

COLETA EXTERNA: GESTÃO BASEADA NA RASTREABILIDADE DOCUMENTAL REGULATÓRIA

CE Oliveira, FCC Piassi, MJSP Trancoso, NCS Junior

Fundação Centro Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais (Fundação Hemominas), Belo Horizonte, MG, Brasil

Objetivos: Descrever o processo de Gestão Baseado na Rastreabilidade Documental Regulatória para as Coletas Externas (CE) na Fundação Hemominas (FH). **Materiais e métodos:** Estudo descritivo, relato de experiência sobre a elaboração e implantação do Modelo de Gestão Baseado na Rastreabilidade Documental Regulatória das Coletas Externas, na Fundação Hemominas. As referências para a construção do processo de gestão foram a RDC N°50/2002, a RDC N°34/2014 e o Anexo IV da Portaria de Consolidação N°5/2017. **Resultados:** Foram elencados os principais documentos, os prazos para pactuações em uma organização única da documentação em processos no Sistema Eletrônico de Informação (SEI), de forma que a Unidade da Fundação Hemominas (UFH) e os setores da Administração Central consigam acompanhar e gerenciar todo processo através do Dossiê de Coleta Externa que é composto por: 1- Comunicação Interna (CI) – Informando a abertura do Dossiê de Coleta Externa (DCE), a modalidade da coleta externa a ser realizada, a data prevista da Coleta e o parceiro (município/empresa); 2- Ofício e/ou e-mail ou qualquer tipo de correspondência formal que consta a solicitação da CE pelo parceiro; 3- Termo de Parceria Para Execução de CE assinado por ambas as partes; 4- Relatório de Avaliação do Local de CE assinado por todos avaliadores; 5- Evidência de solicitação de serviço de referência para atendimento de urgência 6- Ofício à Vigilância Sanitária (VISA) competente assinado pelo Coordenador da UFH com o ciente da VISA; 7- Planilha do relatório de Análise da CE; 8- Formulário de Comunicação do Transporte preenchido e autenticado pelo responsável do preenchimento; 9- Relatório de CE; 10- Evidência (e-mail ou qualquer comunicação formal) de envio da Carta de Agradecimento – CE. **Discussão:** A FH é responsável por atender a 95% da demanda transfusional do estado de Minas Gerais, que possui 853 municípios. De julho de 2022 a junho de 2023 foram coletadas 269.980 bolsas de sangue total na Hemorrede. As CE na FH corresponderam a 10% do total de bolsas coletadas. Neste período, foram realizadas 77 CE no modelo convencional e 459 coletas em Postos Avançados de Coleta Externa (PACE). Todos os processos de trabalho nas CE são idênticos aos que são executados nas Coletas Internas, incluindo os protocolos e registros gerados em todas Coletas Externas na Fundação Hemominas estão disponíveis para consulta e avaliação durante qualquer auditoria/fiscalização nas Unidades responsáveis pelas Coletas Externas ou in loco, na data e local agendados e todos funcionários que atuam nas Coletas Externas são capacitados e seguem o programa periódico de treinamentos da rede. A FH tem encontrado desafios no cumprimento do artigo 43 da RDC 34/2014, devido à falta de respostas dos ofícios enviados às VISA pelas equipes da rede; a ausência de normatização de comunicação às VISA das coletas externas no âmbito da FH

com orientações sobre fluxo de envio e quais informações são necessárias; e falta de harmonização das condutas dos fiscais sanitários no cerne das CE, impactando no processo de gestão e padronização na rede. **Considerações finais:** As CE contribuem de forma significativa para manutenção dos estoques de sangue, além de reforçarem o incentivo à Doação Voluntária. Para isso, um bom modelo de gestão que atenda às exigências legais e que garanta a rastreabilidade documental de todo processo de forma efetiva, faz com que o processo possa ser executado por todos e aprimorado sempre que for necessário.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.2210>

PANORAMA ATUAL DA GESTÃO DO PLASMA BRASILEIRO PELA HEMOBRÁS

RG Bastos, GA Nascimento, ES Silva, RCA Aguiar, AO Quadros, GES Silva, LA Dantas, FB Monteiro, MPR Lima, SM Oliveira

Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), Recife, PE, Brasil

Introdução: A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) é uma empresa pública vinculada ao Ministério da Saúde (MS) e tem como função social garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) o acesso a medicamentos derivados do sangue e/ou obtidos por meio de engenharia genética, com produção nacional, reduzindo a dependência externa do Brasil nesse setor. A criação da Hemobrás foi autorizada pela Lei Federal 10.972/2004 e em 2011 a Estatal passou a qualificar os serviços de hemoterapia do país para o fornecimento de plasma para a indústria, recolher o volume de plasma excedente disponível e exportar para fracionamento e obtenção de medicamentos hemoderivados. De 2017 a 2020, o plasma brasileiro ficou sob a gestão do MS, sendo retomada pela Hemobrás com a publicação da Portaria/MS n°1.710/2020. Desde então, a empresa retomou também as atividades para qualificação da hemorrede, ampliação da captação e produção de hemoderivados. **Objetivo:** Divulgar o cenário atual da gestão do plasma pela Hemobrás. **Material e métodos:** Análise descritiva das informações monitoradas pelo Serviço de Relacionamento com a Hemorrede (SRH) da Hemobrás. **Resultados:** Segundo dados mais recentes disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), há, no Brasil, um total de 2.097 serviços de hemoterapia, de diferentes complexidades. O número de serviços que coletam sangue total chega a 443, incluindo os Hemocentros Coordenadores (HC), Hemocentros Regionais (HR), Núcleos de Hemoterapia (NH), Unidades de Coleta e Transfusão (UCT) e Unidades de Coleta (UC). Nesse cenário, a estratégia utilizada para seleção dos serviços a serem auditados buscou otimizar a captação de plasma, iniciando as atividades por onde já existia plasma remanescente e também por aqueles que possuíam maior capacidade produtiva. Ao final de 2022, com 25 serviços qualificados e 15 serviços fornecedores, a Hemobrás conseguiu recolher e exportar mais de 50.000 litros de plasma. Em 2023, com 48 serviços qualificados e 46 fornecedores, o volume de plasma recolhido foi maior que 146.000 litros, corroborando a