

INFORMATIVO SOBRE O PETICIONAMENTO DA AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES NO TERRITÓRIO BRASILEIRO

O transporte de sangue e componentes deve ser considerado como uma atividade de distribuição inerente ao processo hemoterápico, sendo prerrogativa legal segundo a Lei nº 10.205/2001, Art. 3º. Esta Lei também prevê que “*os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, à autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas*”. A referida autorização, no âmbito local, corresponde ao licenciamento sanitário anual, emitido pela autoridade de vigilância sanitária competente.

A Lei nº 6360/1976, por sua vez, traz que quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, a ação fiscalizadora é da competência do órgão federal de saúde, que no âmbito sanitário é representado pela Anvisa.

Dessa forma, o transporte de sangue e componentes entre estados da Federação deve obedecer aos critérios previstos pelas leis mencionadas. Para tal, a Portaria Conjunta Anvisa/MS nº370/2014, de 08 de maio de 2014, que dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes, agrupa esses critérios legais e coloca que, para o transporte interestadual de sangue e componentes deverá haver autorização da Anvisa (Art. 10º).

A Autorização para Transporte Interestadual de Sangue e Componentes trata-se de uma autorização, concedida ao serviço de hemoterapia remetente, para exercer no âmbito de suas atividades, o transporte interestadual de sangue e componentes.

É importante destacar que a Portaria Conjunta nº 370/2014 considera sangue e componentes como:

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

A autorização terá validade de 1 ano. A qualquer momento que a Vigilância Sanitária (Visa) competente identificar não conformidades que possam comprometer a qualidade do processo a autorização poderá ser reavaliada.

Sendo assim, para o referido processo regulatório, a Anvisa estabelece as exigências para solicitação de autorização para o serviço de hemoterapia exercer atividade de transporte de sangue

e hemocomponentes de âmbito interestadual, de forma rotineira, segundo Portaria Conjunta Anvisa/MS nº 370/2014:

- 1- Formulário específico de peticionamento disponível no site da Anvisa, na área de Sangue, Tecidos e Órgãos;
- 2- Documento emitido pela Visa competente, relativo às condições sanitárias do serviço de hemoterapia remetente e destinatário – Licença Sanitária. Poderá ser enviada cópia do comprovante oficial de licenciamento sanitário vigente emitido pelo órgão de vigilância sanitária mediante o cumprimento dos requisitos técnicos sanitários definidos na RDC nº34/2014, Portaria de consolidação nº 5/2017 – Anexo IV e demais legislações sanitárias referentes;
- 3- Documento emitido pela Visa competente do serviço de hemoterapia remetente e do destinatário com a avaliação da capacidade técnica e operacional instalada para realização da atividade de transporte interestadual, recebimento e armazenamento desse material biológico. A forma e o conteúdo deste documento serão definidos pela vigilância sanitária competente devendo se basear nos critérios da RDC nº20/2014 e da Portaria Conjunta Anvisa/MS nº 370/2014.

O SERVIÇO DE HEMOTERAPIA REMETENTE, antes mesmo do peticionamento à Anvisa, deve reunir a documentação completa, incluindo a documentação que se refere ao destinatário. Para tal, o serviço de hemoterapia deve comunicar à vigilância sanitária competente acerca da intenção de transportar sangue e componentes para outro estado, verificar a conformidade com relação ao licenciamento sanitário e solicitar avaliação da vigilância sanitária competente que o avalie em relação as suas condições técnicas e operacionais para o referido processo de transporte como remetente.

O SERVIÇO DE HEMOTERAPIA DESTINATÁRIO deve solicitar à vigilância sanitária local competente a avaliação das condições técnicas e de infraestrutura para comportar e garantir qualidade do material a ser recebido do serviço de hemoterapia remetente.

Cabe a VIGILÂNCIA SANITÁRIA LOCAL avaliar requisitos como mecanismos seguros de rastreabilidade da carga transportada, validação do processo de transporte considerando o tempo e temperaturas requeridas, embalagens e acondicionamentos adequados, estrutura física dos setores relacionados com o transporte, capacitação do pessoal envolvido, contratos entre serviço fornecedor (remetente) e serviço que irá receber o material (destinatário), contrato com empresa transportadora (caso terceirize) e outros requisitos definidos nas normativas técnicas relacionadas a vigilância sanitária competente.



A responsabilidade pelo peticionamento da Autorização junto à Anvisa recai sobre o serviço de hemoterapia remetente.

Caso necessário, outras informações e documentos poderão ser solicitados pela vigilância sanitária competente aos envolvidos (remetente, destinatário, transportadores) durante as avaliações técnicas de verificação das condições técnicas e operacionais, bem como pela Anvisa, quando iniciada a análise técnica da petição.

Para Peticionar:

Autorização Rotineira

O serviço de hemoterapia (SH) deve estar cadastrado no sistema de peticionamento da ANVISA para poder realizar a solicitação, pois o Gestor de Segurança cadastrado pelo SH é quem será o responsável por realizar o peticionamento.

O cadastro do serviço de hemoterapia deve permanecer sempre atualizado, uma vez que será por meio das informações inseridas, principalmente o endereço de e-mail, que ocorrerá a comunicação entre a Agência e o serviço, seja para emissão e cumprimento de exigência técnica, seja para comunicação da conceção/indeferimento autorização.

A partir de 20 de julho de 2021 o peticionamento da autorização de transporte interestadual de sangue e componentes deverá ser realizado somente por meio do sistema de peticionamento solicita. O novo código de assunto para a petição será o:

- 12082 - Sangue e Componentes - Autorização para Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Em caso de dúvidas quanto ao peticionamento o Manual Solicita/Manual do Usuário deverá ser consultado. O Manual está disponível na página de peticionamento da Anvisa, ou por meio do link: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita>>.

Observação:

- Após a migração para peticionamento da autorização, via sistema solicita, a etapa de envio de documentação física para a Anvisa não será mais necessária, e toda documentação obrigatória deverá ser anexada no momento do peticionamento no sistema solicita;

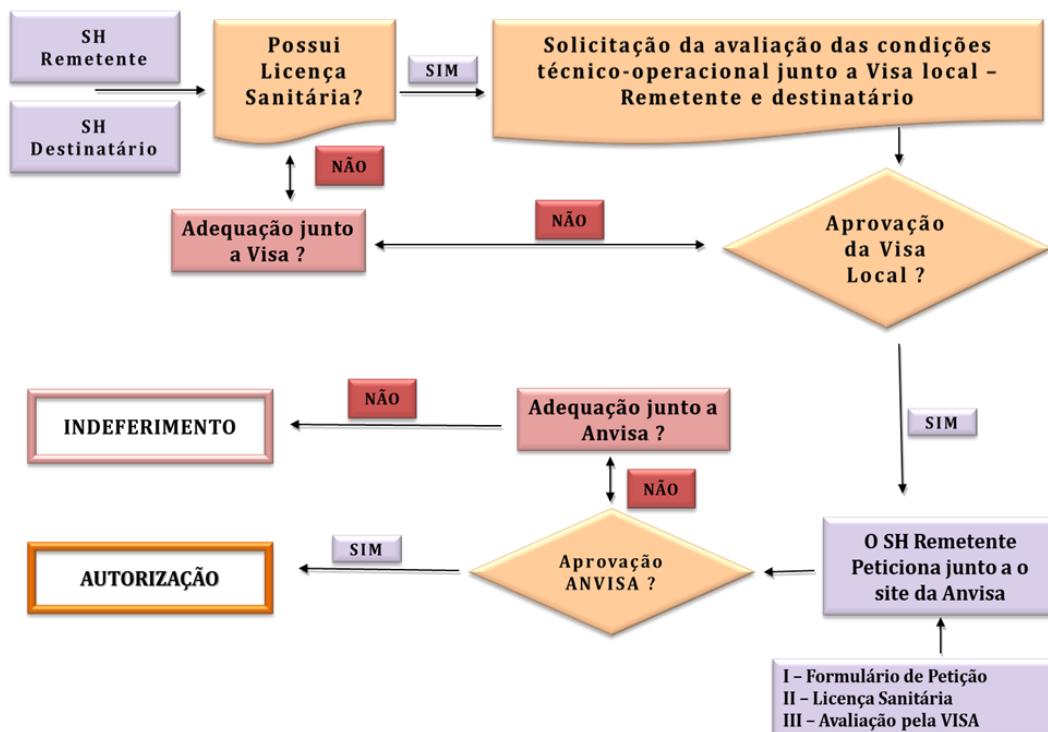
- O modelo de formulário para peticionamento da autorização estará disponível no sistema solicita, nos passos posteriores ao da escolha do código de assunto;

O serviço de hemoterapia remetente é informado sobre a concessão ou indeferimento da autorização por meio de Ofício, via e-mail indicado no cadastro do Serviço. Outra forma de tomar ciência é consultando a página da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO, no Portal Anvisa.

A Anvisa terá um prazo de 15 dias para manifestar o primeiro posicionamento, considerando dias úteis, desde o dia do conhecimento do peticionamento por parte da Gerência Sangue, Tecidos, Células e Órgãos/Anvisa. Para pedidos realizados na sexta-feira ou vésperas de feriado, considera-se o prazo no próximo dia útil.

Ressalta-se que toda comunicação oficial com a Anvisa, bem como a publicização da autorização, será realizada, no âmbito do processo de Autorização para Transporte Interestadual de Sangue e Componentes, por meio do envio de Ofício pela área técnica ao serviço de hemoterapia solicitante, ou ainda pela verificação no site da Anvisa. Quaisquer dúvidas adicionais poderão ser encaminhadas para os canais de comunicação com a sociedade da Anvisa.

Segue abaixo fluxo esquemático referente ao processo de regulação do transporte interestadual de sangue e componentes:





O serviço de hemoterapia solicitante é responsável pelas informações prestadas nesse processo documental, declarando assumir integral responsabilidade pelas informações. Quaisquer erros ou omissões poderão ser tidos como indícios e provas de falsidade de declaração, podendo ser utilizadas em juízo ou fora dele.

Transporte Emergencial

A Portaria Conjunta Anvisa/SAS n° 370/2014 prevê no §3º, do Artigo 10º, que quando o prazo de entrega do sangue e/ou componentes ao destinatário não possa aguardar a análise e a emissão da documentação formal pela Anvisa, não haverá a necessidade da peticionar junto ao site da Anvisa a Autorização para Transporte Interestadual de Sangue e Componentes, no entanto, o serviço de hemoterapia remetente deverá comunicar a Anvisa previamente ao transporte.

Esta comunicação deverá ser realizada via e-mail para o endereço sangue.tecidos@anvisa.gov.br.

O E-mail deve conter em anexo:

- Formulário de peticionamento (Este formulário deverá ser obtido no site da Anvisa, na seção de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos);
- Documentação que justifique tecnicamente o envio emergencial.

A Anvisa tomará ciência deste transporte, mas não emitirá documentação ao serviço de hemoterapia remetente. É recomendável, caso tenha tempo hábil, que o serviço envie esta comunicação com antecedência à Anvisa, para que todos os setores envolvidos (portos/aeroportos e vigilância sanitária local competente) sejam informados a tempo antes do início do trânsito, para agilizar o desembarço

A Autorização para Transporte Interestadual de Sangue e Componentes não se aplica:

- 1- Ao transporte de material biológico proveniente de serviços de hemoterapia para fins industriais (reagentes, teste de proficiência, produção de medicamentos) ou de pesquisa clínica, que são regulados em outros mecanismos;



- 2- Ao transporte interestadual de amostra biológica para controle de qualidade interno (CQI), kits para avaliação externa da qualidade (AEQ);
- 3- Para o transporte de hemocomponentes destinados as análises para controle de qualidade.

Essas informações sobre o processo de autorização têm o objetivo de esclarecer sobre procedimentos gerais. Maiores informações e outros requisitos devem ser solicitados à vigilância sanitária local e à Anvisa.