

RELATÓRIO DA CONSULTA DIRIGIDA

CD Nº 09/2021

Regulação Sanitária do Transporte
de Sangue e Componentes com
Finalidade Terapêutica
(Hemoterapia)

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos |
sangue.tecidos@anvisa.gov.br

Copyright ©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Área Responsável pela elaboração do relatório:

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

SUMÁRIO

SIGLAS E ABREVIATURAS	4
INTRODUÇÃO	5
1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES	6
1.1 Perfis dos participantes	6
1.2 Opiniões gerais resultantes da Consulta Dirigida	6
1.3 Opiniões dos representantes dos Serviços de Hemoterapia	7
1.4 Opiniões dos representantes das Vigilâncias Sanitárias.....	8
1.5 Opiniões dos representantes das Empresas Transportadoras	11
1.6 Painel sobre perfis, opiniões e percepções de impactos de todos os perfis	12
1.7 Painel sobre perfis, opiniões e percepções dos Serviços de Hemoterapia	13
1.8 Painel sobre perfis, opiniões e percepções das Vigilâncias Sanitárias	14
1.9 Painel sobre perfis, opiniões e percepções das Empresas Transportadoras	15
2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES	16
2.1 Aspectos da análise técnica das respostas as perguntas comuns a todos os agentes	16
2.2 Aspectos da análise técnica das respostas as perguntas aos serviços de hemoterapia .	18
2.3 Aspectos da análise técnica das respostas as perguntas as vigilâncias sanitárias.....	21
2.4 Aspectos da análise técnica das respostas as perguntas as empresas transportadoras	24
2.5 Aspectos da análise técnica das respostas as perguntas ao Ministério da Saúde	24
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26
ANEXOS	27
Planilha de Contribuições.....	27

SIGLAS E ABREVIATURAS

AIR – Análise de Impacto Regulatório

AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa

ANAC – Agência Nacional de Aviação Civil

ANTAQ – Agência Nacional de Transportes Aquaviários

ANTT – Agência Nacional de Transportes Terrestres

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATI – Autorização para o Transporte Interestadual (de Sangue e Componentes)

GSTCO – Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

MARP-SH - Método de Avaliação de Risco Potencial - Serviços de Hemoterapia

MEI – Micro Empreendedor Individual

MS – Ministério da Saúde

SAS – Secretário de Atenção à Saúde

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SINASAN – Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados

VISA – Vigilância Sanitária

INTRODUÇÃO

Este relatório tem por finalidade divulgar a análise das contribuições recebidas dos Serviços de Hemoterapia, das Vigilâncias Sanitárias, das Empresas Transportadoras e do Ministério da Saúde durante o prazo previsto pela Consulta Dirigida.

O objetivo desta Consulta Dirigida é levantar informações sobre a Análise de Impacto Regulatório (AIR) em andamento para identificação dos principais problemas que afetam a execução da Portaria Conjunta Anvisa/SAS nº 370, de 07 de maio de 2014 em sua plenitude. A AIR em questão pretende traçar objetivos e alternativas regulatórias ou não regulatórias que visem ao melhor entendimento do instrumento e ao adequado cumprimento dos requisitos estabelecidos.

A Portaria Conjunta Anvisa/SAS nº 370, de 07 de maio de 2014, é a norma nacional vigente que dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia. Esta Portaria visa garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material, além de fortalecer a ação da Vigilância Sanitária quando se trata do uso terapêutico de hemocomponentes.

Na seção 1 deste relatório são apresentados dados que mostram os segmentos participantes da Consulta, bem como as opiniões dos agentes afetados e interessados sobre a harmonização das necessidades sanitárias na regulação do transporte de sangue e componentes com a capacidade técnica e operacional destes agentes em atender os requisitos estabelecidos, aos fluxos propostos e à apresentação da documentação pertinente. A participação dos agentes afetados pela norma é a oportunidade que o setor regulado e o regulador têm de apresentarem suas diferentes perspectivas da situação problema.

Já a seção 2 traz a análise técnica sobre a validade e pertinência das contribuições e como elas poderão subsidiar a Análise de Impacto Regulatório (AIR) em desenvolvimento.



1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

1.1 Perfis dos participantes

Esta Consulta Pública contou com a participação de representantes dos Serviços de Hemoterapia, das Vigilâncias Sanitárias e das Empresas Transportadoras. Não houve participantes do Ministério da Saúde, apesar de formulário específico ter sido preparado para este público.

Dentre as 28 (vinte e oito) contribuições recebidas, 68% (19 contribuições) são provenientes de Serviços de Hemoterapia, 25% (7 contribuições) são de Vigilâncias Sanitárias e 7% (2 contribuições) são de Empresas Transportadoras.

Das 28 contribuições recebidas de Serviços de Hemoterapia, a maior parte é proveniente do Estado do Rio de Janeiro (5 contribuições), seguido de São Paulo (4 contribuições) e do Rio Grande do Sul (2 contribuições).

Já em relação às contribuições recebidas de Vigilâncias Sanitárias, a maioria veio do Estado da Bahia (3 contribuições), seguido por São Paulo (2 contribuições) e Espírito Santo (1 contribuição) e Paraná (1 contribuição).

E por fim, das 2 contribuições provenientes de Empresas Transportadoras, 1 veio de Minas Gerais e 1 de São Paulo.

Para maiores informações, vide o “Painéis sobre perfis, opiniões e percepções de impactos de todos os perfis” no item 1.6 deste relatório.

1.2 Opiniões gerais resultantes da Consulta Dirigida

Dos 28 participantes, 96% afirmaram que consideram que a Portaria Conjunta nº 370/2014 trouxe mais segurança e qualidade ao processo de transporte de sangue e componentes, enquanto apenas 4% discordaram desta afirmação.

Ainda em relação aos 28 participantes, 61% consideram que o texto da Portaria Conjunta nº 370/2014 é claro e 39% disseram que o texto não é claro.

Do mesmo total de participantes, 79% opinaram que a Portaria Conjunta nº 370/2014 precisa passar por algum tipo de revisão e 21% acharam que isso não será necessário.

Além disso, 54% das contribuições consideraram que se a Portaria Conjunta nº 370/2014 não for revisada e continuar sendo aplicada nos moldes atuais, podem ocorrer problemas relacionados ao cumprimento dos requisitos técnicos, ao mesmo tempo que 46% discordaram desta afirmação.

1.3 Opiniões dos representantes dos Serviços de Hemoterapia

Das 19 contribuições provenientes de representantes dos Serviços de Hemoterapia, 21% responderam que têm condições de informar qual é a estimativa de custo mensal para a realização da atividade de transporte de sangue e hemocomponente de forma que esteja de acordo com os requisitos técnicos apresentados na Portaria Conjunta nº 370/2014. Já 79% dos participantes responderam que não têm condições de fazer tal estimativa.

Em relação ao transporte interestadual de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia, 58% dos 19 respondentes considerou que a forma mais adequada de regularização desta atividade seria por meio de sua inclusão no licenciamento sanitário do serviço de hemoterapia (de acordo com o perfil remetente/destinatário), com a subsequente notificação anual à Anvisa e à Visa local competente, descrevendo e atualizando periodicamente, em formulário padronizado, a lista de serviços de hemoterapia destinatários e a previsão quantitativa destas remessas de transporte, mediante fiscalização da Visa local competente. No mesmo questionamento, 16% responderam que a forma mais adequada seria por meio de uma autorização de transporte interestadual de sangue e componentes emitida pela Anvisa, nos moldes atuais, por rota de transporte (de um remetente para um destinatário), com fiscalização pela Visa local competente. Adicionalmente, outros 16% responderam que a melhor forma seria por meio de uma autorização de transporte interestadual de sangue e componentes emitida pela Anvisa para o serviço de hemoterapia remetente (autorização por estabelecimento remetente), descrevendo em formulário padronizado a lista de todos os serviços de hemoterapia destinatários e a previsão quantitativa destas remessas de transporte, com fiscalização pela Visa local competente. E, finalmente, 11% assinalaram a opção “Outros”.

Caso a Autorização para o Transporte Interestadual (ATI) de Sangue e Componentes continuasse a ser exigida, 68% desses 19 participantes responderam que o mecanismo considerado mais adequado pelo Serviço de Hemoterapia para a renovação deste instrumento após os 12 meses de validade seria por Renovação Automática, condicionada ao envio de declaração de que não houve alteração de nenhum item anteriormente autorizado (remetente, destinatário, quantitativo e tipo de bolsas/tubos, empresa transportadora, etc.), e que os serviços de hemoterapia envolvidos e as empresas contratadas para o transporte apresentem licenciamento sanitário vigente e que ainda assim estariam sujeitos à fiscalização pela VISA local competente. Para esta mesma pergunta, 21% dos participantes afirmaram que o mecanismo mais adequado seria um Novo Pedido de Autorização, como nos moldes atuais, após expirado o prazo de validade da autorização o Serviço de Hemoterapia remetente deveria solicitar nova autorização de transporte interestadual de sangue e componentes à Anvisa e ainda assim estariam sujeitos à fiscalização pela VISA local competente. E, por fim, 11% dos participantes assinalaram a opção “Outros”.

Dentre os 19 participantes, 74% responderam que consideram que o transporte de amostra de sangue de doadores/receptores destinada à triagem laboratorial deve permanecer incluído no escopo da Autorização para o Transporte Interestadual (ATI) de Sangue e Componentes, enquanto 26% discordaram de tal afirmação.

Do mesmo total de respondentes, 53% afirmaram que não consideram que a obtenção da documentação necessária para a ATI de Sangue e Componentes (licenciamento sanitário e relatório da avaliação das condições técnicas e operacionais do serviço como remetente/destinatário junto à VISA local competente) seja uma etapa que dificulta a regularização da atividade. Neste caso, 43% responderam que a consideram como uma etapa que dificulta a regularização da atividade.

58% dos 19 participantes responderam que entende como necessária a prévia avaliação formal da situação epidemiológica (surto e ocorrência de doenças endêmicas em determinadas regiões como Zika, Dengue, Malária, Febre Amarela etc.) da localidade remetente dos aportes de sangue e componentes para os casos de transporte interestadual destes materiais. Desse montante, 42% discordaram.

Para maiores informações, vide o “Painel sobre perfis, opiniões e percepções dos Serviços de Hemoterapia” no item 1.7 deste relatório.

1.4 Opiniões dos representantes das Vigilâncias Sanitárias

Das 7 contribuições provenientes de representantes das Vigilâncias Sanitárias, 71% são de instituições estaduais e 29%, municipais.

Desse total, 29% responderam que possuem técnicos capacitados para realizar a avaliação da atividade de transporte de sangue e componentes de Serviços de Hemoterapia. Já 71% responderam que têm técnicos capacitados, porém precisam de mais capacitação no tema.

Já 57% responderam que a Vigilância Sanitária não utiliza instrumento próprio padronizado (ex. roteiro de inspeção, modelo de relatório de inspeção e avaliação das condições técnicas e operacionais etc.) para atuar na fiscalização de serviços de hemoterapia no que compete à atividade de transporte de sangue e componentes, contra 43% que afirmaram utilizar tal instrumento.

Em relação à pergunta se a Vigilância Sanitária utiliza na sua rotina de fiscalização o Roteiro de Inspeção e o Modelo de Relatório, sugeridos pela Anvisa, para a avaliação das condições técnicas e operacionais dos Serviços de Hemoterapia relacionados com o transporte interestadual de sangue e componentes, 100% dos 7 participantes responderam que sim, os utilizam.

Ao serem questionados se a Vigilância Sanitária considera adequada a inclusão de um novo módulo no MARP-H (Metodologia de Avaliação de Risco Potencial – Serviços de

Hemoterapia) que trate exclusivamente do transporte de sangue e componentes (transporte regular entre serviços e interestadual de sangue e componentes), 86% dos 7 respondentes responderam que sim, consideram tal inclusão adequada e 14% afirmaram que não a consideram adequada.

Acerca do questionamento se do ponto de vista técnico, a apresentação do “protocolo” de solicitação de renovação de licença sanitária substitui, mesmo que temporariamente, a apresentação do licenciamento sanitário vigente por parte dos serviços de hemoterapia e empresas transportadoras, 57% das contribuições afirmaram que sim, substitui com condicionantes. Por outro lado, 43% responderam que não substitui.

No tocante à pergunta se as Vigilâncias Sanitárias possuem mecanismo formal de recebimento da solicitação (eletrônico/presencial/sistema) para a avaliação das condições técnicas e operacionais relacionadas ao transporte interestadual de sangue e componentes, 71% das 7 respostas recebidas afirmaram que sim, possuem este mecanismo. Já 29% responderam que não o têm.

Sobre a questão se a Vigilância Sanitária, na rotina de inspeção sanitária para regularização dos serviços de hemoterapia (licenciamento inicial ou renovação), além de avaliar os aspectos gerais do transporte de sangue e componentes também avalia os requisitos para o transporte interestadual de sangue e componentes na mesma inspeção, 71% das contribuições afirmaram que não fazem tal avaliação na mesma inspeção, contra 29% que responderam que sim, avaliam.

No que tange à competência da Vigilância Sanitária sobre a regularização sanitária (licenciamento sanitário) de empresas transportadoras de sangue e componentes e/ou material biológico, 57% dos 7 participantes responderam que sim, tal competência é da Vigilância Sanitária. Porém, 43% responderam que não é competência da Vigilância Sanitária.

Ao serem questionados sobre a Vigilância Sanitária possuir instrumento próprio (ex. Portaria, Decreto, Lei, Código Sanitário ou outro ato) que oriente a regularização sanitária (Licença ou Alvará Sanitário) de empresas transportadoras de material biológico e/ou sangue e componentes, das 7 contribuições recebidas, 71% responderam que não possuem tal instrumento e 29% afirmaram que possuem.

Em relação à regularização sanitária das empresas transportadoras, as Vigilâncias Sanitárias foram questionadas se consideram necessária a emissão do Licenciamento Sanitário da empresa de forma distinta, de acordo com o tipo de material transportado (Licenciamentos específicos para material biológico e/ou para sangue e componentes). Neste ponto, 57% responderam que sim, consideram necessário o Licenciamento Sanitário da empresa de forma distinta, enquanto 43% afirmaram que não.

Acerca do questionamento às Vigilâncias Sanitárias sobre a forma mais adequada de regularização sanitária das empresas transportadoras (material biológico e/ou sangue e componentes), 57% dos participantes responderam que a forma mais adequada, em sua opinião, seria por meio de uma Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) no âmbito federal: específica para as atividades de transporte de sangue e componentes e/ou material biológico, assim como são reguladas as empresas transportadoras de medicamentos, cosméticos, saneantes e de produtos para a saúde. Por outro lado, 43% afirmaram que a forma mais adequada seria por meio de licenciamento sanitário local, incluindo na descrição das atividades licenciadas o transporte de sangue e componentes e/ou material biológico.

No tocante à pergunta se as Vigilâncias Sanitárias têm como estimar o custo operacional para realizar a fiscalização das atividades de transporte de sangue e componentes dos serviços de hemoterapia, incluindo a avaliação das condições técnicas e operacionais de empresas transportadoras de sangue e componentes e/ou material biológico, 100% das 7 respostas afirmaram que não têm como estimar esse custo.

Ao serem questionadas sobre suas opiniões a respeito da forma mais adequada de regularização da atividade de transporte interestadual de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia, 57% dos 7 participantes responderam que a forma mais adequada seria por meio de uma autorização de transporte de sangue e componentes emitida pela Anvisa, nos moldes atuais, por rota de transporte (de um remetente para um destinatário), com fiscalização pela Visa local competente. Dessas contribuições, 43% afirmaram que a forma mais adequada seria por meio de uma autorização de transporte interestadual de sangue e componentes emitida pela Anvisa para o serviço de hemoterapia remetente (autorização por estabelecimento remetente), descrevendo em formulário padronizado a lista de todos os serviços de hemoterapia destinatários e a previsão quantitativa destas remessas de transporte, com fiscalização pela Visa local competente.

E, finalmente, ao serem questionados se a Visa entende como necessária a prévia avaliação formal da situação epidemiológica (surto e ocorrência de doenças endêmicas em determinadas regiões como Zika, Dengue, Malária, Febre Amarela etc.) da localidade remetente dos aportes de sangue e componentes para os casos de transporte interestadual destes materiais, 57% dos 7 respondentes afirmaram que não é necessária tal avaliação, contra 43% que responderam que a avaliação é necessária.

Para maiores informações, vide o “Painel sobre perfis, opiniões e percepções das Vigilâncias Sanitárias” no item 1.8 deste relatório.

1.5 Opiniões dos representantes das Empresas Transportadoras

Das 2 contribuições provenientes de representantes das Empresas Transportadoras, 100% responderam que não têm encontrado dificuldades para obter a regularização sanitária para transportar sangue e componentes e/ou material biológico junto a Vigilância Sanitária local competente.

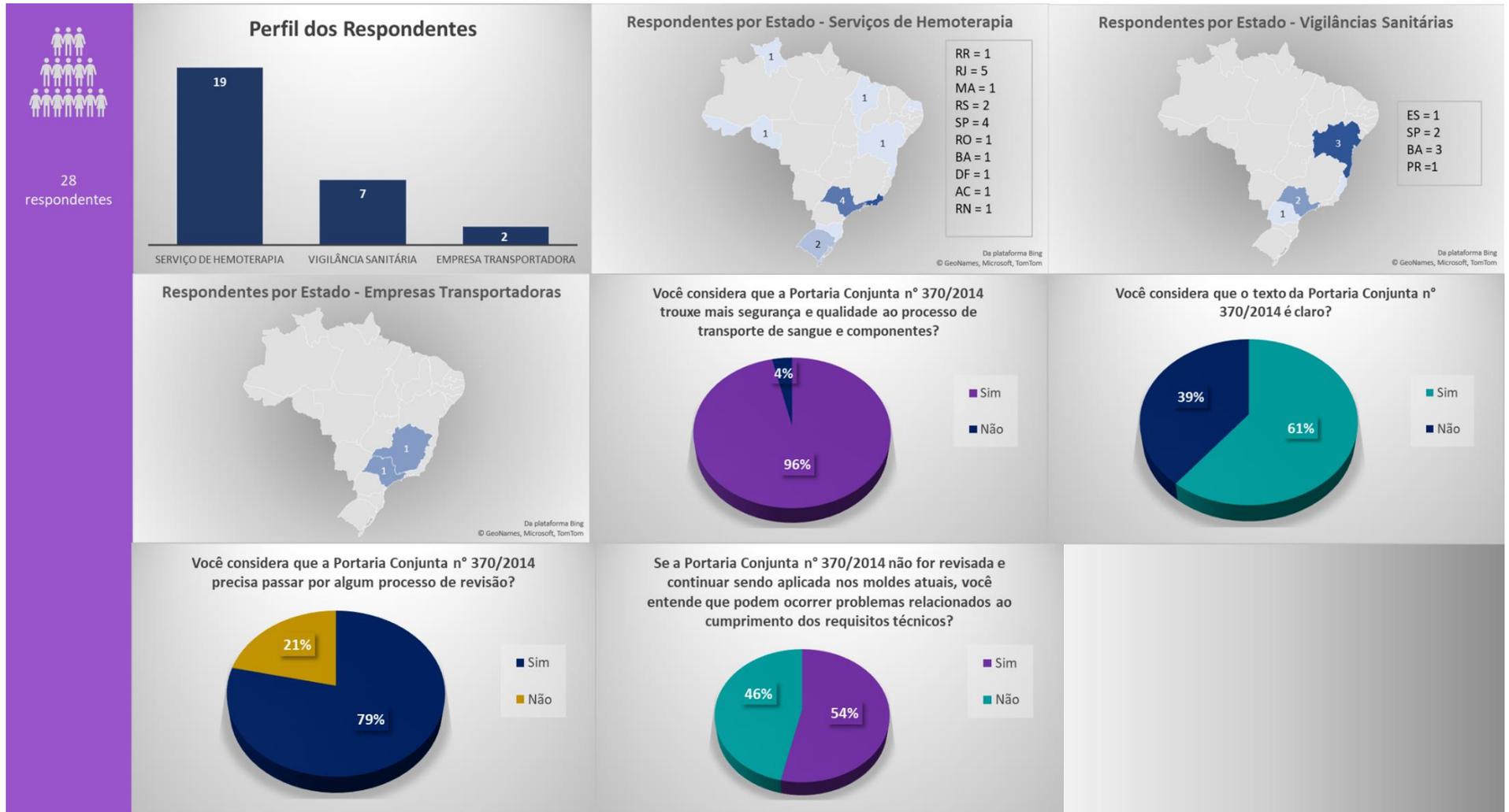
Quanto ao questionamento se as empresas transportadoras têm como estimar a média de custo operacional mensal relacionado ao processo de transporte de sangue e componentes e/ou material biológico, de forma a cumprir com os requisitos técnicos da Portaria Conjunta nº 370/2014, e a regularização junto à Vigilância Sanitária local competente, 1 respondeu que sim, tem como estimar tal custo, quanto a outra afirmou que não.

Com relação à regularização sanitária das empresas transportadoras, 1 considera como necessária a diferenciação de tipo de material a ser transportado, de forma distinta para cada licenciamento (material biológico e/ou sangue e componentes). Já a outra, não considera necessária tal diferenciação.

No que tange às empresas transportadoras de material biológico e/ou sangue e componentes, 1 respondente considera que a forma mais adequada de regularização sanitária destas empresas seria por meio do licenciamento sanitário local. Já a outra, considera que a forma mais adequada seria por meio de uma autorização de funcionamento de empresa (AFE) no âmbito federal.

Para maiores informações, vide o “Painel sobre perfis, opiniões e percepções das Empresas Transportadoras” no item 1.9 deste relatório.

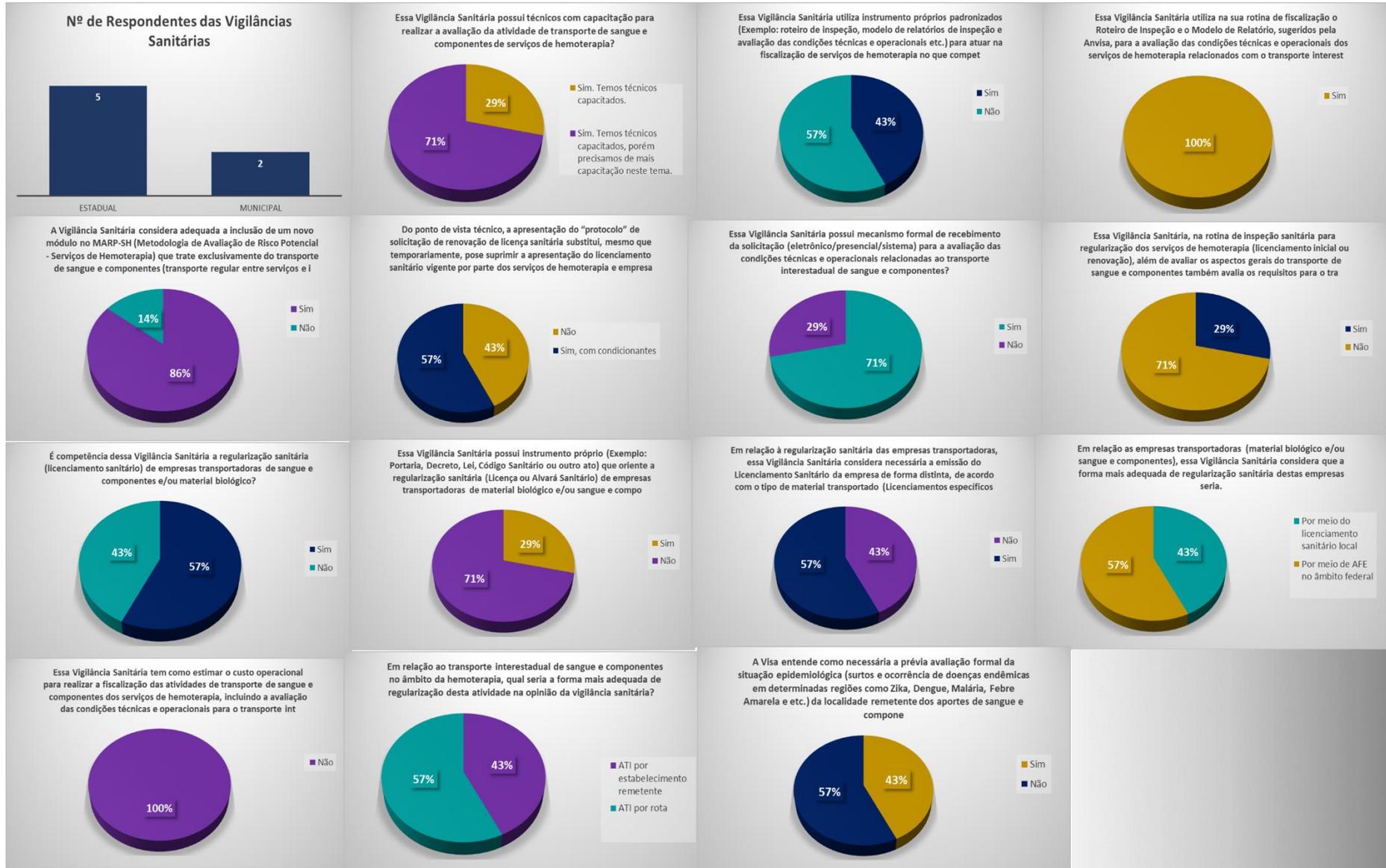
1.6 Painel sobre perfis, opiniões e percepções de impactos de todos os perfis



1.7 Painel sobre perfis, opiniões e percepções dos Serviços de Hemoterapia



1.8 Painel sobre perfis, opiniões e percepções das Vigilâncias Sanitárias



1.9 Painel sobre perfis, opiniões e percepções das Empresas Transportadoras



2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES

2.1 Aspectos da análise técnica das respostas as perguntas comuns a todos os agentes

De acordo com a análise realizada sobre as respostas aos questionamentos da consulta dirigida, ficou evidente que a grande maioria dos respondentes consideraram que a Portaria trouxe mais segurança e qualidade ao processo, principalmente considerando o nível de detalhamento exposto na norma no que diz respeito a classificação de risco do material, embalagens, identificação, definição de temperaturas de transporte, validação da atividade, padronização, ou seja, a norma consegue trazer diretrizes gerais para um transporte seguro e eficaz.

O respondente que considerou que a portaria não trouxe mais segurança e qualidade ao processo de transporte não comentou a sua resposta.

Foi sugerida a mudança no tipo de regulamento, onde a norma em estudo deixaria de ser uma Portaria e passaria a ser uma Resolução RDC Anvisa. A normativa foi editada na forma de Portaria Conjunta, e não em formato de Resolução RDC devido a recomendação da Procuradoria da Anvisa, que identificou a possibilidade de problema legal futuro, uma vez que o Ministério da Saúde trata das questões de procedimentos técnicos relacionados a hemoterapia, e desta forma deveria compor também o ato regulatório que trata do transporte de sangue e componentes. Assim, a forma mais adequada para publicação do regulamento foi como uma Portaria Conjunta.

De modo geral o texto da Portaria foi considerado claro. Foram sugeridas melhorias textuais de alguns artigos, com finalidade de torná-los mais claros, que trazem como tema o transporte interestadual de sangue e componentes; o transporte de amostras de receptores; o uso de sobrembalagens (melhorar definição); o registo de temperatura durante o processo de transporte (contínua ou não?); licenciamento do veículo de transporte (necessário?); e as variações aceitáveis quanto a temperatura de transporte de plasma utilizado em terapia (tornar o texto mais claro).

Outro aspecto, já identificado nas discussões internas, está relacionado à clareza quanto a responsabilidade pela regularização sanitária de empresas transportadoras, bem como a abrangência da validade deste licenciamento sanitário, considerando que a norma descreve a regularização pela vigilância “local” competente, não estando claro o significado do termo “local”.

Em relação ao transportador, uma contribuição sugere a inclusão e a descrição do MEI (Micro Empreendedor Individual) como elemento transportador, pois esta modalidade de transportador surgiu após a publicação da Portaria, entretanto ainda não foi implementada na norma.

Ainda em relação ao transportador, próprio ou terceirizado, não é possível estabelecer em norma o tipo específico de veículos para o transporte, porém, a norma já estabelece requisitos para este, tal como a presença de mecanismo de fixação para assegurar que a embalagem seja transportada de forma segura, e que seja constituído de material passível de higienização. Este entendimento cabe para veículos de passeio, utilitários, bascos e embarcações em geral, inclusive motocicletas.

Persistem ainda dúvidas quanto à habilitação e capacitação profissional para a supervisão técnica, bem como qual seria a formação profissional deste supervisor. É importante destacar que a Anvisa não tem competência em definir que tipo de profissional, e nem quais são as habilitações que cada profissional pode exercer diante das atividades de um serviço de hemoterapia. Esta definição cabe aos conselhos de classe profissional. Cabe a Anvisa estabelecer que os profissionais que exercem atividade em serviços de hemoterapia sejam habilitados por estes conselhos e sejam capacitados a exercer as atividades que os cabem. Foi sugerido melhor detalhamento a respeito da definição da supervisão técnica.

Ainda sob o aspecto da capacitação profissional, foi solicitado que a Anvisa esclarecesse quais assuntos deveriam ser abordados em cursos de capacitação na área de transporte de sangue e componentes. A Anvisa não estabelece o teor dos cursos de capacitação para o profissional que desempenhará suas atividades no serviço de hemoterapia, pois esta capacitação deve, obviamente, ser compatível com a atividade a ser desempenhada pelo profissional.

O tempo decorrido desde a sua implementação, os avanços na tecnologia, as mudanças no perfil do transportador e a dificuldade do setor em atingir o cumprimento de alguns itens da legislação foram apontados como os principais motivadores da necessidade de revisão da norma pela maioria dos respondentes.

Deve ser revista e reavaliada a questão do transporte de bolsas de sangue total na coleta externa, pois a norma estabelece duas faixas de temperatura aceitáveis, considerando se haverá ou não produção de plaquetas, mas que nos dois casos também haverá a produção de concentrado de hemácias.

Foi sugerido descrever diretrizes para o transporte interno de bolsas de sangue, assim como existe para o transporte de amostras para a triagem laboratorial.

Nas contribuições também surgiram questões quanto a legalidade e legitimidade de a Anvisa exigir uma autorização para a realização do transporte interestadual de sangue e componentes, entretanto, esta é uma questão já superada pois está claro que regular a movimentação de material sujeito a vigilância sanitária entre unidades da federação compete ao ente federal, ou seja, compete a Anvisa.

A autorização é um instrumento sanitário que não restringe a movimentação de hemocomponentes entre serviços de hemoterapia, como sugerido, porém ela deve ser feita aos olhos das ações das vigilâncias sanitárias responsáveis pelos serviços de hemoterapia envolvidos, tendo a Anvisa como elo de validação das ações da vigilância, uma vez que a ação da vigilância sanitária não pode extrapolar os limites da sua competência territorial, e quando ocorre o transporte interestadual de sangue e componentes a Anvisa tem papel legal de regular a atividade.

Deve haver mais clareza a respeito da forma de notificação do transporte emergencial em situações de emergência sanitária, como em pandemias, por exemplo.

É evidente que a maioria dos respondentes opinaram em favor da revisão da norma, e mesmos aqueles que indicaram que não haveria qualquer problema, caso não ocorresse a revisão da norma, comentaram que o regulamento poderia ser submetido a algum tipo de atualização.

Percebe-se que a norma satisfaz o anseio pela determinação de diretrizes gerais para o transporte de sangue e componentes, porém, o regulamento precisa passar por processo de atualização e esclarecimento de alguns pontos já elencados.

2.2 Aspectos da análise técnica das respostas as perguntas aos serviços de hemoterapia

Durante as discussões para a elaboração de uma AIR é necessário verificar junto ao agente afetado o quanto estas regras sanitárias trazem de despesa para o agente, considerando que eventualmente a ação regulatória do estado pode ocasionar a necessidade de gasto financeiro para cumprimento do rigor regulatório. Dos respondentes, apenas alguns descreveram que conseguem estimar seus custos para o cumprimento das regras relacionadas ao transporte de sangue e componentes, entretanto os valores declarados foram muito diferentes entre eles.

Na prática, este custo deve envolver uma diversidade de variantes, tais como a quantidade e os tipos de hemocomponentes transportados; a frequência de envios; uso de transportadores terceirizados (aéreo e terrestre); necessidade de validação da atividade de transporte para cada hemocomponente e sistema de embalagens

envolvidos; quantidade e tipo dos equipamentos de embalagens; a capacitação do pessoal envolvido; e etc.

A atividade de transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia é uma atividade que faz parte do ciclo do sangue, uma grande parte englobada na atividade de distribuição, e a outra parte diz respeito ao transporte de amostras. A atividade de transporte é avaliada regularmente durante as inspeções dos serviços de hemoterapia, seguindo o roteiro de inspeção proposto.

O transporte interestadual, apesar de remeter a atividade de transporte já regularmente avaliada pela vigilância sanitária, traz componentes técnicos e operacionais diferenciados, pois a avaliação para esta atividade deve ser realizada de forma mais ampliada, avaliando-se tanto o serviço remetente quanto o serviço destinatária. A ação da vigilância sanitária local competente de um determinado estado não pode ser extrapolada para outro estado, uma vez que não existe competência para isto. Por este motivo a Anvisa regula o transporte interestadual de sangue e componentes, validando as ações das vigilâncias sanitárias dos dois estados envolvidos.

As respostas quanto a proposta do modelo mais adequado para regulação do transporte interestadual leva ao entendimento de que a modalidade regulatória atual, de autorizar via Anvisa, não é satisfatória, seja no modelo vigente de autorização por cada fluxo, seja no modelo de autorizar o serviço de hemoterapia remetente descrevendo em formulário padronizado a lista de todos os serviços de hemoterapia destinatários e a previsão quantitativa destas remessas de transporte, com fiscalização pela Visa local competente.

A opção, dentre as descritas, mais selecionada foi a de regularizar o transporte interestadual por meio de inclusão da atividade de transporte interestadual de sangue e componentes no licenciamento sanitário do serviço de hemoterapia (de acordo com o perfil remetente/destinatário), com a subsequente notificação anual à Anvisa e à Visa local competente, descrevendo e atualizando periodicamente, em formulário padronizado, a lista de serviços de hemoterapia destinatários e a previsão quantitativa destas remessas de transporte, mediante fiscalização da Visa local competente. Esta opção, no entanto, requer pactuação com as vigilâncias sanitárias locais, e ainda sim requer conhecimento técnico sobre a capacidade operacional de cada serviço remetente e destinatário, bem como do transportador.

Dois respondentes optaram por outros métodos de regulação do transporte interestadual, que não as opções disponíveis, porém não as descreveram.

A renovação automática foi considerada a alternativa, dentre as disponíveis, como a forma mais adequada para reafirmar a intenção do serviço de hemoterapia em manter-se autorizado a transportar de forma interestadual sangue e componentes. Atualmente a norma não dispõe de opção para renovação da autorização concedida, e neste caso, o serviço tem que realizar novamente o processo de peticionamento.

No caso da escolha em implementar a renovação automática, devem também ser estabelecidas as condições para esta renovação, como por exemplo, apresentar declaração de que não houve alteração no escopo da autorização concedida; que os serviços envolvidos e as empresas transportadoras estão regularizados junto a vigilância sanitária, etc.

Dois respondentes optaram por outras formas de renovação da autorização, mas não as descreveram.

A maioria dos respondentes considerou que a inclusão das amostras para triagem laboratorial de doador/receptor devem compor o escopo das autorizações de transporte interestadual. Não foram feitos comentários em relação a esta pergunta.

A burocracia no processo das ações sanitárias sempre é apontada como um problema pelo setor regulado, em especial quando a ação regulatória requer interlocução com outros órgãos e emissão de documentos, como ocorre na autorização de transporte interestadual. Porém, por meio desta pesquisa percebe-se que a questão da burocracia relacionada a obtenção da documentação pertinente a autorização de transporte interestadual está dividida.

Foram apontadas questões importantes relacionadas ao processo sanitário exercido pela vigilância sanitária local, como a ausência de fluxos internos; falta de conhecimento de algumas vigilâncias quanto a verificação das condições técnicas e operacionais; a falta de padronização de prazos para liberação de licenças e relatórios de inspeção, quando comparada as visas de vários estados.

Alguns requisitos para a seleção de doadores, sejam clínicos ou laboratoriais, variam de acordo com a localidade, inclusive considerando aspectos loco regionais epidemiológicos. Neste sentido a maioria dos respondentes, de acordo com estes argumentos, considerou que a avaliação epidemiológica prévia seria necessária para cada localidade remetente, principalmente para as regiões endêmicas, nos casos do transporte interestadual d sangue e componentes.

2.3 Aspectos da análise técnica das respostas as perguntas as vigilâncias sanitárias

A vigilância sanitária (VISA) descentralizada, de estados, municípios e do Distrito Federal, são a força motriz para as avaliações da atividade de transporte nos serviços de hemoterapia. Neste sentido a definição de regras para a regulação da atividade de transporte de sangue e componentes deve ser pactuada e harmonizada com estes agentes.

Apesar desta consulta ter sido divulgada no site da agência e por meio das mídias sociais, a adesão da vigilância sanitária foi considerada muito baixa.

A existência de técnicos suficientes para exercer as ações de vigilância sanitária, aliados a capacitação profissional continuada representa o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. Apesar do baixo número de respondentes, pode-se inferir que apesar de não ter sido relatada a insuficiência de recursos humanos nas VISAS, existe a constante busca por capacitação, em especial relacionada a atividade de transporte.

Documentos padronizados são instrumentos que facilitam a harmonização das atividades de vigilância sanitária. Porém, a adoção de documentos padronizados para o âmbito nacional é um desafio para o SNVS. A recomendação é a de que minimamente haja algum tipo de harmonização a nível estadual/municipal.

Foi observado neste quesito que mesmo as vigilâncias que não possuem instrumentos próprios padronizados, utilizam instrumentos padronizados por outras VISAS, ou mesmo, pela Anvisa.

Os modelos de relatórios e de roteiro de inspeção exclusivos para a atividade de transporte de sangue e componentes sugeridos pela Anvisa foram amplamente divulgados em eventos sobre o tema, bem como permanece disponível na página da GSTCO no site da Anvisa. Todos os respondentes utilizam estes modelos nas suas ações sanitárias. Entretanto, é importante que estes modelos sejam incluídos como anexos da Portaria revisada.

Foi considerado pelas VISAS que um novo módulo, específico para o transporte de sangue, seja incluído no MARP-SH (Método de Avaliação de Risco Potencial - Serviços de Hemoterapia). A inclusão servirá como norteador para as vigilâncias durante a inspeção regular de serviços de hemoterapia, ou ainda para a verificação das condições técnicas e operacionais de um serviço, no que se refere a atividade de transporte interestadual. Inclusive, foi comentado sobre a elaboração/estabelecimento de níveis de criticidade relacionados ao transporte.

Foi apontado pelas VISAS que a apresentação de um protocolo de solicitação para renovação de um licenciamento sanitário por si só não representa o cumprimento dos requisitos para tal. Entretanto, enseja o interesse do agente regulado em permanecer regular junto a vigilância sanitária. Neste caso o protocolo poderia ser considerado a título precário, condicionado a apresentação posterior do licenciamento, pois a própria estrutura de vigilância sanitária pode ser o limitador da emissão do licenciamento.

Nestas situações é muito importante que os relatórios de inspeção tragam o maior número de informações e detalhes técnicos relacionados a inspeção realizada no serviço de hemoterapia, salvaguardando que mesmo sem ter apresentado o licenciamento sanitário, o serviço reúne condições operacionais adequadas.

Vale salientar que este racional não tem efeito para apresentação de protocolo solicitando licenciamento sanitário inicial.

Possuir um caminho formal e bem estabelecido para o recebimento das demandas técnicas do setor regulado, a nível estadual e municipal, facilita o gerenciamento das ações de vigilância sanitária, bem como o monitoramento dos agentes regulados baseados nos resultados das ações de visa. Os respondentes não teceram comentários sobre a existência de mecanismo formal de recebimentos das demandas dos agentes regulados.

Corroborando com o que é observado atualmente nas avaliações das documentações encaminhadas a Anvisa para a avaliação da autorização do transporte interestadual de sangue e componentes, as vigilâncias sanitárias, em sua maioria, não tem inserido nas inspeções regulares dos serviços de hemoterapia a verificação das condições técnicas e operacionais relativas ao transporte interestadual de sangue e componentes, o que ensejaria uma segunda visita ao serviço, caso fosse necessário avaliar esta modalidade de transporte.

Entende-se que o caminho adequado seria realizar uma inspeção ampla, considerando todos os aspectos da atividade de transporte, inclusive o transporte interestadual. Neste quesito, não foram feitos comentários quanto a este ponto.

A questão da competência em licenciamento sanitário das empresas transportadoras de sangue e componentes de fato requer pactuação local entre os entes do SNVS. É preciso que cada vigilância estruture os seus fluxos de trabalho para realizar o licenciamento destas empresas.

Algumas vigilâncias sanitárias possuem instrumentos próprios para a atuação regulatória sobre as empresas transportadoras. Os demais estados utilizam o arsenal regulatório da Anvisa como base para esta regulação.

Anda não há consenso sobre a forma mais adequada para licenciar as empresas transportadoras, considerando especificamente os tipos de materiais a serem transportados (sangue e componentes e/ou material biológico)

Em termos de qual seria o instrumento mais adequado para regularizar as empresas transportadoras de sangue/material biológico (Licenciamento ou AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa), também não houve consenso. Entretanto, de forma geral, a vigilância sanitária local competente é a responsável por realizar a verificação das condições técnicas desta empresa, e conseqüentemente, a emissão do licenciamento sanitário.

A regularização por meio da inclusão do instrumento AFE estaria ligada a possibilidade da livre atuação da empresa transportadora em todo o território nacional, e não se limitando a área da atuação da visa local. Entretanto, a ação da visa local competente continuaria sendo realizada regularmente, no sentido da verificação das condições técnicas e operacionais destas empresas.

A definição da responsabilidade para regularização sanitária (Licença ou Alvará Sanitário) de empresas transportadoras de material biológico e/ou sangue e componentes, segundo as contribuições, baseia-se basicamente em duas vertentes, a primeira é por meio da pactuação entre as vigilâncias sanitárias de estados e municípios, e a segunda, por meio da definição de risco sanitário da atividade, que determina qual será a esfera responsável.

Em resposta ao questionamento sobre o custo operacional para realizar a fiscalização das atividades de transporte de sangue e componentes dos serviços de hemoterapia, a vigilância sanitária relata não ter como estimar o custo operacional para realizar a fiscalização das atividades de transporte de sangue e componentes dos serviços de hemoterapia e seus afins.

A vigilância sanitária entende que a emissão da autorização de transporte, via Anvisa, ainda é a via mais adequada para a regularização do transporte interestadual de sangue e componentes, entretanto, os respondentes estão divididos sobre o formato desta autorização, se por estabelecimento remetente ou se pelo fluxo remetente/destinatário.

Percebe-se que a visão da vigilância diverge da visão dos serviços de hemoterapia, onde considerou a forma mais adequada de regulação a inclusão da atividade de transporte interestadual no licenciamento sanitário do serviço.

O questionamento sobre a necessidade da prévia avaliação formal a respeito da situação epidemiológica dos estados remetente, foi feito aos serviços de hemoterapia, e da mesma forma do que foi comentado na questão para aquele grupo, vale ressaltar que alguns requisitos para a seleção de doadores, sejam clínicos ou laboratoriais, variam de acordo com a localidade, inclusive considerando aspectos loco regionais epidemiológicos.

A avaliação da situação epidemiológica da região remetente dos aportes de sangue e componentes, por vezes, tem sido apontada nas discussões como uma possível medida de controle sanitário, mesmo não tendo relação direta com a atividade de transporte, do ponto de vista da manutenção da qualidade do produto transportado. A vigilância sanitária, apesar da maioria não considerar necessária, traz ainda a percepção da importância desta avaliação epidemiológica para as ações de hemovigilância, quando necessário.

2.4 Aspectos da análise técnica das respostas as perguntas as empresas transportadoras

Apenas duas empresas transportadoras contribuíram com a pesquisa. Este número reduzido de contribuições não fortalece o estudo.

Estas empresas não relataram dificuldades relacionadas a regularização sanitária, incluindo a emissão do licenciamento sanitário.

Em relação ao custo operacional mensal, apenas uma empresa descreveu o gasto médio mensal de R\$ 2.000,00.

As empresas divergiram nos demais questionamentos, não sendo possível estabelecer um padrão de preferência por determinada situação. Ainda, as empresas não realizaram qualquer contribuição escrita, não detalharam nenhum dos questionamentos apresentados na seção específica a estes agentes.

2.5 Aspectos da análise técnica das respostas as perguntas ao Ministério da Saúde

Não foi possível realizar a avaliação das respostas fornecidas pelo Ministério da Saúde uma vez que este órgão não realizou qualquer contribuição a presente consulta dirigida.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- PORTARIA CONJUNTA Nº 370, DE 7 DE MAIO DE 2014.
- LEI Nº 10.205, DE 21 DE MARÇO DE 2001.
- PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017 – ANEXO IV.
- RESOLUÇÃO - RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014.

ANEXOS

Planilha de Contribuições



Consulta Dirigida -
Transporte de Sangue