

## TEMA 10.3. Transporte de material biológico humano, sangue e componentes, tecidos, células e órgãos

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO .....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Transporte de material biológico humano, sangue e seus componentes.....	5

## UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

---

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

---

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

## RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

---

Indicadores de gestão interna da área:

- Meta de cumprimento no Planejamento Tático da GSTCO

## DESCRIÇÃO DO TEMA

A Anvisa tem papel fundamental na regulação (regulamentação, fiscalização e inspeção) das etapas do “Ciclo do Sangue”, que envolvem um Serviço de Hemoterapia – SH (bancos de sangue) onde a atividade de transporte do sangue e seus componentes está inserida.

O controle sanitário e o monitoramento dos SH são derivados de ações conjuntas e coordenadas com todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), onde as vigilâncias sanitárias locais possuem a competência de fiscalizar e licenciar esses serviços e a Anvisa atua na edição dos regulamentos técnicos e no monitoramento da situação sanitária. A Anvisa também participa de inspeções conjuntas como apoio técnico às vigilâncias locais.

A definição de regras para regulamentar a atividade de transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia está contida na [Portaria Conjunta Anvisa/Secretaria de Atenção à Saúde \(SAS\) nº 370/2014](#), e é de suma importância no sentido de assegurar que a bolsa de sangue/hemocomponentes e ainda amostras para realização de triagem laboratorial do doador e do receptor mantenham as condições de acondicionamento e controle da temperatura adequados a cada tipo de material, desde o serviço remetente até o destinatário.

A obediência aos critérios estabelecidos na referida Portaria proporciona a circulação de produtos com maior segurança e qualidade, minimizando os riscos sanitários envolvidos.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS](#).

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram tratamento do tema na AR 2017-2020:

- Na [Portaria Conjunta Anvisa/SAS nº 370/2014](#) foram identificados pontos que necessitam de revisão no sentido de melhorar o entendimento do texto normativo e otimizar os fluxos de trabalho envolvidos.
- Erros no texto de regulamentação podem levar à interpretação equivocada da norma, conduzindo ao transporte de sangue e componentes de forma irregular e/ou inadequada, o que compromete a qualidade do produto terapêutico, apesar de existir um manual específico para orientar o setor a respeito deste tipo de transporte.
- A norma vigente não prevê renovação da autorização de transporte interestadual de sangue e componentes, o que gera retrabalho anualmente após o vencimento da autorização, tanto para o setor regulado, quanto para a Anvisa. Além disso, a previsão de renovação proporcionaria a modernização do processo regulatório.
- Na definição das categorias de risco potencial há um equívoco ao classificar a “Espécime humana de risco mínimo” como sendo sinônimo de “material isento”. Material isento pertence a outra categoria de risco. Este fato pode gerar erro na classificação de risco, com a consequente rotulagem e acondicionamento inadequados.
- Mesmo com muito tempo dedicado a harmonizar a norma, na época de sua elaboração, com outras normas relacionadas ao setor, ainda há pontos que necessitam de harmonização, tal como o estabelecimento da faixa de temperatura de transporte do sangue total destinado ao processamento. Assim pode ser que o setor regulado transporte o sangue total destinado ao processamento em uma faixa de temperatura inadequada, comprometendo o produto.

## MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- Discussão interna para identificação de pontos de ajustes na Portaria Conjunta;

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

## PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

## TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO, SANGUE E SEUS COMPONENTES

NÚMERO DO PROCESSO: Ainda não há processo aberto

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Não Iniciado

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	2019	2020				2021	Status da atividade
	4º trim (out – dez)	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)			X				NÃO INICIADA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*				X			NÃO INICIADA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*				X			NÃO INICIADA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório				X			NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública				X			NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)					X		NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo						X	NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo						X	NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

**Ações previstas para o ano:**

- Realização de Tomada Pública de Subsídios por meio da Consulta Dirigida, junto as partes interessadas (stakeholders);
- Levantamento e consolidação de dados obtidos na Consulta Dirigida;
- Elaboração de uma Minuta Interna;
- Reunião com Grupo de Trabalho para avaliação da Minuta Interna;
- Finalização da Avaliação do Impacto Regulatório;

**Limitantes para o desenvolvimento do Processo**

**Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público**

A regulamentação do tema no âmbito nacional não é de exclusividade da Anvisa, pois há a necessidade de articulação com a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), ligada a SAS do Ministério da Saúde (MS) no contexto da Política Nacional de sangue e hemoderivados.

**Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema**

Recursos humanos – equipe extremamente reduzida para lidar com o tema;

Recursos Financeiros – necessidade de formação de grupos técnicos