

# LANÇAMENTO CURSO AVANÇADO DE “BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EM SERVIÇOS DE SANGUE”

12 de dezembro de 2023

Horário de Brasília: 14:00 – 16:30 horas

## EVENTO HÍBRIDO: PRESENCIAL E VIRTUAL VIA ZOOM

[https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN\\_s8eDdc3HRXuZ5\\_E9zX5aPQ](https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_s8eDdc3HRXuZ5_E9zX5aPQ)

### JUSTIFICATIVA:

A Região das Américas possui cerca de 2.000 bancos de sangue, nos quais mais de 10 milhões de unidades de sangue são certificadas e coletadas a cada ano. A necessidade de sangue e componentes sanguíneos seguros para transfusões está aumentando, assim como a necessidade de medicamentos derivados do plasma (PDMP) para prevenir a morbidade e a mortalidade em múltiplas populações de pacientes, especialmente aqueles com distúrbios e deficiências hemorrágicas hereditárias.

Na região, os processos de certificação destas unidades de sangue são heterogêneos, assim como os tipos de serviços que produzem estes componentes sanguíneos e fornecem plasma para fracionamento, bem como as autoridades que regulam e controlam a qualidade destes produtos e serviços de hemoterapia.

Portanto, é necessário implementar processos de qualidade que harmonizem os processos de serviço com os controles necessários para obter produtos seguros e de qualidade verificáveis pelas autoridades. O objetivo do curso “Boas práticas de fabricação em serviços de sangue” é apoiar o pessoal dos serviços de sangue (bancos, centros de coleta, centros de fracionamento ou separação de sangue, serviços de transfusão e outros serviços), os Programas Nacionais de Sangue (PNS) e os funcionários das Autoridades Reguladoras Nacionais (RNA) de hemoderivados (biológicos), na implementação de processos de qualidade, na organização dos serviços de sangue em modelos eficientes e sustentáveis e no aumento de plasma de qualidade para a produção de medicamentos derivados do plasma (PDMP) e assim ser capaz de alcançar o objetivo regional de “acesso universal ao sangue seguro”.

### PROGRAMA

14:00 – 14:05 **Boas-vindas**  
OPAS

14:05 – 14:20 **Palavras de abertura:**

Dra Maria Luz Pombo, Chefe da Unidade de Qualidade e Regulação Medicamentos e Tecnologias em Saúde, IMT, OPAS/OMS  
Dra. Meiruze Sousa Freitas, Diretora da Segunda Diretoria ANVISA, Brasil

14:20 – 14:45 **Apresentação oficial do curso virtual  
“Boas práticas de fabricação para serviços de sangue”**

Mauricio Beltran D, OPAS  
João Batista Silva Júnior, ANVISA

### PAPEL DA REGULAÇÃO NAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE ACESSO AO SANGUE E HEMOCOMPONENTES

14:45 – 15:00 **Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados**  
Helder Melo, Ministério da Saúde do Brasil

15:00 – 15:15 **Regulamentação do sangue e dos serviços de sangue.**

Juan Carlos Galicia Marrufo, COFEPRIS

15:15 – 15:30 **Recesso**

### MONITORAMENTO DO CICLO DE VIDA DOS PRODUTOS SANGUÍNEOS – PONTOS FORTES E DESAFIOS REGIONAIS

15:30 – 15:45 **Boas Práticas de Fabricação - Ciclo de Fabricação BPF**  
Christiane Silva Costa, ANVISA

15:45 – 16:00 **Plasma qualificado para produção de hemoderivados como promotor de BPF**  
María del Pilar Álvarez Castelló, CECMED

16:00 – 16:15 **Plasma qualificado para produção de hemoderivados como promotor de BPF**  
Liliana Oliva, ANMAT

16:15 – 16:30 **Encerramento do evento**  
OPAS