

**XXXIX REUNIÃO ORDINÁRIA DO SUBGRUPO DE TRABALHO Nº 11
“SAÚDE” MERCOSUL / COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE /
GRUPO AD HOC DE SANGUE E HEMODERIVADOS / ATA Nº 02/12**

Realizou-se na cidade de Salvador, República Federativa do Brasil, entre os dias 10 e 12 de setembro de 2012, a XXXIX Reunião Ordinária do SGT Nº 11 “Saúde” / Comissão de Produtos para a Saúde / Grupo Ad Hoc de Sangue e Hemoderivados, com a presença das Delegações da Argentina, Brasil e Uruguai.

A Ata e seus Anexos ficam Ad Referendum da Delegação da Venezuela, tendo em vista o disposto na Decisão CMC Nº 04/93 e o Artigo 2º da Res. GMC Nº 26/01.

O coordenador do Brasil abriu a reunião com a leitura da Ata 01/12 do Grupo Ad Hoc de Sangue e Hemoderivados e deu seguimento aos temas tratados na Agenda da presente reunião:

**1. ORGANIZAÇÃO PARA O FUNCIONAMENTO E USO DO SITIO WEB
FORO DE ARTICULAÇÃO VIRTUAL**

Em relação a ponto um da Agenda de trabalho, não houve avanços em relação ao tema já que o GAH não obteve resposta da COPROSAL sobre seu pleito. Contudo, há consenso sobre a importância e necessidade do uso do Foro Virtual de Articulação para o melhor desempenho das atividades do Grupo e o permanente contato entre seus membros para divulgação de documentos e projetos.

**2. DISCUSSÃO DAS FERRAMENTAS DE AVALIAÇÃO DE BOAS
PRÁTICAS E GUIAS DE AVALIAÇÃO DE RISCOS**

Em relação ao ponto dois da Agenda de trabalho, todos os Estados Partes apresentaram seus processos de trabalho e marcos regulatórios relacionados à atividade de inspeção em Boas Práticas em Serviços de Hemoterapia.

A Delegação argentina apresentou seu Programa de Fiscalização e Controle de Bancos de Sangue (Disposición ANMAT Nº 1582/12), suas Boas Práticas em Bancos de Sangue dedicados à obtenção de plasma para produção de hemoderivados (Disposición ANMAT Nº 1682/12 – “*Requisitos de Sistemas de Aseguramiento de la Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación Aplicables a*

Bancos de Sangre Proveedores de Plasma como Material de Partida para Producción y Fraccionamiento de Hemoderivados”), baseado em referências internacionais, e o “*Guia para Classificación de Riesgos de Observaciones Relevadas en Inspecciones de Verificación de Buenas Practicas de Fabricación en Bancos de Sangre*” (Disposición ANMAT em trâmite administrativo), que assiste os inspetores na classificação objetiva do riscos. A apresentação da Delegação da Argentina consta do **Unido III**.

A Delegação Brasileira apresentou seu Regulamento Técnico sobre Boas Práticas em Serviços de Hemoterapia (Resolução RDC Nº 57/10) baseado em referências internacionais, bem como o respectivo Roteiro de Inspeção (anexo da Resolução RDC Nº 57/10) para verificação do cumprimento das Boas Práticas. A aplicação desse último proporciona a classificação do serviço inspecionado dentro de uma escala numérica através do tratamento matemático das informações obtidas durante a inspeção. Foi proposta a adoção de tal instrumento, devidamente adaptado às diferentes realidades e classificação de serviços no MERCOSUL, uma vez que o Uruguai já o aplicou em caráter experimental e a validou através de Cooperação Técnica. A apresentação da Delegação do Brasil consta do **Unido IV**.

Após o esgotamento das discussões acerca da harmonização de uma ferramenta comum que proporcione a caracterização do risco em Serviços de Hemoterapia, o Grupo não alcançou consenso sobre este ponto e propõe a retirada deste assunto do Programa de 2013.

3. ORGANIZAÇÃO DA OFICINA DE CAPTAÇÃO E PROMOÇÃO DE DOADORES VOLUNTÁRIOS

Em relação ao ponto três da Agenda de trabalho, a Delegação Brasileira informou que permanece aguardando resposta da OPAS quanto ao financiamento do referido evento.

As Delegações dos demais Estados Partes apresentaram a situação e a evolução em seus países sobre a captação e promoção de doadores voluntários, sendo que todos manifestaram a importância em dar seguimento a esse tema nas próximas reuniões, ratificando a importância da realização da Oficina de Captação e Promoção de Doação Voluntária de Sangue.

Todos os Estados Partes concordaram em inserir no Foro de Articulação Virtual seus projetos de Governo relacionados à doação voluntária de sangue.

4. CATEGORIAS DE SERVIÇOS CONSIDERANDO SUAS FUNÇÕES E ESTABELECIMENTO DE EQUIVALÊNCIAS

Os Estados Partes apresentaram a classificação aplicada aos serviços de hemoterapia em seus países, identificando as respectivas semelhanças e diferenças.

No quadro abaixo, se apresentam os tipos de serviços e suas respectivas nomenclaturas nos diversos países:

Argentina	Brasil	Uruguai
Centro Regional de Hemoterapia	Hemocentro Coordenador	Serviço Nacional de Sangue
Centro Regional de Hemoterapia	Hemocentro Regional	Hemocentro Regional
Banco de Sangue Intra-hospitalar	Núcleo de Hemoterapia	Serviço de Hemoterapia Intra-hospitalar
Serviço de Transfusão Hospitalar com Unidade de Coleta	Unidade de Coleta e Transfusão	-----
-----	Unidade de Coleta	-----
Serviço de Transfusão Hospitalar sem Unidade de Coleta	Agência Transfusional	Posto Transfusional ou Unidade de Hemoterapia
-----	Centro de Triagem Laboratorial de Doadores	-----

As competências relativas a cada tipo de serviço presente no quadro acima, encontram-se definidas nas normativas de cada país.

5. REFORMULAÇÃO DA PAUTA NEGOCIADORA

As Delegações realizaram a revisão da Pauta Negociadora do GAH, com o objetivo de aproximar os temas descritos no documento à realidade das negociações a se realizar no curto e médio prazo.

O ponto 1 que trata da “doação voluntária e altruísta”, reflete a preocupação dos Estados Partes com o baixo índice de doações voluntárias e de repetição que impacta na segurança do sangue, componentes e hemoderivados. O objetivo em tratar tal tema é incentivar e fortalecer os programas de doação voluntária de sangue, com vistas ao atendimento da meta proposta originalmente de 85% de doadores voluntários de sangue até o ano de 2020. Diante disso, Argentina e Brasil apresentaram seus programas e projetos e, no momento, os EP aguardam a liberação de linha de financiamento da OPAS para a realização da Oficina de Promoção e Captação de Doadores Voluntários de Sangue, bem como a disponibilização de espaço no Foro Virtual de Articulação.

O ponto 2 trata da “centralização da produção de componentes e aplicação das respectivas Boas Práticas”. O tema denota a preocupação do GAH com o grande número de pequenos serviços produtores que comprometem a qualidade e segurança de sangue, componentes e hemoderivados, bem como a aplicação das Boas Práticas nos respectivos serviços. O objetivo na tratativa do tema é proporcionar a reorganização da rede com redução do número de serviços, bem como a otimização dos processos, recursos humanos e financeiros e da disponibilidade de produtos.

O ponto 3 , que trata da aplicação das “Boas Práticas na obtenção do plasma como matéria prima para a produção de hemoderivados”, denota a preocupação do GAH em ter processos controlados na cadeia produtiva do sangue e inspetores devidamente capacitados em Boas Práticas em Serviços de Hemoterapia. O objetivo do tema é organizar treinamento periódico e permanente de inspetores de modo a unificar os critérios de avaliação de risco, bem como padronizar os procedimentos de verificação do cumprimento das mesmas. Para atendimento de tal objetivo, umas das atividades propostas é a capacitação dos inspetores fornecida pela OMS (Projeto Achilles).

O GAH sugere que seja retomada a discussão sobre o tema “Uso racional de hemocomponentes”, proposto na XXXVII Reunião Ordinária do SGT Nº 11 (em Montevideú), e presente na Ata do GAH em seu ponto 8 (“Outros”), já que tal tema resulta imprescindível para melhorar a disponibilidade de sangue, componentes e hemoderivados e constitui em um dos pilares da segurança sanguínea.

Desta forma, as Delegações solicitam a revisão da Pauta Negociadora do Grupo Ad Hoc com os seguintes pontos:

- Discussão de estratégias para incremento da doação voluntária e altruista de sangue.
- Apoio ao desenvolvimento de estratégias nacionais de centralização da produção de componentes sanguíneos e aplicação de Boas Práticas.
- Intercâmbio de experiências para implementação de Boas Práticas na obtenção de plasma como matéria prima para a produção de hemoderivados.
- Fortalecimento das políticas nacionais para a implementação do uso racional de hemocomponentes.

6. RELATO DE CUMPRIMENTO DO PROGRAMA DE TRABALHO 2012

As Delegações informam sobre o Relato de Cumprimento das atividades previstas para 2012, que consta no **Unido V**.

7. PROGRAMA DE TRABALHO 2013

O Programa de Trabalho 2013 do Grupo Ad Hoc foi discutido e acordado entre as Delegações, e consta no **Unido VI**.

8. AGENDA DA PRÓXIMA REUNIÃO

As Delegações discutiram a minuta de Agenda para a Próxima Reunião, com base na Pauta Negociadora e nas atividades programadas para 2013, e concordaram com o conteúdo presente no documento que consta como **Unido VII**.

LISTA DE UNIDOS

Os Unidos que formam parte da presente Ata são os seguintes:

Unido I	Lista de participantes
Unido II	Agenda da reunião
Unido III	Apresentação da Delegação Argentina (formato digital)
Unido IV	Apresentação da Delegação Brasileira (formato digital)
Unido V	Relato de Cumprimento do Programa de Trabalho de 2012
Unido VI	Programa de Trabalho de 2013
Unido VII	Agenda da próxima reunião

Delegação da Argentina
ESTHER MABEL MASCHIO

Delegação do Brasil
JOÃO PAULO BACCARA ARAÚJO

Delegação do Uruguai
SOLEDAD CARBALLO