

Ofício Nº 07 ABC/DMAC/ETEC BRAS HOND

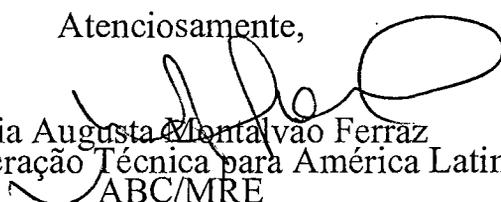
Brasília, 22 de MARÇO de 2023.

Senhor Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais,

Encaminho, em anexo, uma via do projeto "Apoio ao desenvolvimento dos processos de inspeção sanitária e qualificação da segurança da transfusão na rede de sangue de Honduras", assinada pelas instituições brasileiras e hondurenhas.

2. Conforme item 5.3 do projeto, consulto sobre a possibilidade de receber, dessa Instituição, em conjunto com o Ministério da Saúde, proposta de cronograma tentativo de trabalho para as ações a serem implementadas em 2023. Caso julgado conveniente, a elaboração poderá ser realizada conjuntamente com técnico da área competente desta agência.

Atenciosamente,


Maria Augusta Montalvão Ferraz
Coordenadora-geral de Cooperação Técnica para América Latina, Caribe e Europa -
ABC/MRE



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Presencial

UNIAP

Recebido em: 24/03/2023



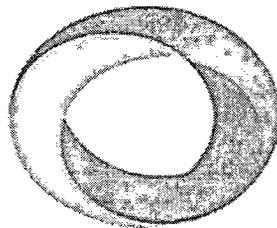
202303240011PR

Responsável: Andréia Silva Fonseca

Ao Senhor
Leonardo Dutra Rosa
Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais da ANVISA

AGÊNCIA BRASILEIRA DE COOPERAÇÃO
COOPERAÇÃO TÉCNICA ENTRE OS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

BRA/13/008 – S ____



ABC | AGÊNCIA
BRASILEIRA DE
COOPERAÇÃO
MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES

**Apoio ao Desenvolvimento dos Processos de Inspeção Sanitária e Qualificação da
Segurança da Transfusão na Rede de Sangue de Honduras**

BRASIL – HONDURAS

Projeto elaborado em junho de 2019

FUNDAMENTO LEGAL:

- Acordo Básico de Cooperação Técnica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Honduras, celebrado no dia 11 de junho de 1976 e promulgado no dia 31 de janeiro de 1977 por meio do Decreto 79.185.

- Ajuste Complementar ao Acordo Básico de Cooperação Técnica e Científica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Honduras para a execução do Projeto Apoio ao Desenvolvimento dos Processos de Inspeção Sanitária e Qualificação da Segurança da Transfusão na Rede de Sangue de Honduras, celebrado em _____.

I. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

- a) **Título:** Apoio ao Desenvolvimento dos Processos de Inspeção Sanitária e Qualificação da Segurança da Transfusão na Rede de Sangue de Honduras
- b) **Vigência:** 24 meses, a partir da data da última assinatura do Projeto.
- c) **Custo Estimado:** USD 72.672,00

a) Governo do Brasil, por meio do Projeto BRA/13/008 – Implementação de Projetos de Cooperação Técnica entre os Países em Desenvolvimento (CTPD) com a América Latina, a África e a Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP)	US\$62.672,00
b) Governo do Brasil, por intermédio do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	US\$10.000,00
c) Governo de Honduras, por intermédio da Secretaria de Saúde	US\$0
TOTAL DO PROJETO	US\$72.672,00

II. O PROJETO

1. IDENTIFICAÇÃO DAS INSTITUIÇÕES

1.1. DADOS SOBRE A INSTITUIÇÃO DE IMPLEMENTAÇÃO TÉCNICA EM HONDURAS:

Nome: Secretaria de Saúde de Honduras (SS)
Endereço: Avenida Cervantes, Contiguo Correo Nacional
Cidade: Tegucigalpa País: Honduras
Telefone: (504) 2238 5174
Nome da Diretora da Instituição: Dr. José Manuel Matheu Amaya
Nome da Encarregada pelo Projeto: Dra. Keydi Juárez Matamoros
Telefone/E-mail da Encarregada pelo Projeto: (504) 98828751 / keytidi@yahoo.com

1.2. DADOS SOBRE A INSTITUIÇÃO DE IMPLEMENTAÇÃO TÉCNICA NO BRASIL:

Nome: Ministério da Saúde por meio da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAET/SAES/MS)
Endereço: Esplanada dos Ministérios, Bloco G
Cidade: Brasília, DF País: Brasil
Telefone: +55 61 3315 6159/6149
Nome do Diretor da Instituição: Marcelo Campos Oliveira
Nome da Encarregada pelo Projeto: Tatianna Meireles Dantas de Alencar
Telefone/E-mail da Encarregada pelo Projeto: +55 61 3315 2813 / aai@saude.gov.br

Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, Primeira Diretoria GSTCO/DIRE1 e Assessoria de Assuntos Internacionais, Gabinete do Diretor-Presidente (Ainte/Gadip))
Endereço: SIA Trecho 5, Área Especial 57
Cidade: Brasília País: Brasil
Telefone: +55 61 3462 5417
Nome do Diretor da Instituição: Dr. William Dib
Nome da Encarregada pelo Projeto: Daniela Matos e Campos do Amaral
Telefone/E-mail da Encarregada pelo Projeto: +55 61 3462 5417 / daniela.amaral@anvisa.gov.br

1.3. DADOS SOBRE A INSTITUIÇÃO COORDENADORA EM HONDURAS:

Nome: Diretoria de Cooperação Sul-Sul e Triangular / Subsecretariado de Cooperação e Promoção Internacional
Endereço: Boulevard Kuwait, ao lado do Supremo Tribunal de Justiça
Cidade: Tegucigalpa País: Honduras
Telefone: (504) 2236-0200/0300
Nome Subsecretário de Estado da Cooperação e Promoção Internacional: Lic. Cindy Larissa Rodríguez Mendoza
Nome da Encarregada pelo Projeto: Lic. Bertha Liliana Espinal Mendoza
Telefone/E-mail da Encarregada pelo Projeto: (504) 9880 6183 / blespinalm@gmail.com

1.4. DADOS SOBRE A INSTITUIÇÃO COORDENADORA NO BRASIL:

Nome: Agência Brasileira de Cooperação (ABC)
Endereço: SAF Sul Quadra 2, Lote 2, Bloco B. Ed. Via Office, 4º andar
Código Postal: 70070-080
Cidade: Brasília País: Brasil
Telefone: 55-61-2030-6881 / 2030-9355 Fax: 55-61-2030-9350
Nome do Diretor da Instituição: Embaixador Ruy Carlos Pereira.
Nome da Coordenadora Geral da Área Técnica Responsável: Maria Augusta Montalvão Ferraz.
Nome da Encarregada pelo Subprojeto: Ana Elena Rizzone.
E-mail: ana.vale@abc.gov.br; mariaaugusta.ferraz@abc.gov.br

2. JUSTIFICATIVA

O objetivo da Rede de Sangue de Honduras é garantir o acesso igualitário, oportuno, eficiente e seguro ao sangue e a seus componentes e efetivar o sistema de vigilância sanitária. Atualmente, a Rede de Serviços de Sangue não está reestruturada nem consolidada, influenciando na falta de aprovações da política e legislação vigente; portanto, surge a necessidade de impulsionar a vigilância sanitária dos serviços de sangue, regularizando por meio de instrumentos normativos como mecanismo para fortalecer os papéis orientador e regulador por meio do projeto “Apoio ao Desenvolvimento dos Processos de Inspeção Sanitária e Qualificação da Segurança da Transfusão na Rede de Sangue de Honduras” e, da mesma forma, da capacitação e qualificação dos recursos responsáveis pela segurança da transfusão nos serviços de sangue do país.

Com a qualificação da Rede de Sangue e do sistema regulatório de Honduras, o projeto poderá contribuir para o fortalecimento do papel do Brasil como referência regional por meio da cooperação Sul/Sul. Além disso, as estratégias de cooperação técnica na área de sangue em países da América Latina podem permitir possíveis mecanismos futuros de aproveitamento de plasma excedente de uso da transfusão para a produção de medicamentos derivados do sangue na região.

2.1 Diagnóstico da Situação

Em Honduras, os serviços de sangue estão fragmentados e apresentam sérias dificuldades de articulação. De um lado, existem os centros de sangue da Cruz Vermelha Hondurenha (CRH), que recebem financiamento parcial do Estado e, por outro lado, existem os serviços de sangue intra-hospitalares da rede pública, dispersos no território nacional, que captam doadores, coletam unidades e processam o sangue.

A saber, estudos de custos realizados pela Organização Pan-Americana da Saúde da Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) na América Latina revelam que os bancos de sangue que processam menos de 1.000 unidades/ano sextuplicam o custo unitário de produção quando comparados aos bancos que processam entre 1.000 e 5.000 unidades/ano. Adicionalmente, reconhece-se que a escala ideal de processamento é registrada em bancos de sangue que processam entre 15.000 e 50.000 unidades/ano. A Rede de serviços de sangue com a qual Honduras conta, como mencionado acima, está fragmentada e não tem uma diretoria fixa e constante; atualmente, o que existe é uma rede de Serviços de triagem e abastecimento de produtos sanguíneos com base nas modalidades de acordo com o tipo de Provisão determinada para cada hospital:

- A. Provisão de 100% da CRH a Serviços de Transfusão
- B. Provisão Própria e Convênio com a CRH
- C. Provisão Própria

Dentro da Rede, apenas três Bancos de sangue processam entre 21.047 e 26.432 unidades de sangue por ano; o resto dos bancos processam apenas de 450 a 4.000 unidades por ano (*Dados de relatórios de países que enviam sangue aos bancos de Sangue no ano de 2017*). A Diretoria Geral de Normalização trabalhou na elaboração de um segundo Diagnóstico da Rede de serviços (Anexo documento de 2018), propondo uma Estrutura de Rede de acordo com os conhecimentos adquiridos pelo projeto “Apoio ao Fortalecimento do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados Brasil – Honduras”. Foi crucial a realização das atividades de capacitação de técnicos em Regulação e Inspeção dos serviços de sangue do país como um precursor do fortalecimento do início da implementação da vigilância. A partir do aprendizado, surgiu a importância de

contar com mecanismos para poder realizar essas inspeções, sendo importante contar com instrumentos e com o que diz respeito aos marcos legislativos e regulatórios. Como resultado dessas atividades, foi elaborado um Plano de "Implementação da Vigilância e Inspeção Sanitárias nos Bancos de Sangue e Serviços de Transfusões com base no cumprimento da Norma e dos Padrões Internacionais sob os princípios do Gerenciamento de Projetos Comerciais (BPM)" (Anexo documento de 2018) que requer o fortalecimento com os conhecimentos e experiências que possam surgir em novos projetos de cooperação externa entre o Brasil e a Honduras; assim, contribui-se para o estabelecimento de uma rota a ser seguida, com atividades concretas que permitirão o fortalecimento do processo de Regulação sanitária. Dos Serviços de transfusão, atualmente, 28 são da secretaria de Saúde, 2 do Instituto Hondurenho de Previdência Social, 1 do Hospital das Forças Armadas e 31 são registrados como do setor privado. É prioridade fortalecer os comitês de transfusão e, em cada um deles, as respectivas capacitações dos recursos envolvidos na realização do processo de Segurança da Transfusão; atualmente, não existe um mecanismo de notificação de eventos adversos na transfusão, e já foram identificados pontos fracos na correta identificação de reações adversas à transfusão por parte do pessoal.

2.2 Experiência Brasileira e Marcos Institucionais

A hemoterapia brasileira mostrou um progresso significativo nas últimas décadas, e os esforços coletivos para implementá-la levaram a investimentos na qualidade dos serviços de Hemoterapia e, conseqüentemente, a produtos sanguíneos mais seguros. O desenvolvimento de uma política nacional de sangue coordenada e o estabelecimento de um sistema nacional de vigilância da saúde com poder regulatório legítimo (sistema regulatório) são elementos essenciais utilizados no Brasil para garantir a quantidade, qualidade, segurança e acesso da população.

A integração entre política e regulamentação, mas em instituições separadas administrativamente, com diferentes papéis e responsabilidades, pode se considerar saudável para a saúde pública brasileira, fornecendo uma visão moderna do papel do Estado na integralidade das ações de promoção, prevenção e atenção à saúde, segundo o previsto no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil.

Desde a década de 1980, os centros de produção de sangue e transfusão sanguínea, chamados serviços de hemoterapia no Brasil, estão organizados em uma rede hierárquica de serviços coordenados pelo Ministério da Saúde e que exercem várias atividades, entre elas as realizadas nos centros de produção de sangue e serviços de assistência à saúde, tornando-se um exemplo típico de objeto apresentado aos mecanismos e funções reguladoras. No Brasil, os serviços de hemoterapia são estruturados de acordo com a complexidade técnica, a capacidade de produção, a demanda por atenção médica e a distribuição geográfica e populacional.

Os marcos regulatórios brasileiros sistematizam a doação voluntária como uma finalidade social legítima, com a organização da rede de instituições envolvidas na prática da hemoterapia, a padronização da produção, a distribuição e o uso do sangue e de seus componentes, o regulamento da indústria de produtos sanguíneos, a promoção da pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico, a instituição do controle de qualidade e a inspeção sanitária.

Atualmente, a política nacional de sangue no Brasil é regida pela Constituição Federal de 1988, que proíbe toda comercialização de material biológico de origem humana para fins terapêuticos, além da Lei do Sangue e os regulamentos técnicos que regem os procedimentos relacionados com coleta, processamento, armazenamento, distribuição e uso de sangue e seus componentes. Esses atos legais também obrigam o Estado a controlar e supervisionar os produtos e procedimentos sanguíneos.

Seguindo a tendência mundial e para fins da segurança do receptor de hemocomponentes, também foi implementado um Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) em 2001. Mais recentemente, com a inserção das boas práticas de fabricação (BPF) recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) nos regulamentos brasileiros, o país avançou na visão dos estabelecimentos de sangue como centros que produzem produtos biológicos originados a partir do sangue com fins terapêuticos, e isso reforça a necessidade de desenvolvimento de mecanismos de segurança no cuidado de doadores e receptores.

Contudo, a eficiência e a eficácia do procedimento terapêutico de transfusão e a segurança do paciente receptor pressupõem, além da produção de componentes sanguíneos e a implementação da Hemovigilância, o uso racional do sangue, sua correta administração e o controle adequado da transfusão e de suas consequências. Assim, a competência técnica dos profissionais diretamente envolvidos no procedimento de transfusão era necessária, do contrário, todo o esforço utilizado para produzir bons componentes sanguíneos não beneficiaria o receptor desses produtos. Essa competência relacionada à atenção ao paciente na transfusão também deve proporcionar um diagnóstico oportuno e o tratamento das possíveis reações à transfusão (RT), além da adoção de ações de hemovigilância.

Assim, a capacitação dos profissionais da saúde envolvidos no ato de transfusão tem como objetivo melhorar a assistência ao receptor dos componentes sanguíneos e o fortalecimento das ações de hemovigilância, motivo pelo qual recebeu diversos investimentos do país ao longo das últimas décadas.

2.3 Experiência de Honduras e Marcos Institucionais

Foram definidas estruturas estatais por meio de quatro unidades estratégicas, como Diretoria Geral de Normalização, Diretoria Geral de Redes Integradas de Serviços de Saúde, Diretoria Geral de Vigilância do Marco Normativo, que da mesma forma contam com infraestrutura, recursos humanos e financeiros para realizarem as atividades do projeto; contudo, é necessário fortalecer a atual unidade condutora com recursos humanos técnicos, especializados e com experiência em todos os assuntos relacionados ao projeto em questão.

A secretaria de saúde, como entidade orientadora do sistema nacional de saúde e condutora da prestação de serviços de saúde, conta com as condições nacionais e locais para desenvolver e implementar as atividades realizadas no projeto. Como orientadora, é responsável por realizar os processos de normalização (elaboração normativa legal em vigência), supervisionar o cumprimento do marco normativo vigente e a prestação de serviços de saúde por meio dos processos de organização das redes integradas de serviços de saúde.

2.4 Descrição do Projeto

O projeto tem como objetivos a melhoria do sistema de vigilância sanitária na rede de sangue de Honduras, além de capacitar e qualificar os profissionais envolvidos nos serviços de saúde, principalmente para a segurança do ato de transfusão, por meio de visitas técnicas e análise de documentos indicativos para a realização de inspeções conjuntas.

Os benefícios para a população hondurenha serão a implementação e o fortalecimento da vigilância sanitária e a melhoria da segurança da transfusão na rede de sangue.

2.5 Beneficiários do Projeto

- Os serviços da rede de sangue do sistema nacional de saúde e a população de maneira geral.
- Em toda a Honduras, para melhoria da vigilância sanitária e da segurança da transfusão na rede de sangue.
- As capacitações foram realizadas em Tegucigalpa, multiplicando-se nacionalmente.

2.6 Situação Prevista para o Final do Projeto

O projeto de cooperação técnica apresenta a redução das desigualdades, o equilíbrio de oportunidades e a correção de desigualdades entre os países da América Latina, mais especificamente a Honduras, que é o foco deste projeto.

Ao fim do projeto, espera-se haver realizado duas inspeções conjuntas, duas visitas técnicas, e, com essas ações, se fortalece e se possibilita a cooperação técnica entre as instituições públicas brasileira e hondurenha, no sentido de qualificar processos de vigilância sanitária e segurança da transfusão.

3. ESTRUTURA LÓGICA

3.1 Objetivo de Desenvolvimento

Regularizar a vigilância sanitária e melhorar a segurança da transfusão da rede de sangue de Honduras.

3.2 Objetivos Específicos

1. Auxiliar a Secretaria de Saúde de Honduras na regularização de documentos indicativos sobre marco regulatório e implementação de mecanismos de vigilância sanitária nos serviços de sangue da rede.
2. Capacitar e qualificar profissionais da saúde para atuar em ações visando à melhoria da segurança da transfusão.

3.3 Resultados que o Projeto Pretende Atingir

R1. Implementação e validação de mecanismos de Vigilância Sanitária nos Serviços de Sangue da rede com inspeção e a respectiva regulamentação de normas e padrões internacionais.

R2. Monitoramento do projeto.

R3. Capacitação de profissionais do sistema de sangue e hemoderivados de Honduras na área de segurança da transfusão.

R4. Avaliação e conclusão do projeto.

3.4 Produtos

R1. Implementação e validação de mecanismos de Vigilância Sanitária nos Serviços de Sangue da rede com inspeção e a respectiva regulamentação de normas e padrões internacionais.

P 1.1: Revisão, melhoria, socialização dos documentos e realização de inspeções conjuntas.

R2. Monitoramento do projeto.

P 2.1: Elaboração de relatório de progresso.

R3. Capacitação de profissionais do sistema de sangue e hemoderivados de Honduras na área de segurança da transfusão.

P3.1: Realização de visitas e elaboração de um documento instrutivo para qualificação do ato transfusional

R4: Avaliação do projeto.

P4.1: Elaboração de Ficha de Avaliação do Projeto.

3.5 Atividades

- Resultado 1: Implementação e validação de mecanismos de Vigilância Sanitária nos Serviços de Sangue da rede com inspeção e a respectiva regulamentação de normas e padrões internacionais.
- Produto 1.1: Revisão, melhoria e socialização dos documentos e realização de inspeções conjuntas.

A.1.1.1: Realizar discussões virtuais para revisar documentos indicativos sobre: estabelecer um quadro regulamentar, módulos de pontos críticos da cadeia transfusional e fichas de inspeção como instrumentos para realizar as inspeções nos serviços de sangue da rede, fortalecendo o sistema de vigilância sanitária a fim de garantir a regulamentação e o controle da cadeia transfusional.

Responsáveis: Anvisa e Secretaria de Saúde de Honduras (SESAL)

Duração prevista (sem deslocamentos):

Local (cidade/país):

Participantes:

Custos: Sem custos

A.1.1.2: Realizar visita de delegação hondurenha ao Brasil para realização de inspeção conjunta dos serviços de sangue da rede, aplicando os módulos críticos revisados e as fichas de inspeção.

Responsáveis: Anvisa e SESAL

Duração prevista (sem deslocamentos): 5 dias

Local (cidade/país): Brasil (cidade a definir)

Participantes: 3 SESAL (ponto focal da área temática de sangue da Direção Geral de Normalização e 2 de vigilância do quadro normativo), 1 Anvisa (GSTCO) e 1 Vigilância Sanitária (VISA) local.

Custos:

Rubrica Orçamental	Fonte	Insumo	Cálculo	Subtotal
Viagens (71.600)	ABC	Passagens (Tegucigalpa – Cidade no Brasil – Tegucigalpa)	1 passagem x 3 instrutores x 1.500,00	4.500,00
Viagens (71.600)	ABC	Viáticos (com deslocamentos)	7 viáticos x 4 instrutores x 100,00	2.800,00
Viagens (71.600)	ABC	Passagens (Brasília – Cidade no Brasil – Brasília)	1 passagem x 1 instrutor x 500,00	500,00
Consultores nacionais (71.300)	Anvisa	Gratificação por curso / horas de trabalho	2 instrutores x 5 dias x 100,00	1.000,00
TOTAL (em US\$)				8.800,00

A.1.1.3: Realizar visita de delegação brasileira para realização de inspeção conjunta dos serviços de sangue da rede, aplicando os módulos críticos revisados e as fichas de inspeção.

Responsáveis: Anvisa e SESAL

Duração prevista (sem deslocamentos): 5 dias

Local (cidade/país): Tegucigalpa/Honduras

Participantes: 3 Anvisa (GSTCO/Visas locais)

Custos:

Rubrica Orçamental	Fonte	Insumo	Cálculo	Subtotal
Viagens (71.600)	ABC	Passagens (Brasília – Tegucigalpa – Brasília)	1 passagem x 3 instrutores x 1.500,00	4.500,00
Viagens (71.600)	ABC	Viáticos (com deslocamentos)	7 viáticos x 3 instrutores x 206,00	4.326,00
Consultores Internacionais (71.200)	Anvisa	Gratificação por curso / horas de trabalho	3 instrutores x 5 dias x 100,00	1.500,00
TOTAL (em US\$)				10.326,00

- Resultado 2: Monitoramento do projeto.
- Produto 2.1: Relatório de progresso.

A.2.1.1: realizar missão de delegação brasileira para monitoramento do projeto.

Responsáveis: ANVISA e Ministério da Saúde do Brasil

Duração prevista (sem deslocamentos): 5 dias

Local (cidade/país): Tegucigalpa/Honduras

Participantes: 2 Anvisa (Ainte e GSTCO), 2 MS (Assessoria da Assuntos Internacionais (Aisa) e CGSH) e 1 ABC

Custos:

Rubrica Orçamental	Fonte	Insumo	Cálculo	Subtotal
Viagens (71.600)	ABC	Passagens (Brasília – Tegucigalpa – Brasília)	1 passagem x 5 instrutores x 1.500,00	7.500,00
Viagens (71.600)	ABC	Viáticos (com deslocamentos)	7 viáticos x 5 instrutores x 206,00	7.210,00
Consultores Internacionais (71.200)	Anvisa e MS	Gratificação por curso / horas de trabalho	5 instrutores x 5 dias x 100,00	2.500,00
TOTAL (em US\$)				17.210,00

- Resultado 3: Capacitação de profissionais do sistema de sangue e hemoderivados de Honduras na área de segurança da transfusão.
- Produto 3.1: Realização de visitas e elaboração de um documento instrutivo para qualificação do ato transfusional.

A.3.1.1: Realizar visita de profissionais da saúde de Honduras para conhecer as práticas brasileiras dos processos que envolvem o ato transfusional.

Responsáveis: Ministério da Saúde do Brasil e SESAL

Duração prevista (sem deslocamentos): 5 dias

Local (cidade/país): Brasil (cidade a definir)

Participantes: 3 SESAL (ponto focal da área temática de sangue Direção Geral de Normalização e profissionais que atuam na prescrição da transfusão, instalação e acompanhamento do ato transfusional), 1 MS (CGSH) e 1 estabelecimento de saúde local.

Custos:

Rubrica Orçamental	Fonte	Insumo	Cálculo	Subtotal
Viagens (71.600)	ABC	Passagens (Tegucigalpa – Cidade no Brasil – Tegucigalpa)	1 passagem x 3 instrutores x 1.500,00	4.500,00
Viagens (71.600)	ABC	Viáticos (com deslocamentos)	7 viáticos x 4 instrutores x 100,00	2.800,00

Viagens (71.600)	ABC	Passagens (Brasília – Cidade no Brasil – Brasília)	1 passagem x 1 instrutor x 500,00	500,00
Consultores nacionais (71.300)	MS	Gratificação por curso / horas de trabalho	2 instrutores x 5 dias x 100,00	1.000,00
TOTAL (em US\$)				8.800,00

A.3.1.2: Realizar visita de representantes brasileiros a estabelecimentos de saúde de Honduras (públicos e privados) e realizar oficina para capacitar os profissionais da saúde hondurenhos envolvidos nos processos da área de segurança da transfusão e apoiar a elaboração do documento instrutivo para qualificação do ato transfusional.

Responsáveis: Ministério da Saúde do Brasil e SESAL

Duração prevista (sem deslocamentos): 5 dias

Local (cidade/país): Tegucigalpa/Honduras

Participantes: 3 MS (CGSH)

Custos:

Rubrica Orçamental	Fonte	Insumo	Cálculo	Subtotal
Viagens (71.600)	ABC	Passagens (Brasília – Tegucigalpa – Brasília)	1 passagem x 3 instrutores x 1.500,00	4.500,00
Viagens (71.600)	ABC	Viáticos (com deslocamentos)	7 viáticos x 3 instrutores x 206,00	4.326,00
Consultores Internacionais (71.200)	MS	Gratificação por curso / horas de trabalho	3 instrutores x 5 dias x 100,00	1.500,00
TOTAL (em US\$)				10.326,00

- Resultado 4: Avaliação do projeto.
- Produto 4.1: Ficha de Avaliação do Projeto.

A.4.1.1: Realizar missão de delegação brasileira para avaliação final do projeto.

Responsáveis: ANVISA e Ministério da Saúde do Brasil

Duração prevista (sem deslocamentos): 5 dias

Local (cidade/país): Tegucigalpa/Honduras

Participantes: 2 Anvisa (Ainte e GSTCO), 2 MS (Aisa e CGSH) e 1 ABC

Custos:

Rubrica Orçamental	Fonte	Insumo	Cálculo	Subtotal
Viagens (71.600)	ABC	Passagens (Brasília – Tegucigalpa – Brasília)	1 passagem x 5 instrutores x 1.500,00	7.500,00
Viagens (71.600)	ABC	Viáticos (com deslocamentos)	7 viáticos x 5 instrutores x 206,00	7.210,00
Consultores Internacionais (71.200)	Anvisa e MS	Gratificação por curso / horas de trabalho	5 instrutores x 5 dias x 100,00	2.500,00
TOTAL (em US\$)				17.210,00

4. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO E SUSTENTABILIDADE

4.1 Estratégia de Implementação

As estratégias de implementação do projeto serão efetuadas por meio das atividades estabelecidas no projeto:

- Discussões virtuais para revisar documentos indicativos sobre: estabelecer um quadro regulamentar, módulos de pontos críticos da cadeia transfusional e fichas de inspeção como instrumentos para realizar as inspeções nos serviços de sangue da rede, fortalecendo o sistema de vigilância sanitária a fim de garantir a regulamentação e o controle da cadeia transfusional.
- Visita de delegação hondurenha para realização de inspeção conjunta dos serviços de sangue da rede, aplicando os módulos críticos revisados e as fichas de inspeção. Participantes – 3 SESAL (1 ponto focal da área de sangue e 2 de vigilância do quadro normativo), 1 Anvisa e 1 VISA local.
- Visita de delegação brasileira para realização de inspeção conjunta dos serviços de sangue da rede aplicando os módulos críticos revisados e as fichas de inspeção. Participantes: 3 Anvisa
- Realizar missão de delegação brasileira para monitoramento do projeto. Participantes: 2 Anvisa, 2 MS e 1 ABC
- Visita de profissionais da saúde de Honduras para conhecer as práticas brasileiras dos processos que envolvem o ato transfusional. Participantes: 3 SESAL (1 ponto focal da área de sangue e 2 profissionais que atuam na prescrição da transfusão, instalação e acompanhamento do ato transfusional), 1 MS e 1 estabelecimento de saúde local.
- Visita de representantes brasileiros a estabelecimentos de saúde de Honduras (públicos e privados) e realização de oficina para capacitar os profissionais da saúde hondurenhos envolvidos nos processos da área de segurança da transfusão e apoiar a elaboração do documento instrutivo para qualificação do ato transfusional. Participantes: 3 MS
- Realizar missão de delegação brasileira para avaliação final do projeto. Participantes: 2 Anvisa, 2 MS e 1 ABC.

4.2 Sustentabilidade

Muitos dos estabelecimentos, especificamente os que oferecem serviços de sangue e de seus componentes, são parte da rede do sistema nacional de saúde, portanto, a execução das atividades do projeto é garantida.

Existe uma boa coordenação entre estabelecimentos públicos e privados que prestam serviços de sangue e de seus componentes, o que garante a apropriação das atividades do projeto para a obtenção de resultados positivos que beneficiarão todos os envolvidos.

Em nível de técnica, existe uma boa comunicação entre as diferentes unidades envolvidas, bem como um fortalecimento do tema sobre o sangue e seus componentes; isso garante o cumprimento das atividades propostas no projeto.

Os técnicos brasileiros que realizarão os treinamentos, inspeções e visitas deverão garantir a acessibilidade aos conhecimentos transmitidos, de acordo com a realidade local, para que a aculturação dos produtos do projeto seja possível em Honduras.

4.3 Riscos

- Eventos climáticos e geológicos (secas, inundações, ciclones, terremotos);
- Instabilidade política ou social, conflitos civis ou internacionais que envolvam o país parceiro;
- Novos diretores da instituição parceira não apoiam o projeto politicamente.

- Os pontos focais e profissionais capacitados do projeto deixam de trabalhar na instituição parceira ou são alterados constantemente;
- Os funcionários da instituição cooperante do país parceiro não recebem o pagamento devido à falta de recursos financeiros.

5. MECANISMOS DE GESTÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

5.1 Gestão de Acompanhamento

- Realizar monitoramento das atividades e da execução física e financeira, por meio da quantificação de profissionais capacitados, das missões realizadas, dos documentos elaborados e das alterações produzidas nos indicadores.
- Uso de instrumentos como fichas e relatórios de monitoramento, matrizes, registro de missões e documentos técnicos.
- O monitoramento de progresso deve ser realizado por parte da Secretaria de Saúde de Honduras, do Ministério da Saúde do Brasil, da Anvisa, da ABC e da Secretaria de Relações Exteriores e Cooperação Internacional.
- Envio à ABC dos Relatórios de Monitoramento e Avaliação.

5.2 Matriz do Marco Lógico

OBJETIVO ESPECÍFICO 1		
Resultado	Indicador	Meios de Verificação
R1: Implementar mecanismos de Vigilância Sanitária nos serviços de sangue da rede com inspeção e a respectiva regulamentação de normas e padrões internacionais.	Realização da discussão, das reuniões, revisão e socialização (publicação) dos documentos, número de profissionais capacitados, entrega do manual, implementação das inspeções conjuntas.	Lista de presença, atas, memorandos, ofícios, documentos revisados, relatórios técnicos.
R2: Monitoramento do projeto.	Realização da visita de monitoramento.	Entrega da ficha e do relatório de monitoramento.
R3: Capacitação de profissionais do sistema de sangue e hemoderivados de Honduras na área de segurança da transfusão.	Realização das visitas, número de profissionais capacitados, proposta de guia na área de atos transfusionais	Lista de presença, atas, memorandos, ofícios, documentos revisados, relatórios técnicos e entrega do guia.
R4: Avaliação do projeto.	Realização da visita de avaliação.	Entrega da ficha e apresentação de avaliação

5.3 Calendário de Implementação

MÊS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
P1																									
A 1.1.1	X	X	X	X	X	X																			
A 1.1.2						X	X																		
A 1.1.3											X	X													
P2																									
A.2.1.1														X											
P3																									
A.3.1.1																X	X								
A.3.1.2																					X	X			
P4																									
A.4.1.1																									X

6 INSUMOS E ORÇAMENTO

6.1 Orçamento

Orçamento total por resultados e por Fonte de Recursos				
Resultados	ABC	Anvisa/MS/ABC	País Beneficiário	Total
Resultado 1	16.626,00	2.500,00	0	19.126,00
Resultado 2	14.710,00	2.500,00	0	17.210,00
Resultado 3	16.626,00	2.500,00	0	19.126,00
Resultado 4	14.710,00	2.500,00	0	17.210,00
TOTAL (em US\$)	62.672,00	10.000,00	0	72.672,00

Orçamento total por Rubrica Orçamental e por Fonte de Recursos				
Resultados	ABC	<instituição brasileira>	País Beneficiário	Total
71.600 – Viagens (passagens)	34.000,00	0	0	34.000,00
71.600 – Viagens (viáticos)	28.672,00	0	0	28.672,00
(71.300) Horas de Trabalho	0	2.000,00	0	2.000,00
(71.200) Horas de Trabalho	0	8.000,00	0	8.000,00
TOTAL (em US\$)	62.672,00	10.000,00	0	72.672,00

6.2 Insumos

Local do treinamento, disponibilidade de wi-fi/internet, *datashow*, impressos, estrutura de videoconferências e transporte para inspeções.

7 OBRIGAÇÕES DAS PARTES:

1. O governo de Honduras, por intermédio da Secretaria de Saúde, deve:
 - a) apoiar e executar este projeto;
 - b) fornecer apoio aos técnicos brasileiros em missão em Honduras;
 - c) garantir o desenvolvimento técnico dos trabalhos, por meio da designação de técnicos e especialistas para atuarem nas atividades acordadas;

- d) fornecer espaço físico e apoio logístico para as atividades de capacitação;
- e) manter uma relação próxima com a instituição coordenadora em Honduras, durante o projeto, realizando todas as comunicações oficiais por intermédio desta;
- f) manter uma relação próxima com a instituição brasileira de implementação;
- g) receber e avaliar as propostas apresentadas pelo Governo brasileiro;
- h) manter os salários e outros benefícios trabalhistas adicionais dos profissionais de Honduras que participarão do Projeto;
- i) observar as normas e procedimentos do Manual de Implementação de Projetos de CTPD na aplicação deste instrumento;
- j) monitorar o desenvolvimento dos trabalhos técnicos e informar qualquer eventualidade à instituição coordenadora de Honduras;
- k) elaborar o relatório da missão e encaminhá-lo à instituição coordenadora de Honduras dentro do prazo máximo de 30 dias depois da conclusão de cada uma das atividades;
- l) entrar em contato com a instituição coordenadora de Honduras para esclarecer possíveis dúvidas sobre a implementação deste instrumento;
- m) garantir que as atividades pelas quais está responsável sejam executadas.

2. O Governo do Brasil, por intermédio do Ministério da Saúde e da Anvisa, deve:

- a) apoiar e executar este Projeto;
- b) fornecer apoio aos técnicos hondurenhos em missão na República Federativa do Brasil;
- c) garantir o desenvolvimento técnico dos trabalhos, por meio da designação de técnicos e especialistas para atuarem nas atividades acordadas;
- d) fornecer espaço físico e apoio logístico para as atividades de capacitação;
- e) manter uma relação próxima com a instituição coordenadora brasileira, durante o Projeto, realizando todas as comunicações oficiais por intermédio desta;
- f) manter uma relação próxima com a instituição de implementação de Honduras;
- g) receber e avaliar as propostas apresentadas pelo Governo de Honduras;
- h) manter os salários e outros benefícios trabalhistas adicionais dos profissionais brasileiros que participarão do Projeto;
- i) observar as normas e procedimentos do Manual de Implementação de Projetos de CTPD na aplicação deste instrumento;
- j) monitorar o desenvolvimento dos trabalhos técnicos e informar qualquer eventualidade à instituição coordenadora brasileira;

- k) elaborar o relatório da missão e encaminhá-lo à instituição coordenadora brasileira, dentro do prazo máximo de 30 dias depois da conclusão de cada uma das atividades;
- l) entrar em contato com a instituição coordenadora brasileira para esclarecer possíveis dúvidas sobre a implementação deste instrumento;
- m) garantir que as atividades pelas quais está responsável sejam executadas.

3. O governo de Honduras, por intermédio da Secretaria de Relações Exteriores e Cooperação Internacional, deve:

- a) coordenar a implementação deste Projeto;
- b) associar-se às partes envolvidas no processo de implementação de tarefas sempre que alterações e ajustes forem necessários e imprescindíveis para o bom desempenho do trabalho;
- c) receber relatórios de progresso das instituições associadas, visando cumprir suas obrigações de monitoramento e avaliação dos trabalhos em curso;
- d) manter uma relação próxima com a instituição coordenadora brasileira, visando o monitoramento do Projeto.

4. O Governo do Brasil, por meio da Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores, deve:

- a) coordenar a implementação deste Projeto;
- b) pagar os custos de implementação previstos no documento do Projeto, que sejam de responsabilidade da ABC;
- c) associar-se às partes envolvidas no processo de implementação de tarefas sempre que alterações e ajustes forem necessários e imprescindíveis para o bom desempenho do trabalho;
- d) receber relatórios de progresso das instituições associadas, visando cumprir suas obrigações de monitoramento e avaliação dos trabalhos em curso;
- e) manter uma relação próxima com a instituição coordenadora de Honduras, visando o monitoramento do Projeto.

8 NORMAS E PROCEDIMENTOS APLICÁVEIS:

As Normas e Procedimentos administrativos e financeiros são os que regem o Manual de Implementação Nacional de Projetos de Cooperação Técnica entre Países em Desenvolvimento (CTPD).

A documentação original deve permanecer em posse da ABC, que a deixa à disposição das instituições brasileiras de auditoria e controle, bem como à disposição de auditoria internacional.

9 DISPOSIÇÕES GERAIS:

Com relação às alterações que poderão ser realizadas no Projeto:

a) A ABC poderá realizar uma revisão unilateral do Projeto, visando:

[i] a prorrogação do prazo;

[ii] a inclusão de recursos para a execução das ações de cooperação, a ser registrada no orçamento, desde que não resulte em responsabilidade para as demais instituições participantes.

b) com relação às demais cláusulas do Subprojeto, a ABC, após a manifestação das partes, por meio de uma carta, realizará a respectiva revisão e enviará cópias a todas as instituições envolvidas.

Dia de de 20

Agência Brasileira de Cooperação do
Ministério das Relações Exteriores (ABC/MRE)

Secretaria de Relações Exteriores e
Cooperação Internacional

Rodolfo Duarte
Coordenador-Geral de Sangue e
Hemoderivados DAET/SAES
SIAPE: 4749519

Ministério da Saúde

Secretaria de Saúde

Antonio BARRA Torres
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(Anvisa)
Antonio BARRA Torres
SIAPE 3139769

Diretor - presidente
ANVISA