



MERCOSUL / SGT Nº 11 “SAÚDE” / COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE / GRUPO *AD HOC* SANGUE E HEMODERIVADOS/OFICINA PARA PROMOÇÃO DO INTERCÂMBIO DE EXPERIÊNCIAS E APRESENTAÇÃO DAS REALIDADES EM SANGUE E HEMODERIVADOS NOS ESTADOS PARTES DO MERCOSUL

Realizou-se na cidade de Campinas, República Federativa do Brasil, entre os dias 28 de março e 1º de abril de 2011, a Oficina para Promoção do Intercâmbio de Experiências e Apresentação das Realidades em Sangue e Hemoderivados nos Estados Partes do MERCOSUL, no âmbito do SGT Nº 11 “Saúde” / Comissão de Produtos para a Saúde / Grupo *Ad Hoc* Sangue e Hemoderivados, com a presença das Delegações da Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e Venezuela.

Como delegados, representando os Estados Partes:

Argentina

Esther Mabel Maschio – Ministerio de Salud de la Nacion – Plan Nacional de Sangre

Liliana Mônica Oliva – Instituto Nacional de Medicamentos (INAME/ANMAT)

Brasil

João Paulo Baccara Araujo – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Denise Ferreira Leite - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

João Batista de Silva Junior - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Paraguai

Maria Ofelia Lemir de Zelada - Programa Nacional de Sangre (MSPBS)

Oscar Alberto Echeverria Ramirez - Programa Nacional de Sangre (MSPBS)

Uruguai

Cecilia Martinez – Ministerio de Salud Publica, División de Fiscalización (DIGESA)

María Cristina Mier Hernández - Ministerio de Salud Publica

Patricia Ines Pereira Baliño – Administracion de Servicios de Salud del Estado (ASSE)

Venezuela

Lia Talavera – Ministerio del Poder Popular para la Salud – Programa Nacional de Sangre

Maritza Burgos – Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ressalta-se que a realização desta Oficina atende a determinação dos Coordenadores da CPS, que na Ata da XXXV Reunião Ordinária do SGT-11 instruíram o Grupo *Ad Hoc* de Sangue e Hemoderivados a realizarem uma oficina, no primeiro semestre de 2011, com o objetivo de que fossem retomados os trabalhos do grupo.

A Lista de Participantes consta como **UNIDO I**.

A Agenda da presente reunião consta como **UNIDO II**.

Os temas tratados na reunião foram os seguintes:

1. APRESENTAÇÕES DA OMS E DA OPAS SOBRE OS PRINCÍPIOS, DIRETRIZES E RECOMENDAÇÕES SOBRE BOAS PRÁTICAS NA PERSPECTIVA DA SEGURANÇA TRANSFUSIONAL E DE HEMODERIVADOS

Com o objetivo de subsidiar as discussões e os trabalhos da oficina foram convidados especialistas da OMS e da OPAS para que apresentassem as diretrizes e a análise sobre as boas práticas e na perspectiva da segurança transfusional e de hemoderivados.

Nesse sentido, foram realizadas as apresentações da especialista Ana Maria Padilla Marroquin, da Organização Mundial da Saúde - OMS e do especialista José Ramiro de Jesus Cruz Lopez, da Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS.

2. APRESENTAÇÃO DAS POLÍTICAS E DOS MARCOS REGULATÓRIOS NA ÁREA DE SANGUE E HEMODERIVADOS NOS ESTADOS PARTES DO MERCOSUL

Os Estados Partes (EP) realizaram a apresentação de suas políticas, regulação e marcos legais relacionados à área de sangue e hemoderivados,

bem como o desenvolvimento de programas específicos de sangue e os aspectos relacionados com o controle dos centros produtores de componentes sanguíneos e hemoderivados. Foi apresentado ainda o estado de desenvolvimento de suas redes de serviço.

Foi possível observar a existência de eixos comuns de desenvolvimento, objetivando a qualidade e a segurança do sangue e de seus produtos e derivados.

3. GESTÃO DE QUALIDADE NA PERSPECTIVA DA SEGURANÇA TRANSFUSIONAL E DE HEMODERIVADOS - APRESENTAÇÃO DAS EXPERIÊNCIAS DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA/HEMOCENTROS NO BRASIL

Foram realizadas apresentações de experiências brasileiras na gestão de qualidade em serviços de hemoterapia de referência no Brasil. As instituições convidadas para realização das apresentações foram o HEMOCAMP (Hemocentro da Unicamp), o Hemocentro de Ribeirão Preto e o HEMOMINAS (Hemocentro do Estado de Minas Gerais).

Com vistas a complementar as exposições foi realizada uma visita técnica ao Hemocentro da Unicamp - HEMOCAMP.

4. OFICINAS DE TRABALHO BOAS PRÁTICAS, GESTÃO DE QUALIDADE, SEGURANÇA TRANSFUSIONAL E DE HEMODERIVADOS

Cada um dos Estados Partes fez um levantamento das suas principais fortalezas (virtudes) e fragilidades, com o objetivo de que fossem identificados os pontos de possíveis cooperações entre os Estados Partes.

A análise de cada um dos Estados Partes encontra-se no **UNIDO IV**.

Os Estados Partes discutiram também estratégias para aperfeiçoamento da regulação das boas práticas e da gestão de qualidade, segurança transfusional e de hemoderivados, tendo como base as diretrizes apresentadas pela OMS e pela OPAS, bem como as regulamentações e práticas vigentes nos países.

Foram ainda identificadas as estratégias a serem adotadas no âmbito do MERCOSUL, como a realização de cooperações entre os Estados Partes.

As Delegações concordam em elaborar um mecanismo de troca de experiências que contribua para futuros projetos de cooperação técnica entre os Estados Partes. Nesse sentido sugere-se a utilização do Fórum Virtual de

Articulação FVA para disponibilização das agendas dos cursos oferecidos pelos Estados Partes.

Os pontos levantados pelos grupos na oficina, como sendo de interesse para futuros trabalhos do Grupo *Ad Hoc*, estão descritos no **UNIDO V**.

5. SOLICITAÇÃO DE ORIENTAÇÃO AOS COORDENADORES DA COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Considerando a determinação dos Coordenadores da Comissão de Produtos para a Saúde durante a XXXV Reunião Ordinária do SGT-11, realizada em Porto Alegre, as Delegações do Grupo *Ad Hoc* de Sangue e Hemoderivados solicitam que seja reiterada a orientação para o encaminhamento dos trabalhos do GAH, considerando a importância da avaliação da cadeia produtiva do ciclo do sangue, desde o doador até a utilização do hemocomponente, incluindo o plasma para fracionamento, mas também a implantação das boas práticas, gestão de qualidade e segurança transfusional dos serviços que adentra as competências da Comissão de Serviços de Atenção à Saúde – COSERATS.

6. ENCAMINHAMENTO E PROPOSTA PARA O SGT-11 SAÚDE E PARA O GAH.

As delegações sugerem ao SGT-11 solicitar aos Estados Partes que fortaleçam o desenvolvimento sustentável dos Programas de Sangue com base na doação voluntária proveniente de populações de baixo risco, o estabelecimento de modelos de produção eficientes com a incorporação de BPF em toda a cadeia produtiva do ciclo do sangue, incluindo o plasma para fracionamento, e o uso racional de hemocomponentes e hemoderivados com a implementação de guias e comitês transfusionais.

Essas sugestões têm em conta a manifestação dos estados membros da OMS na Resolução e Decisão WHA 63.12 sobre disponibilidade, segurança e qualidade de produtos sanguíneos, onde expressam sua preocupação pelo alto risco dos receptores e a limitada disponibilidade de hemoderivados nos países em desenvolvimento.

Ressalta-se a solicitação feita à direção geral da OMS para que colabore com a atualização da legislação, guias nacionais e regulação para controle efetivo da qualidade e segurança dos produtos sanguíneos, fortalecendo a capacidade de controle das autoridades regulatórias nacionais.

As Delegações dos Estados Partes sugerem para o Grupo *Ad Hoc* o estabelecimento de uma agenda de trabalho que defina:

1. A implantação de marcos legais que contemplem a definição de competências entre a política e a regulação em sangue, fortalecendo as ações de fiscalização na perspectiva da implantação e implementação das Boas Práticas em serviços de sangue produtores de hemocomponentes;
2. Promover capacitações nos Estados Partes, para pessoas envolvidas nos serviços, na produção de hemocomponentes e na regulação sanitária aproveitando os potenciais identificados nos EP, ressaltando as responsabilidades individuais destes, com ênfase em BPF;
3. Fortalecimento da promoção da doação voluntária nos EP, para a melhoria da segurança e qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados, reduzindo o risco sanitário e contribuindo para a auto-suficiência em sangue e hemoderivados, por meio de políticas públicas e financiamento;
4. Promover a organização e otimização da rede de serviços de sangue e hemocomponentes nos EP.

As Delegações sugerem que para a próxima reunião seja elaborada uma agenda específica considerando os quatros eixos de encaminhamentos expostos acima.

7. AGRADECIMENTOS

Os Coordenadores agradecem aos representantes da OMS, Dra. Ana Maria Padilla Marroquin e da OPAS, Dr. José Ramiro de Jesus Cruz Lopez, por sua disponibilidade e fundamental contribuição para os encaminhamentos da oficina.

Ainda, agradecem ao Ministro Marco Farani, Diretor da Agência Brasileira de Cooperação - ABC pelo financiamento da oficina.

Igualmente, agradecem aos representantes dos Hemocentros participantes, Dr. Marcelo Addas, Dra. Junia Cioffi e Dra. Ana Paula Zanelli pela contribuição dada aos trabalhos da oficina.

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 IV	Levantamento dos Estados Partes de suas principais fortalezas e fragilidades na área de sangue
UNIDO V	Relação de pontos de interesse para o GAH

Pela Delegação da Argentina
MABEL MASCHIO

Pela Delegação do Brasil
JOÃO PAULO BACCARA ARAÚJO

Pela Delegação do Paraguai
MARIA OFÉLIA LEMIR ZELADA

Pela Delegação do Uruguai
MARIA CRISTINA MIER

Pela Delegação da Venezuela
LIA TALAVERA