

FHC sanciona lei que cria política nacional do sangue

O presidente Fernando Henrique Cardoso sancionou, no dia 21 de março, a lei que estabelece a política nacional de sangue para o Brasil. A lei ratifica a proibição da comercialização do sangue e de seus derivados e regulamenta o parágrafo 4º, do artigo 199, da Constituição Federal. A lei permite, também, o reembolso às unidades de saúde dos custos envolvidos no processamento dos componentes do sangue e dos hemoderivados que são usados por pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

São componentes do sangue plasma, glóbulos e plaquetas. Já os hemoderivados são imunoglobulinas, albumina e fatores de coagulação. A Lei do Sangue aguardava aprovação, no Congresso Nacional, há nove anos. Durante esse período, a regulamentação das questões relacionadas ao tema foi sendo feita por meio de decretos e normas.

O objetivo da política é garantir o acesso de todos os brasileiros a sangue com qualidade e em quantidade suficiente. Entre outros destaques da nova lei - além da proibição da comercialização de sangue - estão: a) a busca da garantia da auto-suficiência do País na produção de hemocomponentes; b) a unificação qualitativa da hemorrede; e c) a constituição de um sistema nacional de sangue.

Ações - A lei será, portanto, um instrumento importante para alcançar a Meta Mobilizadora Nacional do Setor Saúde, traçada, em 1998: "Sangue com garantia de qualidade em todo o seu processo, até 2003". Por determinação do ministro José Serra, várias medidas vêm sendo adotadas, nos últimos três anos, para melhorar a qualidade do sangue e atingir essa meta.

Atualmente, todas as unidades que realizam transfusão de sangue, no País, são inspecionadas pela Agência Nacional

de Vigilância Sanitária (Anvisa). Isso tem garantido a qualidade dos produtos oferecidos. Como resultado da intensificação das inspeções, a percentagem de casos de aids notificados como sendo adquiridos via transfusões manteve-se em 0,1%, no período de 1998 a 2000. Em 1996, era de 1,6%. Enquanto, em 1996, ocorreram 326 casos de contaminação, por meio de transfusões, no ano passado, foram registrado três.

O trabalho de fiscalização tem aumentado, em todo o País, garante a Vigilância Sanitária. No período de 1998 a 1999, houve um incremento de 2,15 vezes no número de inspeções sanitárias em serviços hemoterápicos. Entre setembro de 1999 e agosto de 2000, foram feitas 1.768 inspeções, nesses estabelecimentos.



FHC: Lei ratifica proibição da venda do sangue

A nova Lei ampara e fortalece, portanto, ações já em andamento no Ministério da Saúde. Os investimentos da União, na hemorrede pública, composta por 3.264 unidades, vêm aumentando. Em 1998, foram R\$ 21 milhões, valor que chegou a R\$ 40 milhões, em 1999. Em 2000, outros R\$ 40 milhões foram investidos. Para este ano, está prevista a aplicação de R\$ 41,5 milhões. De 2001 a 2003, serão destinados, ao todo, R\$ 127 milhões.

Sinasan - Dentro dos princípios de universalidade de atendimento do Sistema Único de Saúde (SUS), a Lei do Sangue cria o Sistema Nacional de Sangue (Sinasan), em níveis federal, estadual e municipal.

Cada uma das três esferas de governo terá atribuições específicas e fundamentais para o bom funcionamento do setor. O Governo Federal regulamentará e formulará a Política Nacional de Sangue.

Já os Estados serão responsáveis pela fiscalização da lei, pela gestão de seus estabelecimentos de sangue, pela execução da política e pela oficialização, em 180 dias, de uma rede hemoterápica (estabelecimentos que trabalham com sangue). Aos Municípios, enfim, caberá planejar o suprimento de hemoderivados e fiscalizar os

estabelecimentos locais, entre outras atribuições.

Além disso, farão parte do Sinasan os organismos operacionais de todos os processos relacionados ao sangue, da coleta ao processamento. O sistema contará com o apoio das vigilâncias sanitárias e epidemiológicas e de laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, dos componentes e dos hemoderivados. No artigo 8º, a Lei estabelece que a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, a ser formalizada pelo Ministério da Saúde, terá, por finalidade, garantir a auto-suficiência desses produtos no País.

Nesse sentido, o Ministério já deu o primeiro passo, ao programar a construção de duas fábricas de hemoderivados, ora em fase de planejamento e seleção da tecnologia de produção a ser adotada. Dentro de três anos, as fábricas produzirão componentes e hemoderivados, como fatores de coagulação, albumina e imunoglobulinas, que irão suprir a demanda atual do País por este tipo de produto.

Economia - Com a produção sendo realizada, no País, serão economizados anualmente cerca de R\$ 150 milhões, uma vez que, hoje, 98% desses produtos são comprados no exterior. A nova Lei vai, também, padronizar a

qualidade do atendimento da rede hemoterápica nacional, por meio criação de políticas de recursos humanos que permitam a fixação de profissionais bem preparados tecnicamente nas diversas unidades espalhadas pelo País.



Serra anuncia sangue com garantia de qualidade

Para mais informações, ligar para o telefone (061) 448-1022/448-1301 ou escrever para o e-mail <imprensa@anvisa.gov.br>

O Governo brasileiro quer levar o País à auto-suficiência na produção de hemoderivados e na distribuição de sangue com qualidade aos brasileiros. Mas está preparado para isso? A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), do Ministério da Saúde, à qual caba a tarefa de gerenciar e fiscalizar o segmento de sangue, garante que está se aparelhando para isso. A revista PHARMACIA BRASILEIRA entrevistou a médica hematologista Beatriz Macdowell Soares, gerente geral de Sangue e Hemoderivados da Anvisa. Ela fala dos cuidados fundamentais que o setor requer e da capacitação técnica de fiscais pelo órgão.

A busca da auto-suficiência e da qualidade

Por Emília Valadares, estagiária de Jornalismo junto a esta revista, sob a supervisão e co-redação do jornalista Aloísio Brandão, editor

FOTO: Luis Oliveira



Beatriz Macdowell

PHARMACIA BRASILEIRA - A Constituição Federal estabeleceu um prazo para o Brasil tornar-se auto-suficiente na produção de derivado de sangue: 1996. Agora, mesmo com quatro anos de atraso, o Ministério da Saúde quer tornar essa meta uma realidade. Que estrutura montará para isso?

Beatriz Macdowell - *O Ministério da Saúde tem um levantamento de produção de 150 mil a 160 mil litros, por ano, de plasma de qualidade para uso terapêutico. E está trabalhando com duas linhas mediatas: contratação de serviços, por meio do plasma coletado, e o concentrado de plasma. O plasma é a matéria-prima para os hemoderivados. Não dura mais que dois anos para render fatores de coagulação. O Simpósio Internacional que vai acontecer, na sede da Organização Mundial da Saúde (OMS/ Opas), aqui em Brasília, promovido pela Anvisa e Ministério da Saúde, irá discutir o assunto, com mais detalhes.*

O Simpósio vai ouvir todos os produtores internacionais, para a tomada de decisão, em busca de uma melhor alternativa de transformação tecnológica disponível. E, também, vai ser feito todo o levantamento e diagnóstico do plasma. A idéia de implantar as

fábricas de hemoderivados começou, a partir de 1998, quando o Ministério da Saúde contratou uma consultoria internacional. A

conclusão do documento aprovou a alternativa: a instalação das fábricas e a contratação do serviço para o fracionamento do plasma, até que se tenha fábricas funcionando.

O sangue e o farmacêutico

O assunto sangue interessa ao farmacêutico, principalmente o analista clínico. Isso, porque ele está habilitado para atuar em estabelecimentos hemoterápicos (bancos de sangue) e, diga-se de passagem, em todos os seus setores (na coleta, no processamento, nos exames pré-transfusionais e na distribuição do sangue), podendo também exercer chefias técnicas, assessorias e direção.

O farmacêutico está habilitado para trabalhar em bancos de sangue, graças à Resolução número 279, de 26 de janeiro de 1996, do Conselho Federal de Farmácia. Essa Resolução reitera o conjunto da legislação que trata do assunto e que inclui o artigo 24 do Decreto 20.931, de 11 de janeiro de 1932; a Resolução número 4, de 11 de abril de 1969, do Conselho Federal de Educação; e o Decreto 85.878, de sete de abril de 1981.

Para a conselheira federal de Farmácia pelo Rio Grande do Norte e presidente da Comissão de Análises Clínicas do CFF, Lenira da Silva Costa, o Ministério da Saúde necessita mesmo de voltar as suas atenções para o

setor, com vistas a garantir a melhoria da qualidade do sangue e dos seus derivados, evitando, assim, a transmissão de doenças.

Veja, abaixo, a Resolução 279, de 26 de janeiro de 1996, na íntegra.

RESOLUÇÃO Nº 279 DE 26 DE JANEIRO DE 1996

Ementa: Ratifica a competência legal do farmacêutico para atuar profissionalmente e exercer chefias técnicas e direção de estabelecimentos hemoterápicos.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no exercício de suas atribuições que lhe são conferidas pela alínea "m" do artigo 6º da Lei 3.820/60 modificada pela Lei 9.120/95.

CONSIDERANDO o disposto na Resolução nº 4 de 11 de abril de 1969 do Conselho Federal de Educação. Considerando o disposto no Decreto nº 85.878 de 07 de abril de 1981, em seu artigo 1º inciso II, letra "c" e artigo 2º inciso I, letras "a" e "b".

CONSIDERANDO o disposto no artigo 24 do Decreto nº 20.931 de 11 de janeiro de 1932. Considerando a Re-

PHARMACIA BRASILEIRA - O paciente que necessita de sangue ou de derivados, no Brasil, hoje, corre risco de estar usando um produto contaminado? Como a senhora avalia a qualidade do plasma importado e do sangue transfundido, no País?

Beatriz Macdowell - *O plasma importado é de boa qualidade, oriundo de fábricas reconhecidas, internacionalmente. É necessário que as fábricas declarem a origem do plasma de cada lote que entrar no País, com base nas resoluções nº 46, de 18 de maio de 2000, sobre as normas de produção de hemoderivados, que considera a necessidade de regulamentar os processos de Produção e Controle de Qualidade dos Produtos Hemoderivados de Uso Humano.*

PHARMACIA BRASILEIRA - Como será feito o controle de qualidade a ser fabricado pelas duas empresas brasileiras? A Vigilância Sanitária dispõe de estrutura, para fiscalizar a qualidade do produto?

Beatriz Macdowell - *A Anvisa capacitou uma rede nacional de técnicos em Vigilância Sanitária aptos a fazer a fiscalização das unidades de coleta de fracionamento de sangue e liberação dos componentes para uso transfusional (ou plasma) como matéria-prima.*

PHARMACIA BRASILEIRA - O Brasileiro esteve mesmo consumindo derivados de sangue contaminados como a versão humana do mal da vaca louca? Ou foi uma falsa notícia espalhada com segundas intenções?

Beatriz Macdowell - *Não existe relato, na literatura internacional, da doença do mal da vaca louca na versão humana. E não há confirmação de que essa doença seja transmitida para o ser humano. Entretanto, por medida de segurança, o governo inglês, em 1998, após a identificação da variante humana, suspendeu o uso do plasma dos residentes do Reino Unido, como matéria-prima para obtenção do plasma.*

Posteriormente, o Canadá e a França estabeleceram que pessoas de seus países que habitassem, na Europa, doassem sangue. Temos que ter uma preocupação pertinente, quanto ao sangue, e temos que trabalhar com o risco, ou seja, impedindo-o. Se há uma suposição, deve-se tomar todas as medidas de precaução, para diminuir o risco. O Ministério da Saúde constituiu uma comissão especial para estudar os reflexos da doença, nos países, e quais as medidas a serem tomadas, com base nas evidências científicas e epidemiológicas.

PHARMACIA BRASILEIRA - O plasma é vulnerável prin-

cipalmente a que tipo de contaminação?

Beatriz Macdowell - *É vulnerável a todos os tipos de contaminação. O processo de produção tem que ser rigoroso, desde a seleção do doador, o conhecimento dos seus hábitos, a triagem clínica, meios de coleta (material descartável e inviolável e fazendo assepsia no local da perfuração, além de testes para identificação de contaminações, antes da liberação do produto para uso), cuidados com o armazenamento, temperatura.*

PHARMACIA BRASILEIRA - O plasma, no Brasil, é ou será produzido por empresas privadas? O Distrito Federal não poderia também ter uma fábrica de plasmas, já que um dos laboratórios de albumina está no Hemo-centro de Brasília?

Beatriz Macdowell - *O plasma é coletado, tanto por instituições públicas, como privadas. As públicas possuem 70% do sangue coletado. As fábricas têm que ser construídas, onde serão mais benéficas para a produção de hemoderivados e onde há uma concentração maior de sangue. Nós temos dados de que o Sudeste tem a maior concentração de sangue, com 80% de plasma excedente do País, equivalente a 51,2% da coleta. Em segundo lugar, o Nordeste, com 21,68%.*

Essas duas regiões vão facilitar o processo da fabricação do plasma. Em 1999, 1 milhão e 600 mil pessoas doaram sangue, no setor público, e 500 mil pessoas, no privado, doaram sangue por ano. Ainda estamos fechando 2000. Só a fábrica de Pernambuco irá fracionar 150 mil litros de plasma, e a fábrica de São Paulo irá fracionar 200 mil litros de plasma. O total é de 350 mil litros de plasma por ano. Com base nesses dados é que as duas fábricas serão inseridas, nesses Estados.

solução 236 de 25 de setembro de 1992 do Conselho Federal de Farmácia.

RESOLVE:

Art. 1º - O Farmacêutico Bioquímico (habilitado em análises clínicas) é detentor de competência legal para assumir e executar o processamento de sangue, suas sorologias e exames pré-transfusionais e capacitado legalmente para assumir chefias técnicas, assessoras e Direção de estabelecimentos hemoterápicos.

Art. 2º - O Farmacêutico Industrial ou Bioquímico (habilitado em análises clínicas) é detentor de competência legal para assumir o assessoramento e executar atividades relacionadas ao processamento semi-industrial e industrial de sangue, hemoderivados e correlatos, capacitado legalmente para assumir a chefia e direção de estabelecimentos hemoterápicos.

Art. 3º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 26 de janeiro de 1996.

ARNALDO ZUBIOLI
Presidente