

## TEMA 10.8. Serviços de Hemoterapia

### 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 INCLUSÃO DO TEMA NA AR 2017-2020 .....	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Boas Práticas de obtenção, processamento, distribuição e uso de Plasma Sanguíneo Excedente em bancos de sangue Fornecedores de matéria-prima para a produção de hemoderivados com abrangência nos países membros do MERCOSUL .....	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA.....	7
Requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços de hemoterapia .....	7

## 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
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

## RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

Painel de projetos de contribuição ao PE Anvisa:

- Projeto Fortalecimento das Ações do SNVS na área de STCO

Indicadores de gestão interna da área:

- Meta de cumprimento no Planejamento Operacional da GSTCO.

## DESCRIÇÃO DO TEMA

---

Os serviços de hemoterapia se configuram como sistemas complexos e de alta vigilância devido à natureza dos procedimentos de cuidados a doadores e a pacientes, e das atividades de produção de terapêuticos injetáveis, com uso de inúmeros insumos, equipamentos e tecnologias diversificadas.

A Anvisa é responsável pela regulação (regulamentação, fiscalização e inspeção) das etapas do “Ciclo do Sangue” que envolvem um Serviço de Hemoterapia – SH (bancos de sangue). 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.

Atualmente o tema é regulamentado pela [RDC nº 151/2001](#) que dispõe sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia (SH). Seu objetivo é nomear e classificar os estabelecimentos que integram a rede de serviços de hemoterapia nacional (Hemorrede) de acordo com o grau de complexidade em relação as atividades que realizam.

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 na Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

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

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

- Na época da publicação da RDC nº 151/2001 a Anvisa atuava na gestão das políticas públicas inerentes à hemoterapia nacional (seja no planejamento, monitoramento e financiamento da rede Hemoterápica) e na coordenação do SNVS no âmbito da hemoterapia. Em 2004, porém, a política de assistência Hemoterápica foi transferida para o Ministério da Saúde (MS).
- No que se refere à RDC nº 151/2001 definiu-se que, como ela envolve requisitos para o desenho da rede Hemoterápica, estaria no escopo de atuação da coordenação do MS responsável pela política nacional de sangue. No entanto, a mesma norma também define a tipologia desses serviços que é utilizada pelo SNVS no processo de licenciamento.
- O conteúdo da Resolução não atende na sua completude a realidade atual dos estabelecimentos brasileiros. Dessa forma, no âmbito da Anvisa propõe-se estudo para atualização e aperfeiçoamento dos requisitos para o processo de licenciamento de serviços de hemoterapia no Brasil.
- Outro ponto crítico da norma para o SNVS é a restrição da coleta externa móvel por serviços privados, sem a sustentação do ponto de vista de risco sanitário, mas ainda presente na redação do texto original devido aos aspectos da política nacional à época de sua publicação.
- Após a avaliação da iniciativa apresentada pela área técnica, para alteração de texto do item da RDC nº 151/2001, a procuradoria da Anvisa orientou que a referida RDC fosse revogada em sua totalidade e que fosse criada nova iniciativa para elaboração de norma específica que trate apenas o ponto de vista de vigilância sanitária relacionado aos requisitos sanitários para o funcionamento de serviços de hemoterapia.
- A revogação da RDC nº 151/2001 gera impactos para todo o SNVS, bem como para as políticas de sangue definidas e implementadas pelo MS. Por este motivo, deve ser discutido com as partes envolvidas como se dará este desmembramento da RDC, antes mesmo que seja aberta a nova iniciativa para elaboração de norma específica que trate das atividades dos serviços de hemoterapia.

## PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

## BOAS PRÁTICAS DE OBTENÇÃO, PROCESSAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E USO DE PLASMA SANGUÍNEO EXCEDENTE EM BANCOS DE SANGUE FORNECEDORES DE MATÉRIA-PRIMA PARA A PRODUÇÃO DE HEMODERIVADOS COM ABRANGÊNCIA NOS PAÍSES MEMBROS DO MERCOSUL

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.932113/2018-54

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

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

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

Durante a última reunião ordinária do SGT-11 - "Saúde" do Mercosul, em outubro de 2018, o Uruguai relatou seu entendimento quanto ao Projeto de Resolução Mercosul sobre Boas Práticas de Obtenção, Processamento, Distribuição e Uso de Plasma Sanguíneo Excedente no Mercosul, que não contemplaria a orientação da Coordenação Nacional em relação à regulamentação das Boas Práticas para o funcionamento dos Serviços de Medicina Transfusional.

Acordou-se que os Estados Partes realizarão consultas internas, com a finalidade de avaliar a possibilidade de se elaborar um documento sobre as Boas Práticas para o funcionamento dos Serviços de Medicina Transfusional que contemple também as Boas Práticas de Obtenção, Processamento, Distribuição e Uso de Plasma Sanguíneo Excedente, através de anexos onde se estabeleçam os respectivos requisitos, facilitando assim sua internalização por distintos órgãos.

Dessa forma, as seguintes atividades estão previstas:

- Definições sobre este ponto no grupo
- Submissão da abertura do processo e da Consulta Pública à deliberação da Dicol.

### Limitantes para o desenvolvimento do Processo

#### Convergência Regulatória Internacional

Necessidade de harmonização de entendimentos no Mercosul

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

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

Recursos Financeiros – necessidade de formação de grupos técnicos;

### Publicações relacionadas ao processo:

- [Termo de Abertura do Processo \(TAP\) n.º 34, de 06/08/2019](#)
- [Relatório de Análise do Impacto Regulatório](#)
- [Consulta Pública n.º 727, de 25/09/2019](#), aberta a contribuições de 09/10 a 09/12/2019

## PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA

### REQUISITOS SANITÁRIOS PARA O FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.184738/2017-07

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

STATUS DO PROCESSO: ARQUIVADO

#### [DESPACHO DE ARQUIVAMENTO Nº 152, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019.](#)

#### **Justificativa para Arquivamento do Processo:**

O referido processo foi aberto para harmonizar a RDC n.º 151/2001 com a decisão judicial em última instância transitada em julgado, de ação impetrada pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular - ABHH. Parecer da Procuradoria da Anvisa apontou para a revogação da RDC e criação de uma nova norma que trate apenas dos aspectos sanitários, excluindo-se os aspectos da política nacional de sangue, competência esta do Ministério da Saúde - MS. A elaboração dessa nova norma requer uma avaliação sistêmica junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e ao MS, que já está em curso, entretanto, não há previsão para conclusão do estudo.