



O QUE É ESSE TEMA?

A Anvisa tem papel fundamental na regulação (regulamentação, fiscalização e inspeção) das etapas do “Ciclo do Sangue”, que envolvem um Serviço de Hemoterapia – SH (bancos de sangue) onde a atividade de transporte do sangue e seus componentes está inserida.

O controle sanitário e o monitoramento dos SH são derivados de ações conjuntas e coordenadas com todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), onde as vigilâncias sanitárias locais possuem a competência de fiscalizar e licenciar esses serviços e a Anvisa atua na edição dos regulamentos técnicos e no monitoramento da situação sanitária. A Anvisa também participa de inspeções conjuntas como apoio técnico às vigilâncias locais.

A definição de regras para regulamentar a atividade de transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia está contida na [Portaria Conjunta Anvisa/Secretaria de Atenção à Saúde \(SAS\) nº 370/2014](#), e é de suma importância no sentido de assegurar que a bolsa de sangue/hemocomponentes e ainda amostras para realização de triagem laboratorial do doador e do receptor mantenham as condições de acondicionamento e controle da temperatura adequados a cada tipo de material, desde o serviço remetente até o destinatário.

A obediência aos critérios estabelecidos na referida Portaria proporciona a circulação de produtos com maior segurança e qualidade, minimizando os riscos sanitários envolvidos.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Normas de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Alguns pontos da [Portaria Conjunta Anvisa/SAS nº 370/2014](#) necessitam de revisão para melhorar o entendimento da norma e otimizar os fluxos de trabalho envolvidos:

- Erros no texto podem levar à interpretação equivocada, conduzindo ao transporte de sangue e componentes de forma irregular e/ou inadequada, comprometendo a qualidade do produto terapêutico mesmo existindo um manual específico para orientar o setor a respeito deste tipo de transporte.
- Não há previsão para renovação da autorização de transporte interestadual de sangue e componentes, o que gera retrabalho anualmente após o vencimento da autorização, tanto para o setor regulado, quanto para a Anvisa.
- Há um equívoco ao classificar a “Espécime humana de risco mínimo” como sendo sinônimo de “material isento”. Material isento pertence a outra categoria de risco. Este fato pode gerar erro na classificação de risco, com a consequente rotulagem e acondicionamento inadequados.
- Ainda há pontos que necessitam de harmonização, como o estabelecimento da faixa de temperatura de transporte do sangue total destinado ao processamento. O transporte em temperatura inadequada pode comprometer o produto.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

Processo: Ainda não há processo aberto

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

PROCESSO REGULATÓRIO: Transporte de material biológico humano, sangue e componentes, tecidos, células e órgãos

NÚMERO DO PROCESSO: Ainda não há processo aberto

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)

SITUAÇÃO: Não iniciado

CONDIÇÃO PROCESSUAL: a definir

 CALENDÁRIO REGULATÓRIO (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)			
ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)  Consulta Pública Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)