

PRESIDÊNCIA PRO TEMPORE BRASIL 2015

Reunião Conjunta do Grupo *Ad Hoc* de Sangue e Hemoderivados do SGT n° 11 e da Comissão Intergovernamental de Sangue e Hemoderivados da Reunião de Ministros de Saúde do Mercosul

Regulación sanitaria de la sangre en Brasil

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

Gerência Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GGPBS

Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos - SUMED

Brasília, 06 de abril de 2015



1. Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el desarrollo de sistemas de regulación institucionalmente establecidos en el área de sangre con los mecanismos legítimos de monitoreo que reconocen las actividades y productos de la sangre como la **alta vigilancia**.

2. Organização Mundial de Saúde (OMS). Assessment Criteria for National Blood Regulatory Systems . WHO Expert Committee on Biological Standardization, 2012.

Regulación sanitaria de la sangre en Brasil

INTRODUCCIÓN

1. El desarrollo de las políticas y medidas de regulación, junto con los avances tecnológicos, condujo a mejoras significativas en la seguridad de la sangre en todo el mundo.

2. 1. *Murphy W. Transfusion 2006*; 2. *Seitz R et al. Vox Sang 2008*; 3. *Murphy MF. Vox Sang 2011*

La evolución de los sistemas de regulación nacional de sangre de diferentes países sugieren futuras tendencias de la interacción y la colaboración con un mayor beneficio mutuo para la salud pública internacional.

4. *Epstein JS et al. Transfusion 2010*; 5. *O'Brien SF et al. Transfusion Medicine Reviews 2012*



Regulación sanitaria de la sangre en Brasil

Historia

“Relatório Cazal (OMS) 1969” señalización para la inspección sanitaria sistemática

Hasta los años 80 - influencias mercantilistas, la negligencia de las autoridades públicas, el fracaso y la ineficiencia técnica, marco legal frágil. Sistema de monitoreo de sangre desorganizado



Programa Nacional de Sangre (Pro-Sangue) - Politización de la sangre - demandas y presiones sociales. Normas y avances técnicos

1988 - Constitución Federal (FC 88)

1990 - Ley 8080/90 - SUS

1996 - Programa Nacional de Inspección de la Sangre (PNIUH)

1998 - Programa de Gobierno- "Calidad y seguridad de la sangre antes de 2003"

1999 - ANVISA

2001 - Ley de Sangre

Regulación sanitaria de la sangre en Brasil

Los marcos jurídicos

LOS MARCOS JURÍDICOS



Constitución Federal – 1988

Art. 199

§ 4 - La ley deberá prever las condiciones y requisitos que facilitan la extracción de órganos, tejidos y material biológico humano para trasplante, la investigación y el tratamiento, así como la recogida, el tratamiento y la transfusión de sangre y productos sanguíneos, y se sella todo tipo de comercialización.

Ley n° 8080/90 - SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS)

Art. 4 El conjunto de acciones y servicios de salud pública es el Sistema Único de Salud (SUS).

§ 1 se incluyen en este artículo, el instituciones públicas federales, estatales y de control local de calidad, insumos de investigación y producción de medicamentos, **incluidos la sangre y los productos sanguíneos**, y el equipo de salud.

§ 2 El sector privado puede participar en el Sistema Único de Salud (SUS) de manera complementaria.

Ley n° 10205/01 – Ley de Sangre

- Política Nacional de Sangre - Sistema Nacional de Sangre
- La donación voluntaria
- Protección de los donantes, el receptor y el trabajador
- Estructuración de una red de servicios nacionales de sangre - Hemorrede
- Requisito previo para la producción nacional de productos sanguíneos (medicamentos – hemoderivados)

Regulación sanitaria de la sangre en Brasil

Los marcos jurídicos

Lei nº 10205/01 - Papel da Vigilância Sanitária

- ✓ Licencias / autorización para las actividades do servicio de sangre
- ✓ Regularización de los insumos y materiales utilizados
- ✓ Las medidas reglamentarias que contribuyen a la calidad de los componentes de la sangre y productos sanguíneos
- ✓ Medidas reglamentarias integrados con la Política de Sangre
- ✓ Control del cumplimiento de las normas técnicas y de regulación
- ✓ Participación de las cámaras de asesoramiento para la formulación de políticas en la sangre

Lei 6734/77 – Ley de la Violaciones Sanitarias

"Instalar o seguir corriendo bancos de sangre sin una licencia de la autoridad competente o en contra de las disposiciones de otras leyes y reglamentos pertinentes"

"Quitar o aplicar sangre, realizar operaciones de plasmaféresis, o llevar a cabo otras actividades de la sangre, en contra de las leyes y reglamentos"

"Exportación de sangre y productos sanguíneos, placentas, órganos, glándulas y hormonas, así como cualquier sustancia o partes del cuerpo humano, o utilizarlos en violación de las leyes y reglamentos»"

Pena - advertencia, la intervención, la interdicción, la cancelación de la licencia y el registro y / o multa

Lei 9782/99 - Lei da Anvisa

Lei do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

“Corresponde a la ANVISA, respetando la ley, regular, controlar y supervisar los productos y servicios que implican un riesgo para la salud pública

... La sangre y sus productos ”

Regulación sanitaria de la sangre en Brasil

Los marcos jurídicos

Reglamento Técnico

Procedimientos técnicos en hemoterapia

Ordenanza MS 2712/13

Orden técnico y político

Editado: Ministro de Salud

Requisitos de Regulación Sanitaria

RDC 34/2014

Buenas Prácticas de ciclo de la sangre (calidad y seguridad)

Editado: Dirección Colegiada Anvisa

Normativas Técnicas

Requisitos técnicos e regulatórios

Portaria Conjunta Anvisa/MS 370/2014

El transporte de la sangre (calidad y seguridad)

De sangre y de componentes sanguíneos,

Las muestras biológicas para la detección del laboratorio,

Plasma como material de partida para la industria de productos sanguíneos

Editado: ANVISA y el Ministerio de Salud

ANVISA

"Promover y proteger la salud de la población e intervenir en los riesgos derivados de la producción y uso de productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria, en una acción coordinada con los estados, municipios y el Distrito Federal, de acuerdo con los principios del Sistema Único de Salud (SUS) para la mejora de la calidad de vida de la población brasileña ".

ANVISA

AUTORIZAÇÃO/REGISTRO

MONITORAMENTO

GESTÃO

REGULAÇÃO

SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Assessorias

Sup. de Medicamentos e Produtos Biológicos

Sup. de Alimentos e Correlatos

Sup. de Toxicologia

Sup. de Inspeção Sanitária

Sup. de Fiscalização, Controle e Monitoramento

Sup. de Portos, Aeroportos e Fronteiras

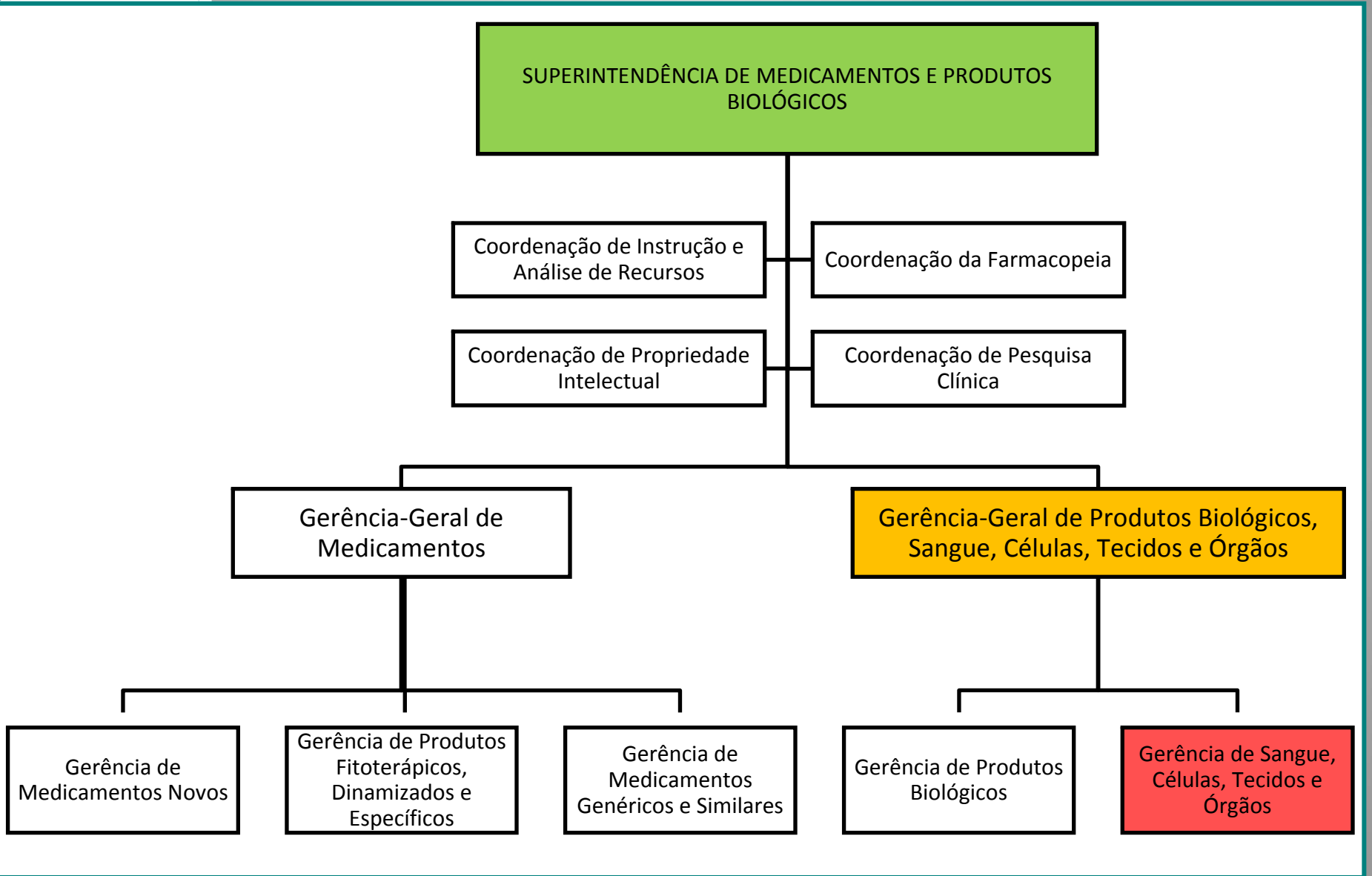
Sup. de Gestão Interna

Sup. de Gestão do SNVS e de Serviços de Saúde

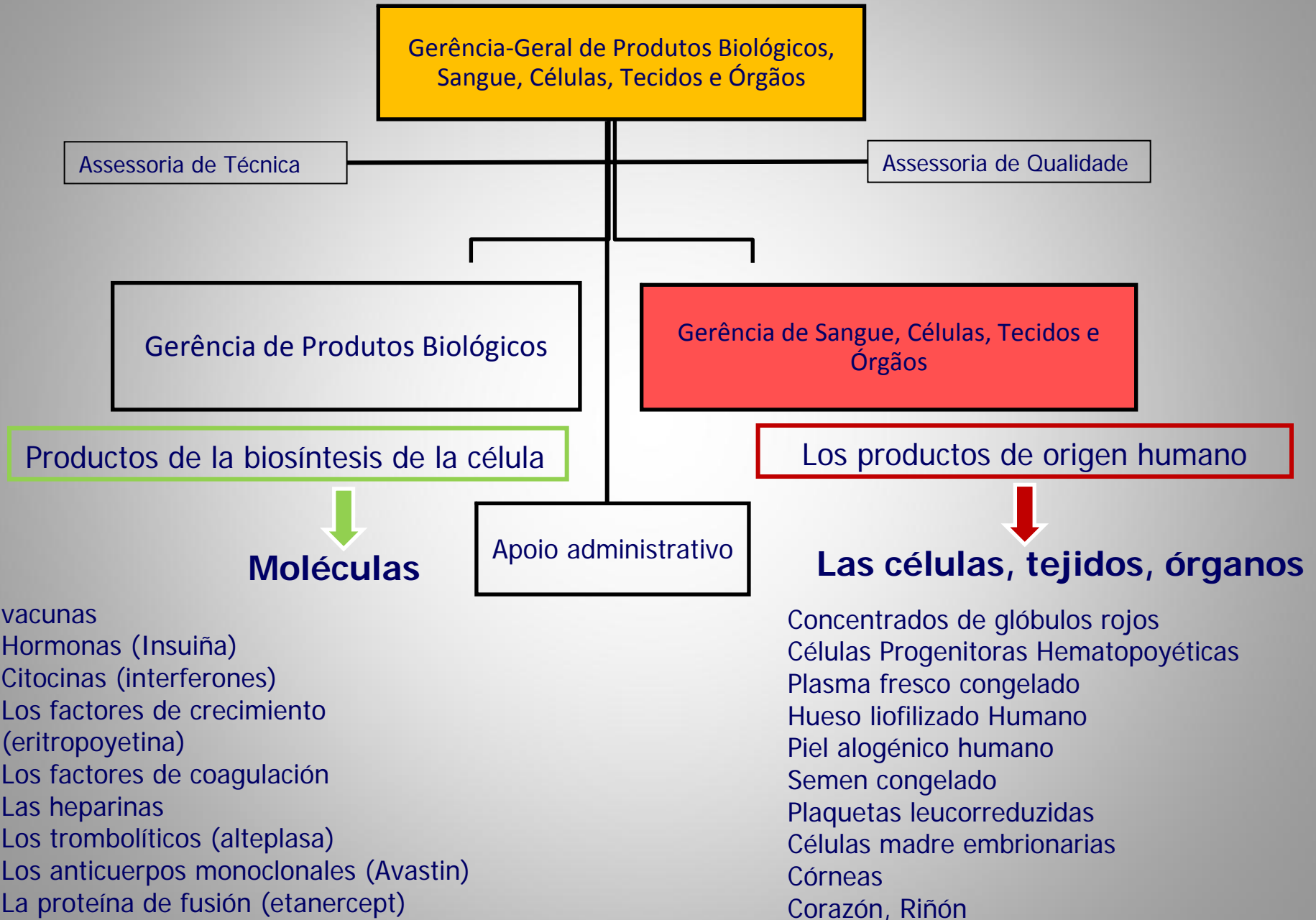
Sup. de Regulação e Boas Práticas Regulatórias

Regulación sanitaria de la sangre en Brasil

Anvisa



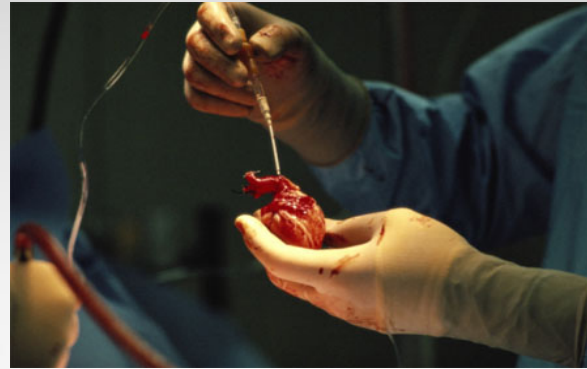
Anvisa



Productos biológicos con el registro para la comercialización



Los productos biológicos sin registro para la comercialización



RECURSOS HUMANOS NA ÁREA DE SANGUE - ANVISA

Gerente Geral: **Marcelo Moreira** - Farmacêutico

Gerente: **Fabício Carneiro**- Farmacêutico Bioquímico (3)

Gerente Substituta: **Renata Miranda Parca** - Bióloga

Especialistas em Regulação (7)

Adriana Souza – Biomédica

Bruna Malacarne – Farmacêutica Bioquímica

Christiane Costa – Bióloga

João Batista Silva Junior – Farmacêutico Bioquímico

Rita Martins – Bióloga

Ubiracy Júnior – Farmacêutico

Liliane de Brito – Farmacêutica

Técnicos em Regulação (1)

Hérika Nunes

Apoio administrativo (4)

Benedito Pimentel – administrador

Matheus Augusto- assessor da qualidade

Mônica Dias – secretária executiva

Nathany Andrade – técnico administrativo

Estagiários (2)

Regulação sanitária de la sangre en Brasil

Capacidade

SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- .Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz)
- .Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN)
- .Vigilância Sanitária Estadual
- .Vigilância Sanitária Municipal

Inspetores Federais (7)
Inspetores estaduais (75)
São Paulo - 20 inspetores
Minas Gerais – 30 inspetores
Outras capitais – 15

Enfermeiros, Farmacêuticos, Biólogos,
Biomédicos, Médicos, Odontólogos,
outros.

TOTAL ESTIMADO: **150** inspetores treinados e
atuantes na área de sangue no Brasil

Estrategias de formación de inspectores

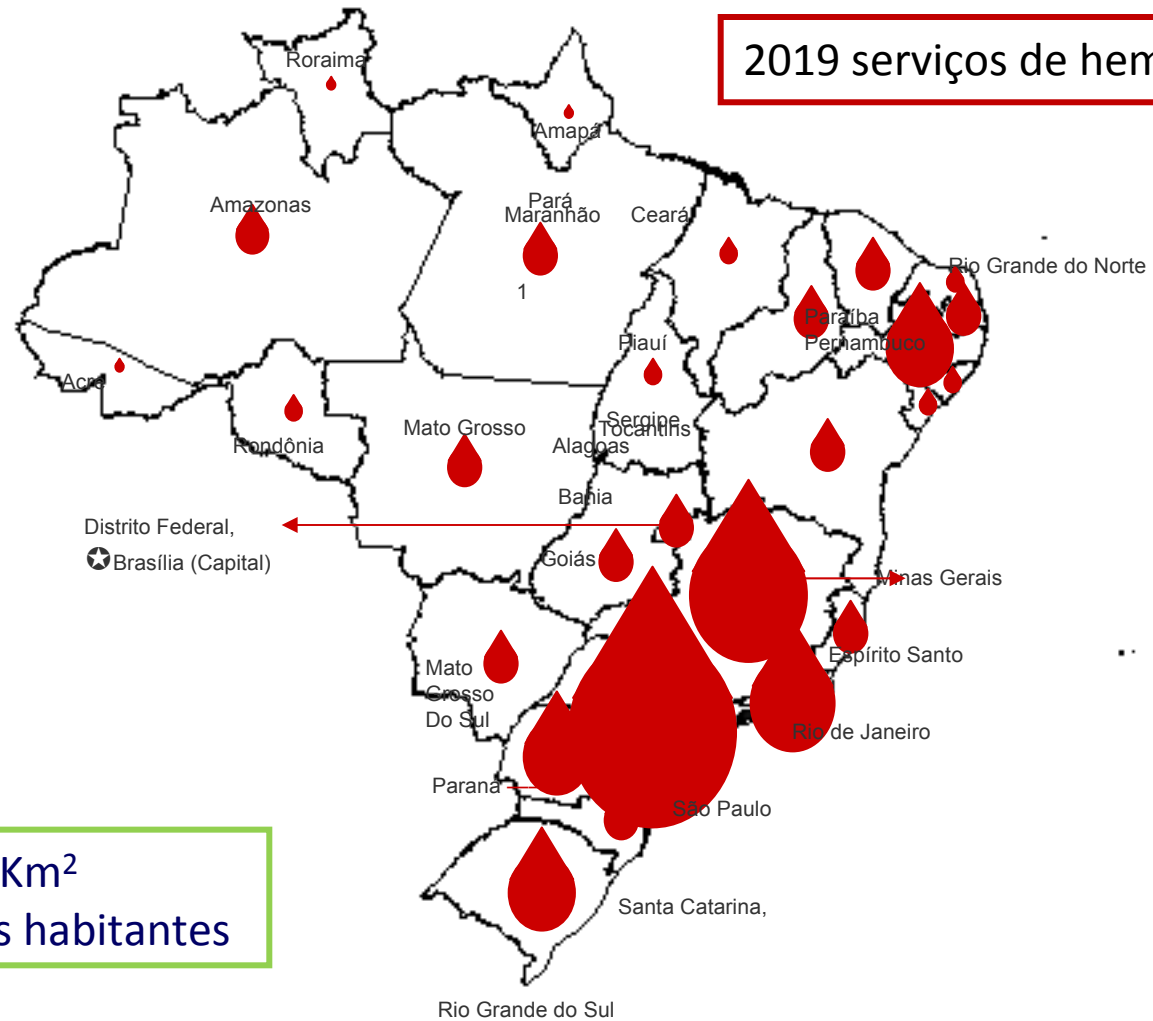
- . Inspecciones de observación con inspector con experiencia - La Formación en servicio.
- . Curso Básico de Inspección (Nivel I) - organizado por el departamento de vigilancia local y / o por la ANVISA
- . Cursos de Mejora - Nivel de inspección II - organizado por el departamento de vigilancia local y / o por la ANVISA
- . La participación en los cursos internacionales de los inspectores – PIC/s, EuBIS
- . Participação en eventos científicos

2019 serviços de hemoterapia

vigilância sanitária - regulação

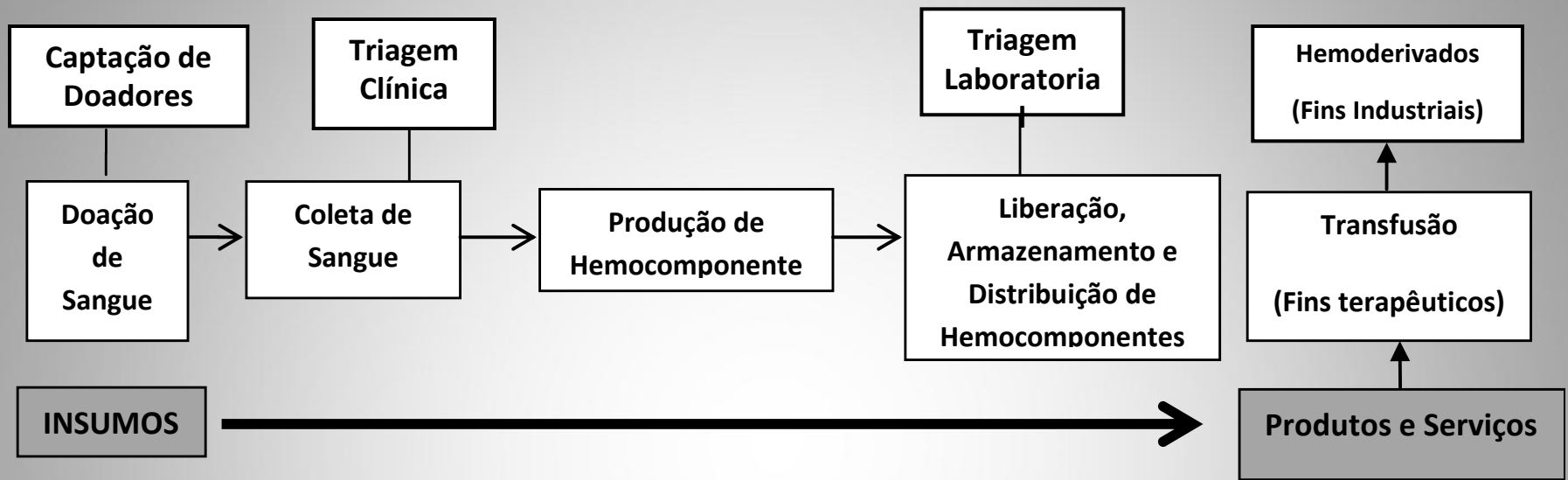


8,5 milhões Km²
1,91 milhões habitantes



Hemocentro Coordenador - HC	27	1,34%
Hemocentro Regional - HR	65	3,22%
Núcleo Hemoterapia - NH	290	14,36%
Unidade de Coleta - UC	14	0,69%
Central de Triagem Laboratorial Doadores -CTLD	11	0,54%
Unidade de Coleta e Transfusão - UCT	148	7,33%
* Agência Transfusional - AT	1.458	72,21%

INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS



MECANISMOS REGULATÓRIOS

Regularização Sanitária

.Registro/autorização/certificação/cadastro de Insumos, Reagentes, Materiais e Equipamentos para SH
.Licenciamento de serviços de hemoterapia (SH)

Regulamentações Sanitárias - Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Serviços de Hemoterapia, BPF para Produtos para Saúde, BPF para Equipamentos para Saúde, BPF para Medicamentos Hemoderivados, Normativas para Projetos Arquitetônicos de Serviços de Saúde, para Gerenciamento de Resíduos, para Transporte de Material Biológico, outros.

Hemovigilância - Tecnovigilância - Farmacovigilância

Autorização/Anuência de **Importação/Exportação** de insumos e produtos

Inspeção/Fiscalização

Suporte Laboratorial (Laboratórios Oficiais)

Regulación sanitaria de la sangre en Brasil

Instrumentos de regulación

Licencias / autorización

Inspección / Investigación

Control y seguimiento

.Standard - RDC 34/2014

.Guía Nacional de Inspección de la Sangre

.Metodología para la Evaluación de Riesgo
en los Servicios de Sangre

Acción local:

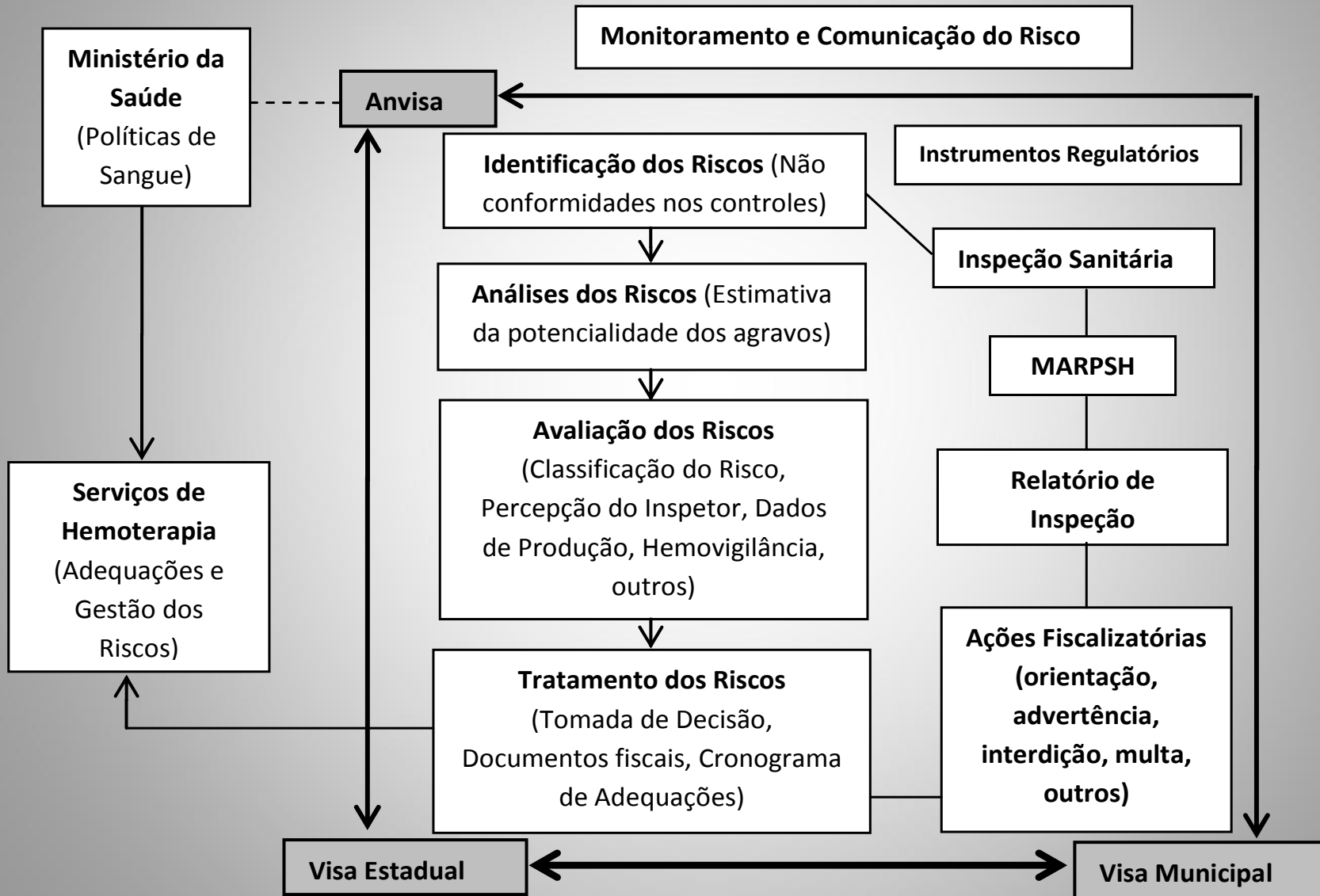
Penas y Sanciones

Monitoreo

ANVISA: Soporte técnico
monitoreo nacional



Fluxo Fiscalizações/Inspeções em Serviços de Hemoterapia



MARPSH

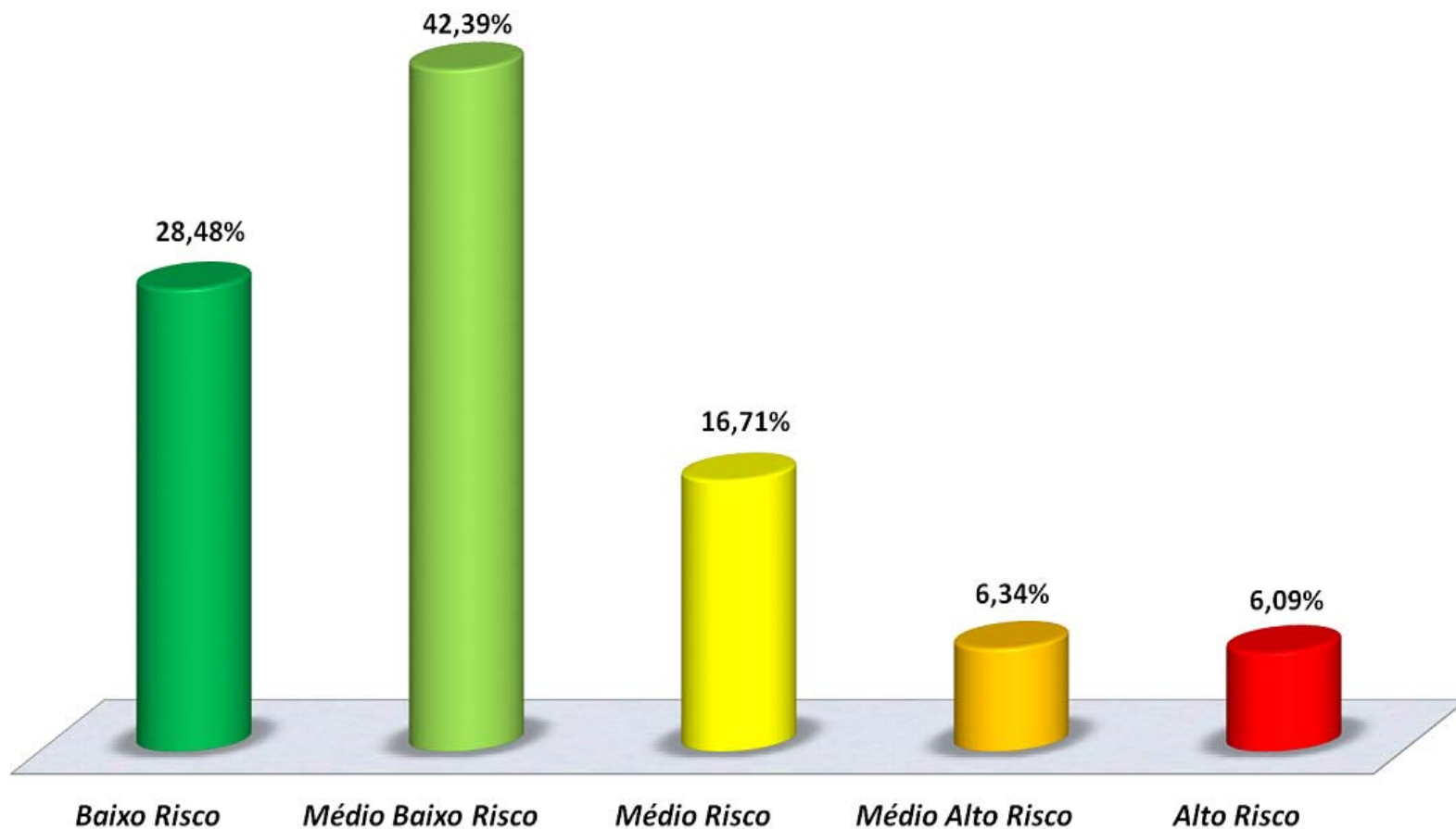
MULTICRITÉRIOS

Módulos	Recursos Humanos	Estrutura Física	Materiais Equipamentos	Procedimentos Técnicos	Documentos Registros	Qualidade	TOTAL
Módulo I	13	9	14	12		7	69
Módulo II	17	7	5	50	17	3	99
Módulo III	6	7	10	59	8	29	119
Módulo IV	7	7	10	66	13	4	107
Módulo V	14	1	4	33	18	7	77
TOTAL(%)	57 (12%)	31 (6,6%)	43 (9%)	220 (46,7%)	70 (15%)	50 (10,7%)	471

471 itens avaliativos

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	Proporção de Controle (PC)
Baixo	$PC \geq 95\%$
Médio - Baixo	$80\% \leq PC < 95\%$
Médio	$70\% \leq PC < 80\%$
Médio - Alto	$60\% \leq PC < 70\%$
Alto	$PC < 60\%$

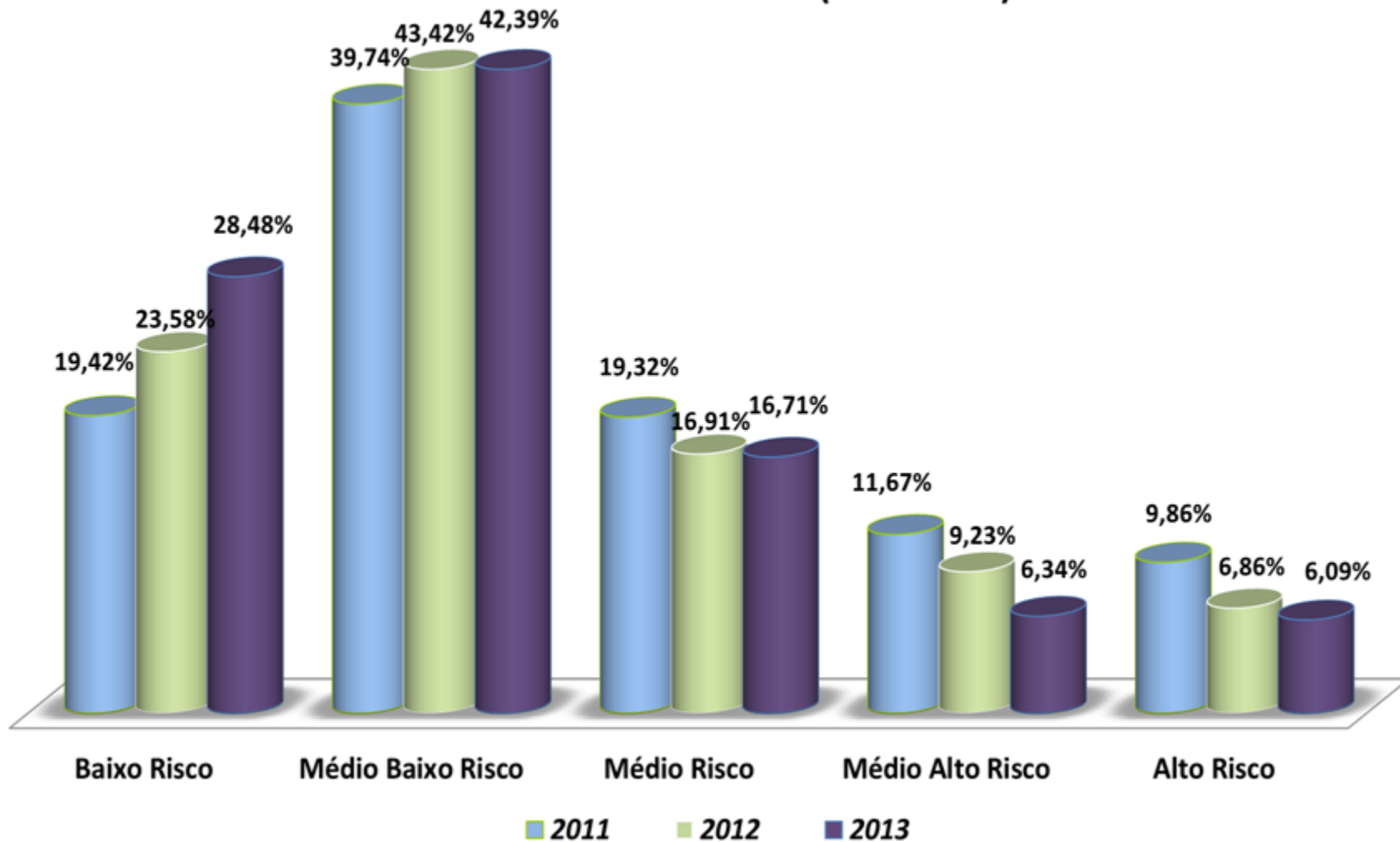
Distribuição do Risco Sanitário Potencial (2013)



Regulação Sanitária de Sangue no Brasil

MARPSH

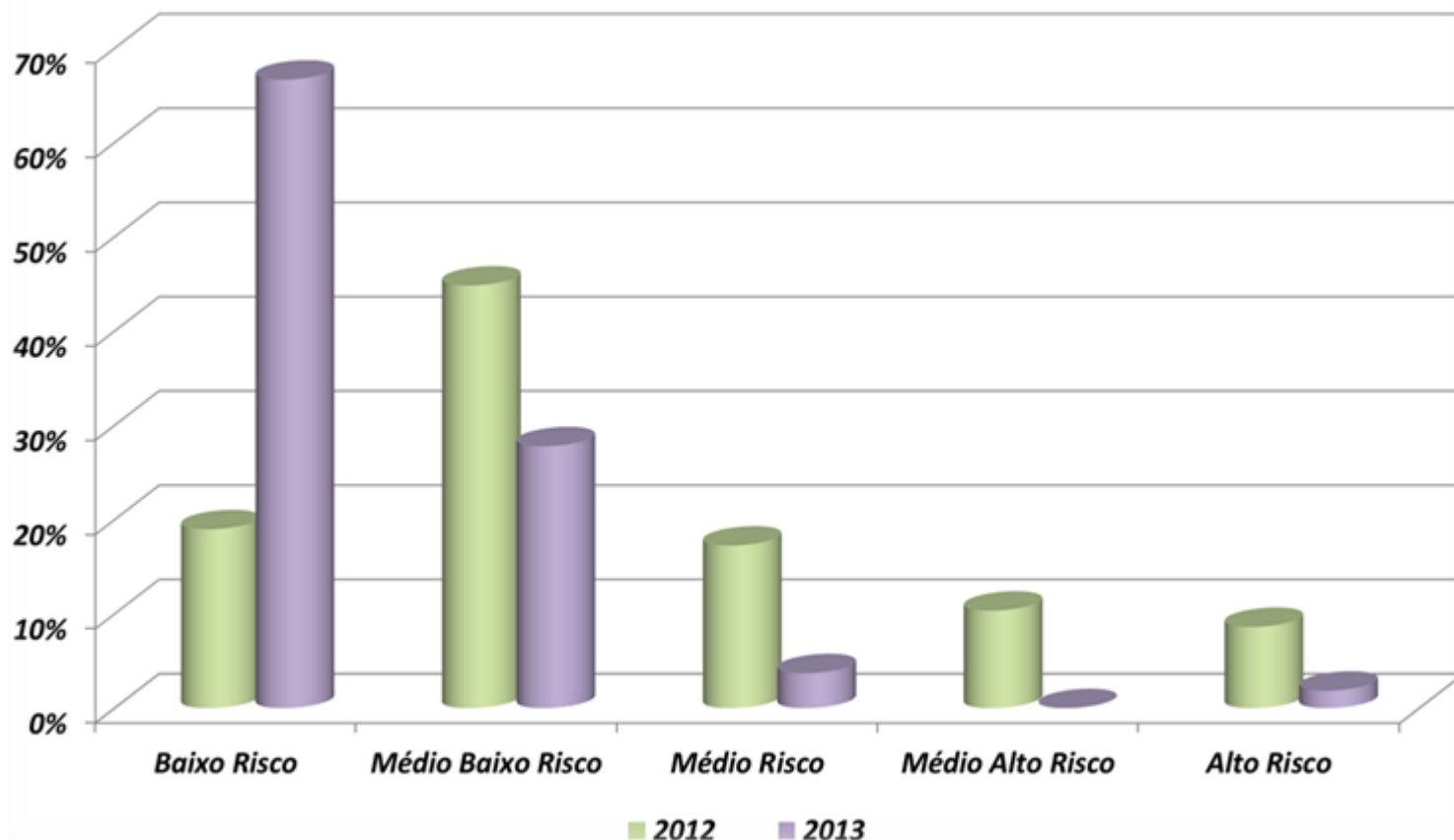
Risco Sanitário Potencial (2011-2013)



Regulação Sanitária de Sangue no Brasil

MARPSH

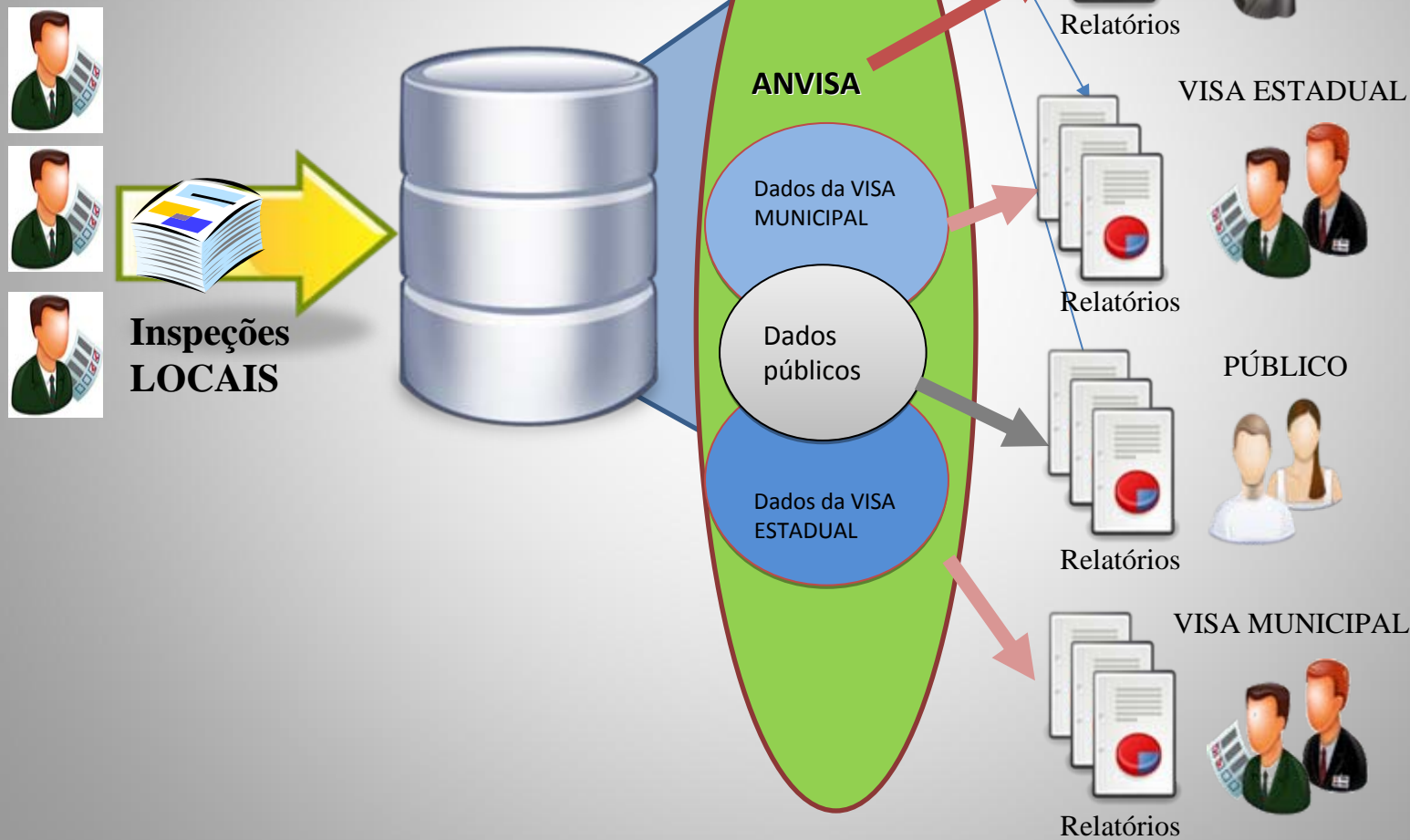
Fornecedores de Plasma (2012 - 2013)



- ✓ 103 SH Produtores de Plasma autorizados para fabricação de hemoderivados pela LFB
- ✓ 400 SH Produtores de Hemocomponentes (dados aproximados)

INFORMATIZAÇÃO DA INPEÇÃO

Administrador ANVISA



Regulación sanitaria de la sangre en Brasil

Instrumentos de regulación

INFORMACIÓN A LA SOCIEDAD

- Informe de evaluación de los Servicios de Sangre;
- Informe de producción de los servicios de sangre;
- Carta de Servicios de la ANVISA;
- Informe Nacional de los servicios de sangre;
- Marco conceptual de HEMOVIGILANCIA en Brasil
- Manuales / Guías del técnico:
 - . Guía para la Validación y Calificación de Servicios de Sangre
 - . Guía para el transporte de sangre
- Notas y asesoramiento técnico
- Congresos científicos nacionales e internacionales



Regulación sanitaria de la sangre en Brasil

Estrategias y Retos

- Las directrices nacionales para la formación de inspectores,
- Registro nacional de inspectores con la definición de las competencias,
- Directrices nacionales estandarizadas para la concesión de licencias / autorización de los establecimientos,
- Definición de métodos para la certificación GMP en la sangre,
- Aplicación de gestión de la calidad en los procesos de trabajo de la Agencia.



GRACIAS!!!
OBRIGADO!!!

sangue.tecidos@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

