



## Regula3n de sangue no Brasil: contextualiza3n para o aperfei3oamento

Jo3o Batista Silva J3nior,<sup>1</sup>  
Christiane da Silva Costa<sup>1</sup> e  
Jo3o Paulo de Ara3jo Baccara<sup>2</sup>

**Como citar:** Silva J3nior JB, Costa CS, Baccara JPA. Regula3n de sangue no Brasil: contextualiza3n para o aperfei3oamento. Rev Panam Salud Publica. 2015;38(4):333-8.

### RESUMO

*A utiliza3n dos produtos do sangue como medicamentos essenciais e o reconhecimento das dimens3es dos riscos transfusionais demandam dos pa3ses uma a3n regulat3ria com foco em qualidade e seguran3a. Nesse campo, os 3rg3os reguladores t3m papel fundamental em imprimir socialmente a garantia de que os componentes do sangue ser3o produzidos e utilizados de acordo com as normas t3cnicas vigentes. Assim, na busca para gerenciar os riscos sanit3rios envolvidos no processamento e uso do sangue, o modelo regulat3rio brasileiro, baseado na constru3n de uma pol3tica nacional de sangue, sob gest3o do Estado, vem passando por aprimoramento conceitual e inova3n de seus instrumentos. Com a inser3n das boas pr3ticas de fabrica3n preconizadas pela Organiza3n Mundial da Sa3de nas normativas brasileiras, o pa3s avana3 na vis3o dos estabelecimentos de sangue como centros produtores de produtos biol3gicos originados do sangue para fins terap3uticos e fortalece a necessidade de desenvolvimento de mecanismos para a seguran3a no atendimento a doadores e receptores. O desenvolvimento de uma pol3tica nacional de sangue coordenada pelo Estado e a institui3n de um sistema nacional de vigil3ncia sanit3ria com poder fiscalizat3rio legitimado s3o elementos essenciais utilizados no Brasil para garantia de sangue em quantidade, qualidade, seguran3a e em tempo oportuno 3 popula3n. Este artigo tem por objetivo discutir o contexto atual do modelo regulat3rio de sangue no Brasil na perspectiva de apontar desafios para o aperfei3oamento desse modelo.*

**Palavras-chave:** sangue; vigil3ncia sanit3ria; boas pr3ticas de fabrica3n; servi3o de hemoterapia; Brasil.

<sup>1</sup> Ag3ncia Nacional de Vigil3ncia Sanit3ria (Anvisa), Bras3lia (DF), Brasil. Correspond3ncia: Jo3o Batista Silva J3nior, batista.junior@anvisa.gov.br

<sup>2</sup> Coordena3n Geral de Sangue e Hemoderivados/Minist3rio da Sa3de, Bras3lia (DF), Brasil.

A Organiza3n Mundial da Sa3de (OMS) reconhece o sangue e seus componentes como medicamentos essenciais aos sistemas nacionais de assist3ncia 3 sa3de (1), recomendando aos pa3ses o desenvolvimento de sistemas regulat3rios institucionalmente estabelecidos, com mecanismos leg3timos de fiscaliza3n dos servi3os e produtos do sangue considerados de alta vigil3ncia (2). O Brasil, no ano de 2012, produziu cerca de 4,2 milh3es de componentes provenientes do sangue de doadores volunt3rios, com aproximadamente 3,5 milh3es de procedimentos transfusionais realizados, o que mostra ser essa terap3utica essencial 3 sa3de p3blica brasileira (3).

A utiliza3n do sangue como produto terap3utico e o reconhecimento das dimens3es dos riscos associados 3 transfus3o – riscos que, na grande maioria dos casos, n3o s3o percebidos ou conhecidos pela popula3n em geral – demandam uma a3n regulat3ria qualificada do Estado. Ademais, os estabelecimentos de sangue, chamados no Brasil de servi3os de hemoterapia, est3o inseridos em um universo complexo de atividades que incluem aquelas realizadas em centros produtores de hemocomponentes e servi3os assistenciais de sa3de, tornando-se exemplo t3pico de objeto a ser submetido aos mecanismos e fun3es regulat3rios. Com o prop3sito de eliminar, diminuir ou prevenir riscos envolvidos na produ3n e uso de sangue e seus produtos, a autoridade reguladora deve estar preparada para identificar e avaliar as medidas de controle, os mecanismos de gest3o de riscos e os de vigil3ncia das tecnologias, bem como as estruturas f3sicas e organizacionais de produtores e prestadores de servi3os hemoter3picos, em constante desenvolvimento e inova3n de seus instrumentos para a tomada de decis3o com foco na seguran3a transfusional.

A pol3tica e a regula3n de sangue no Brasil t3m evolu3do significativamente nas 3ltimas d3cadas e hoje se deparam com novos desafios. Dessa forma, este artigo tem como principal objetivo apresentar as caracter3sticas do sistema regulat3rio de sangue brasileiro, em uma perspectiva contextual hist3rica e atual, de forma a contribuir com a discuss3o para o seu aperfei3oamento e o de sistemas regulat3rios de outros pa3ses.

### POL3TICA E REGULA3N DE SANGUE NO BRASIL

No Brasil, antes da d3cada de 1990 (4, 5), a 3rea de sangue operava sem padr3es t3cnicos ou fiscaliza3n. A confiabilidade dos servi3os nunca havia sido regra no setor, com consequ3ncias que atingiam a popula3n como um todo. Segundo Santos et al. (4), nesse per3odo, as fiscaliza3es sanit3rias estavam fragilizadas. Tal inoper3ncia impossibilitou que a legisla3n, que

ent3o se criava, fosse efetivamente implantada. Em 1969, o Professor Pierre Cazal, consultor da OMS, elaborou um diagn3stico conhecido como "Relat3rio Cazal" (5), sinalizando estrat3gias que, a partir da d3cada de 1980, influenciariam o processo de reforma da pol3tica de sangue no Brasil. O relat3rio cita, por exemplo, a sistematiza33o da doa33o volunt3ria como uma leg3tima finalidade social, a organiza33o da rede de institui33es ligadas 3 pr3tica de hemoterapia, a normatiza33o da produ33o, distribu33o e utiliza33o do sangue e seus componentes, a regula33o da ind3stria dos hemoderivados, a promo33o da pesquisa cient3fica e do desenvolvimento tecnol3gico, a institui33o de controle de qualidade e a fiscaliza33o sanit3ria.

O desenvolvimento de pol3ticas de sangue e de regula33o espec3ficas e a evolu33o tecnol3gica promoveram melhorias significativas na seguran3a transfusional em todo mundo, observadas ap3s a d3cada de 1990 (6-8). O Brasil seguiu nessa mesma dire33o ap3s ter iniciado, em 1980, um programa p3blico de sangue, o Pr3-Sangue (4). A partir desse programa, o tema entrou efetivamente na agenda pol3tica nacional no 3mbito da estrutura33o legal do Sistema 3nico de Sa3de (SUS), com altos investimentos do governo federal nos servi3os e posteriormente no sistema fiscalizador (4, 5). Os movimentos sociais da reforma sanit3ria e o apelo da quest3o do sangue, principalmente quanto 3 transmiss3o de doen3as infecciosas, impulsionaram a discuss3o sobre a presen3a e o papel do Estado na garantia do direito 3 sa3de (4).

Atualmente, a pol3tica nacional de sangue brasileira 3 regida pela Constitui33o Federal de 1988, que veda todo tipo de comercializa33o de material biol3gico de origem humana para fins terap3uticos, e pela Lei do Sangue (9), que regulamenta os procedimentos relativos a coleta, processamento, armazenagem, conserva33o, distribu33o e uso do sangue e componentes. Esses atos legais tornam incumb3ncia do Estado tamb3m o controle e a fiscaliza33o de produtos e procedimentos relacionados ao sangue.

Chama aten33o o teor da especificidade t3cnica e da preocupa33o do legislador brasileiro com a prote33o aos doadores, receptores e profissionais envolvidos nas atividades hemoter3picas. Al3m desse enfoque, a Lei do Sangue configura um complexo sistema que se organiza em rede, incluindo tanto servi3os produtores de hemocomponentes quanto de procedimentos transfusionais (9). Esse sistema, denominado Sistema Nacional de Sangue (SINASAN), 3 coordenado nacionalmente pelo Minist3rio da Sa3de e constitu3do pelas redes de servi3os de hemoterapia em n3vel estadual e municipal.

A mesma Lei do Sangue reconhece os 3rg3os reguladores como estrutura de apoio, refor3ando a obrigatoriedade de autoriza33o dos estabelecimentos de sangue pela autoridade reguladora competente (9). A perspectiva das redes de hemoterapia e regula33o 3 garantir sangue e componentes oportunamente e com qualidade e seguran3a 3 popula33o distribu3da por toda a extens3o territorial do pa3s. Essa conforma33o se reflete na edi33o de normas que regem a 3rea de sangue.

Os procedimentos e as atividades t3cnicas s3o estabelecidos pelo Minist3rio da Sa3de, e os requisitos de boas pr3ticas aplicadas ao ciclo produtivo do sangue e aos procedimentos transfusionais s3o determinados pela autoridade reguladora nacional. Al3m disso, outra atribui33o dada pela Lei do Sangue 3 regula33o, al3m da vigil3ncia de servi3os e produtos do sangue, 3 a obrigatoriedade de registros e autoriza33es sanit3rias para comercializa33o de materiais e insumos que, de alguma forma, entrem em contato com o sangue coletado para fins transfusionais – por exemplo, bolsas de sangue, dispositivos de transfus3o e de af3reses, dispositivos para conex3o est3ril, solu33es est3reis para lavagem de hemocomponentes e reagentes e insumos para laborat3rios de triagem (9).

No Brasil, os servi3os de hemoterapia s3o estruturados de acordo com complexidade t3cnica, capacidade de produ33o, demanda assistencial e distribu33o geogr3fica e populacional. A maior densidade de servi3os encontra-se nas regi3es Sudeste (45%) e Sul (21%), seguidas pelas regi3es Nordeste (18%), Centro-Oeste (8%) e Norte (8%), correspondendo 3 distribu33o populacional e de servi3os de sa3de de maior complexidade no Brasil, segundo dados de 2014 do Sistema Nacional de Cadastros de Servi3os de Hemoterapia (Hemocad) da Ag3ncia Nacional de Vigil3ncia Sanit3ria (Anvisa). A tabela 1 descreve a tipologia e a complexidade decrescente da rede hemoter3pica brasileira, bem como o quantitativo de servi3os cadastrados no Brasil em 2014.

O sistema regulat3rio de sangue no Brasil est3 organizado de forma descentralizada, em rede, com 3rg3os municipais e estaduais sob coordena33o, em n3vel federal, da Anvisa, compondo o Sistema Nacional de Vigil3ncia Sanit3ria (SNVS), inserido nas atribui33es do SUS, conforme a lei 9 782/1999 (10). Nesse contexto descentralizado, os 3rg3os reguladores locais se organizam para executar atividades de inspe33o e fiscaliza33o sanit3ria em suas localidades. Cabe 3 Anvisa a coordena33o nacional do SNVS, a defini33o de normas regulat3rias nacionais, a elabora33o de roteiros de inspe33o padronizados e de instrumentos de avalia33o de risco aplicados ao ciclo do sangue, o apoio t3cnico 3s inspe33es, a coordena33o de treinamentos e programas de capacita33o continuada de inspetores e a coordena33o do Sistema Nacional de Hemovigil3ncia, dentre outras atribui33es de monitoramento e controle.

### Os desafios na regula33o de sangue: produto x servi3o

A perspectiva da regula33o na 3rea de sangue tem sido motivo de discuss3o em v3rios pa3ses nos 3ltimos anos, e, atualmente, no Brasil. Segundo Bennet et al. (11), nos 3ltimos 25 anos houve importantes mudan3as culturais e estruturais nos estabelecimentos de sangue nos Estados Unidos. Naquele pa3s, os servi3os de hemoterapia sa3ram de um modelo assistencial, t3pico de servi3os de sa3de (hospitalares e ambulatoriais), e passaram para um modelo fabril, com exig3ncia de garantia de qualidade de seu produto semelhante 3s

**TABELA 1. Distribuição, classificação e descrição dos tipos de serviços de hemoterapia brasileiros, 2015**

Tipo de serviço	No. de serviços de hemoterapia	Atuação	Descrição	Natureza do financiamento <sup>a</sup>
Hemocentro Coordenador (HC)	33 <sup>b</sup>	Coordenação estadual	Referência técnica em hematologia e hemoterapia para a produção de sangue e componentes, ensino e pesquisa (capacitação de recursos humanos) e integração dos estabelecimentos hemoterápicos do estado; apoio à elaboração de políticas estaduais de sangue.	Público
Hemocentro Regional (HR)	60	Macrorregional estadual	Produção de sangue e componentes; apoio ao HC no aporte hemoterápico estadual, executor estadual das políticas de sangue.	Público
Núcleo de Hemoterapia (NH)	248	Macrorregional estadual	Produção de sangue e componentes; apoio ao HC e HR no aporte hemoterápico estadual, executor estadual das políticas de sangue.	Público ou privado
Unidade de Coleta e Transusão (UCT)	157	Microrregional	Parte da produção de sangue e componentes (coleta de sangue) em parceria com outro serviço de hemoterapia de maior complexidade para finalização da produção; realiza procedimentos transfusionais.	Público ou privado
Unidade de Coleta (UC)	29	Microrregional	Parte da produção de sangue e componentes (coleta de sangue) em parceria com outro serviço de hemoterapia de maior complexidade para finalização da produção; pode ser unidade fixa (posto de coleta) ou unidade móvel.	Público ou privado
Central de Triagem Laboratorial de Doadores (CTLD)	8	Macro ou microrregional ou local	Parte da produção de sangue e componentes (testes de triagem laboratorial) em parceria com outro serviço de hemoterapia de maior complexidade para finalização da produção.	Público ou privado
Agência Transfusional (AT)	1 544	Local	Realiza procedimentos transfusionais com produtos fornecidos por outro serviço de hemoterapia.	Público ou privado
Total	2 079			

**Fonte:** Resolução Diretoria Colegiada - RDC Anvisa nº 151/2001 e Sistema Nacional de Cadastros de Serviços de Hemoterapia - Hemocad. Anvisa, 2014.

<sup>a</sup> Serviço público é aquele que é instituído, mantido e executado pela administração estatal (União, estado/Distrito Federal ou município). Serviço privado é aquele instituído, mantido e executado por pessoa física ou jurídica de direito privado, sem participação do Estado, de acordo com a Constituição Federal.

<sup>b</sup> Um serviço em cada estado e Distrito Federal e seis no estado de São Paulo.

exigências aplicadas na indústria farmacêutica. Segundo os autores, a incorporação de qualidade pelos serviços se deu com investimento financeiro e desenvolvimento de capacidades técnicas, informatização, adequabilidade nas estruturas físicas e sistemas de controle de produção (11).

Em que pesem as diferenças entre o sistema de saúde americano e o brasileiro, a história do processo regulatório de sangue nos Estados Unidos pode auxiliar no entendimento do momento que o Brasil vive atualmente. Segundo Solomon (12), desde os anos 1980 os americanos já regulavam o sangue como produto biológico, classificavam os estabelecimentos como centros produtores (13) e emitiam legislações para o cumprimento de boas práticas de fabricação (BPF) (14). Essas mudanças foram alvo de muitas críticas por parte dos especialistas da época, conforme descrito por Menitove (15). O grande receio era a incapacidade dos serviços de se adequarem às rígidas condutas das BPF farmacêuticas. O autor aponta que as discussões eram relacionadas à percepção de que não seria possível o

controle da matéria prima advinda de um doador humano. Além disso, o controle de qualidade de lotes de produção para liberação ao uso, como na indústria de medicamentos, não podia ser aplicada ao processamento de sangue. Outras observações vinham do fato de os serviços de hemoterapia serem considerados serviços assistenciais de saúde, nos quais a prática clínica não admitia padronizações, com resistências devido a crenças de que, ao aplicarem-se as BPF, a liberdade intelectual do profissional seria restringida e a especialidade de hemoterapia deixaria de ser uma especialidade clínica.

Também o fator financeiro foi palco de discussões, uma vez que a maioria dos serviços de sangue à época não dispunham de infraestrutura para produção nos moldes regulatórios das indústrias. Segundo Fogle (16) e Sazama (17), uma figura importante no cenário americano foi a Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB), com desenvolvimento de padrões técnicos baseados nas prerrogativas da agência *Food and Drug Administration* (FDA) e que eram, em alguns

casos, at3 mais restritivos. Mesmo antes da exig3ncia por parte da FDA para aplica33o das BPF ao sangue, a AABB j3 dispunha de recomenda33es referentes 3s pr3ticas de garantia da qualidade, tornando-se, ent3o, importante aliada na dissemina33o desses requisitos regulat3rios quando tornaram-se obrigat3rios nos Estados Unidos. O impacto dessas medidas foi observado com a ader3ncia dos servi3os 3s BPF, com rigoroso controle de processo e padroniza33o dos procedimentos operacionais (16). Cada produto fabricado passou a ter o mesmo processo produtivo, com protocolos definidos de valida33o, robustez dos resultados, documenta33o e rastreabilidade dos pontos cr3ticos do ciclo do sangue. Esse processo de mudan3a de paradigma regulat3rio, na mesma dire33o recomendada pela OMS (18), tamb3m foi vivido pelos pa3ses europeus, com ado33o dos mecanismos de controle an3logos 3 ind3stria aplicados ao processo produtivo do sangue (19, 20).

No processo regulat3rio de pa3ses latino-americanos, as normas norte-americanas e europeias sempre serviram como padr3o para a elabora33o das legisla33es nacionais. Assim, tamb3m as normas brasileiras incorporaram os princ3pios de BPF e, conseq3entemente, os servi3os de hemoterapia foram obrigados a aderir a esses requisitos. Pode-se considerar que essa "importa33o regulat3ria" foi importante para os avan3os dos servi3os de hemoterapia no Brasil; por3m, devido 3 falta de compreens3o conceitual e funcional desse modelo, os avan3os no campo regulat3rio podem tornar-se fragilizados caso os pr3prios servi3os n3o compreendam o seu papel. Esta 3 uma discuss3o imprescind3vel no momento atual no pa3s, em que as pr3ticas aplicadas nos servi3os de hemoterapia s3o, em geral, fruto de incorpora33o de t3cnicas de garantia de qualidade adaptadas da ind3stria.

## CONSIDERA33ES FINAIS

A regula33o de sangue no Brasil tem passado por mudan3as nos seus conceitos e pr3ticas nos 3ltimos anos. As normas t3cnicas tornaram-se mais rigorosas com base nos princ3pios de BPF e os servi3os de hemoterapia v3m buscando a excel3ncia na qualidade por meio de acredita33es por 3rg3os nacionais e internacionais. Al3m disso, os mecanismos regulat3rios v3m sendo aperfei3oados, por exemplo, com sistematiza33o de procedimentos, capacita33o de inspetores em BPF e perspectiva de certifica33o de servi3os produtores de plasma para fracionamento industrial.

O modelo de regula33o de sangue adotado no Brasil 3 fruto da percep33o hist3rica do papel do Estado no contexto do gerenciamento dos riscos transfusionais. Assim como em todo o mundo, no Brasil observou-se o sucesso das pol3ticas de sangue ap3s a d3cada de 1990, com base em doa33o volunt3ria, obrigatoriedade de testes de triagem para agentes infecciosos, constitui33o de rede estruturada de servi3os produtores e assistenciais e em uma forte institui33o estatal reguladora. A integra33o entre pol3tica e regula33o, por3m em institui33es administrativamente separadas, com pap3is e

responsabilidades distintas, pode ser considerada salutar para a sa3de p3blica brasileira, trazendo uma vis3o moderna do papel do Estado na integralidade de a33es de promo33o, preven33o e assist3ncia 3 sa3de, conforme previsto no escopo do SUS.

O Brasil atualmente possui um conjunto normativo avan3ado na 3rea de sangue, que oferece condi33es para que a pr3tica hemoter3pica seja respaldada por instrumentos que, em todo o seu conte3do, objetivam diminuir ao m3nimo poss3vel os riscos da terapia transfusional e oferecer produtos de qualidade 3 popula33o. Entretanto, prevalece a cultura que v3 os estabelecimentos de sangue como t3picos servi3os de sa3de, dificultando o emprego de mecanismos de controle de produ33o necess3rios ao ciclo produtivo do sangue. 3 importante ressaltar que, al3m de produtores e fornecedores de componentes do sangue, os grandes centros de sangue brasileiros, em sua maioria, agregam a fun33o de refer3ncia em assist3ncia hematol3gica de suas regi3es.

A Anvisa, adotando conceitual da OMS (1, 21), em parceria com servi3os de hemoterapia e Minist3rio da Sa3de, vem trabalhando em prol da inser33o desses servi3os como centros produtores de biol3gicos isentos de registro sanit3rio (*post-marketing authorization*), com a obrigatoriedade de aplica33o das BPF no ciclo produtivo do sangue e a ado33o de requisitos de seguran3a do paciente nas atividades referentes 3 assist3ncia hemoter3pica e hematol3gica. Dessa forma, o Brasil sinaliza a defini33o de um modelo regulat3rio h3brido, que denota um esfor3o para desenvolver instrumentos que consigam cumprir sua fun33o no 3mbito do controle de riscos em produ33o de biol3gicos e para garantir estrat3gias de regula33o em servi3os assistenciais de sa3de, definindo requisitos regulat3rios que abranjam todo o ciclo do sangue (*vein-to-vein*), ou seja, do doador ao receptor. A jun33o dos elementos de controle de produ33o dos componentes do sangue e das t3cnicas de gest3o de riscos no cuidado aos pacientes 3 uma estrat3gia diferencial no modelo brasileiro e pode influenciar outros sistemas regulat3rios.

A autoridade regulat3ria precisa, al3m de induzir o cumprimento das normas, olhar 3 frente no campo preventivo para a exist3ncia de outros fatores que possam trazer riscos. Essas abordagens incidem na responsabilidade p3blica e na preocupa33o 3tica quanto aos riscos desconhecidos ou n3o percebidos, como no caso de novos agentes transmiss3veis pelo sangue (dengue, *Leishmania sp*, variantes de v3rus da gripe, *West Nile virus*, entre outros), introdu33o de novas tecnologias, uso de subst3ncias qu3micas para redu33o de pat3genos, uso de radia33es ionizantes em hemocomponentes e outros (22). Esse regime de alerta demanda do regulador conhecimentos atualizados e investimentos em pesquisa, na perspectiva de, antecipando amea3as, gerenciar os riscos transfusionais por meio das barreiras j3 usadas – por exemplo, uso de doadores de baixo risco, aplica33o de BPF, uso cl3nico apropriado de sangue e monitoramento de hemovigil3ncia – e do desenvolvimento de novas barreiras aos riscos potenciais (2, 23, 24), avan3ando ainda na perspectiva de



aumento do acesso a produtos e serviços seguros e de qualidade a toda população.

**Conflitos de interesse.** Nada declarado pelos autores.

**Declaração de responsabilidade.** A responsabilidade pelas opiniões expressas neste artigo é estritamente dos autores e não reflete necessariamente as opiniões ou políticas da RPSP/PAJPH nem da OPAS.

## ABSTRACT

### Blood regulation in Brazil: contextualization for improvement

The use of blood products as essential medicines and the recognition of the high risk associated with blood transfusions require governments to take regulatory action with a focus on quality and safety. In this scenario, regulatory agencies play an essential role in socially advancing the guarantee that blood components will be produced according to current operating rules. Thus, in the effort to manage sanitary risks

involved in the processing and use of blood, the Brazilian regulatory model, based on the construction of a national blood policy overseen by the State, has undergone conceptual improvement and review of the tools employed to achieve its goals. With the inclusion of good manufacturing practices as part of the Brazilian norms, as recommended by the World Health Organization, the country has moved forward in its view of blood facilities as manufacturing centers producing blood-derived biologics for therapeutic applications. It has also strengthened the need to develop safety mechanisms for blood donors and recipients. The development of a State-coordinated national blood policy and the institution of a national surveillance system with legitimate power of inspection are essential elements used in Brazil to guarantee the amount, quality, safety, and timeliness of blood supply to the population. The present article aims to discuss the present context of the blood regulatory model in Brazil so as to identify the challenges for improvement of this model.

**Key words:** blood; health surveillance; good manufacturing practices; hemotherapy service; Brazil.

## REFERÊNCIAS

- World Health Organization (WHO). Model lists of essential medicines. Geneva: WHO. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/> Acessado em 5 de janeiro de 2015.
- WHO Expert Committee on Biological Standardization. Assessment criteria for national blood regulatory systems. 62<sup>nd</sup> report. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21094en/s21094en.pdf> Acessado em agosto de 2015. (WHO Technical Report Series No. 979, 2013).
- Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). 3<sup>o</sup> Boletim Anual de Produção Hemoterápica. Brasília: Anvisa; 2013. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6e0c248041fdd187b1c8db96d490f120b/3%20BA+Boletim+Anual+de+Produ%C3%A7%C3%A3o+Hemoter%C3%A1pica.pdf?MOD=AJPERES> Acessado em agosto de 2015.
- Santos LAC, Moraes C, Coelho VSP. Os anos 80: a politização do sangue. *Physis*. 1992;2(1):107–49.
- Pimentel MA. A questão do sangue: rumos das políticas públicas de hemoterapia no Brasil e no exterior [tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social/UERJ; 2006.
- Murphy W. Managing threats rather than risks in blood transfusion: robust design for a complex system. *Transfusion*. 2006;46(11):2011–3.
- Seitz R, Heiden M, Nubling CM, Unger G, Lower J. The harmonization of the regulation of blood products: a European perspective. *Vox Sang*. 2008;94(4):267–76.
- Murphy MF, Stanworth SJ, Yazer M. Transfusion practice and safety: current status and possibilities for improvement. *Vox Sang*. 2011;100(1):46–59.
- Brasil. Lei 10 205/2001. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/leis\\_2001/110205.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110205.htm) Acessado em agosto de 2015.
- Brasil. Lei 9782/1999. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm) Acessado em agosto de 2015.
- Bennett L, Blajchman MA, Delage G, Fearon M, Devine D. Proceedings of a consensus conference: Risk-Based Decision Making for Blood Safety. *Transfus Med Rev*. 2011;25(4):267–92.
- Solomon JM. The evolution of the current blood banking regulatory climate. *Transfusion*. 1994;34(3):272–7.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR – Code of Federal Regulations Title 21. Part 600 – biological products: general. Rockville, MD: FDA, 2013.
- Food and Drug Administration (FDA). 21 CFR 606. Current good manufacturing practice for blood and blood components. Rockville, MD: FDA. Disponível em: <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/cb988.pdf> Acessado em agosto de 2015.
- Menitove JE. Controversies in transfusion medicine. The recent emphasis on good manufacturing practices and the pharmaceutical manufacturing approach damages blood banking and transfusion medicine as medical care activities [corrected]. *Transfusion*. 1993;33(5):439–42.
- Fogle B. Error and accident reporting requirements of regulatory agencies. Em: Rhamy J, ed. Error management: an important part of quality control. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks; 1999. Pp. 21–36.
- Sazama K. Current good manufacturing practices for transfusion medicine. *Transfus Med Rev*. 1996; 10(4):286–95.
- World Health Organization (WHO). Annex 4. WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments. Geneva: WHO; 2011. (Technical Report Series, No. 961, 2011). Disponível em: [http://www.who.int/bloodproducts/publications/GMP\\_Bloodestablishments.pdf](http://www.who.int/bloodproducts/publications/GMP_Bloodestablishments.pdf) Acessado em agosto de 2015.
- Seitz R, Heiden M. Quality and safety in blood supply in 2010. *Transfus Med Hemother*. 2010;37(3):112–7.
- Seifried E, Seidl C, eds. Common European standards and criteria for the inspection of blood establishments – reflecting European good practice within the area addressing

- the quality and safety of blood. Edition 1.0. Frankfurt: European Blood Inspection System. Dispon3vel em: [http://www.eubis-europe.eu/\\_pdf/DINA5\\_EUBIS\\_Part\\_A\\_Guidelines\\_Edition\\_01\\_FN-7.pdf](http://www.eubis-europe.eu/_pdf/DINA5_EUBIS_Part_A_Guidelines_Edition_01_FN-7.pdf) Acessado em agosto de 2015.
21. Organizaci3n Mundial de la Salud (OMS). 63<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud. Resoluciones y decisiones. Anexos. Ginebra: OMS; 2010. Dispon3vel em: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63-REC1/A63\\_REC1-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/A63_REC1-sp.pdf) Acessado em agosto de 2015.
22. Klein HG. How safe is blood, really? *Biologicals*. 2010;38(1):100-4.
23. Silva Junior JB, Rattner D. Seguran3a transfusional: um m3todo de Vigil3ncia Sanit3ria para avalia33o de riscos potenciais em servi3os de hemoterapia. *Vig Sanit Debate*. 2014; 2(2):43-52.
24. Epstein JS. Alternative strategies in assuring blood safety: an overview. *Biologicals*. 2010;38(1):31-5.
- 
- Manuscrito recebido em 27 de janeiro de 2015.  
Aceito em vers3o revisada em 1 de julho de 2015.