

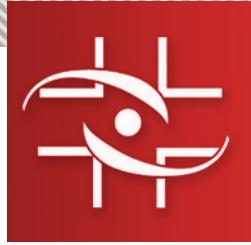


Oficina de Transporte de Sangue e Componentes

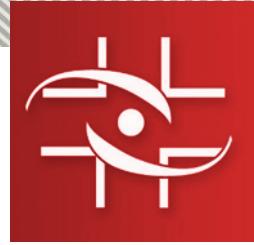
Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Brasília/DF - 28 a 29 de setembro de 2017

Ubiracy N. de Alencar Junior
Especialista em Regulação
GSTCO/GGMED/DIARE



COMO O SERVIÇO DE HEMOTERAPIA NOS VÊ ?



COMO A SOCIEDADE NOS VÊ ?

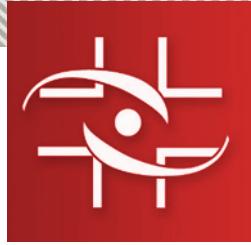


COMO REALMENTE SOMOS?



Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes



Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

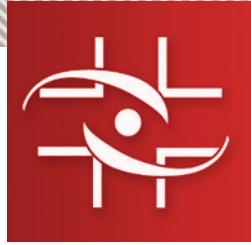
BREVE HISTÓRICO



Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

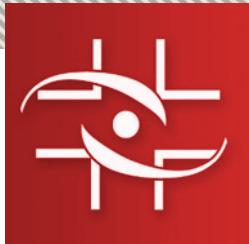


- A partir de 2006
- Publicação da Portaria 370/2014
- HOJE



Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

ASPECTO LEGAL



Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Lei nº 10.205/2001 → Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados.

OBS.: Transporte de sangue e componentes → atividade de distribuição inerente ao processo hemoterápico.

Art. 3º, § 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde;

Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.



Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Lei nº 6.360/1976 →

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e **Outros Produtos**, e dá outras Providências

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

Quando o produto estiver em **trânsito** de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais.



Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

O transporte de sangue e componentes entre os estados extrapola as competências territoriais da Vigilância Sanitária local

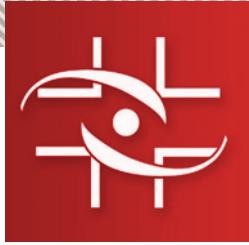
Papel da Anvisa como coordenadora do SNVS

Lei nº 9.782/1999 →

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Art. 7º Compete à Agência:

I - **Coordenar** o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

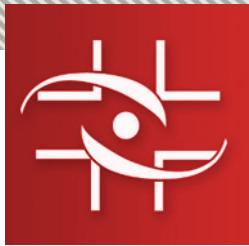


Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Portaria Conjunta SAS/Anvisa nº370/2014 →

Dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes

Art. 10 Para o transporte interestadual de sangue e seus componentes, o serviço de hemoterapia remetente deverá possuir autorização para a atividade de transporte, a ser requerida junto à Anvisa, para proceder ao trânsito interestadual de material sob vigilância sanitária.



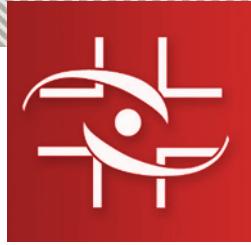
Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

ESTADO “A”



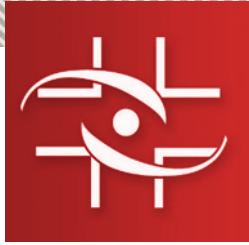
ESTADO “B”





Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

OBJETIVOS DA AUTORIZAÇÃO



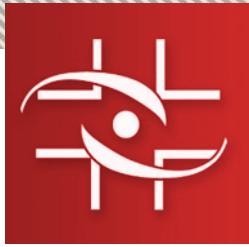
Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

- **Identificar e mapear e monitorar** a movimentação interestadual de sangue e componentes, bem como de amostra de doadores para triagem laboratorial, entre serviços de hemoterapia do Brasil;
- **PLANO DE FUNDO:** Identificar pontos críticos do processo que possam afetar a qualidade e a rastreabilidade dos produtos transportados, bem como a segurança do pessoal envolvido.



Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

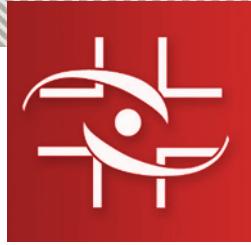
OBJETOS DA AUTORIZAÇÃO



Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

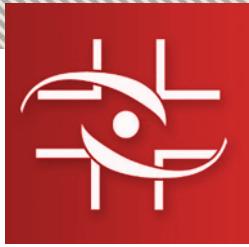
- Amostras de sangue de doadores transportados para triagem laboratorial;
 - Amostras de sangue de receptores para teste laboratorial pré-transfusional.
 - Bolsas de sangue transportadas para processamento;
 - Hemocomponentes transportados para estoque, procedimentos especiais e transfusão.





Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

ISENÇÕES

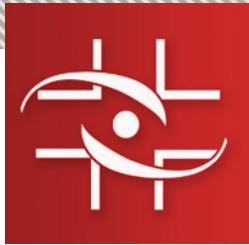


Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Plasma para fracionamento industrial

Art. 10, § 5º Fica **isento** da autorização a que se refere o caput o transporte de unidades de plasma para fracionamento industrial, com regras específicas previstas no Capítulo III da Portaria nº370/2014.



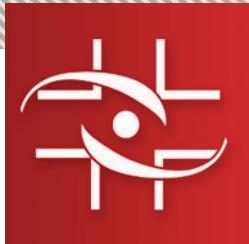


Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Sangue e componentes para fins de pesquisa

Deve seguir o disposto na RDC nº 20, de 10 de Abril de 2014, que dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.





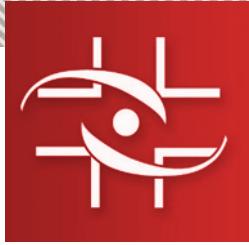
Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Insumo para produzir reagentes de diagnóstico ou painéis de controle de qualidade

Art. 127, RDC 34/2014 e Art. 29, Portaria 158/2016:

O envio de sangue, componentes e derivados 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.

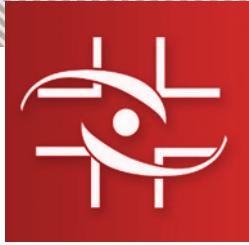




Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Quais são os documentos que o serviço deve apresentar a Anvisa?

- I – Formulário de peticionamento padrão
- II – Licença sanitária dos serviços de hemoterapia remetente e destinatário
- III – Avaliação das condições técnicas e operacionais do serviço como remetente ou destinatário

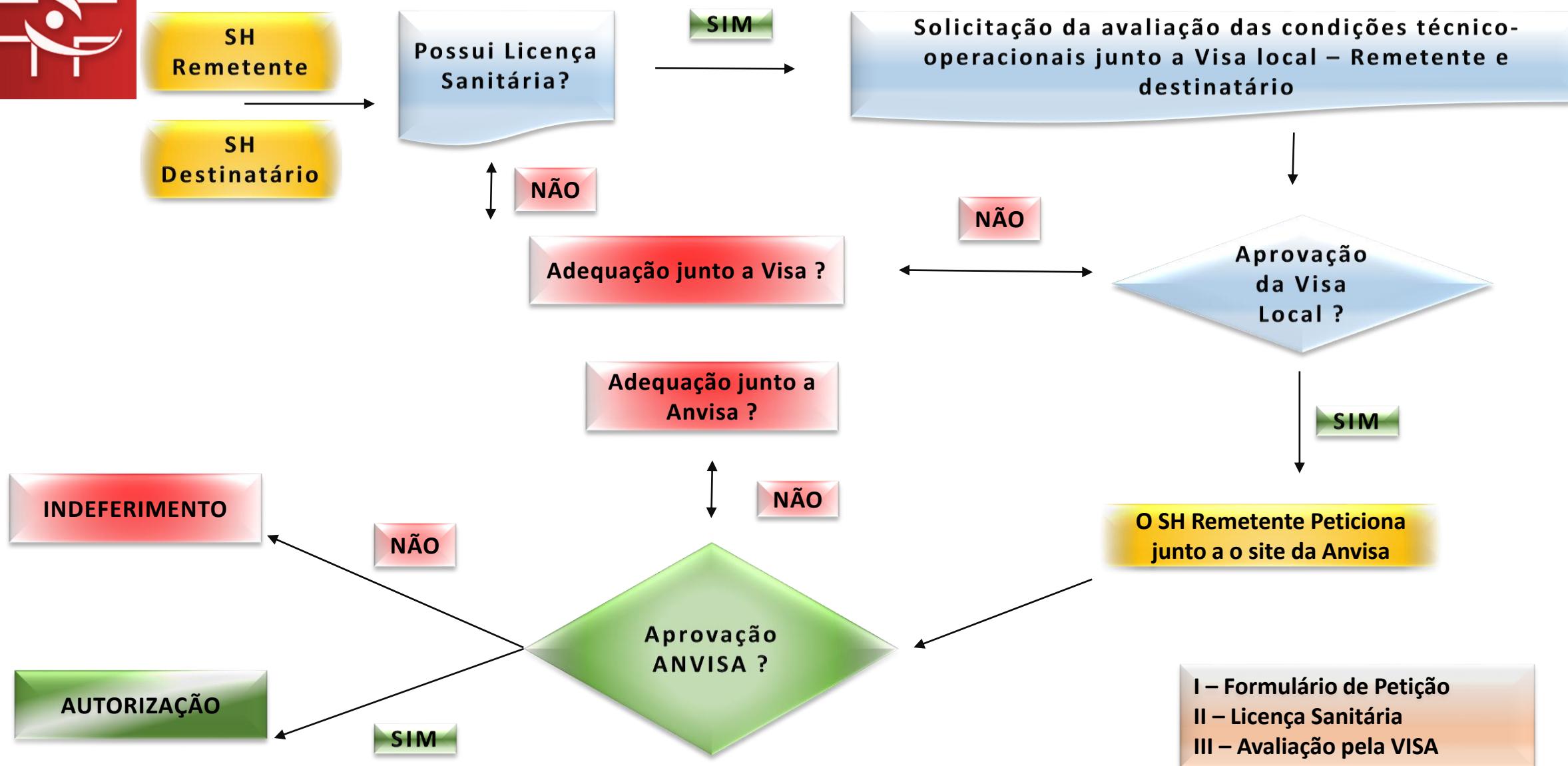


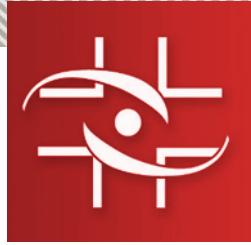
Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

FLUXO GERAL DA AUTORIZAÇÃO



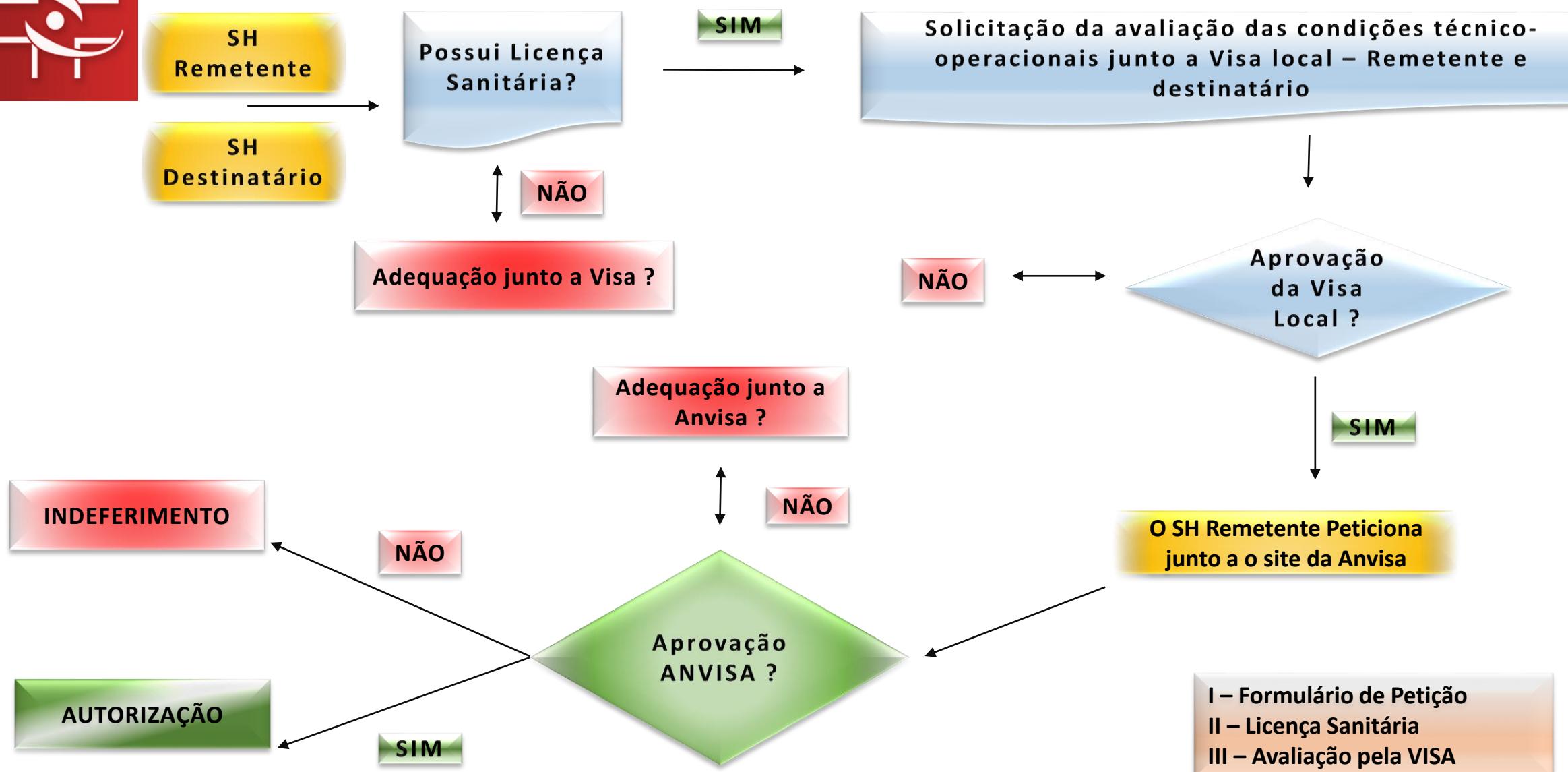
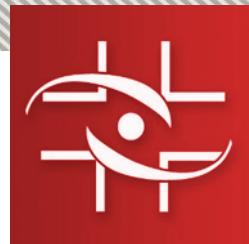
Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

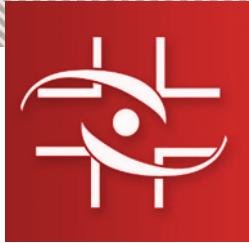




Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

E ONDE ESTÃO OS PROBLEMAS ?





Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Licença Sanitária

Serviços de Hemoterapia

LS Vencida + Protocolo de Renovação

LS Vencida sem o Protocolo de Renovação

Transportador Terceirizado

LS emitida em um estado e atuação da empresa em outro estado

LS não contempla a atividade de transporte de sangue

MEI (RDC nº 49/2013)



AUTORIZAÇÃO

TRANSPORTE DE SANGUE E COMPONENTES

Setor Emitente:

UNICOM

Nº Processo: 00000000-22

razão Social:

UNICOM TRANSPORTE DE CARGAS
LTDA

Nome de Fantasia:

NPJ/CPF:

/0001-02

Nº Cadastro: 336849

Endereço:

R. D. VITOR HUMBERTO

º:

Complemento:

Bairro:

Cidade: RECIFE

Responsável Técnico:

MARIA DESYLENE ARAÚJO

Conselho:

CRF

Número

Observação:

ALVARÁ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

Nº 20 [REDACTED] - PROCESSO: [REDACTED] - 6.02 - VALIDADE: 19/09/2017

A Gerência de Vigilância Sanitária [REDACTED], nos termos da Lei Municipal nº 7031, de 12 de janeiro de 1996, concede o Alvará Sanitário para o estabelecimento:

[REDACTED] ENTREGA LTDA - ME

CNPJ/CPF: [REDACTED] 50

Estabelecido: [REDACTED]

que exerce(m) a(s) atividade(s) de:

- TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE SANGUE E COMPONENTES CNAE: 4930203 SOB A RESPONSABILIDADE TÉCNICA
DO(A) SR(A) - [REDACTED] PROFISSIONAL INSCRITO NO CONSELHO REGIONAL DE
[REDACTED]

se compromete(m) a:

Observar as boas práticas de fabricação e/ou serviço e a não transgredir as normas legais e regulamentares destinadas à promoção, recuperação e defesa da saúde, referentes às atividades exercidas. O não cumprimento das mesmas implicará na imposição de penalidades da legislação sanitária municipal, podendo resultar inclusive no cancelamento deste alvará e/ou interdição do estabelecimento.

Setor Emitente:

Nº Processo:

Razão Social:

Nome de Fantasia:

CNPJ/CPF:

Nº Cadastro:

Endereço:

Nº:

Complemento:

Bairro:

Cidade:

Área:

MEDICAMENTOS

Atividade:

PREST DE SERV DE TRANSPORTE

Sub-atividade:

TRANSPORTADORA DE MEDICAMENTOS

Responsável Técnico:

Setor Emitente:

Nº Processo:

Razão Social:

Nome de Fantasia:

CNPJ/CPF:

Nº Cadastro:

Endereço: R.

Nº: 186

Complemento:

Bairro:

Cidade:

Área:

PRODUTOS PARA SAÚDE

Atividade:

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Sub-atividade:

TRANSPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Responsável Técnico:

M.

Conselho:

Número:

AUTORIZAÇÃO

TRANSPORTE DE SANGUE E COMPONENTES



Setor Emitente:

Nº Processo:

Razão Social:

Nome de Fantasia:

CNPJ/CPF:

Nº Cadastro:

Endereço:

Nº: 186

Complemento:

Bairro:

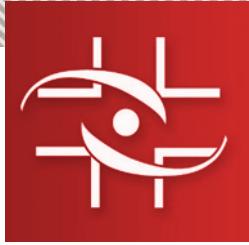
Cidade:

Responsável Técnico:

Conselho:

Número

Observação:



Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Contrato de prestação de serviços

- Entre os serviços de hemoterapia
- Entre o serviço de Hemoterapia e a empresa transportadora

CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO – AÉREO E RODOVIÁRIO



Pelo presente instrumento contratual, de um lado

CONTRATANTE:

com sede em São Paulo
no CNPJ 65.714.4

CONTRATADA:

REPRESENTADA

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O presente Contrato tem por objeto a prestação dos serviços de agenciamento de **transporte aéreo e rodoviário de cargas**, em âmbito nacional e internacional, por meio de veículo próprio, arrendado ou agregado necessários à plena execução dos serviços para atender a demanda do CONTRATANTE.



CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

Pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito, de um lado, [REDACTED] HEMOTERAPIA LTDA, sociedade de direito privado devidamente constituída, estabelecida na [REDACTED] 4, no bairro da [REDACTED], estado de Pernambuco, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda sob nº [REDACTED] [REDACTED] final assinados, neste ato doravante denominado simplesmente "CONTRATANTE"; E, de outro lado, [REDACTED] SERVIÇOS LTDA, estabelecida na cidade de [REDACTED], nesta cidade de [REDACTED] inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda sob nº [REDACTED] por seu representante ao final assinados, neste ato representado doravante denominado simplesmente como "CONTRATADO";

CONTRATANTE e CONTRATADA, para fins deste instrumento, são coletivamente consideradas como "PARTES" e individualmente como "PARTE".

CONSIDERANDO que a CONTRATANTE é empresa de serviços que atua na área de saúde;

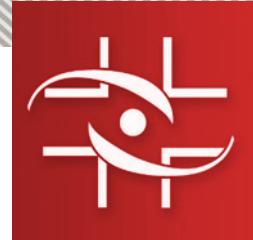
CONSIDERANDO que a CONTRATADA tem capacidade e competência técnica, bem como interesse em prestar à CONTRATANTE os serviços previstos na Cláusula Primeira do CONTRATO;

As PARTES, decidem, de comum acordo, firmar o presente Contrato de Prestação de Serviços Logísticos de Transporte conforme "CONTRATO", que será regido e interpretado em conformidade com os seguintes termos e cláusulas, a seguir:

CLÁUSULA 1ª – DO OBJETO E DO LOCAL DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

1.1. O presente CONTRATO tem por objeto a prestação, pela CONTRATADA à CONTRATANTE, de serviços de logísticos de Transporte de material biológico para exames laboratoriais e documentação pertinente às solicitações de análises efetuadas.

TERMO ADITIVO



CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MOTOBOM

Pelo presente documento, de um lado como **CONTRATADA - [REDACTED]**
LOCAÇÃO E SERVIÇOS LTDA – EPP, com sede e foro na [REDACTED]
[REDACTED] Derby, CEP [REDACTED] 060, nesta cidade do
[REDACTED] estado de [REDACTED] inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa
Jurídica do Ministério da Fazenda sob nº [REDACTED], por outro lado a
CONTRATANTE - [REDACTED] HEMOTERAPIA LTDA Pessoa
Jurídica de direito privado, devidamente constituída, inscrita no CNPJ(MF): sob
nº [REDACTED] com sede e foro na Avenida [REDACTED]
da [REDACTED] 2, nesta cidade do [REDACTED]
têm justo e repactuado o presente **TERMO ADITIVO CONTRATUAL**, com as
seguintes cláusulas e condições que depois de firmado pelas partes, integrarão
o **CONTRATO PRINCIPAL DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MOTOBOM**.

Todas as cláusulas do **CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE
MOTOBOM** em vigor firmado entre as partes, documento principal ao qual se
adere o presente aditivo, ficam inalteradas na sua íntegra, mantendo-se todos
os seus efeitos, exceto as expressamente descritas nas cláusulas deste termo

CLÁUSULA PRIMEIRA: ALTERAÇÃO PARCIAL DA CLAUSULA PRIMEIRA DO OBJETO E DO LOCAL DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS.

As partes resolvem com base no item 1.1 da Cláusula Primeira do
instrumento contratual original, aditar ao objeto da prestação de serviços,
de logística **o transporte de sangue e seus componentes**

CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS HEMOTERÁPICOS E FORNECIMENTO DE HEMOCOMPONENTES

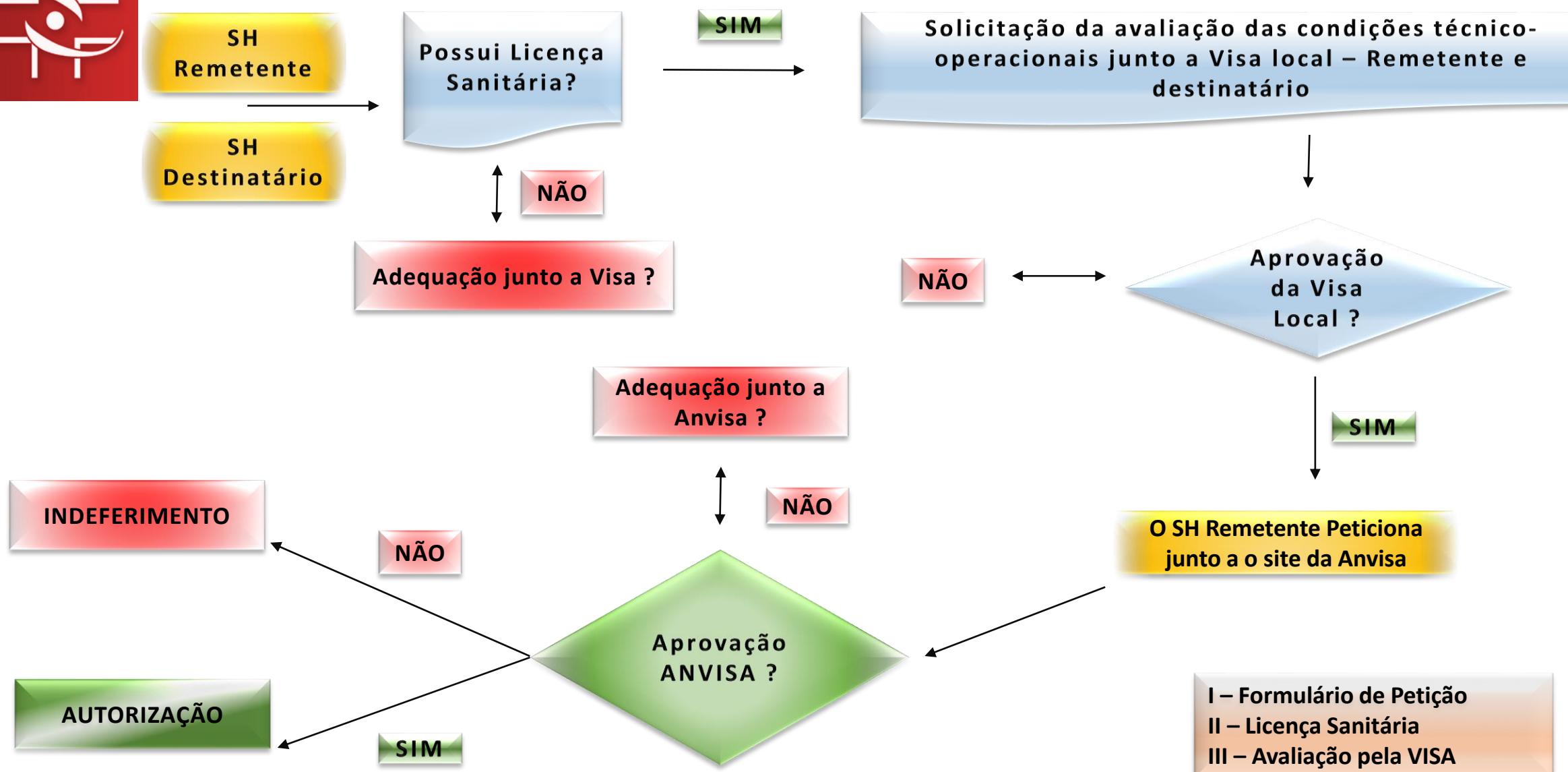
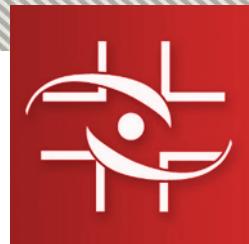


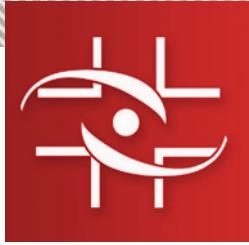
Que entre si firmam [REDACTED] **SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº [REDACTED], com sede na Rua [REDACTED] 149 - Bairro Centro [REDACTED], neste ato representada na forma do seu estatuto social, doravante denominado **CONTRATANTE** e [REDACTED] **HEMOTERAPIA LTDA – HEMOSERVICE**, inscrita no CNPJ sob o nº. [REDACTED] localizado na [REDACTED] das 05 e 06, Bairro [REDACTED] CEP 30.150-310, neste ato representado pelos seu diretor-presidente [REDACTED] a partir de agora denominado de [REDACTED] E, nos termos que se seguem:

CLÁUSULA I - DO OBJETO:

O objeto deste contrato é a prestação de serviços, pelo [REDACTED], através de sua Unidade Coletas localizada no endereço supracitado, ao **CONTRATANTE** na forma de serviços hemoterápicos e fornecimento de hemocomponentes, incluindo o recrutamento de doadores, coleta de sangue, análise laboratorial, classificação e processamento do sangue, bem como armazenamento de dados clínicos e laboratoriais dos doadores.

CLÁUSULA II - DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES:





Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Avaliação das condições técnicas e operacionais

Inspeção de avaliação

Para Autorização de transporte interestadual

Para licenciamento

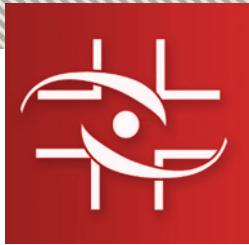
Roteiro de inspeção

Harmonização

Relatório de avaliação

Falta de informações importantes

Padronização



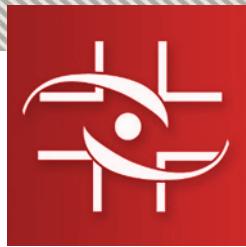
Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Inspeção para verificação das condições técnicas e operacionais

RECURSOS HUMANOS

- Supervisão do setor;
- Capacitação do pessoal envolvido;





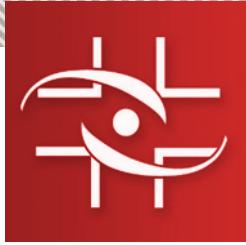
Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Inspeção para verificação das condições técnicas e operacionais

INFRAESTRUTURA

- Estrutura física dos setores relacionados com o transporte;
- Embalagens utilizadas;





Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Inspeção para a avaliação para verificação das condições técnicas e operacionais

PROCESSOS

- Avaliar requisitos como mecanismos seguros de **rastreabilidade** da carga transportada;
- Procedimentos Operacionais (**POPs**);
- **Validação** do processo de transporte considerando o tempo e temperaturas requeridas, embalagens e acondicionamentos adequados;
- Contratos entre serviço fornecedor (remetente) e serviço que irá receber o material (destinatário);
- Contrato com empresa transportadora (caso terceirize);
- Outros requisitos definidos nas normativas técnicas relacionadas a vigilância sanitária competente.



1)Dados da Instituição:

Razão Social: Hem [REDACTED] Hematologia e Hemoterapia Ltda

Atividade: Serviço de Hemoterapia

Endereço: Rua [REDACTED] 5 e 06

Bairro: [REDACTED]

CNPJ: 1[REDACTED]6

2)Responsável Técnico [REDACTED]**3)Equipe Técnica:** [REDACTED]**4)Data da vistoria:** 03/07/2017

Contato da vistoria: [REDACTED]

5)Objetivo da vistoria: Inspeção sanitária para verificar as condições técnicas e operacionais para autorização de transporte interestadual de sangue e componentes.

6)Dispositivos legais e normativos utilizados no processo de vistoria:

PF 2712/2013, RDC 34/2014, RDC 20/2014 e Portaria Conjunta Anvisa/MS nº 370/2014.

7)Diagnóstico da situação atual:

A inspeção foi realizada no dia 03/07/17 para verificar as condições técnicas e operacionais para o transporte de sangue e componentes. Ressalta-se que, o estabelecimento vistoriado envia para laboratório de referência – destinatário [REDACTED]

[REDACTED] - material biológico humano para triagem laboratorial e componentes para controle interno da qualidade.

Para verificação da regularidade do estabelecimento foi utilizado o modelo de roteiro estabelecido pela Anvisa: Roteiro de Inspeção Sanitário para Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes.

A partir da análise de toda a documentação e os devidos registros pertinentes o roteiro foi devidamente preenchido e anexado a esse relatório de vistoria fiscal.

7)Conclusão:

Conforme o roteiro de inspeção sanitário para autorização de transporte interestadual de sangue e componentes, anexo a esse relatório fiscal, o estabelecimento H [REDACTED] (remetente) cumpre os requisitos estabelecidos nos dispositivos legais elencados no item 6 desse relatório.

[REDACTED] 05 de julho de 2017.
[REDACTED] M. A. L. - 2017.



Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

DECLARAÇÃO

Declaramos para os devidos fins, que o [REDACTED] HEMATOLOGIA E

HEMOTERAPIA DE [REDACTED], CNPJ 7[REDACTED]4, localizado na [REDACTED]

[REDACTED] encontra-se em condições técnicas e operacionais

para realização de transporte de sangue e hemocomponentes.

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA



PREFEITURA MUNICIPAL [REDACTED]

CNPJ/CPF

Código SIA

Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

50.45 [REDACTED] 63

354 [REDACTED] 4-003096-1-3

CNPJ/CPF

Número de Cadastro - CEVS

SERVICO DE HEMOTERAPIA [REDACTED]

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

[REDACTED]

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

Origem do Procedimento:

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Solicitação de ampliação de atividade: Transporte Interestadual de Sangue e Componentes.

- Finalidade:

CADASTRO / LICENÇA

CRIADOURO DE ARTRÓPODES NOCIVOS, VETORES E HOSPEDEIROS

- Ação Compartilhada

Estadual

- Pessoas contactadas

- Relato da situação

02/02/2016

04/02/2016

Inicio (Data)

Fim (Data)

**Identificação do Estabelecimento Remetente**

Empresa: [REDACTED]

CNPJ: 504

CNES: 208

Endereço: [REDACTED]

Responsável Técnico: [REDACTED]

Responsável Técnico Substituto: [REDACTED]

Fone: (12)

Licença funcionamento Nº 007/2012

Natureza do Serviço: Privado - SUS

Atividade: Serviço de Hemoterapia

Motivo da Inspeção

Solicitação de ampliação de atividade: Transporte Interestadual de Sangue e Componentes.

Tipo de Transportador

Próprio. Veículo do próprio estabelecimento.

Período de Inspeção

De 2 e 4 de fevereiro de 2016

Pessoas Contatadas

[REDACTED] - Supervisor Técnico.

Demais responsáveis pelas áreas inspecionadas.

Quantitativo de Material Biológico a ser Transportado

(média mensal)

Hemocomponentes eritrocitários: 50 unidades

Hemocomponentes plaquetários: 50 unidades

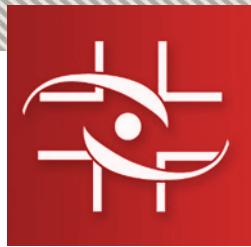
Hemocomponentes plasmáticos: 50 unidades

Finalidade do Transporte

Procedimentos Transfusionais

Serviços destinatários

I.G.C.



Avaliação do Serviço Hemoterapia Remetente

Informações Gerais

O Serviço de Hemoterapia Remetente é administrado pela Cooperação São Vicente de Paulo, que atende periodicamente, no período de 22 de abril a 09 de maio de 2010, 100% das demandas de hemoterapia remetentes, com 100% de satisfação.

AP

Responsabilidade Técnica

O Serviço de Hemoterapia Remetente é administrado pela Cooperação São Vicente de Paulo.

Fóssil obtido da inscrição da Empresa no CREMESP nº 906944.

Recursos Humanos

Centro



370/14; Biossegurança e PGRSS.
Os funcionários fazem uso de EPIs adequados às atividades realizadas e de acordo com as normas de biossegurança.

Infraestrutura do Transporte

O transporte será realizado em veículos próprios:

Doblô Fiat placa FQD [REDACTED] e Fiorino Fiat placa FQR [REDACTED]

Apresento laudo de desinsetização dos veículos, com validade até abril de 2016, com serviço executado pela empresa [REDACTED]. Licença de Funcionamento [REDACTED] emitida pela Vigilância Sanitária Municipal de São José dos Campos. A desinsetização é realizada com frequência semestral, conforme procedimento. [REDACTED]

Os veículos são mantidos em boas condições de conservação e limpeza e possuem modos de fixação das embalagens

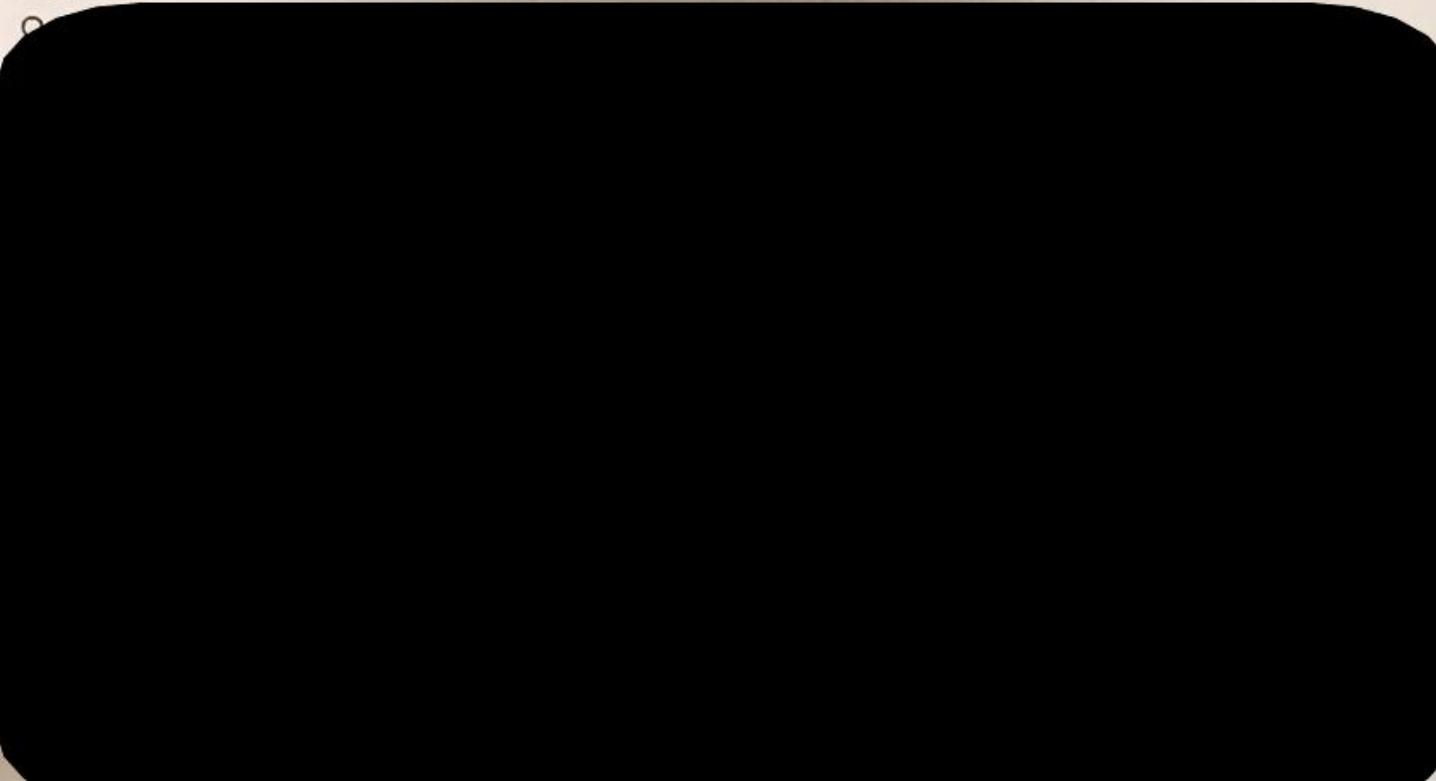
Possui procedimento interno estabelecendo a limpeza dos veículos, NR. 1.21.001.

Os motoristas realizam inspeção dos veículos, utilizando check list – formulário RC 195 revisão 04 de 5/2015, com verificação de itens mecânicos, condições de conservação, limpeza e documentação.

Verificado registro relativo às inspeções realizadas em dezembro de 2015 de todos os veículos. Estes registros são mantidos pelo período de três meses.

Processos

O





validados 134 transportes com 97,76% dos parâmetros dentro do estabelecido. A validação foi realizada para as embalagens- recipientes térmicos:

Marca Coleman de 4.7 litros e 9 litros.

O serviço realizou a validação do transporte para plasma fresco congelado (PFC) e crioprecipitado crio) em 29/04/2015 por período de 08 horas (10:00 até 18hs), em temperatura inferior a - 18, com desvio aceitável de 5°C num período máximo de 72 h. Foi utilizado gelo seco para montagem das caixas Marca Coleman de 4.7 litros (02 PFC para 1kg de gelo seco ou 04 crio para 01 kg de gelo seco), Marca Coleman de 26.6 litros(10 PFC para 3kg de gelo seco ou 10 crio para 03 kg de gelo seco).

O serviço classificou os materiais biológicos humanos a serem transportados como Risco Mínimo e Categoria B- UN 3373, possuindo embalagens adequadas para cada tipo de material. O acondicionamento de tubos com as amostras biológicas para triagem laboratorial será organizado de forma a evitar o derramamento do material biológico durante o transporte. Será usada manta higiênica como material absorvente no sistema de embalagens para caso de material classificado com UN 3373.

As embalagens se encontram identificadas, conforme preconiza a legislação: identificação do serviço de hemoterapia remetente; identificação do serviço destinatário; endereço e telefone do serviço remetente; classificação de risco do material a ser transportado; sinalização de modo e sentido de abertura da embalagem; contatos telefônicos para caso de acidentes.

O serviço possui documentação de rastreabilidade do transporte de hemocomponentes e sangue. Esta documentação será armazenada por 20 anos pelo serviço. Sua guarda ocorre em fornecedor [REDACTED] Ltda, CNPJ 966-[REDACTED], de Itapecerica da Serra/SP, contrato firmado em 01/09/2006, para realização de microfilmagem de documentos referente a processos críticos.

- Considerações finais:
[REDACTED]

16. ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Conclusão

Baixo

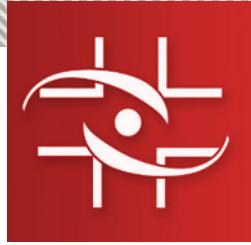
Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome



Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

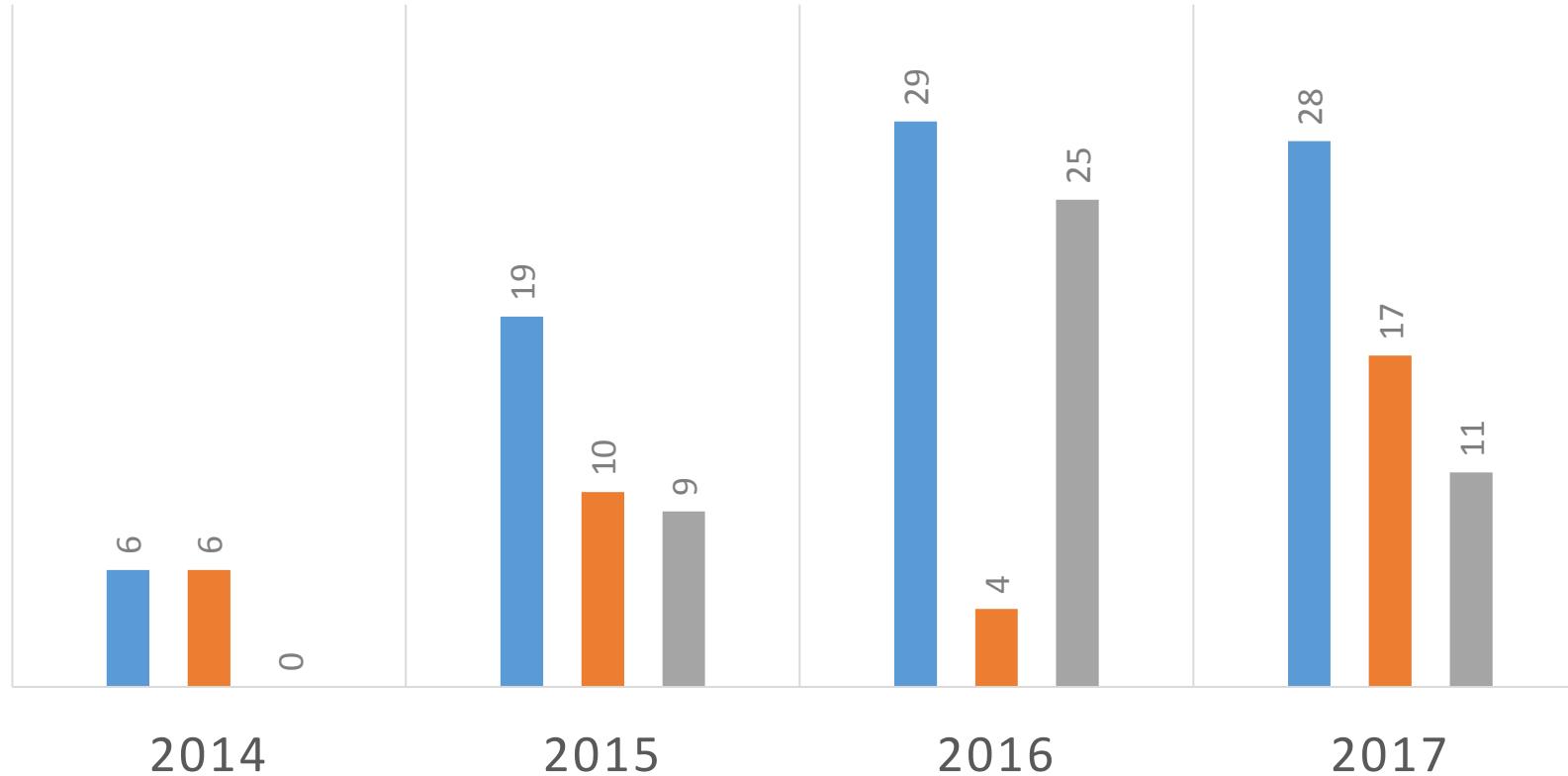
A AUTORIZAÇÃO EM NÚMEROS



Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

STATUS

■ PETICIONANETO ■ EXIGÊNCIA/INDEFERIDO ■ DEFERIDO

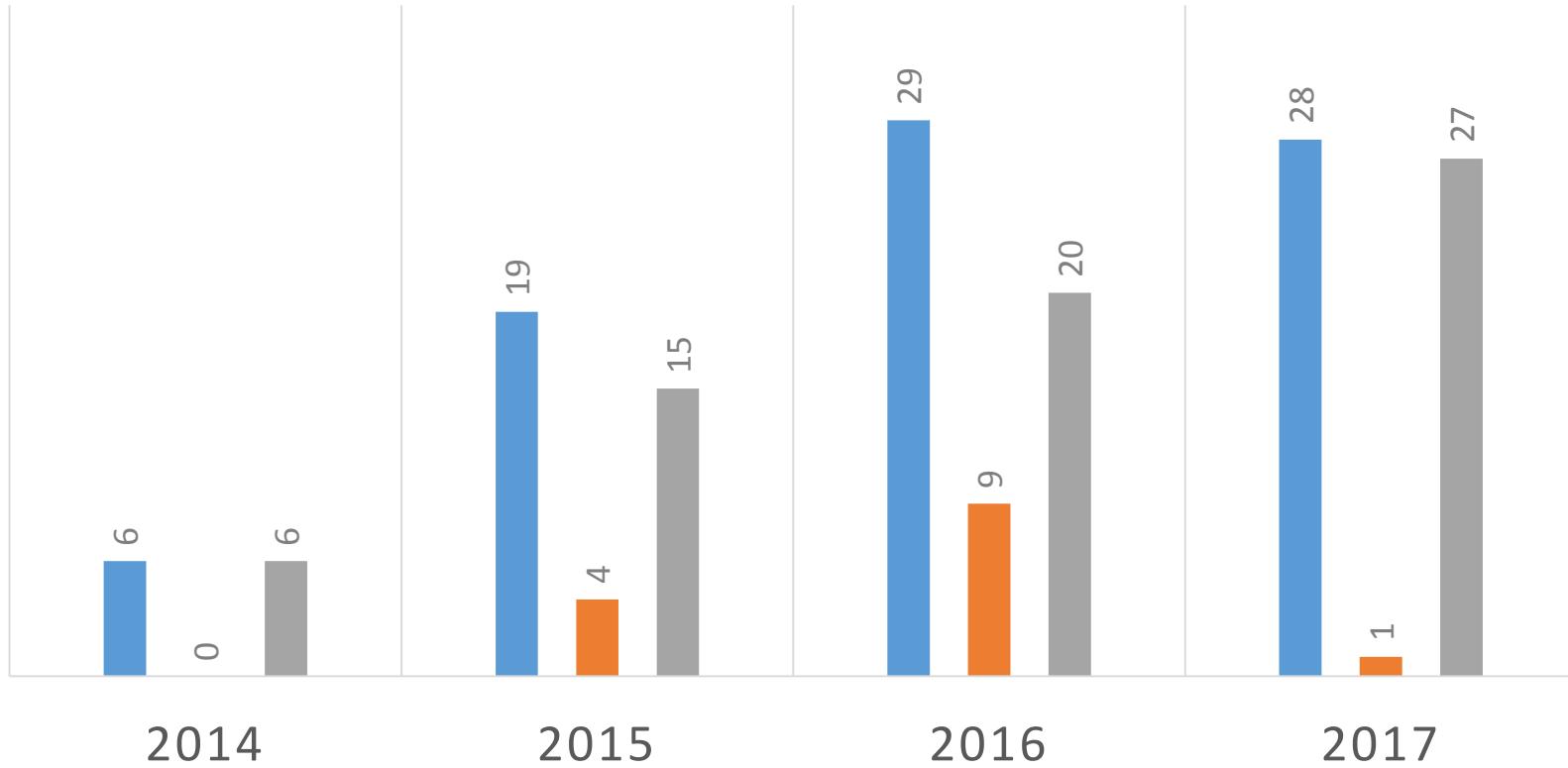




Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

TIPO DE AUTORIZAÇÃO

■ PETICIONANETO ■ EMERGENCIAL ■ ROTINA

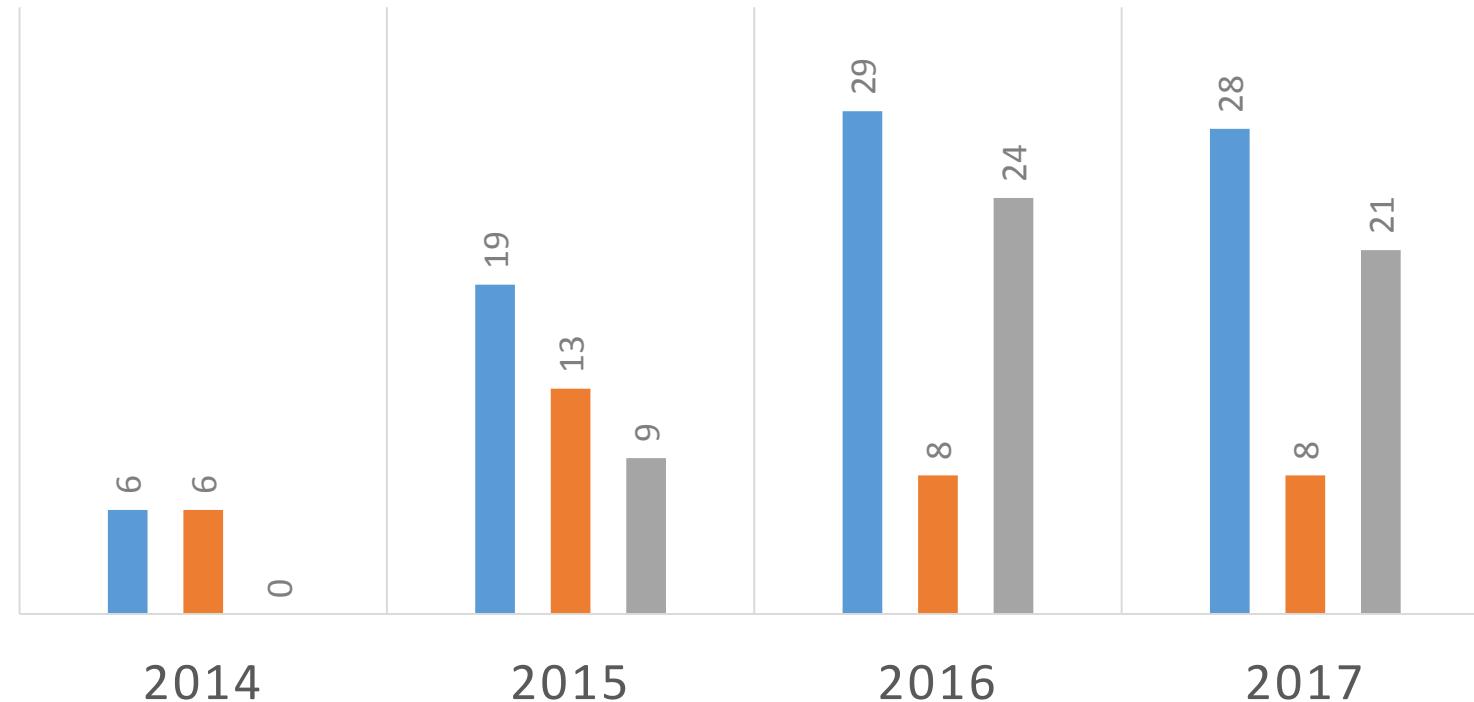


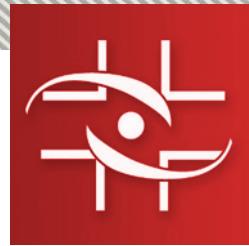


Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

TIPO DE MATERIAL

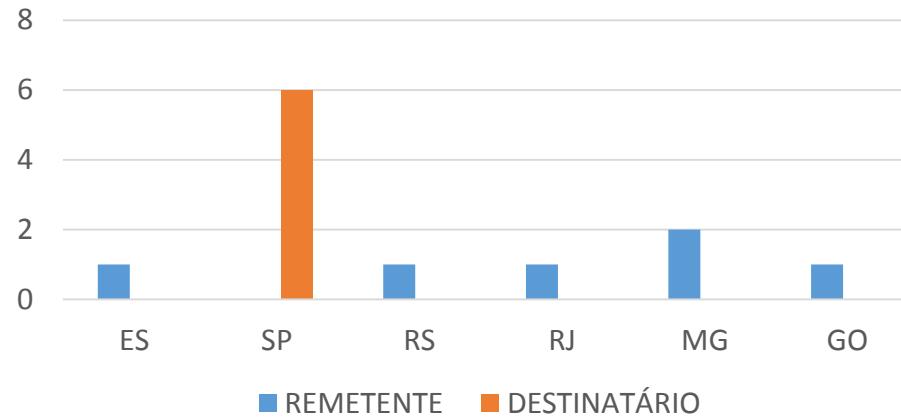
■ PETICIONANETO ■ AMOSTRAS ■ BOLSAS



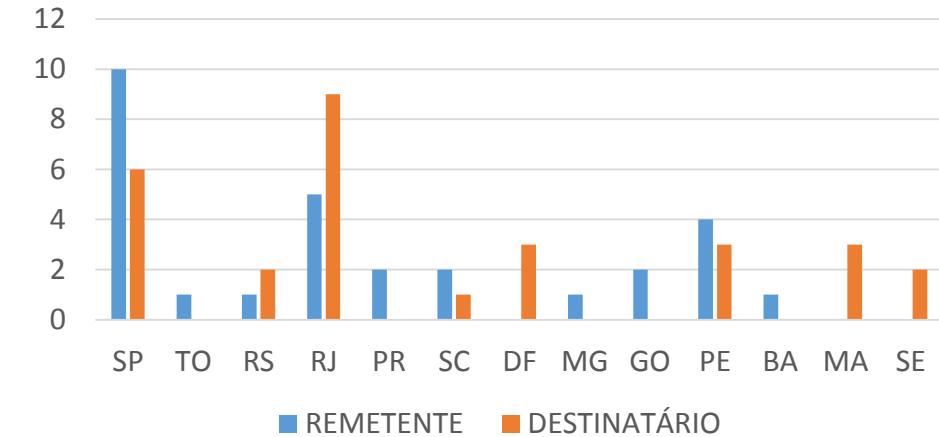


Distribuição das Autorizações de Transporte

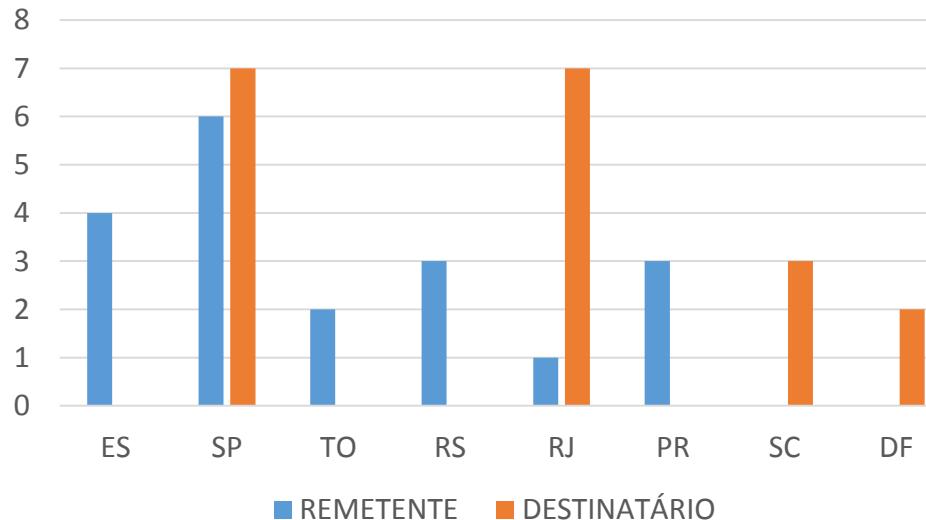
2014



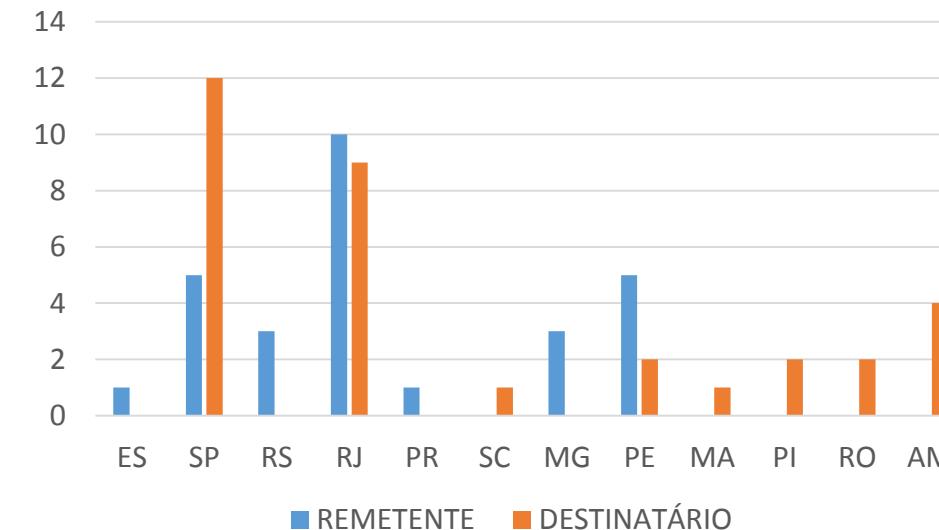
2016

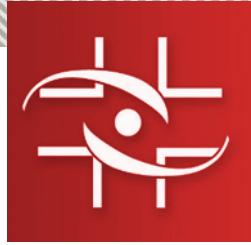


2015



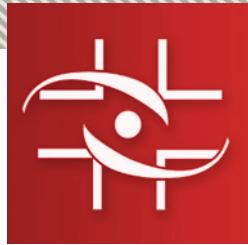
2017





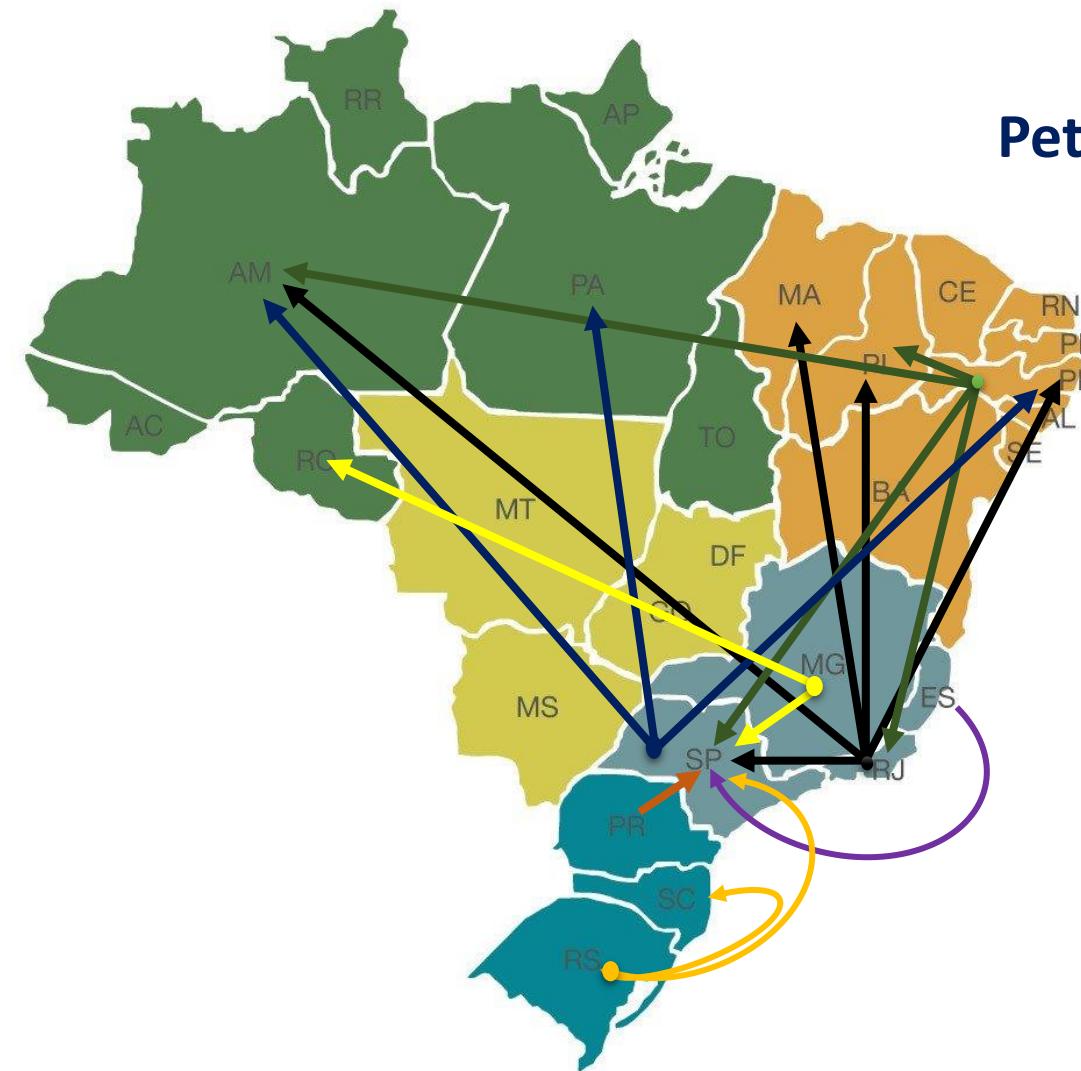
Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

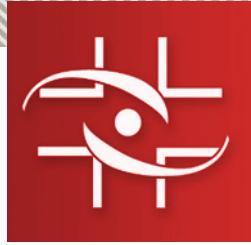
MAPEAMENTO DO TRANSPORTE EM 2017



Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

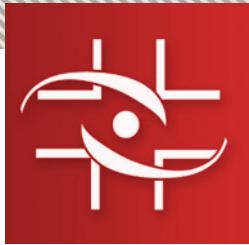
Peticionamento em 2017*





Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

CONCLUSÕES



Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

- O aumento do número de solicitações;
- Crescimento das autorizações concedidas
- Necessidade de capacitação de mais técnicos para analisar estes processos;
- O setor regulado tem atendido as exigências técnicas;
- Do ponto de vista da vigilância sanitária pôde-se observar problemas relacionados ao licenciamento sanitário de empresas transportadoras e a falta de padronização de documentos e processos em estados/municípios para avaliação dos serviços de hemoterapia.



Anvisa

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgão – GSTCO

sangue.tecidos@anvisa.gov.br

Tel.: 61 – 3462 - 6826