

MERCOSUL / XLIII REUNIÃO ORDINÁRIA DO SGT Nº 11 “SAÚDE” / COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE / GRUPO AD HOC SANGUE E HEMODERIVADOS / ATA Nº 01/15 E REUNIÃO DA COMISSÃO INTERGOVERNAMENTAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

Foi realizada na cidade de Brasília, Distrito Federal, República Federativa do Brasil, nos dias 06 e 07 de abril de 2015, a XLIII Reunião Ordinária do SGT Nº 11 “Saúde” / Comissão de Produtos para a Saúde / Grupo Ad Hoc Sangue e Hemoderivados em conjunto com a Comissão Intergovernamental (CI) de Sangue e Hemoderivados com a presença das Delegações da Argentina e Brasil.

Tendo em vista o disposto na Decisão CMC Nº 04/93 “Participação nas Reuniões” e o Artigo 2º da Resolução GMC Nº 26/01 “Atas e Documentos do MERCOSUL”, a Ata e seus Anexos ficam *ad referendum* das Delegações do Paraguai, Uruguai e Venezuela.

A lista de participantes consta como **Unido I**.

A agenda da presente reunião consta como **Unido II**.

Os temas tratados na reunião conjunta foram os seguintes:

1. ORIENTAÇÃO INICIAL AO GRUPO DE TRABALHO

A reunião iniciou-se com as palavras de boas-vindas e a apresentação dos participantes, resgatando os principais assuntos tratados na reunião anterior do Grupo Ad Hoc, realizada entre os dias 06 a 08 de outubro de 2014, na cidade de Buenos Aires (Ata Nº 01/14).

Os participantes aprovaram a proposta de Agenda e iniciaram os trabalhos apresentando uma avaliação do histórico de atividades do Grupo Ad Hoc e a criação da Comissão Intergovernamental (CI) de Sangue e Hemoderivados por meio do documento MERCOSUR/RMS/Acordo Nº 03/13.

O Grupo concordou em realizar a reunião do Grupo Ad Hoc de Sangue e Hemoderivados em conjunto com o grupo de CI de Sangue e Hemoderivados.

O Grupo Ad Hoc identificou como ponto crítico a falta de definição e participação de representantes oficiais, com exceção da Argentina e Brasil para a CI de Sangue e Hemoderivados impossibilitando o aprofundamento das discussões.

O Grupo considera conveniente que os Estados Partes integrassem a CI com representantes tanto da política de sangue quanto da regulação sanitária.

O Grupo eleva à consideração da COPROSAL avaliar a suspensão das atividades do Grupo Ad Hoc de Sangue e Hemoderivados a partir da presente reunião. A sugestão é que o Grupo Ad Hoc seja formalmente extinto, mantendo-se seus temas na Pauta Negociadora da COPROSAL - SGT Nº 11 “Saúde”. Quando necessário, com base na evolução das negociações da CI, pode ser convocada a participação de especialistas em sangue e hemoderivados em reuniões específicas no âmbito de competência da COPROSAL.

O Grupo sugere a realização de reuniões virtuais com todos os representantes oficiais dos Estados Partes no âmbito da CI para acordar a agenda da próxima reunião.

2. ASSUNTOS ESPECÍFICOS DO GRUPO AD HOC

2.1. Apresentação do Panorama Organizacional da área de Vigilância Sanitária de Sangue e Hemoderivados dos Estados Partes, com seus marcos legais e instrumentos normativos

Foram apresentados os modelos regulatórios e legais da Argentina e do Brasil, com identificação de similaridades, fortalezas e oportunidades de melhorias com destaque para o aperfeiçoamento da qualificação de inspetores em Boas Práticas de Fabricação (BPF) em Serviços de Hemoterapia dos Estados Partes como ponto de partida para a certificação dos serviços.

As Delegações sugerem que um dos temas iniciais da agenda da CI seja o debate estratégico sobre ferramentas para capacitação dos inspetores nos Estados Partes, com base em documentos de BPF da OMS, PICs, Comunidade Europeia e outros. Recomenda-se que esta proposta seja futuramente elaborada no âmbito da COPROSAL.

As apresentações realizadas pelas Delegações encontram-se no **Unido III**.

3. ASSUNTOS ESPECÍFICOS DA COMISSÃO INTERGOVERNAMENTAL

De acordo com o Acordo Nº 01/14 *Autossuficiência de Componentes e Derivados do Sangue nos Estados Partes do MERCOSUL*, foram tratados as seguintes temáticas:

3.1. Promoção da Doação Voluntária de Sangue (PDVS)

Foram apresentadas as experiências e estratégias para a doação voluntária de sangue no Brasil e promovido uma discussão sobre as experiências da

Argentina e Brasil neste âmbito, com foco na doação voluntária e não remunerada.

Foi comunicado aos integrantes do Grupo sobre o evento organizado pela OMS/OPAS e Brasil sobre o Dia Mundial da Doação Voluntária de Sangue, a ser realizado no dia 16 de junho de 2015, no Brasil, com convite aos países do MERCOSUL e outros da América Latina.

As Delegações da Argentina e do Brasil recomendam que os Estados Partes do MERCOSUL:

- Busquem autossuficiência em sangue, componentes e hemoderivados, após identificação das necessidades regionais, por meio de doações voluntárias não remuneradas e Boas Práticas de Produção.
- Assegurem que suas Políticas de Sangue incorporem como diretrizes a autossuficiência em sangue, componentes e hemoderivados com base em promoção da doação voluntária e Boas Práticas de Produção, garantindo recursos financeiros para a sua execução.

As Delegações da Argentina e do Brasil propõem à CI priorizar nas próximas agendas recomendações que considerem a capacitação de profissionais voltados para a promoção da doação voluntária, estruturação de sistemas de informação que permitam a obtenção de dados que possibilitem gerenciamento dos programas nacionais e a elaboração de referencial técnico (manuais, guias, etc.).

A apresentação realizada pela Delegação do Brasil encontra-se no **Unido IV**.

3.2. Pontos críticos de Controle de Produção de Hemocomponentes para Transfusão e para produção de Hemoderivados

As Delegações da Argentina e do Brasil identificaram os seguintes pontos críticos de controle do Ciclo do Sangue:

- Captação de doadores voluntários de sangue
- Coleta de sangue e componentes
- Rastreabilidade do processo
- Qualificação de fornecedores para reagentes para triagem de doenças transmissíveis por transfusão e imuno-hematologia.
- Controle de Qualidade de insumos e reagentes
- Gestão de equipamentos
- Validação de processos
- Acompanhamento de desempenho dos processos
- Uso de ferramentas de melhoria
- Sistema de informação

Foram priorizados, nesta reunião, a serem trabalhados no âmbito dos Estados Partes:

- Qualificação de fornecedores para reagentes para triagem de doenças transmissíveis por transfusão e imuno-hematologia.
- Controle de Qualidade de insumos e reagentes
- Sistema de informação

Com base nas discussões sobre os pontos críticos de controle do ciclo do sangue com foco nas Boas Práticas de Produção, as Delegações da Argentina e do Brasil recomendam que os Estados Partes do MERCOSUL considerem a seguintes linhas de trabalho:

- Desenvolver estratégias para o compartilhamento de informações sobre os produtos e insumos críticos registrados e autorizados para uso em serviços de hemoterapia e os critérios utilizados para esta qualificação nos respectivos Estados Partes.
- Criar mecanismos de estímulos para que os insumos e equipamentos críticos de uso em hemoterapia estejam disponíveis no mercado dos Estados Partes, bem como o incentivo para o desenvolvimento tecnológico voltado para produção no território nacional destes materiais.
- Implementar sistema de informação que permita a obtenção de dados que possibilitem gerenciamento dos programas nacionais de sangue dos Estados Partes de forma segura, padronizada e rastreável.

A apresentação realizada pela Delegação do Brasil encontra-se no **Unido V**.

4. AGENDA PARA A PRÓXIMA REUNIÃO

Caso seja acatado o encaminhamento para a finalização das atividades do Grupo Ad Hoc de Sangue e Hemoderivados, este não se reunirá até convocação específica.

Devido a ausência dos Estados Partes Paraguai, Uruguai e Venezuela, o Grupo propõe a definição da agenda da próxima reunião da CI de forma virtual.

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** Apresentações da Argentina e do Brasil sobre marcos legais e instrumentos normativos
- Unido IV** Apresentação do Ministério da Saúde do Brasil sobre o programa de doação voluntária de sangue
- Unido V** Apresentação do Ministério da Saúde do Brasil sobre pontos críticos de Controle de Produção de Hemocomponentes

Pelo Grupo Ad Hoc:

Pela Delegação da Argentina
ESTHER MABEL MASCHIO

Pela Delegação do Brasil
JOÃO BATISTA DA SILVA JÚNIOR

Pela Comissão Intergovernamental:

Pela Delegação da Argentina
ESTHER MABEL MASCHIO

Pela Delegação do Brasil
JOÃO PAULO BACCARA ARAÚJO