



OFICINA DE TRANSPORTE DE SANGUE E COMPONENTES

**A ATIVIDADE DE TRANSPORTE NO LICENCIAMENTO SANITÁRIO
(EXPERIÊNCIA DO DISTRITO FEDERAL)**

Ana Célia Alencar Fonteles – VISA/DF

Brasília, 28/09/17



A atividade de transporte no Licenciamento Sanitário

1 - Transporte realizado pelo próprio serviço de hemoterapia

2 – Certificado de Vistoria de Veículo – CVV



AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Estão sujeitos às ações de Vigilância Sanitária os produtos de interesse para a saúde que estão em trânsito ou depositados em armazéns, **empresas transportadoras**, distribuidores ou representantes.

(Lei Distrital nº 5.321/14 – Código de Saúde do DF - CSDF)



AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Controle de **bens e de produtos** que se relacionem com a saúde, incluídas todas as etapas e processos.

Controle de **transporte, armazenamento**, comercialização e utilização de produtos de interesse para a saúde.



AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Submetem-se também os serviços de hemoterapia que executem as atividades relacionadas ao ciclo do sangue, devendo satisfazer à legislação específica.

Dos veículos que transportem produtos dos estabelecimentos acima será exigido o **Certificado de Vistoria de Veículo (CVV)**, emitido pela autoridade sanitária, nos termos de norma da Vigilância Sanitária do Distrito Federal. (Portaria SES/DF nº 210/14 – SES/DF e Instrução Normativa nº 08/16)



AUDITORES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Os Auditores, no desempenho das atribuições de seu cargo, têm **livre acesso**, em qualquer dia e hora, atendidas as formalidades legais, a **estabelecimentos, ambientes e serviços** de interesse direto ou indireto para a saúde, para proceder às seguintes medidas de auditoria e controle sanitário:



AUDITORES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- auditorias, inspeções e barreiras sanitárias para verificar as condições de funcionamento de estabelecimentos (...) ou **prestadores de serviços** e **veículos de transporte** relacionados direta ou indiretamente com a saúde, (...), nos limites da legislação pertinente, para apurar condutas que coloquem em risco a coletividade e infrações à legislação sanitária.



ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

Estabelecimento que realiza ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva.



ESTABELECIMENTO DE INTERESSE PARA A SAÚDE

Aquele que produz, fabrica, beneficia, manipula, maneja, fraciona, transforma, embala, reembala, acondiciona, conserva, armazena, **transporta**, distribui, importa, exporta, comercializa ou dispensa **produtos**, bens e serviços que **afetam**, direta ou indiretamente, a **saúde individual ou coletiva** da população



LICENÇA SANITÁRIA

Licença Sanitária é documento emitido pelo órgão de Vigilância Sanitária que autoriza o funcionamento ou a operação de atividade específica em estabelecimentos sob vigilância e controle sanitário, sendo as várias atividades licenciadas no mesmo documento, acompanhado do(s) Termo(s) de Responsabilidade Técnica.

(CSDF)



CERTIFICADO DE VISTORIA DE VEÍCULO (CVV)

Documento emitido por autoridade sanitária que autoriza o transporte de alimentos, medicamentos, saneantes, cosméticos, produtos para saúde, material biológico ou material de interesse para a saúde.



OBJETIVO DA NORMA DE AUTORIZAÇÃO

Definir e estabelecer padrões sanitários para o transporte de material biológico de origem humana, incluindo sangue e componentes, para fins de emissão de Certificado de Vistoria de Veículo (CVV), visando garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material transportado.



Histórico da autorização no DF

- 2011 – Portaria SES/DF nº 83/11 – SES/DF – obrigatoriedade de CVV para transporte de material biológico humano, medicamentos, produtos para saúde, alimentos, cadáveres e animais.



Histórico da autorização no DF

- 2012 – Abertura de filial de SH solicitando autorização para trazer hemocomponentes da matriz, em SP, até tornar-se autosuficiente – concedida, pela Anvisa, em caráter emergencial – articulação entre Anvisa, Visa-DF e Visa-SP.



Histórico da autorização no DF

- 2012 – 2 SH (privados) enviando, para SP, amostras de sangue de doadores e, eventualmente, de receptores para triagem laboratorial de sorologia e Teste de Ácido Nucléico – NAT.
- Filial de SH (DF) enviando para matriz de SH (SP);
- SH (DF), enviando para CTLD (SP).



Histórico da autorização no DF

- 2012 – Termo de Cooperação entre FHB e CGSH/MS recebendo de GO (8 SH), TO (2 SH) e AC (1 SH) amostras de sangue de doadores para triagem laboratorial do Teste de Ácido Nucléico – NAT.



Histórico da autorização no DF

- 2014 – Instrução Normativa nº 05/14 – Visa/DF – Regulamentava o transporte de material biológico humano, incluindo de sangue e componentes para fins de emissão de certificado de vistoria de veículo.



Histórico da autorização no DF

- 2016 – Instrução Normativa nº 08/16 – Visa/DF – Regulamento técnico sobre Certificação Sanitária de Vistoria de Veículos no âmbito do Distrito Federal.

OBS: alimentos, medicamentos, cadáveres, amostras biológicas, sangue e componentes, pacientes.



EXIGÊNCIAS LEGAIS CVV (IN nº 08/16)



Registro e padronização do processo de transporte

As operações de transporte devem ser registradas e padronizadas por meio de instruções escritas atualizadas.

As instruções escritas devem estar disponíveis a todo o pessoal envolvido no processo de transporte e serem revisadas anualmente e/ou sempre que ocorrer alteração nos procedimentos e/ou na legislação.



Não-conformidades no transporte

Quaisquer não-conformidades durante o processo de transporte devem ser investigadas e registradas, incluindo-se, no que couber, as medidas corretivas e preventivas adotadas.



Terceirização do transporte

O transporte de material biológico humano, incluindo sangue e componentes, pode ser realizado de forma terceirizada, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, obedecendo às especificações do material biológico humano a ser transportado.



Treinamento

O pessoal diretamente envolvido em cada etapa do processo de transporte deve receber treinamento periódico e específico para o desenvolvimento da atividade.

(Incluindo - Treinamento em biossegurança)



Acondicionamento

O material biológico humano a ser transportado deve ser acondicionado de forma a preservar a sua **integridade e estabilidade**, bem como a **segurança do pessoal envolvido**, durante o processo de transporte.

(Acondicionado em caixas térmicas ou outro dispositivo que assegure a temperatura de envio do material – resistente, impermeável, lavável e não absorvente – Proibido isopor)



Validação

A etapa de acondicionamento do material biológico deve ser **validada**, devendo-se considerar, o tipo de material biológico e a finalidade do transporte, com **aprovação de supervisor técnico** responsável pelo acondicionamento do material biológico a ser transportado.



Validação

- DF: > distância = 50 km, < distância = 500 m
- FHB - validou o transporte em até 12 horas
- Privados - validaram o transporte em até 4 horas



Responsabilidades

As responsabilidades do remetente, transportador e destinatário devem ser definidas e documentadas por instrumento escrito abrangendo, na etapa do processo de transporte que lhe couber:

- I - providências relacionadas à documentação de expedição necessária ao transporte do material biológico;
- II – adoção de medidas de biossegurança;



Responsabilidades

- III - garantia das condições necessárias de conservação e estabilidade do material biológico;
- IV - elaboração das instruções escritas de acordo com as atividades desenvolvidas por cada parte; e,
- V - a definição da logística a ser utilizada e o mecanismo de comunicação entre as partes envolvidas.



EPI e EPC

O pessoal envolvido no processo de transporte deve dispor de Equipamentos de Proteção Coletiva (**EPC**) e Equipamentos de Proteção Individual (**EPI**), de acordo com o risco envolvido nas atividades de manipulação do material biológico.



Vacinação

Todo o pessoal envolvido no processo de transporte sob risco de exposição direta ao material biológico humano, incluindo sangue e componentes, deve ser **vacinado** de acordo com as normas de saúde do trabalhador.



Destaques do CVV (IN nº 08/16 – Visa/DF)

- Concessão anual, a contar da emissão, após vistoria do veículo;
- Transporte dos produtos sem CVV configura infração sanitária – descrita na Lei Federal nº 6.437/77;



Destaques do CVV (IN nº 08/16 – Visa/DF)

Classificação dos veículos em 9 tipos:

- Tipo I – produtos acondicionados em temperatura ambiente;
- Tipo II – produtos em compartimento termicamente isolado;
- Tipo III – transporte misto dos Tipos I e II;
- Tipo IV - produtos sob refrigeração;
- Tipo V – pacientes;



Destaques do CVV (IN n° 08/16 – Visa/DF)

- Tipo VI – cadáveres;
- Tipo VII – artigos de interesse à saúde;
- **Tipo VIII – material biológico;**
- Tipo IX - comercialização de alimentos diretamente ao consumidor.



Destaques do CVV (IN nº 08/16 – Visa/DF)

Proibição - Uso de veículos autorizados para o transporte de material biológico com finalidade diversa do seu licenciamento – principalmente o transporte de alimentos.

Transporte de material infecto-contagioso deve apresentar POP para limpeza e desinfecção.



Destaques do CVV (IN n° 08/16 – Visa/DF)

Critérios para autorização do veículo:

- Condições higiênico-sanitárias adequadas (limpeza e desinfecção);
- Proteção contra incidência direta da luz solar e da água da chuva;



Destaques do CVV (IN n° 08/16 – Visa/DF)

CrITÉrios para autorização do veículo:

- Constituídos de caixa térmica íntegra, lavável, não porosa, resistente e sistema de vedação eficiente;
- Apresentar POP para limpeza e desinfecção da caixa e veículo, quando aplicável.



Destaques do CVV (IN n° 08/16 – Visa/DF)

Critérios para autorização do veículo:

- Caixa térmica fixa ou fixável, para garantir a segurança do produto e do motorista;
- Termômetro (máxima e mínima);
- Manual de validação do transporte;



Destaques do CVV (IN nº 08/16 – Visa/DF)

CrITÉRIOS para autorização do veículo:

- Planilha com controle de temperatura (máxima e mínima), horário de saída/chegada do material biológico;
- Plano de contingência (intercorrência no trânsito ou acidente com o material biológico);



Destaques do CVV (IN n° 08/16 – Visa/DF)

Critérios para autorização do veículo:

* No dia-a-dia o veículo deve estar de posse da listagem que identifica o material biológico transportado – garantir a rastreabilidade.



Requerimento do CVV

- Preencher o requerimento (responsável ou condutor) – página eletrônica da SES ou nos Núcleos de Inspeção;
- Documento do veículo;
- Documentos da empresa e do condutor (incluindo carteira de motorista e contrato de trabalho);



Requerimento do CVV

- Comprovante de treinamento do condutor em normas de biossegurança;
- Comprovante de vacinação do condutor.



Inspeção para CVV

- Auditor verifica as condições sanitárias do veículo;
- Análise documental (instruções, certificados, treinamentos);



Inspeção para CVV

- Emissão de Termo de Vistoria com dados do veículo (modelo, placa, chassi, ano, cor), dados do estabelecimento, parecer conclusivo para a atividade (apto/inapto) e código de classificação do transporte;



Inspeção para CVV

- Emissão do CVV pelo Núcleo de Inspeção correspondente, com validade de 01 ano após a data de expedição.



AVALIAÇÃO DA VISA-DF PARA AUTORIZAÇÃO DA PORTARIA ANVISA-SAS nº 370/14



Avaliação do SH Remetente

1 - Recursos humanos:

- supervisor técnico;
- registro de capacitação;
- uso de EPI.



Avaliação do SH Remetente

2 – Infraestrutura do transporte:

2.1 – **transporte próprio** – veículo em boas condições de conservação e higienização, com mecanismo de fixação das embalagens.



Avaliação do SH Remetente

2.2 – **transporte terceirizado** - empresa transportadora devidamente licenciada, formalização da terceirização com definição das responsabilidades de cada parte.



Avaliação do SH Remetente

3 – **Processos:** POP das atividades desenvolvidas; processos de validação do transporte; mecanismo de registro de temperatura; avaliação das embalagens; documentos que garantam a rastreabilidade do material transportado.



Avaliação do SH Destinatário

1 - Recursos humanos:

- supervisor técnico;
- registro de capacitação;
- uso de EPI.



Avaliação do SH Destinatário

2 – Infraestrutura: avaliação da área destinada à recepção do material biológico.



Avaliação do SH Destinatário

3 – **Processos:** POP das atividades desenvolvidas; mecanismo de registro das condições de recebimento do material e aprovação para integração ao estoque ou uso, (identificando o responsável pelo recebimento); mecanismo de codificação do material biológico compatível com o sistema de informação do serviço (para garantir rastreabilidade); registros de avaliação da carga para recebimento do material biológico.



Condutas para a Avaliação

- 1 - Recebimento da solicitação de inspeção;
- 2 - Consulta ao cadastro da empresa para saber se há autorização válida ou não;
- 3 - Inspeção;



Condutas para a Avaliação

- 4 - Preenchimento do Roteiro de Inspeção;
- 5 - Elaboração de Parecer conclusivo para envio à Anvisa e ao SH remetente/destinatário sobre avaliação das condições técnico-operacionais do SH.



REFERÊNCIAS

Lei Distrital nº 5.321/14 (Código de Saúde do DF);

Instrução Normativa nº 08/16 - Visa/DF (CVV);

RDC - Anvisa nº 34/14 (Ciclo do sangue);

Portaria MS nº 158/16;



REFERÊNCIAS

Portaria Conjunta Anvisa-SAS nº 370/14;

RDC - Anvisa nº 20/14 (Transporte de material biológico);

Lei Federal nº 6.437/77 (Infrações sanitárias).



Ana Célia Alencar Fonteles

Auditora Visa - DF

Mestre em Auditoria e Gestão Ambiental

celiafonteles@hotmail.com

(61) 3347-6995 (Visa-DF)

(61) 99669-9054