



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Política, Regulação e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de Sangue

João Batista S Júnior

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue



Google, 2016

CUIDADO COM A SAÚDE

Hospital Transplantador

Clínica/Consultório

Laboratório Clínico

CPH (medula óssea)

Medicamentos

Quimioterápicos
Analgésicos
Imunossupressores
...

Conc. Hemácias
Conc. Plaquetas

Kits Diagnósticos

Equipamentos Médicos

Alimentos

Nutrição Enteral
Nutrição Parenteral

Produtos Higiene Pessoal

Produtos de Limpeza





VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Constituição Federal/88. Título VIII - Capítulo II

Art. 200 Ao **Sistema Único de Saúde** compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - **controlar e fiscalizar** procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de **vigilância sanitária** e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador



VIGILÂNCIA SANITÁRIA

“Entende-se **vigilância sanitária** como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir **riscos** à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”.

Lei n.

8080/90. Art.6.Parágrafo primeiro



Lei 9.782 de 1999

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
(Administração Pública) - Função do Estado

União:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz)

Estados e Distrito Federal

Vigilância Sanitária Estadual)- 27

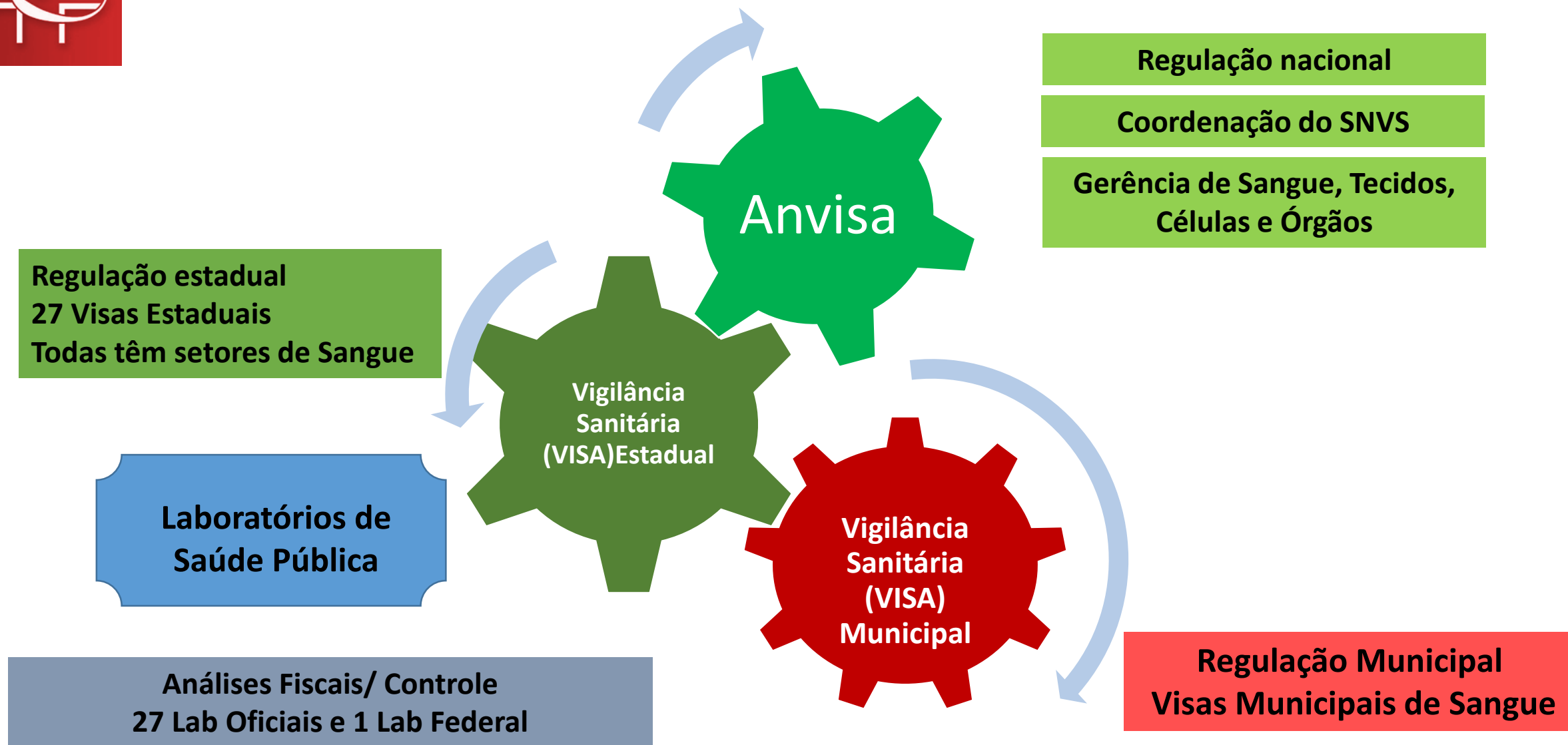
Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN)

Municípios (Vigilância Sanitária Municipal)

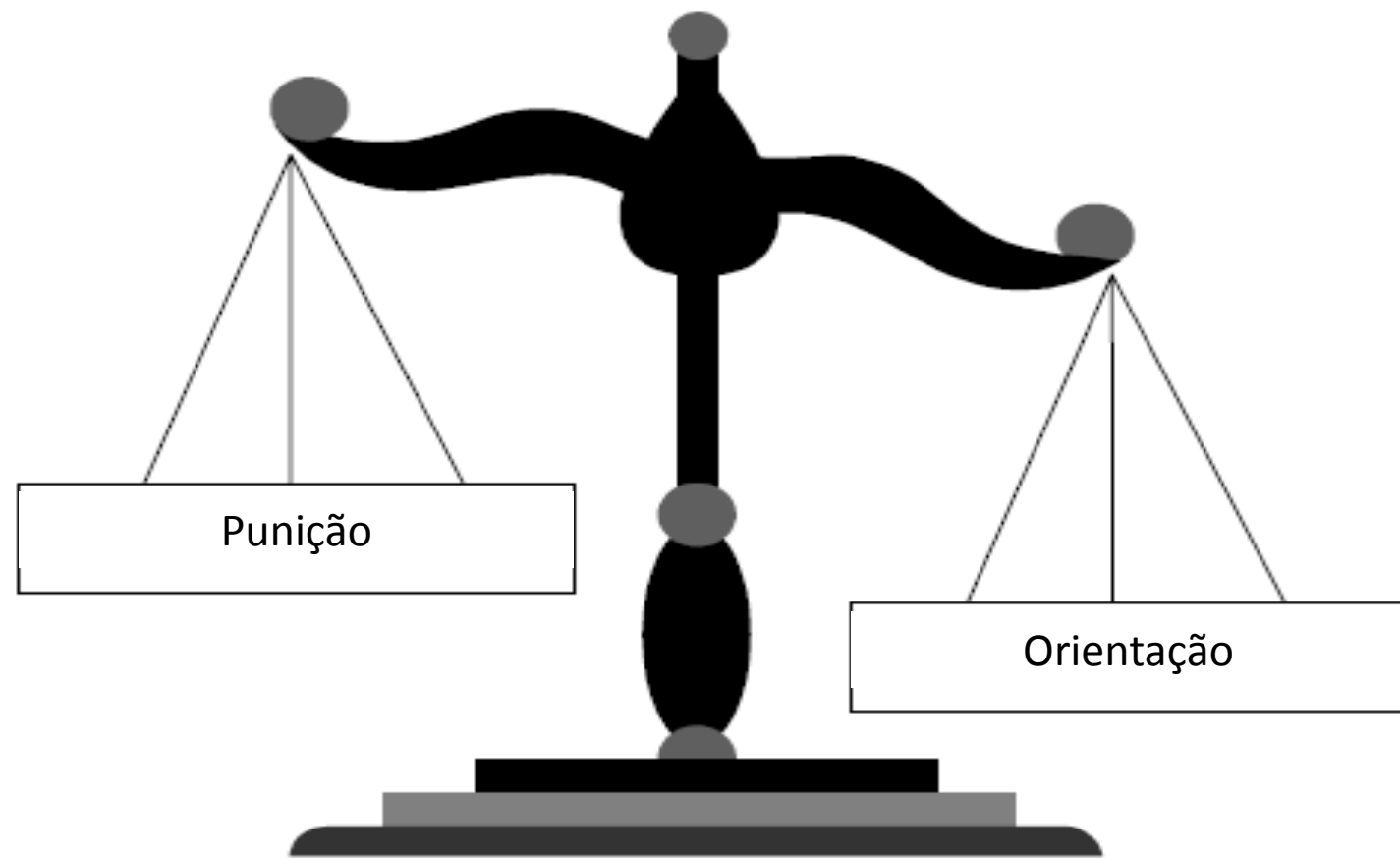
“Atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização”



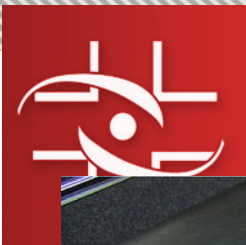
SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SANGUE







David Marx. National Institutes of Health, 2001.



Hemocomponentes - produtos ou componentes sanguíneos lábeis obtidos a partir de sangue total por meio de **processos físicos** (centrifugação e congelamento).



Hemoderivados - são produtos obtidos do plasma por meio de processos físicos e **químicos**, em geral produzidos em escala industrial (albumina, imunoglobulinas, concentrados de fatores de coagulação). São produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processos de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade, estabilidade, atividade e especificidade.

Hemocomponente x Hemoderivados

	Serviços de Hemoterapia	Indústria Farmacêutica
Material de origem	.Humano .Biológico .Heterogêneo	.Humano/Animal/Químico .Biológico/Não biológico .Homogêneo
Fontes de informação do processo	.Memória .Interação humana	.Ensaio Laboratoriais
Fornecedor da matéria-prima	.Limitado (doador)	.Extensivo (indústria de insumos)
Controle de qualidade do produto	.Depois da produção	.Antes, durante e depois da produção
Variabilidade do produto	.Substancial	.Mínima
Vida útil do produto	.Curta	.Longa
Testes laboratoriais	.Princípio biológico .Alta sensibilidade .Média precisão	.Químico/Físico .Alta especificidade .Alta precisão
Impacto da regulação	.Interferência no doador .Serviços produtores .Fabricantes de materiais, reagentes, equipamentos etc.	.Fabricantes .Fabricantes de insumo
Tamanho do lote	.Pequeno ou individual	.Grande
Verificação final antes do uso	.Provas de compatibilidade	.Não existe

Fonte: Adaptado de Bennett *et al.*, 2011 (3).



Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda o desenvolvimento de sistemas regulatórios institucionalmente estabelecidos na área de sangue com mecanismos legítimos de fiscalização reconhecendo as atividades e produtos do sangue como de **alta vigilância**.

Assessment Criteria for National Blood Regulatory Systems . WHO Expert Committee on Biological Standardization, 2012.

67 World Health Assembly, Geneva 19-24 may 2014

*“Recalling further resolutions WHA45.17, WHA47.17, WHA52.19, WHA54.11, WHA59.24, WHA63.12 and WHA65.19, all of which encompass aspects of the need to promote the **quality, safety, efficacy** and **affordability** of medicines, including **blood products**”;*

*“To identify the need to **strengthen regulatory system capacity**, collaboration and cooperation in the technically complex areas where substantial gaps may still exist, such as the regulation of biotherapeutic products, **blood products**, and in vitro diagnostics”;*

*“To increase support and guidance for **strengthening the capacity to regulate** increasingly complex biological products, with the focus on biotherapeutic products, **blood products and associated in vitro diagnostics**, and, where appropriate, on new medicines for human use based on gene therapy, somatic-cell therapy and tissue engineering”;*

Regulatory models for minimizing risks in blood and blood products

- ✓ *To add whole blood and blood components (red blood cells, platelets and fresh frozen plasma) to their national lists of **essential medicines** like WHO Model List of Essential Medicines 2013.*
- ✓ *to establish regulation of whole blood and blood components on the model of biological therapeutics in order to:*
 - protect the health and **safety of blood donors**; and*
 - assure the **quality, safety, efficacy and availability of blood** for transfusion, and of plasma for further manufacturing to make essential derivatives.*

✓ **Sangue** como produto terapêutico “ medicamentos essenciais”

Proteção à saúde do trabalhador

Proteção à saúde do doador

Seguro

Eficaz/Qualidade

Acessível/Disponível

PRODUTO

Segurança do paciente

Lei 6437/77 LEI DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS

Art. 10 São **infrações sanitárias**:

III - instalar ou manter em funcionamento ... Bancos de sangue ..., **sem licença** do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaférese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares

XIV - **exportar sangue** e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares

Lei 9782/99 LEI DA ANVISA – LEI DO SNVS

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se **bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária** pela Agência:

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, **sangue** e hemoderivados

ANVISA

Sangue, Células, Tecidos e Órgãos

Terapias Celulares Avançadas

Terapias Celulares Convencionais

Produtos Terapêuticos de origem Humana

Registráveis

Produtos de Terapia Celular Avançada

Produtos de Terapia Gênica

Produtos de Engenharia de Tecidos

Não registráveis

Concentrado de Hemácias

Concentrado de Plaquetas

Plasma Fresco Congelado

Células progenitoras hematopoiéticas

Osso liofilizado

Pele

Sêmen/Óvulo

Córneas

Rim



Sangue e Componentes

Terapias Convencionais

Manipulação mínima – processamento que não altera de forma relevante as características biológicas dos tecidos

Uso homólogo – performance similar (funcional) ao doador

Para fins reprodutivos – células e tecidos germinativos



LICENCIAMENTO SANITÁRIO – VISA LOCAL

DADOS DE PRODUÇÃO ANUAL – Anvisa

INSPEÇÃO DE BOAS PRÁTICAS

HEMOVIGILÂNCIA/BIOVIGILÂNCIA

EFICÁCIA

- Protocolos de pesquisa
- Aprovação pelo CFM e CFO
- Protocolo do Ministério da Saúde

Regulação de Sangue no Brasil

SANGUE E COMPONENTES		RESPONSÁVEL
PRODUTO	Informação dos dados de produção (Hemoprod) e cadastro (Hemocad)	Visa local
	Autorização Interestadual para transporte	ANVISA
	Autorização para Exportação de Plasma	ANVISA
PRODUÇÃO	Licenciamento Sanitário Serviço de Hemoterapia	Visa local
	Monitoramento do Risco (MARPSH)	Visa local e ANVISA
	Inspeção Sanitária	Visa local e ANVISA
USO	Inspeção Sanitária	Visa local e ANVISA
PÓS USO	Hemovigilância	Visa local e ANVISA
NORMATIVAS SANITÁRIAS – Anvisa e Visa local		

Política de Sangue no Brasil

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Ministério da Saúde

Política Nacional de Sangue (SINASAN)

Lei 10205/01

ANVISA

Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
(SNVS)

Lei 9782/99

Lei do SUS

Lei 10205/01

CF/88

Política Nacional

Regulação Sanitária

Lei 6360/77
Lei 6437/77
Lei 9782/99

Secretaria de Saúde

MS

ANVISA

Visas

- ✓ Normas de Procedimentos Técnicos
- ✓ Assistência Hemoterápica
- ✓ Assistência Hematológica
- ✓ Assistência Farmacêutica
- ✓ Qualificação da Hemorrede Pública
- ✓ Captação e Promoção da Doação de Sangue
- ✓ Avaliação Externa Qualidade (AEQ)
- ✓ Provimento do Teste NAT/Biomanguinhos
- ✓ Fomento à pesquisa
- ✓ Cooperação técnica internacional

- ✓ Normas de Boas Práticas de Fabricação para:
 - serviços de hemoterapia
 - indústrias de hemoderivados, produtos (bolsas, kits, equipos, etc) e equipamentos
- ✓ Regularização de medicamentos, produtos e equipamentos nacionais e internacionais
- ✓ Regularização de transporte de sangue, componentes e hemoderivados
- ✓ Segurança do Paciente (ato transfusional)
- ✓ Inspeção Sanitária
- ✓ Fiscalização
- ✓ Hemo/Tecno/Farmacovigilância
- ✓ Pesquisa e Cooperação Internacional

DIRETRIZES DA POLÍTICA DE SANGUE NO BRASIL

Lei 10205/2001

I - universalização;

II - doação voluntária, não remunerada. Ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;

III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;

IV - proibição da comercialização do processo; V - permissão de remuneração dos custos;

VI - proteção da saúde do doador e do receptor;

VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores e durante o ato transfusional;

VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

DIRETRIZES DA POLÍTICA DE SANGUE NO BRASIL

Lei 10205/2001

IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações
Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue;

X – materiais e substancias estéreis, apirogênicos e descartáveis;

XI - segurança na estocagem e transporte do sangue;

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado;

§ 1o É vedada a doação ou exportação de sangue (exceções).

§ 2o Transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3o Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

Lei 10205/2001 – Diretrizes Regulatórias

(Art 3º, Art 6º, Art 9º, Art 16 e Art 21)

- ✓ **Autorização para funcionamento** de instituições que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas - **Vigilância Sanitária – anualmente.**
- ✓ **Autorização ou Registro Sanitário:**
Todos materiais, substâncias ou correlatos que entram em contato com sangue
Reagentes e insumos laboratoriais
- ✓ **Vigilância Sanitária** como órgão de **apoio** ao **Sistema Nacional de Sangue**, Componentes e Derivados – foco ação: controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia
- ✓ Proposição de **normas técnicas integradas ao SINASAN**
- ✓ **Integração com SINASAN, epidemiológica e laboratórios oficiais**, para assegurar a **qualidade do sangue**, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos
- ✓ **Controle dos Centros de Produção de Derivados do Plasma**



Distribuição dos Serviços de Sangue no Brasil



Estabelecimentos	Nº	Produção Anual – Dados de 2016 HEMOPROD
Sangue (SH)	2156	3.976.776 (coletas) 9.646.176 (hemocomponentes) 3.848.190 (transfusões)

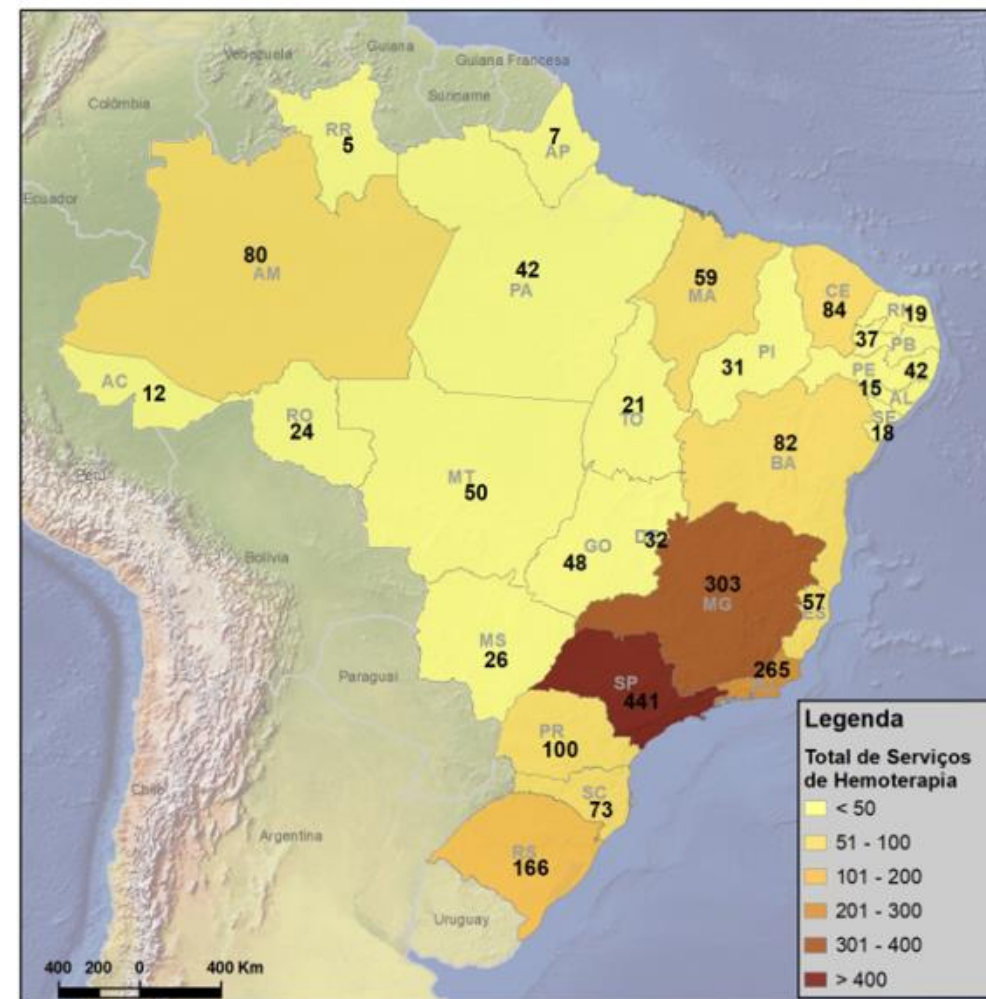


Figura. Total de serviços de hemoterapia (n=2.156) distribuídos por unidade federativa. Brasil, 2017.



Serviços de Hemoterapia

Hemocentro Coordenador – HC

Hemocentro Regional – HR

Núcleo de Hemoterapia – NH

Unidade de Coleta e Transfusão – UCT

Unidade de Coleta – UC

Central de Triagem Laboratorial de Doadores (CTLTD)

Agência Transfusional - AT



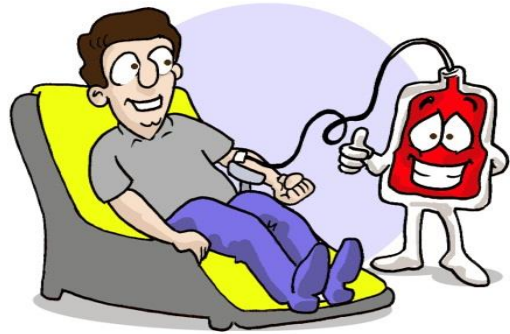
Tipo	Complexidade
HC, HR, NH	-Fornecimento de insumo qualificado (captação/seleção doador/coleta) -Produtores (testagem e processamento, CQ) - Armazenamento/distribuição -Verificação final antes do uso (compatibilidade) -Prestadores de assistência (atenção doador/compatibilidade/transfusão) -Pesquisa
UCT	-Fornecedores de insumo -Armazenamento/distribuição -Prestadores de assistência
UC	-Fornecedores de insumo -Prestadores de assistência (doador)
CTLD	-Produtores (testagem)
AT	- Armazenamento/distribuição -Verificação final antes do uso (compatibilidade) -Prestadores de assistência (paciente)



Tipos Serviços de Hemoterapia	%
AT – Agência Transfusional	72
NH – Núcleo de Hemoterapia	14
UCT – Unidade de Coleta e Transfusão	7
HR – Hemocentro Regional	3
HC – Hemocentro Coordenador	1
UC – Unidade de Coleta	0,7
CTLD - Central de Triagem Laboratorial de Doadores	0,5

Fonte: ANVISA, Hemocad , 2014.

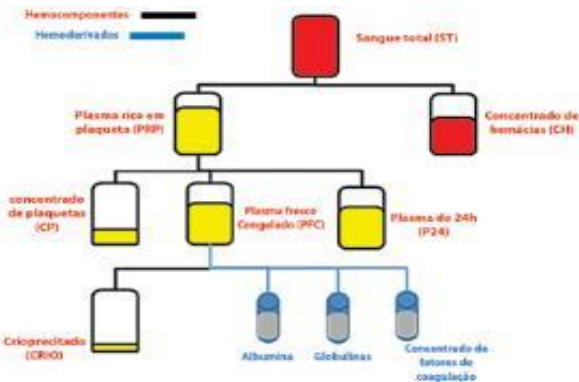
“VEIN TO VEIN”



- Captação
- Cadastro
- Triagem Clínica
- Coleta



- Testes Sorológicos
- Testes de Biologia Molecular
- Testes imunohematológicos

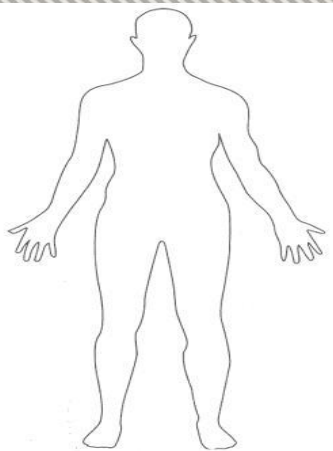


- Processamento em hemocomponentes
- Melhoramento de produtos – irradiação, lavagem, filtração
- Controle de Qualidade
- Etiquetagem
- Armazenamento

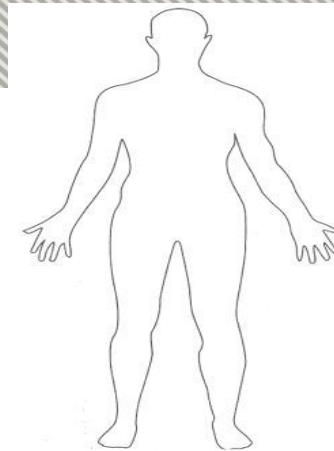
- Distribuição
- Transporte



- Qualificação do produto antes do uso – testes pré-transfusionais
- Transusão
- Reações Adversas - Hemovigilância



REGULAÇÃO



Doação

Processamento

Testes de
Qualificação

Estoque

Distribuição

Terapia

Insumos

Normas Específicas: POP, Instrução de Trabalho, Protocolos Clínicos, Guias

Nível 1: Gestão de Qualidade, Acreditação/Auditoria Externa

Nível 2: Autoridade Sanitária – inspeção/licenciamento/vigilância pós

Nível 3: Política Nacional

Coleta – Produção/Manipulação – Distribuição – Uso

- Regulamentação de Boas Práticas no Ciclo Produtivo

REGULAÇÃO SANITÁRIA

- Inspeção de Licenciamento/Cadastro de Estabelecimentos

- Fiscalização

- Monitoramento dos estabelecimentos STCO:

 - Indicadores de Qualidade

 - Avaliação de Risco (Método – MARP)

 - Hemovigilância/Biovigilância

- Controle sanitário no transporte nacional e internacional de STCO

- Pesquisa aplicada à regulação em STCO

- Cooperação internacional

- Apoio à formulação de políticas públicas de assistência à saúde em hemoterapia e transplante



RDC n.º 34/2014 Boas Práticas do Ciclo do Sangue

Roteiro de Inspeção

Instrução Normativa 1/2015 - Hemovigilância

Portaria de consolidação MS-GM nº 5 de 28 de setembro de 2017. Anexo IV – Do sangue, componentes e derivados). Procedimentos Hemoterápicos (Portaria n.º 158/2016)

RDC n.º 51/2001 Níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia

RDC n.º 20/2014 Transporte de Material Biológico

Portaria Conjunta n.º 370/2014 Transporte de Sangue e Componentes

RDC n.º 149/2001 Hemoprod



NORMAS CORRELATAS

RDC 50/2002 Projetos e Estrutura Física para Serviços de Saúde

RDC 306/04 Resíduos de Serviços de Saúde

RDC 36/2013 Segurança do paciente em serviços de saúde

RDC 63/2011 Boas Práticas em Serviços de Saúde

RDC 156/2006 – Reprocessamento de Produtos Médicos

RE 2605/2006 – Lista de produtos proibidos de reprocessamento

Portaria 1.271/2014 Notificação Compulsória

NBR 32 e NR07 Saúde do Trabalhador

Normas Conselhos Profissionais - Exercício profissional



Vamos exercitar!!!

1. Sobre o histórico das políticas e da regulação do sangue no Brasil, **APONTE A ALTERNATIVA INCORRETA:**

- a) Apesar de as primeiras normativas sobre a política de sangue no Brasil datarem da década de 1960, foi a partir da instituição do Programa Pró-Sangue na década de 80, que a hemoterapia no Brasil teve maior impulso, dando grandes passos para a sua organização na forma de uma rede hierarquizada de serviços, baseada no modelo francês e cuja figura central era o hemocentro, além da definição das diretrizes pela doação voluntária e não remunerada.
- b) A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa foi criada pela Lei nº 9.782, de 26/01/1999, a qual incumbe a coordenação federal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e também a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços relacionados ao sangue e hemoderivados.
- c) Entre os mecanismos regulatórios que corroboram para o controle do risco do sangue no Brasil estão a inspeção dos serviços de hemoterapia, a regulamentação sanitária, o registro sanitário dos insumos e reagentes, contudo, o país ainda não implantou a vigilância do pós uso e comercialização, que inclui a tecnovigilância, a farmacovigilância e a hemovigilância.
- d) O modelo de regulação dos serviços de hemoterapia no Brasil envolve um modelo híbrido e complexo já que estes estabelecimentos desenvolvem atividades típicas de centros produtores de hemocomponentes e, ao mesmo tempo, de serviços assistenciais de saúde.
- e) No modelo regulatório brasileiro, além do papel dos órgão reguladores (SNVS), o Ministério da Saúde é muito importante pois coordena a Política Nacional de Sangue e Hemoderivados.

2. Em relação a Lei Federal nº 10.205, 21 de março de 2001, **ASSINALE A ALTERNATIVA INCORRETA:**

- a) A Lei regulamenta o § 4º do art.199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensáveis à execução adequada dessas atividades.
- b) A Lei ratifica a proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados.
- c) A Lei abre a possibilidade de reembolso de custos envolvidos no processamento do sangue para obtenção dos componentes e derivados pelos hemocentros e fábricas, não considerando como comercialização a remuneração de gastos desses estabelecimentos com exames sorológicos, serviços médicos e coleta com equipamentos sofisticados.
- d) A Lei instituiu a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e criou o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados.
- e) A Lei expõe que os serviços que executam atividades hemoterápicas públicos e privados devem ter a autorização bianual para funcionamento.

4. Em relação à legislação vigente em sangue, **ASSINALE A ALTERNATIVA INCORRETA**:

- a) A RDC nº 34 de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue; a RDC 75 de 2 de maio de 2016 que altera a RDC 34/2014; a Portaria MS nº 158 de 2016 (Recentemente incluída na Portaria de consolidação MS-GM nº 5 de 28 de setembro de 2017. Anexo IV – Do sangue, componentes e derivados) que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos e a Instrução Normativa (IN) nº 01, de 17 de março de 2015, que dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na RDC 34/2014; são legislações vigentes na área de sangue.
- b) A RDC 34/2014 está consolidada segundo as diretrizes de Boas Práticas, em alinhamento às bases sanitárias nacionais e internacionais para medicamentos e produtos para saúde.
- c) A RDC 34/2014 contém como anexo o Roteiro de Inspeção em Serviços de Hemoterapia.
- d) A vigilância sanitária pode utilizar Roteiro de Inspeção anexo a RDC 34/2014 como padrão mínimo para a realização de inspeções, e não pode utilizar instrumentos mais restritivos de acordo com a legislação local.
- e) A existência de duas legislações (a RDC 34/2014 e a Portaria 158/2016) revela articulação entre a Anvisa e o MS, para uma normatização de caráter complementar na área do sangue, sendo a RDC 34/2014 voltada para os requisitos sanitários exigidos para o ciclo produtivo do sangue e procedimentos transfusionais e a Portaria para os procedimentos técnicos para a hemoterapia e para a política nacional de sangue e hemoderivados.



Sugestão de leitura

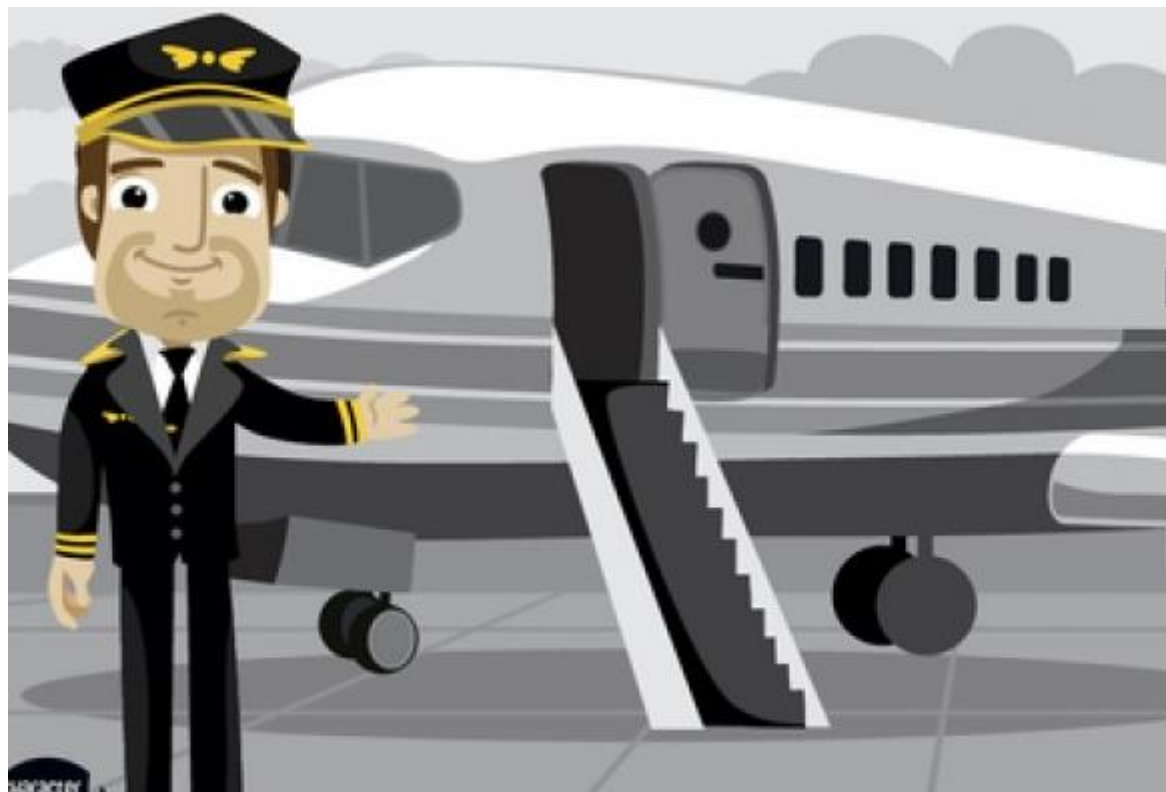


Silva Júnior JB, Costa CS, Baccara JPA. **Regulação de sangue no Brasil: contextualização para o aperfeiçoamento.** Rev Panam Salud Publica. 2015;38 (4):333–8.



BOM CURSO A TODOS!!!!

HORAS VÔO ...



“HORAS INSPEÇÃO”





MUITO OBRIGADO!!!

GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS - GSTCO

Diretoria de Autorização e Registros - DIARE

ANVISA

sangue.tecidos@anvisa.gov.br