

Webinar Anvisa: Transporte de sangue e componentes/Autorização Anvisa – Perguntas e Respostas

1. No meu ponto de vista essas identificações são difíceis de compreensão sobre o que se quer dizer com isso, imagina para quem é leigo e olha para a identificação. Quando eu vejo uma caveira eu acho que houve uma comunicação e, no entanto, os demais símbolos parecem não dizer nada para quem desconhece. O que acham sobre essa minha consideração?

Resposta: A sua consideração é pertinente. No entanto, esta simbologia utilizada nas classificações é definida internacionalmente e deve ser padronizada, principalmente quando se usa o transporte aéreo. Por exemplo, se um usuário for transportar hemocomponentes para transfusão e colocar a etiqueta de categoria A (símbolo de biossegurança), as empresas aéreas vão entender que se trata de um material biológico infectante de alta periculosidade e desta forma, algumas empresas aéreas não têm autorização especial para transporte deste tipo de material. Por isso, a Anvisa em parceria com as agências reguladoras de transporte no Brasil adotou as padronizações de embalagens internacionais para garantir um transporte seguro e de entendimento por todos os atores envolvidos.

2. Meu pensamento é: “Será que as pessoas envolvidas estão cientes do que tudo significa?” O objetivo das nomenclaturas é uma comunicação e será que essa mensagem está chegando ao público alvo como deve chegar ou simplesmente, por falta de saber o que significa as pessoas possam vir a desconsiderar a comunicação. Quando se trata de trânsito no Brasil, quem será que entende o significado dessas nomenclaturas? Qual é o objetivo das nomenclaturas a não ser informar o que para todos que visualizam os símbolos? Compreendo a necessidade de padronizações internacionais/nacionais, mas as nomenclaturas precisam transmitir uma mensagem compreensível ao se olhar para o símbolo, você não acha?

Resposta: Por isso é importante a observação dos requisitos dispostos nos regulamentos e a constante capacitação de todo o pessoal envolvido, bem como dos agentes da vigilância sanitária que atuam sobre o tema, como o de outros agentes públicos envolvidos. Tais requisitos visam ordenar o processo de transporte de sangue e componentes no Brasil e segue as melhores práticas seguidas internacionalmente.

3. Minha visão é para a população em geral.

Resposta: Esses critérios visam exatamente à proteção da população em geral, sem, no entanto, acrescer uma percepção errônea de riscos. Vale ressaltar que algumas instruções são essenciais para situações de emergências e acidentes e devem estar informadas na embalagem externa, conforme previsto na legislação.

4. Quando houver um único tubo de segunda amostra sendo enviada por transporte interestadual, este deverá conter a identificação UN 3373, mesmo quando as demais amostras forem de risco mínimo?

Resposta: De fato, a classificação de risco deve obedecer aos requisitos mais restritivos. Assim, se uma amostra categoria B (UN3373) é inserida, todo o pessoal envolvido no transporte, incluindo nas emergências, deve estar ciente do material transportado.

5. Como se deve proceder em relação a autorização de transporte intermunicipal?

Resposta: A regulamentação técnica para avaliação das empresas com vistas ao licenciamento sanitário está coberta pela Portaria Anvisa MS n 370/2014 e RDC Anvisa n20/2014, ambas de abrangência nacional. Também é importante considerar a RDC Anvisa n 153/2017, que dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. Já os procedimentos e normativos específicos para licenciamento sanitário seguirão os códigos e procedimentos locais, assim como para outras categorias de empresa que estão sujeitas às ações de vigilância sanitária. Com vistas à garantir, nesse primeiro

momento, que as condições técnicas e operacionais estejam garantidas no transporte interestadual, uma vez que não é exigida a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), instituiu-se a figura da autorização para transporte interestadual de sangue e componentes, que não substitui o licenciamento sanitário, ao contrário, o considera e avalia. Exige-se, nesse processo, que o licenciamento no órgão local onde a empresa tem sede e, caso ela tenha atividades técnicas relevantes em outro município, o licenciamento também deve acontecer nesta outra localidade. Entretanto, se as atividades realizadas em outro município forem apenas a coleta e a movimentação da carga, não tem sido exigido novo processo de licenciamento. A lógica é a mesma utilizada para outros tipos de empresas e serviços como transporte/remoção de pacientes, de amostras clínicas, entre outros. É importante ressaltar que a regulamentação local pode incluir critérios adicionais que normatizem tais procedimentos entre os municípios de um mesmo estado. Ainda assim, avaliamos que este é um tema que frequentemente vem à tona nas discussões técnicas relacionadas ao transporte de sangue e componentes e seria importante explorar mais a questão para produzirmos e disseminarmos entendimentos sobre o tema apoiando o trabalho em nível local.

6. Qual isolante ideal para transporte de CH?

Resposta: O material isolante é um item crítico no processo de composição do acondicionamento de concentrados de hemácias (CH), que engloba a necessidade de garantir a temperatura requerida para conservação do CH pelo tempo necessário ao transporte. Desta forma, devido as variáveis do processo é fundamental a validação do processo de transporte que definirá o tipo de material isolante (pode ser de várias composições químicas e conformações, por exemplo, o poliuretano, poliestireno estendido, etc), tipo e quantidade de material refrigerante, quantitativo de bolsas de CH por cada tipo de caixa. O ideal é o material que atenda as expectativas do cliente.

7. Por que as amostras para triagem são conservadas no serviço em refrigeração (2° a 8 °C), mas para transporte se aceita a faixa de 20 a 24°C?

Resposta: Os parâmetros de temperatura e tempo para armazenamento e transporte de amostras para triagem laboratorial devem seguir os requisitos estabelecidos pelos fabricantes dos kits diagnósticos utilizados e dos tubos de coleta. Além disso, todos os processos críticos devem ser validados pelo serviço de hemoterapia. Sugiro consulta à Portaria Anvisa MS 370/2014, que diz: "Art. 42 O transporte de amostras biológicas para triagem laboratorial de doadores e receptores em ambiente externo ao serviço de hemoterapia ou outro serviço de saúde será realizado em sistema de embalagens triplas (interna, intermediária, externa), com componente isotérmico e com quantidade de material refrigerante suficiente para a manutenção da temperatura de conservação das amostras de acordo com o tempo de transporte previsto, mantendo-se os registros. §1º A temperatura de conservação da amostra biológica para triagem laboratorial de doadores e receptores estará de acordo com as instruções dos fabricantes dos conjuntos diagnósticos utilizados no laboratório, registrada durante o processo de transporte, devendo ser monitorada por mecanismos que possibilitem a verificação de valores fora do limite estabelecido."

8. Mas como vocês apresentaram, a amostra que vai para triagem é de risco mínimo e o uso de embalagem tripla é opcional, não é? Então, as amostras para triagem não seguem os mesmos critérios de temperatura de conservação que os exigidos para hemocomponentes?

Resposta: Não. Para o transporte de material de risco mínimo a embalagem tripla também é exigida. Os parâmetros de armazenamento e transporte de amostras para a triagem laboratorial são específicos e não necessariamente os mesmos. Como já esclarecemos, para amostras, dependerá das condições necessárias definidas pelos fabricantes dos reagentes a serem utilizados. Para hemocomponentes, a temperatura de armazenamento e transporte é específica para cada tipo de hemocomponente. Tais requisitos estão definidos na RDC Anvisa 34/2014 e na Portaria Anvisa MS 370/2014.

9. Onde posso encontrar essa tabela para usar no dia a dia?

Resposta: As tabelas chaves utilizadas na apresentação deste Webinar estão disponíveis no Manual de Vigilância Sanitária para o Transporte de Sangue e Componentes no Âmbito da Hemoterapia. O mesmo está disponível no Portal Anvisa.

10. Em distâncias curtas, como de uma unidade hospitalar para outra, ou de um bairro para outro, as regras devem ser idênticas de transporte, exigindo-se todas as orientações previstas ou reduz-se alguma dessas exigências?

Resposta: O transporte de sangue e componentes é um transporte de um produto terapêutico para fins transfusionais. O transporte interno, dentro do estabelecimento, deve-se realizado de forma que se garanta a manutenção da temperatura adequada a conservação do material. Há nas normativas algumas orientações de flexibilidade, principalmente relacionados a documentação e acondicionamento. No entanto, caso o transporte for realizado em ambiente externo, que vai fora do estabelecimento, independente da distância segue as regras de acondicionamento e documentação conforme definido nas normativas. Maiores detalhes sobre o transporte interno e externo consultar o manual de transporte de sangue e componentes disponível no portal da Anvisa: http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4048644/manual_transporte_sangue_componentes.pdf/62ea6ec8-50be-4b22-8209-18acb70be1c1.

11. Bom Dia! Há uma dúvida. Quando o transporte de material UN3373 for realizado no interior de caixa rígida, há necessidade, mesmo assim, de uma embalagem secundária?

Resposta: A embalagem terciária rígida é mais um requisito para a segurança do transporte de material biológico. A embalagem secundária estanque é importante para envolver o material na embalagem primária, permitindo sua contenção e absorção em caso de rompimento da embalagem primária. Um material absorvente deve ser posicionado entre a embalagem primária e a secundária. Sugiro consulta ao MANUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA O TRANSPORTE DE SANGUE E COMPONENTES NO ÂMBITO DA HEMOTERAPIA, o qual coloca, para UN3373: "embalagem secundária, com capacidade para envolver e conter a(s) embalagem(ns) primária(s). Pode ser constituída por saco plástico, saco plástico tipo bag, caixa de PVC, metal e outros;..."

12. Utilizamos saco plástico. Entendemos que a secundária teria que ser rígida.

Resposta: Não necessariamente, mas o Manual é bem completo e vale a pena utilizá-lo.

13. Esta apresentação vai ser disponibilizada?

Resposta: Sim, as apresentações ficam disponíveis indefinidamente e podem ser acessadas a qualquer momento, pelo mesmo link utilizado para a transmissão.

14. Gostaria de fazer um questionamento sobre o licenciamento de empresas terceirizadas para transporte. O licenciamento destas empresas deve ser alvo de regulamentação pelos órgãos de Vigilância Sanitária nas diferentes esferas de governo. Como tem sido tratada esta questão, uma vez que não existe regulamentação sobre a questão a nível Nacional. A ausência de diretrizes mínimas para o licenciamento destas empresas pode causar diferentes normativas nos diferentes estados e municípios em todo território nacional, o que pode causar confusão no processo de controle. Há previsão de normatização sobre diretrizes para licenciamento destes serviços pela ANVISA? Caso não haja, como superar os problemas do deslocamento intermunicipal ou interestadual quando as empresas terceirizadas somente possuem licença sanitária para atuação em seus territórios?

Resposta: A regulamentação técnica para avaliação das empresas com vistas ao licenciamento sanitário está coberta pela Portaria Anvisa MS n 370/2014 e RDC Anvisa n20/2014, ambas de abrangência nacional. Também é importante considerar a RDC Anvisa n 153/2017, que dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. Já os procedimentos e normativos específicos para licenciamento sanitário seguirão os códigos e procedimentos locais, assim como para outras categorias de empresa que estão sujeitas às ações de vigilância sanitária. Com vistas à garantir, nesse primeiro momento, que as condições técnicas e operacionais estejam garantidas no transporte interestadual, uma vez que não é exigida a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), instituiu-se a figura da autorização para transporte interestadual de sangue e componentes, que não substitui o licenciamento sanitário, ao contrário, o considera e avalia. Exige-se, nesse processo, que o licenciamento no órgão local onde a empresa tem sede e, caso ela tenha atividades técnicas relevantes em outro município, o licenciamento também deve acontecer nesta outra localidade. Entretanto, se as atividades realizadas

em outro município forem apenas a coleta e a movimentação da carga, não tem sido exigido novo processo de licenciamento. A lógica é a mesma utilizada para outros tipos de empresas e serviços como transporte/remoção de pacientes, de amostras clínicas, entre outros. É importante ressaltar que a regulamentação local pode incluir critérios adicionais que normatizem tais procedimentos entre os municípios de um mesmo estado. Ainda assim, avaliamos que este é um tema que frequentemente vem à tona nas discussões técnicas relacionadas ao transporte de sangue e componentes e seria importante explorar mais a questão para produzirmos e disseminarmos entendimentos sobre o tema apoiando o trabalho em nível local.

15. Só para confirmar: as amostras biológicas encaminhadas para triagem laboratorial, ainda não testadas, são categoria B! Isso?

Respostas: As amostras biológicas coletadas de doador de sangue em serviços de hemoterapia, após serem considerados aptos para coleta de sangue, são classificados como “amostra biológica de risco mínimo”. Estes doadores passaram por triagem clínica epidemiológica que permite esta classificação de risco mínimo. No entanto, amostra biológica para realização de exames laboratoriais por não ter passado por triagem clínica e epidemiológica, não há avaliação por profissionais treinados para a classificação em risco mínimo, desta forma este material deve ser classificado com categoria B.

16. Assim como o transporte de sangue e hemocomponentes e regulamentado por norma própria, as amostras biológicas também o são. Entretanto, não há nenhuma previsão normativa que impeça uma empresa transportadora de realizar ambos transportes pela mesma empresa, inclusive na mesma viagem. Como resolver esta limitação normativa no processo de licenciamento das empresas terceirizadas de transporte?

Resposta: O licenciamento sanitário de empresas de transporte é atribuição da vigilância sanitária local e deve seguir regras e fluxos definidos localmente. A licença sanitária pode ser emitida para a atividade de transporte de material biológico em geral ou especificamente de acordo com o processo definido pela Visa local. O processo de transporte realizado pela empresa pode ser feito com vários produtos e materiais biológicos de diferentes tipos, da mesma forma que uma empresa de transporte de medicamentos que pode transportar vários tipos de medicamentos. A questão mais importante, no caso do sangue e componentes para fins transfusionais, que o transporte seja realizado de forma segura e seguindo regras específicas, por exemplo, com acondicionamento adequado, com controle de temperatura, não transportar na mesma embalagem materiais biológicos de diferentes categorias de risco, com fluxos definidos para limpeza e desinfecção periodicamente, etc. Todos estes requisitos técnicos são definidos pela Portaria 370/2014 para transporte de sangue e hemocomponentes.

17. Quais profissionais podem assumir a responsabilidade técnica do transporte de sangue e hemocomponentes? O profissional químico pode?

Resposta: Segundo a Portaria n 370/2014 o supervisor técnico é aquele profissional habilitado e capacitado para desempenhar as atividades de implantação, execução e monitoramento dos processos de transporte de sangue e componentes. O profissional deve ser capacitado e designado formalmente para desempenhar as atividades de implantação, execução e monitoramento dos processos de transporte de material biológico. Pode ser de nível superior ou técnico designado pelo serviço ou pela empresa transportadora terceirizada, que tenha capacidade técnica de intervir nas fases do processo de transporte sob sua supervisão. Como se definiu um profissional habilitado para esta supervisão no caso de transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia, deve-se consultar no Conselho Profissional se entre as competências definidas para a classe profissional está a supervisão de transporte de material biológico ou atribuição similar.

18. Essas empresas que fazem o transporte de sangue e componentes, necessitam de AFE?

Resposta: Não. As empresas que realizam o transporte de sangue e componentes precisam estar licenciadas pelo órgão de vigilância sanitária local para essa finalidade.