

Anvisa participou de seminário virtual promovido pela Organização Mundial da Saúde sobre regulação de sangue eficaz

Ao longo desta semana, a Anvisa participou de um Webinar promovido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre o fortalecimento dos sistemas nacionais de sangue através da regulação de sangue eficaz (Strengthening Blood Systems through Effective Blood Regulation).

Realizado no período de 3 a 6 de agosto, o seminário virtual teve como objetivo sensibilizar os participantes sobre a importância da regulação de sangue, as melhores práticas e os elementos de um sistema regulatório eficaz.

Na ocasião, a Anvisa apresentou o tema “Regulação de sangue no Brasil: uma visão geral (Blood regulation in Brazil: an overview)”. A palestra esclareceu sobre a política de sangue brasileira e o modelo regulatório. Além disso, destacou as ações da Agência, em parceria com as Vigilâncias Sanitárias locais, no processo de monitoramento e de fiscalização dos serviços de hemoterapia.

A apresentação ressaltou ainda os resultados da redução de riscos sanitários observados nos últimos dez anos, que são monitorados pela Anvisa por meio de indicadores estratégicos.

É importante esclarecer que, no Brasil, o sangue e hemocomponentes são considerados produtos biológicos não passíveis de registro sanitário, produzidos em serviços de hemoterapia (bancos de sangue), sob regras de boas práticas de fabricação aplicadas ao ciclo do sangue, a partir de doações voluntárias, sendo considerados produtos e serviços sob vigilância sanitária. Desta forma, todo serviço de hemoterapia deve estar regularizado junto à Vigilância Sanitária.

Saiba mais sobre o Webinar

O seminário virtual foi realizado no contexto de uma nova ação lançada pela OMS, o Quadro de Ação (Action Framework) para a promoção do acesso universal a produtos sanguíneos seguros, efetivos e com garantia de qualidade (2020-2023).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde, o objetivo dessa ação é “garantir que cada Estado-Membro tenha um quadro nacional apropriado de controles regulatórios, normas nacionais e programas de avaliação da qualidade. Para esse fim, cada Estado-Membro deve ter mecanismos reguladores estabelecidos para realizar a revisão pré-mercado, registrar, licenciar e certificar os estabelecimentos e produtos derivados do sangue, bem como as substâncias associadas. Padrões nacionais e especificações mínimas de produto e desempenho, diretrizes nacionais para boas práticas de fabricação (BPF) em serviços e hospitais de sangue, práticas de transfusão e uso clínico de sangue, hemovigilância e farmacovigilância, bem como gerenciamento da qualidade, devem ser desenvolvidos e implementados”.

[Clique aqui e confira as apresentações do Webinar, disponíveis em sete idiomas.](#)

Fonte: ANVISA, em 07.08.2020