



ACUERDO 4/2013
REUNION MINISTROS DE SALUD (RMS)

Red de Bancos de Sangre.
Del: 22/11/2013

VISTO: El tratado de Asunción, el Protocolo de Oruro Preto, las Decisiones N° 01/95, 03/95 y 01/13 del Consejo del Mercado Común y los Acuerdos RMS N° 06/08 y 02/10.

CONSIDERANDO:

Que los estados Partes y Asociados vienen priorizando el trabajo conjunto en la mejoría de la disponibilidad y seguridad sanguínea.

Que los Estados Partes y Asociados han priorizado la temática de previsión de sangre, componentes y derivados en el MERCOSUR, por medio de las sugerencias presentadas por el Grupo Ad Hoc de Sangre, perteneciente al Subgrupo de Trabajo N° 11 “Salud”, competente en el desarrollo de Reglamentos Técnicos en materia de sangre y hemoderivados.

Que resulta imperioso para el MERCOSUR contar con componentes de la sangre y sus derivados en la cantidad y calidad necesaria para sustentar los sistemas sanitarios y enfrentar la crisis mundial de medicamentos derivados del plasma, identificando las necesidades y mejores estrategias para su eficiente desarrollo.

Que para ello es necesario avanzar en el trabajo conjunto con una nueva estrategia, esta vez en la elaboración de Políticas Regionales para alcanzar la Autosuficiencia en Componentes y Derivados de la Sangre, con base en la Donación Voluntaria y no remunerativa (DVNR), el efectivo control de Programas de Garantía de Calidad y la Hemovigilancia, desde el donante hasta los receptores de productos sanguíneos.

Que es necesario avanzar en la definición de criterios de riesgo en Bancos de Sangre, así como elaborar programas de capacitación de inspectores específicos en los Estados Partes y Asociados.

Que estos avances requieren cambios estructurales en Red de Bancos de Sangre, dependientes de acciones priorizadas por la autoridad sanitarias en todos los Estados Partes.

Que es de destacar que la Autosuficiencia en componentes y Derivados de la Sangre basada en donación voluntaria y no remunerada de sangre (DVNR) es una preocupación mundial, que está reflejada en la Resolución WHA 28.72, por la que se instó a los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud a promover el desarrollo de los servicios de sangre basados en DVNR y tener otras acciones necesarias para proteger y promover la salud de los donantes y receptores de productos sanguíneos.

Que, la Resolución WHA 58.13 de los Comités Regionales de la Organización Mundial de la Salud y la Declaración de Melbourne, definieron los principios rectores y los elementos esenciales en el desarrollo del Sistema Nacional de Sangre Sostenible, formando parte de la cobertura universal de salud.

Que en 2010, la Asamblea Mundial de la Salud priorizo el suministro de sangre y productos sanguíneos, su autosuficiencia basada en DVNR, así como el hecho de asegurar que la oferta prevenga la escasez satisfaciendo las necesidades de los pacientes, instando a “tomar todas las medidas necesarias para establecer, implementar y dar soporte a nivel nacional a los Programas de Sangre y Plasma, en forma coordinada, eficiente y sostenible de acuerdo a la disponibilidad de recursos, con el objetivo de alcanzar la autosuficiencia”.

LOS MINISTROS DE SALUD

ACUERDAN:

Artículo 1- Promover la articulación de las instancias vinculadas al Comercio Intra MERCOSUR con las destinadas a la formulación de políticas y acciones regulatorias de los Ministerios de Salud para adelantar el fortalecimiento de los sistemas de calidad en la Red de Bancos de Sangre; así como también en lo relativo a la producción de sangre y hemoderivados en los Estados Miembros del MERCOSUR y Países Asociados.-

Art. 2- Impulsar la actualización permanente de los Estándares de Trabajo en los Servicios de Sangre así como la Guía de Uso Terapéutico Nacional de Hemocomponentes y Hemoderivados.-

Art. 3- Promover las alianzas estratégicas del sector gubernamental, del sector privado y de las plantas fabricantes de hemoderivados.-

Art. 4- Propiciar la armonización de las políticas regulatorias, articulando con las instancias competentes entre los países para unificar las normas de calificación del plasma (Plasma Master File, PMF) y registros sanitarios, que permitan el intercambio de materia prima y hemoderivados en la región.-

Art. 5- Formular programas regionales de capacitación de la Red de Servicios de Sangre públicos, privados y las plantas estatales fabricantes de hemoderivados.-

Art. 6- Impulsar la formulación del marco regulatorio relacionado con el aporte obligatorio del plasma que no es trasfundido por los Servicios de Sangre Públicos y Privados, para ser utilizado en la fabricación de hemoderivados (albúmina humana, inmunoglobulinas, factores de coagulación antihemofílico y otras coagulopatías).-

Art. 7- Instruir a la Comisión Intergubernamental de Sangre y Hemoderivados elaborar una Estrategia MERCOSUR para la Autosuficiencia en Componentes y Derivados de la Sangre basada en donación voluntaria y no remunerada de sangre (DVNR).

Art. 8- Informar al Consejo del Mercado Común la aprobación del presente acuerdo en el ámbito de la reunión de Ministros de Salud.

XXXV RMS - Caracas, 22/XI/13

