Loja A, Catete - Rio de Janeiro/RJ, CEP: 22211-230	Controlab - Controle de Qualidade para Laboratórios	Produção de painéis de controle de qualidade	Sangue Total	190	23/11/2018	23/11/2019
					Plasma Fresco	5200		
					Plasma isento de crioprecipitado	750		
					Concentrado de hemácias	400		
					Concentrado de plaquetas	1700		
					Crioprecipitado	200		
45/2018	Núcleo Medicina Transfusional	Rua Visconde de Itaboraí, 402, Parque Rosário - Campos dos Goytacazes/RJ, CEP: 28027-141	Control Lab - Controle de Qualidade para Laboratórios	Produção de painéis de controle de qualidade	Plasma	700	04/12/2018	04/12/2019
46/2018	Hemocentro Regional de Campos dos Goytacazes	Rua Rocha Leão, 02, Caju - Campos dos Goytacazes/RJ, CEP: 28051-170	Bio-Manguinhos/FIOCRUZ	Produção de painéis de Controle de Qualidade Externa do Programa de Avaliação Externa da Qualidade do Ministério da Saúde	Plasma	1500	07/12/2018	07/12/2019
					Concentrado de Hemácias	30		
47/2018	Hemoservice Serviços de Hemoterapia	Rua Ceará, nº 195, Santa Efigênia, Belo Horizonte/MG, CEP: 30150-310	Imunoscan - Scan Diagnóstica Indústria e Comércio LTDA.	Produção de reagentes para utilização em imunohematologia	Concentrado de Hemácias	60	07/12/2018	07/12/2019
48/2018	Hemocentro Regional de Campos dos Goytacazes	RUA ROCHA LEÃO, 02 - CAJU, Campos/RJ, CEP.: 28015-170	Controlab	Produção de amostras- controle para teste de proficiência	Plasma	1500	17/12/2018	17/12/2019
					Concentrado de hemácias	30		
49/2018	Hemocentro Regional de Campos dos Goytacazes	RUA ROCHA LEÃO, 02 - CAJU, Campos/RJ, CEP.: 28015-170	Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda. - PNCQ	Produção de painéis de controle de qualidade externa	Plasma	1500	17/12/2018	17/12/2019
					Concentrado de hemácias	30		
50/2018	Laboratório Marques Pereira Ltda.	Rua Vasco da Gama, nº 84, Bairro: Bom Fim, Porto Alegre/RS, CEP: 90420-110	Control Lab - Controle de Qualidade para Laboratórios	Produção de painéis de controle de qualidade	Plasma	60	28/12/2018	28/12/2019
51/2018	Serum Hematologia e Hemoterapia	Rua do Riachuelo, 43 - 3º andar, Lapa, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 20230-010	Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda. - PNCQ	Produção de painéis de controle de qualidade	Plasma	2000	31/12/2018	31/12/2019
					Concentrado de hemácias	50		
					Concentrado de plaquetas	50		
52/2018	Serum Hematologia e Hemoterapia	Rua do Riachuelo, 43 - 3º andar, Lapa - Rio de Janeiro/RJ, CEP: 20230-010	Control-Lab Controle de Qualidade para Laboratórios LTDA	Produção de painéis de controle de qualidade	Plasma	4000	31/12/2018	31/12/2019
					Concentrado de Plaquetas	300		
					Concentrado de Hemácias	50		