

Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue – Modulo 1

**Histórico da política e da regulação do sangue
no Brasil e Inspeção Sanitária em Serviços de
Hemoterapia**

Brasília, junho de 2017.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Sia Trecho 5, área especial 57, Lote 200

71025 - 050

Brasília-DF

Telefone: 61 3462 6000

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

Adjuntos dos diretores

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Meiruze Sousa Freitas

Bruno Araújo Rios

Ricardo Eugênio Mariani Burdelis

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

João Batista da Silva Junior - **Gerente**

Elaboração

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

Coordenação

Rita de Cássia Azevedo Martins

Equipe Técnica GSTCO - Sangue

Christiane da Silva Costa

Hérika Nunes e Sousa

Ubiracy Nascimento de Alencar Júnior

Estagiário

Thomaz Paiva Gontigio

APRESENTAÇÃO

O texto abaixo e o vídeo disponibilizado como material complementar foram resultados do Projeto Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Hemoterapia (Desenvolvimento de Plataforma de Software para o Treinamento e Implementação de Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Hemoterapia) mediante parceria celebrada entre o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e a Fundação de Ensino de Engenharia de Santa Catarina (FEESC) que teve como um dos seus objetivos principais o desenvolvimento de um manual eletrônico para apoio à capacitação de inspetores e à execução das ações de inspeção em serviços de hemoterapia. Para o desenvolvimento desse material, participaram referências nacionais nas áreas de hemoterapia e vigilância sanitária (Visa) como autores e revisores, além da equipe da Anvisa que atuou na homologação e complementação dos textos e mídias produzidos. Atualmente a Anvisa tem trabalhado para disponibilizar os mesmos em plataforma para utilização via web, conforme projeto original.

Com relação à seção sobre “Boas Práticas de Inspeção Sanitária em Serviços de Hemoterapia”, os itens abordados não estão normatizados mas consistem nas melhores práticas derivados da literatura, da prática ou harmonizadas em manuais de inspeção produzidos sobre o tema.

Para a conclusão do Módulo I, leia esse material, o artigo recomendado, assista aos 3 vídeos disponibilizados e bom estudo!

Histórico da política e da regulação do sangue no Brasil e Inspeção Sanitária em Serviços de Hemoterapia

1. Histórico da política e da regulação do sangue no Brasil

Autores: Lilianne Reis e Rita de Cássia Azevedo Martins

Revisor: Maria de Fátima Pombo Montoril

O processo de controle dos riscos sobre o uso do sangue no Brasil iniciou-se na década de 60. O primeiro período ficou marcado pela elaboração do Decreto nº 54.494, de 16 de outubro de 1964, que criou um grupo de trabalho para estudar e propor legislação disciplinadora da hemoterapia no Brasil e instituir, ainda, a Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH), órgão permanente do Ministério da Saúde incumbido de fazer cumprir os postulados da Política Nacional de Sangue.

No entanto, foi durante a segunda metade da década de 80 que o tema ganhou maior destaque, principalmente devido ao advento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA) no Brasil e no mundo. Naquela época, apesar de existir uma legislação relacionada ao tema no Brasil, mesmo anterior a esse período, o sistema hemoterápico ainda era desorganizado, os índices de doenças infecciosas eram muito altos e a atividade hemoterápica carecia de rígida fiscalização e de uma política de sangue consistente.

Diante desse contexto, o Ministério da Saúde criou o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue) que estabelecia uma ordenação do Sistema Hemoterápico no Brasil, estabelecendo Hemocentros nas principais cidades do país, tendo como diretrizes a doação voluntária não remunerada de sangue e medidas para segurança de doadores e receptores. Também houve a promoção da inclusão na Constituição Federal (CF) de 1988, a proibição de toda e qualquer forma de comercialização de sangue e seus derivados e a proposição de uma lei para dispor sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados. Esta lei que regulamentou o § 4º do art. 199 da CF, seria a Lei nº 10.205, conhecida como Lei do Sangue, que, no entanto, só foi promulgada em 2001.

Com a rápida expansão da rede pública e complementar foi necessária a uniformização de normas e procedimentos de aplicação em todo território nacional. Assim, em 1989, entrou em vigor a portaria federal nº 721 que aprovava as normas técnicas em hemoterapia. Outras legislações vieram na sequência, principalmente incluindo obrigatoriedade de testes sorológicos na triagem de doadores: Portaria 1.376/1993, que incluiu na triagem sorológica dos doadores, além dos testes já determinados, a obrigatoriedade dos testes para pesquisa de hepatite C e HTLV-I/II; Portaria 2.135/1994, alterou a Portaria 1.376 incluindo as pesquisas de anti-HBc e HTLV I/II para todos os candidatos à doação; Portaria nº 2.009/1996, que complementou a

Portaria 1.376, incluindo na triagem sorológica dos doadores, além dos testes já determinados, a obrigatoriedade dos testes anti-HIV-1 e anti HIV-2).

Também as ações de vigilâncias sanitária junto aos Serviços de Hemoterapia (SH) foram fortalecidas com a publicação da Portaria nº 121/1995, que sistematizava as ações de fiscalização e inspeção realizadas pelos órgãos de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde (SUS) em unidades hemoterápicas.

Um pouco mais adiante, em 1998, o Ministério da Saúde, inserido no Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP), criou a Meta Mobilizadora “Sangue com Qualidade em todo seu Processo até 2003”, seguindo diretriz da Organização Mundial da Saúde (OMS). Esta meta, desdobrada em 12 projetos, estabeleceu um marco importante na hemoterapia brasileira que resultou em mudança comportamental dos doadores, humanização do atendimento e revisão dos processos internos dos órgãos executores das atividades hemoterápicas, de acordo com a Portaria 1.334, de 17 de novembro de 1999.

Nesse mesmo período, a Lei nº 9.782, de 26/01/1999, criava a Agência nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e traz as disposições sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A Lei incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços relacionados ao sangue e hemoderivados. Nesse momento, a responsabilidade pela formulação e execução da política nacional de sangue e hemoderivados acaba por ser repassada institucionalmente para a Anvisa, por meio da Portaria 1334/1999 do Ministério da Saúde.

Em dezembro de 2000, foi realizado o 1º Seminário Nacional da Rede de serviços de hemoterapia (Hemorrede) pública, que integrou hemocentros das capitais, as Vigilâncias Sanitárias (Visas) estaduais, as Secretarias Estaduais de Saúde e representantes dos usuários. Este Seminário gerou um relatório que culminou nas recomendações de aprovação de lei do sangue; proposição de mudança na organização dos serviços e no financiamento da rede, priorizando o setor público; implementação de sistemas de informação; proposição da autossuficiência de hemoderivados com o fracionamento do excedente de plasma no exterior e; criação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) para a obtenção dos hemoderivados nacionais.

Nesse contexto, por fim, em 21 de março de 2001, houve a promulgação da Lei do Sangue ou Lei Betinho (Lei nº 10.205) base legal brasileira para a área. A Lei do Sangue instituiu a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e criou o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan). Um dos principais pontos da Lei é a ratificação da proibição da comercialização do sangue e de seus derivados, o que reforça os aspectos humanitários da assistência à saúde no país: a doação de sangue deve ser acima de tudo um ato de solidariedade. Por outro lado, a lei abre a possibilidade de reembolso de custos envolvidos no processamento do sangue para obtenção dos componentes e derivados pelos hemocentros

e fábricas, não considerando como comercialização a remuneração de gastos desses estabelecimentos com exames sorológicos, serviços médicos e coleta com equipamentos sofisticados. Outro item importante é a definição da organização do Sinasan, em níveis federal, estadual e municipal. O sistema é responsável pela implementação, no âmbito do SUS, da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, que visa garantir a autossuficiência do país nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo. O Sinasan é composto por organismos operacionais de todos os processos relacionados ao sangue, da coleta ao processamento, e tem o apoio de órgãos das vigilâncias Sanitária e Epidemiológica, laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à política de sangue.

Posteriormente a Lei foram publicados os Decretos nº 3.990/2001 e nº 5.045/2004 que a regulamentaram. Por meio do Decreto nº 5.045 e da Portaria nº 743, ambos do Ministério da Saúde, a Política de assistência hemoterápica volta à responsabilidade do MS, tornando a Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados (CPNSH), hoje, a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAE/SAS/MS), responsável pelas políticas na área do sangue no Brasil. A Anvisa, nesse processo, ficou incumbida da vigilância sanitária na área de sangue e hemocomponentes, atualmente no escopo da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/Anvisa), que tem a competência de atuar na vigilância sanitária de sangue e hemocomponentes e serviços de hemoterapia por meio da coordenação das ações do SNVS, da normatização, fiscalização, monitoramento e gerenciamento do risco associado a esses objetos.

Naquele período foi elaborada a RDC nº 343/2002, aprovando o regulamento técnico para obtenção, testagem, processamento e controle de qualidade de sangue e hemocomponentes para uso humano, determinando, entre outros requisitos, que o sangue total e ou seus componentes não poderiam ser transfundidos antes da obtenção de resultados finais não reagentes, nos testes de detecção para Hepatite B, Hepatite C, HIV-1 e HIV-2, doença de chagas, sífilis, HTLV-I e HTLV-II e malária nas regiões endêmicas com transmissão ativa (alto risco, pelo índice parasitológico anual – IPA). Em seguida a RDC nº 153, de 14 de junho de 2004, viria a revogá-la, seguindo os princípios da moderna hemoterapia.

Outro regulamento importante elaborado foi a RDC 151, de 21 de agosto de 2001, que aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia. Este regulamento apresenta a estrutura da rede brasileira de SHs e é um instrumento importante para o licenciamento sanitário.

O Quadro 1 abaixo descreve as classificações dos serviços, de acordo com o definido pela referida legislação.

Quadro 1 - Classificação e descrição dos tipos de serviços de hemoterapia brasileiros, segundo a RDC 151/2001.

Tipos de Serviços	Descrição	Natureza
Hemocentro Coordenador (HC) Atuação central no estado.	Referência técnica em hematologia/hemoterapia (suporte técnico); prestação de serviços hemoterápicos relacionados a todo o ciclo do sangue; centro de ensino e pesquisa (capacitação de recursos humanos); integração da rede de serviços do estado na garantia do aporte hemoterápico; apoio à Secretaria de Estado da Saúde na elaboração de políticas estaduais de sangue.	Pública
Hemocentro Regional (HR) Atuação macrorregional no estado.	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados a todo o ciclo do sangue; os testes de triagem laboratorial podem ser terceirizados; executor da Política Estadual de Sangue; apoio ao HC no aporte hemoterápico.	Pública
Núcleo de Hemoterapia (NH) Hemonúcleo Atuação local ou microrregional.	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados a todo o ciclo do sangue; os testes de triagem laboratorial podem ser terceirizados; executor da Política Estadual de Sangue; apoio ao HC no aporte hemoterápico.	Pública ou privada
Unidade de Coleta e Transfusão (UCT) Atuação local (municípios), unidade ou hospitalar.	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados à coleta e transfusão de sangue; ligada a um serviço de hemoterapia responsável pelo processamento e testes de triagem de doadores; pode processar e realizar testes imuno-hematológicos do doador e do receptor.	Pública ou privada
Unidade de Coleta (UC) Atuação local, unidade fixa (posto de coleta), unidade móvel (veículo de coleta).	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados à coleta de sangue de doadores; ligada a um serviço de hemoterapia responsável pelo processamento e testes laboratoriais de triagem de doadores.	Pública ou privada
Central de Triagem Laboratorial de Doadores (CTLD) Atuação local, micro ou macrorregional.	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados à realização de triagem laboratorial das doenças infecciosas nas amostras de sangue dos doadores coletadas na própria instituição ou em outras; ligada a um serviço de hemoterapia responsável pela coleta de amostras de doadores.	Pública ou privada
Agência Transfusional (AT) Atuação intra-hospitalar.	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados ao armazenamento de hemocomponentes liberados, testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfusão de sangue; ligada a um serviço de hemoterapia responsável pelo fornecimento de sangue e hemocomponentes liberados.	Pública ou privada

Fonte: Silva Junior e Rattner, 2014.

A partir de 2007, foi implantado, em nível nacional, um roteiro de inspeção em sangue que avalia os serviços sob a ótica de risco sanitário. Este roteiro possibilita uma avaliação do status sanitário do serviço, auxiliando a tomada de decisão em nível local pelos inspetores sanitários, além de ampliar as ações de monitoramento desenvolvidas pela Anvisa.

Nesse momento foi iniciado um trabalho de desenvolvimento e aplicação, em parceria com os demais entes do SNVS, do Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARP-SH), ferramenta para a quantificação do risco sanitário e classificação dos serviços de hemoterapia em categorias de acordo com o risco potencial, que vem contribuindo

desde então para avaliação e monitoramento do risco sanitário dos Serviços de Hemoterapia brasileiros (Silva Junior e Rattner, 2014).

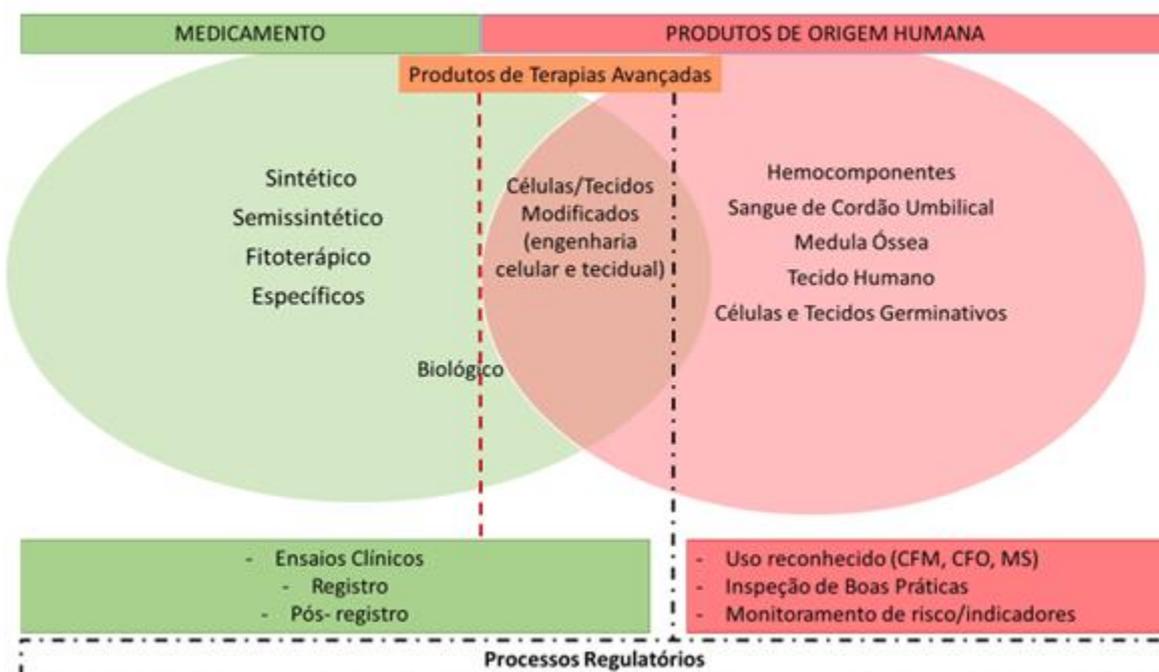
Em 2010 no contexto da revisão da RDC nº 153/2004, foi acordada a construção de dois documentos normativos distintos, consolidando a separação das competências de atuação na área de sangue entre a Anvisa e o MS. Assim, foram desenvolvidas a RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, definindo os requisitos sanitários exigidos para o ciclo produtivo do sangue e procedimentos transfusionais e a Portaria Ministerial nº 1.353, de junho de 2011, descrevendo os procedimentos técnicos para a hemoterapia e ratificando as definições da política nacional de sangue e hemoderivados. A elaboração desses dois regulamentos foi realizada em parceria e articulação entre a Anvisa e o MS, o que resultou em normas que apresentam caráter complementar, fruto de um processo de harmonização, sendo esses os marcos regulatórios responsáveis pelo ordenamento da hemoterapia no Brasil.

Em atualizações mais recentes (RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 e RDC nº 75, de 2 de maio de 2016), a legislação sanitária relacionada à área de sangue para fins hemoterápicos, está consolidada segundo as diretrizes de Boas Práticas, em alinhamento às bases sanitárias nacionais e internacionais para medicamentos e produtos para saúde, contendo como anexo a versão atualizada do Roteiro de Inspeção em Serviços de Hemoterapia. O MS também trabalhou em revisões de sua Portaria, sendo a mais recente e em vigor no momento, a Portaria MS nº 158 de 2016. A regulamentação referente aos eventos adversos (EA) do ciclo do sangue é ainda complementada pela Instrução Normativa (IN) nº 01, de 17 de março de 2015, que dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na RDC 34/2014. A IN 01/2015 instituiu prazos para a notificação de EA do ciclo do sangue, em harmonia com a RDC 36/2013, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Desde de 2014 a Anvisa vem modernizando os processos de regulação sanitária dos produtos e serviços relacionados ao uso terapêutico de sangue, tecidos, células e órgãos humanos. Compreendendo que estes objetos constituem produtos biológicos para utilização terapêutica de alta vigilância, a Anvisa convergiu para o modelo regulatório prevalente nos principais órgãos reguladores do mundo, tendo migrado a área de sangue para a mesma estrutura organizacional responsável pela regulamentação de medicamentos. No entanto, sangue e hemocomponentes não são passíveis de registro sanitário e são produzidos ou manipulados em estabelecimentos diferenciados e não em indústrias farmacêuticas clássicas. A natureza peculiar, as fontes de obtenção (o doador humano) e a essencialidade clínica envolvida na maioria da terapêutica com esses produtos requerem instrumentos regulatórios diferenciados dos aplicáveis aos medicamentos sintéticos ou biológicos clássicos (Figura 1.)

O Quadro 02 apresenta uma comparação entre os processos de produção de hemocomponentes e de medicamentos clássicos.

Figura 01 - Esquema de modelos regulatórios aplicados a produtos terapêuticos no Brasil.



Quadro 2 - Diferenças entre a produção de hemocomponentes e de medicamentos.

	Serviços de Hemoterapia	Indústria Farmacêutica
Material de origem	Humano Biológico Heterogêneo	Humano/Animal/Químico Biológico/Não biológico Homogêneo
Fontes de informação do processo	Memória Interação humana	Ensaio Laboratoriais
Fornecedor da matéria-prima	Limitado (doador)	Extensivo (indústria de insumos)
Controle de qualidade do produto	Depois da produção	Antes, durante e depois da produção
Variabilidade do produto	Substancial	Mínima
Vida útil do produto	Curta	Longa
Testes laboratoriais	Princípio biológico Alta sensibilidade Média precisão	Químico/Físico Alta especificidade Alta precisão
Impacto da regulação	Interferência no doador Serviços produtores Fabricantes de materiais, reagentes, equipamentos etc.	Fabricantes Fabricantes de insumo
Tamanho do lote	Pequeno ou individual	Grande
Verificação final antes do uso	Provas de compatibilidade	Não existe

Fonte: Silva Junior e Rattner, 2014.

O modelo atual para a regulação de sangue baseia-se em critérios de segurança e eficácia dos produtos e serviços, centrada nas Boas Práticas aplicadas a sua cadeia produtiva, sua distribuição e uso terapêutico, portanto, no controle sanitário dos estabelecimentos de sangue (serviços de hemoterapia) e dos insumos utilizados, abrangendo diversos mecanismos regulatórios desde a coleta até a transfusão, incluindo o monitoramento de eventos adversos (Figura 2).

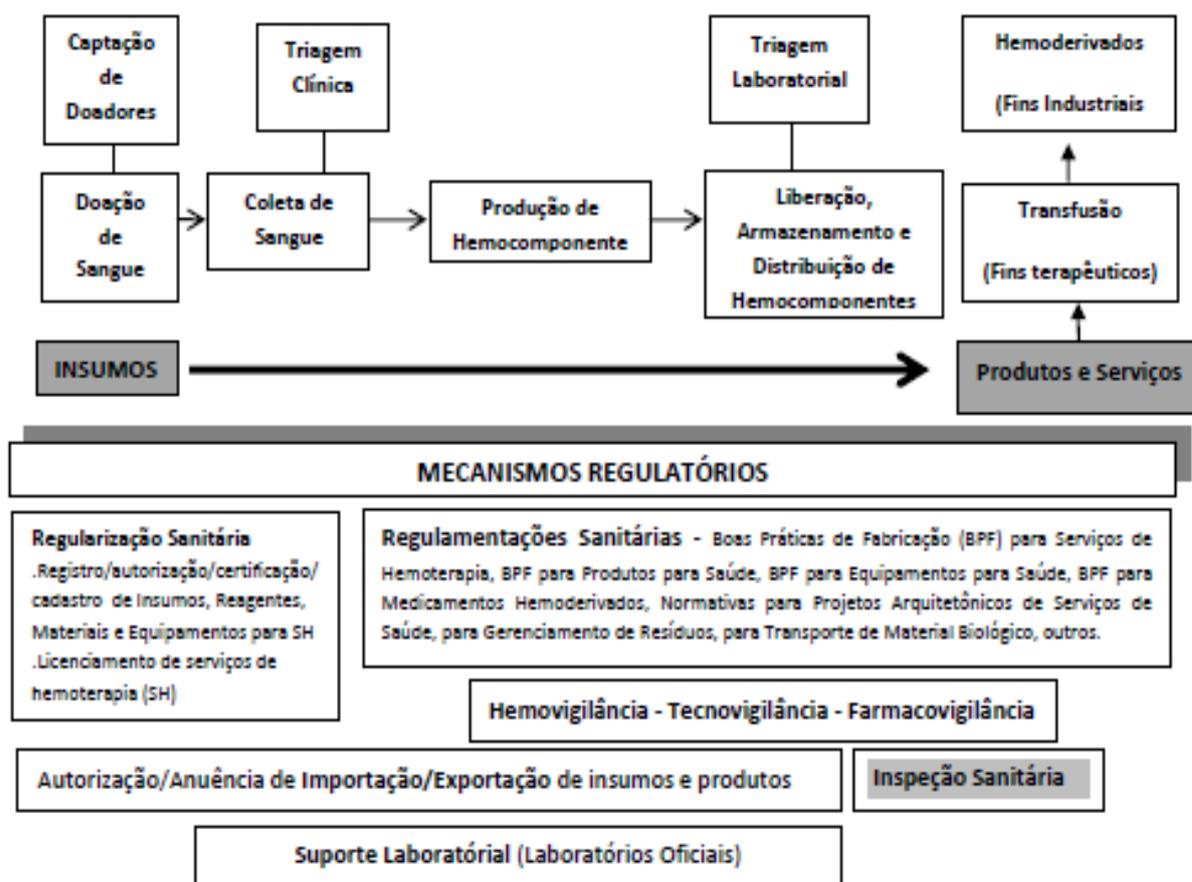


Figura 2 – Ciclo do sangue e mecanismos regulatórios empregados em serviços de hemoterapia no Brasil (Silva Junior e Rattner, 2014).

Além disso, dadas as características destes estabelecimentos e a relevância dos seus produtos para o SUS, o modelo de regulação em sangue envolve ações de gerenciamento de risco que dependem de ações sinérgicas do SNVS e demandam intensa articulação com outros atores e de várias esferas e poderes governamentais, em especial com as Secretarias de Saúde e com o próprio Ministério da Saúde (Figura 03).

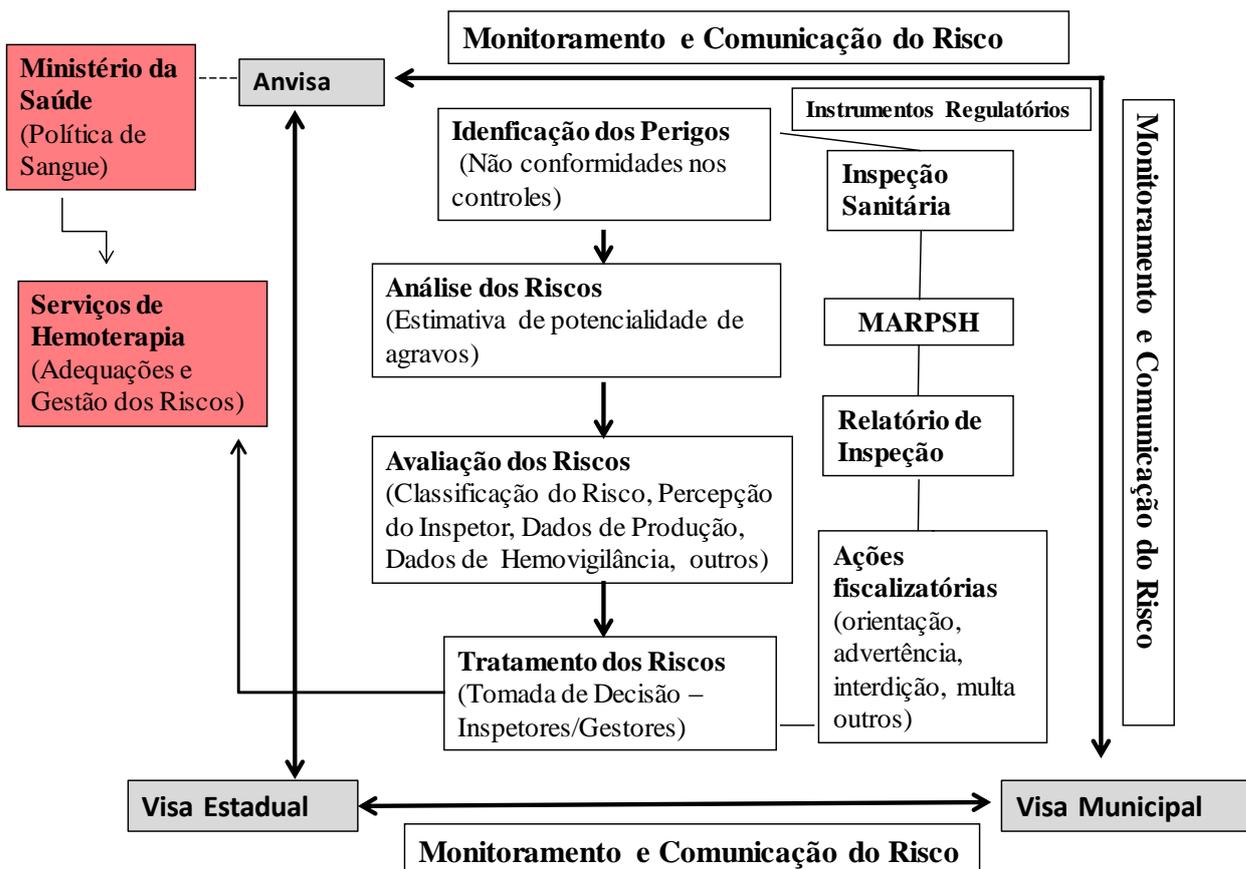


Figura 3 – Gerenciamento de Risco em Serviços de Hemoterapia (Silva Junior e Rattner, 2014).

Conclui-se que a área de sangue e hemocomponentes possui particularidades nos seus objetos de atuação em relação às demais áreas de medicamentos e produtos terapêuticos, trabalhando simultaneamente com macroprocessos de gestão de ações regulatórias de pré-mercado e de pós-mercado, compondo um modelo regulatório híbrido e complexo que objetiva garantir produtos e serviços (assistenciais) seguros e de qualidade à população brasileira.

PARA COMPLEMENTAR SEU ESTUDO, CONSULTE:

Artigo: Silva Júnior JB, Costa CS, Baccara JPA. Regulação de sangue no Brasil: contextualização para o aperfeiçoamento. *Rev Panam Salud Publica*. 2015;38(4):333–8.

Vídeo 1 - Apresentação e histórico da Hemoterapia no Brasil: ilustra o histórico da regulação da hemoterapia no Brasil e traz uma visão geral sobre a atuação da Anvisa, SNVS e do Sinansan.

2. Boas práticas de inspeção em Serviços de Hemoterapia

Autor: Carlos Alberto Pinto Dias, João Batista da Silva Junior

Revisor: Renata Campos Velasque

2.1 Metodologia de Inspeção Sanitária: pré-inspeção, inspeção e pós-inspeção

A produção de hemocomponentes eficazes e a execução de uma prática hemoterápica segura é o alvo de todo serviço de hemoterapia, o anseio da Vigilância Sanitária e o desejo de todo receptor de hemocomponentes. Todos desejam a mesma coisa: a segurança transfusional. Para tal nível de segurança e qualidade é importante que todos os atores envolvidos compreendam que aquilo que os diferenciam é o papel que a cada um compete nessa busca.

A Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, define a Vigilância Sanitária como “...um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde...”

Na área de sangue, a Vigilância Sanitária possui como meta a disponibilização de produtos hemoterápicos que cumpram critérios de segurança e qualidade bem como a prestação de assistência hemoterápica segura por meio de ações de regulação e controle, visando ao cumprimento dos requisitos mínimos definidos pelos regulamentos técnicos e sanitários vigentes. Para isto, dispõe de diversos dispositivos que caracterizam seu método de ação e que contribuem para o êxito de sua missão. Dentre os diferentes dispositivos, a inspeção sanitária é o método mais tradicional. Definida de diferentes formas e por diferentes autores, no caso que interessa a esse capítulo, a inspeção sanitária consiste de ação desenvolvida com a finalidade de avaliar a adesão dos serviços de hemoterapia aos requisitos normativos existentes, que definem as boas práticas no ciclo do sangue.

A RDC nº 34/2014 define como ciclo do sangue o “*processo sistemático que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição e procedimentos transfusionais e de hemovigilância.*” Assim, as Boas Práticas no ciclo do sangue incorporam os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e também as Boas Práticas aplicadas a serviços de saúde.

Por ser uma ação estática, a inspeção classifica o serviço de hemoterapia a partir de um recorte temporal, o que não significa sua realidade no restante do período entre uma inspeção e outra. Também possui um enfoque depreciativo, uma vez que enfoca os problemas e, em geral, não destaca os avanços, daí a importância de que a inspeção sanitária seja complementada por outros mecanismos de monitoramento (Figura 4). No entanto, a inspeção é considerada bastante eficiente no intuito de identificar falhas nos pontos críticos do processo de produção e uso de

hemocomponentes, construindo-se em um dos processos chave da regulação sanitária em todo o mundo.

Segundo Costa (2009), inspeção sanitária é “*uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos da Saúde Pública que visam a proteger a saúde individual e coletiva.*”



Figura 4 – Tecnologias de intervenção de Vigilância Sanitária (Lopes e Lopes, 2008).

De acordo com Avedis Donabedian (1980), a qualidade em serviços de saúde deve considerar três dimensões: estrutura, processo e resultado. Estrutura envolve os recursos físicos, humanos, materiais, financeiros e equipamentos necessários à execução das atividades. Processo envolve a execução dessas atividades propriamente ditas, abrangendo tanto os profissionais da saúde quanto os usuários. Resultado corresponde ao produto final do serviço prestado, o que na hemoterapia poderia ser resumido à qualidade dos hemocomponentes produzidos e da assistência hemoterápica disponibilizada à população. Assim, a inspeção deve abordar esses três elementos, conforme ilustrado na Figura 5.



Figura 5 – Tríade de Donabedian (Lopes e Lopes, 2008).

Toda inspeção sanitária tem um objetivo geral que é a verificação do cumprimento da legislação sanitária, visando ao controle do risco sanitário, mas nem todas as inspeções são iguais na sua finalidade:

Inspeção de rotina ou programada: é uma inspeção realizada com uma periodicidade definida que tem como finalidade a renovação e emissão de novas licenças de funcionamento de uma unidade hemoterápica (serviço de hemoterapia).

Inspeção de monitoramento: realizada um período de tempo após uma inspeção prévia (“reinspeção”) e tem por objetivo monitorar as ações corretivas, isto é, verificar se os itens considerados insatisfatórios em uma inspeção anterior foram adequadamente solucionados.

Inspeção especial: é uma ação pontual, não programada, que ocorre em atendimento a queixas, denúncias, ocorrência de eventos adversos graves, demandas judiciais ou de outros órgãos governamentais. Geralmente vai estar relacionada a um processo de investigação ou fiscalização.

Obs.: O processo de emissão de licença sanitária inicial (alvará sanitário, licença de funcionamento) para serviços de hemoterapia pressupõe a realização de inspeção prévia, de acordo com a nova RDC 153/2017 e a Instrução Normativa 16/2017 que dispõem sobre o processo e todos os requisitos necessários para a obtenção da licença sanitária e a classificação de risco dos estabelecimentos sujeitos a licenciamento sanitário. Vale ressaltar que para serviços de hemoterapia é obrigatório o licenciamento anual dos estabelecimentos públicos e privados, conforme a Lei 10.205/2001, independentemente da realização de inspeção sanitária.

A frequência e a duração das inspeções dependem do tipo de inspeção, da complexidade do serviço, dos recursos disponíveis para a ação, e também do número de inspetores disponíveis, devendo ser idealmente planejada com base em uma priorização com foco no risco.

A atividade de inspeção deve ser desenvolvida por inspetores, **com comprovada capacidade e credenciamento legal**, para avaliar estabelecimentos, serviços de saúde, produtos e as condições ambientais, com implicações na expressão de juízo de valor sobre a situação sanitária encontrada. A prática de fiscalização sanitária (onde se enquadra a inspeção) se vale do **Poder de Polícia** e compete aos Fiscais/Inspetores/Audidores Sanitários, cujo respaldo é dado pela Lei Federal nº 6.437/1977 e Códigos Sanitários (estaduais/municipais), entre outros dispositivos legais e supraleais. De acordo com Aith e colaboradores (2009), o Poder de Polícia destaca-se como um importante instrumento jurídico que permite ao Poder Executivo o exercício eficaz de ações voltadas a garantir a segurança sanitária.

O número e a qualificação dos profissionais que trabalham em vigilância sanitária deve, idealmente, ser suficiente para permitir a composição de equipes **multiprofissionais**, com trabalho **multidisciplinar** e intersetorial para desenvolver a capacidade e garantir a cobertura de várias ações, de acordo com as necessidades e os riscos sanitários a que está exposta a população.

Para a composição da equipe técnica de uma inspeção deve-se observar os seguintes aspectos:

- ✓ Seleção dos membros da equipe conforme a característica da instituição a ser avaliada (no mínimo dois inspetores e profissionais habilitados e capacitados);
- ✓ Designação de um inspetor líder, que deverá ter experiência e possa coordenar as atividades da equipe;
- ✓ Designação de profissionais que não tenham conflito de interesses em relação à instituição a ser inspecionada;
- ✓ Seleção de membros que tenham habilidade para comunicação.

A inspeção em serviços de hemoterapia pode ser classificada em três etapas ou momentos distintos: o pré-analítico, o analítico e o pós-analítico, conforme sintetizado no Quadro 3.

Quadro 3 – Síntese das atividades conforme etapas da inspeção.

Pré – Inspeção (pré-analítico)	<ul style="list-style-type: none">• Análise documental (cadastros, riscos)• Equipe• Provimentos
Inspeção (analítico)	<ul style="list-style-type: none">• Reunião inicial• Análise documental• Análise observacional• Análise por entrevista• Análise laboratorial
Pós – Inspeção (pós-analítico)	<ul style="list-style-type: none">• Reunião final• Conclusão/gerenciamento de riscos• Relatório final• Ações fiscalizatórias (instrução, recolhimento de produtos não conformes, auto-infração, interdição)• Monitoramento do risco

Pré-analítico (Pré-inspeção)

Trata-se do período para preparação da inspeção desde inclui a definição da equipe e do suporte logístico necessário (veículos, diárias, equipamentos, impressos, legislação) até o levantamento de informações prévias do estabelecimento a ser inspecionado, especialmente as não conformidades e/ou cronograma de adequação derivados de inspeções anteriores (histórico do estabelecimento) e o histórico de eventos adversos, buscando a identificação de itens a ser priorizados.

Durante a preparação da inspeção deve-se ainda elaborar a agenda de inspeção de acordo com as análises realizadas, com o tipo de inspeção, com a estrutura física e o porte do estabelecimento. A inspeção pode ou não ser anunciada e para fiscalizações realizadas em caráter de urgência uma ou mais etapas poderão ser suprimidas. Da mesma forma, a listagem de documentos a ser apresentada pelo serviço pode ser enviada anteriormente ou entregue ao início da inspeção.

Abaixo, seguem exemplos de documentos avaliados no momento pré-analítico:

- Documentos do estabelecimento: planta física com parecer técnico de avaliação do Projeto Básico de Arquitetura (PBA), Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), descrição das atividades do estabelecimento de STC, comprovação da responsabilidade técnica, contrato social, etc.;
- Documentos anteriormente emitidos pela Visa: licença sanitária, relatórios de inspeções anteriores, autos de infração, termos, etc.;

- Dados de produção e indicadores de qualidade;
- Histórico de eventos adversos.

Analítico (Inspeção)

Trata-se da condução da inspeção propriamente dita quando serão verificadas as evidências objetivas *in loco* com relação ao cumprimento dos itens de controle aplicáveis aos serviços de hemoterapia.

A inspeção (momento analítico) idealmente deve ser iniciada por uma reunião de apresentação onde deverão ser apresentados os objetivos da inspeção e a equipe da Vigilância Sanitária, designados os representantes do serviço que irão acompanhar a equipe, pactuada a agenda para o período e entregue a listagem de documentos que o serviço deverá providenciar, caso a mesma não tenha sido enviada previamente.

Uma boa prática é a realização de uma breve visita geral de todos os membros da equipe em todas as dependências do serviço de hemoterapia, conduzida pelo seu responsável técnico ou profissional que o mesmo indicar, seguindo o fluxo do ciclo do sangue. Essa ação tem por finalidade permitir que todos os membros da equipe de inspeção tenham uma visão uniformizada da estrutura física e do fluxo existente no serviço de hemoterapia.

Ao término da reunião de apresentação ou da visita geral (*tour*) ao serviço, os membros da equipe de inspeção deverão ser distribuídos pelos setores que compõem o serviço de hemoterapia, de acordo com suas áreas de afinidade e com a agenda definida, sempre acompanhados de representante do SH. Uma vez nos setores específicos, o inspetor deverá aplicar o Roteiro de Inspeção em Serviços de Hemoterapia (Anexo da RDC nº 34/2014) e registrar as evidências que subsidiam as não conformidades observadas bem como as medidas sanitárias adotadas, conforme necessário.

Ao utilizar o guia/roteiro de inspeção, o inspetor deverá lembrar que esta é uma ferramenta de apoio que deve ser utilizado como uma ajuda de memória e não um guia de entrevista. Grande parte dos itens que compõem o roteiro de inspeção exigem do inspetor conhecimento, capacidade de observação e de constatação. Portanto, para os itens que devem ser constatados, o inspetor deve solicitar os registros que comprovem a realização do procedimento pois a evidência é o alicerce para o julgamento do requisito.

Rastreamento de dados pode empregar métodos de busca ativa ou retroativa, ou seja, no caso dos serviços de hemoterapia, a inspeção tanto pode seguir para frente - no sentido do ciclo do sangue, partindo da doação de sangue em direção a transfusão - quanto pode seguir no sentido inverso - partindo da transfusão até o começo do ciclo do doador com o cadastro e seleção deste para coleta de sangue.

O inspetor utiliza metodologias de análises documentais (registros, procedimentos padronizados e etc), observacionais (entrevistas, observação de processos, etc) e coleta de amostras aleatórias (resposta será interpretada pela maioria dos resultados encontrados). Ele deve registrar: pessoas entrevistadas; documentos avaliados durante a inspeção; condições do ambiente, da infraestrutura, dos equipamentos e dos insumos utilizados, observações sobre os processos e resultados; e qualquer não conformidade encontrada.

Quadro 4 – Diferentes abordagens utilizadas na inspeção sanitária em serviços de hemoterapia.

Abordagem	Dicas e exemplos
Busca ativa	Localizar no refrigerador bolsas de hemocomponentes liberadas e não transfundidas Avaliar registros contidos nos mapas de controle de temperatura
Busca retroativa	Rastrear produtos produzidos a partir dos registros de transfusão contidos nos prontuários dos receptores até os registros de doadores Buscar registros de atendimento a doadores inaptos a partir de registros de resultados de sorologia reativa anteriores Localizar doadores de repetição e identificar o intervalo de tempo entre a data das duas últimas doações de sangue
Eleição de amostras aleatórias	Número ímpar de amostras Eleger diferentes locais para coleta das amostras (prateleiras diferentes, datas diferentes, homogeneizadores diferentes) Avaliar a totalidade quando encontrar evidências de desvios, quando possível.
Perguntas Abertas	O que? Por quê? Quando? Como? Aonde? Quem?

Em se confirmando a ocorrência de não conformidade crítica que revele risco elevado e iminente, a equipe de inspeção deverá comunicar imediatamente ao responsável técnico ou outro representante da direção do serviço de hemoterapia, além de intervir nos riscos sanitários, solicitando providencias imediatas com a finalidade de reduzir os riscos e minimizar os danos a receptores e doadores. Essas medidas podem envolver a determinação para a correção de processos ou registros, do o recolhimento de produtos não conformes e até mesmo a interrupção cautelar das atividades de um serviço total ou parcialmente.

A conclusão da etapa analítica ocorre com a reunião de encerramento - quando serão apresentados os principais achados da inspeção - e a lavratura dos termos sanitários, quando aplicável, devendo ser agendada uma data para posterior entrega do relatório técnico da inspeção de acordo com o fluxo determinado pelo órgão de vigilância sanitária competente.

Pós-analítico (Pós-Inspeção)

A consolidação dos dados da inspeção (momento pós-analítico) exige que os instrumentos empregados durante o processo sejam preenchidos de forma correta, ou seja, o guia/roteiro de inspeção, o instrumento de avaliação de risco (que será discutido posteriormente) e os termos sanitários aplicáveis.

Esses instrumentos se tornarão documentos oficiais, portanto, deverão permitir identificar os profissionais responsáveis pela sua elaboração e não deverão conter campos sem preenchimento e rasuras. Uma vez consolidados, os dados resultarão em um relatório técnico de inspeção que propiciará ao leitor a descrição do serviço de hemoterapia, suas não conformidades - com destaque para as principais - e a conclusão dos membros da equipe de inspetores quanto à situação do serviço de hemoterapia, a criticidade das não conformidades encontradas, riscos específicos e tendências.

É essencial que o relatório de inspeção aponte medidas adotadas, tais como:

- ✓ Medidas imediatas
- ✓ Solicitação de cronograma de adequação
- ✓ Intimação
- ✓ Notificação
- ✓ Apreensão/Inutilização de produtos
- ✓ Interdição cautelar (parcial ou total)
- ✓ Autuação (Auto de Infração)

A depender da medida sanitária, poderá ser aberto posteriormente um Processo Administrativo Sanitário (PAS) o qual poderá ensejar as sanções administrativas cabíveis, de acordo com Lei nº 6.437/77 e os códigos sanitários locais.

Para elaboração do relatório de inspeção, é importante que os inspetores:

- ✓ não incorporem opiniões subjetivas;
- ✓ sejam claros e sucintos na descrição da situação encontrada;
- ✓ evitem informações irrelevantes, informações ambíguas ou contraditórias, lembrando que o conteúdo servirá para outras pessoas tomarem decisões cruciais e que podem impactar no risco a saúde da coletividade.

A etapa de entrega do relatório técnico de inspeção é fundamental. Durante essa etapa, os membros da equipe de inspeção organizarão a apresentação da situação do serviço de

hemoterapia, preferencialmente destacando os pontos positivos do serviço de hemoterapia e, principalmente, abordando as não conformidades identificadas.

A finalidade desta etapa é sensibilizar o responsável pelo serviço de hemoterapia quanto à necessidade de implementar correções e medidas corretivas frente às não conformidades identificadas, com a finalidade de reduzir riscos na oferta de produtos e serviços hemoterápicos seguros.

O ideal é que o final do momento pós-analítico ocorra com a comunicação do plano de adequação elaborado pelo serviço de hemoterapia ao órgão de vigilância sanitária local. Isto exigirá o monitoramento pela Visa, o que poderá incluir novas avaliações a fim de emitir um parecer final quanto à condição de emissão/renovação do licenciamento sanitário do serviço de hemoterapia ou de funcionamento do todo ou parte do serviço inspecionado.

Fundamentalmente, o objetivo final é a redução do risco sanitário do serviço de hemoterapia, ou seja, a inspeção compreende etapa fundamental do gerenciamento de riscos, com identificação, análise e avaliação de riscos potenciais e iminentes para propor tratamento desses riscos com planificação de ações regulatórias.

2.2 Ética e Conduta do Inspetor

O inspetor deve se apresentar para a inspeção munido de documento de identificação (crachá), com roupas discretas e calçados fechados e sem salto, preferencialmente sem adornos, com pouca maquiagem ou nenhuma, dependendo dos controles determinados pelo estabelecimento. Deve ainda portar material de apoio necessário contendo a legislação sanitária aplicável, roteiro de inspeção, prancheta com papel para anotação ou outros instrumentos (“*tablets*”, computadores, câmaras fotográficas), caneta e termos necessários.

Deve-se observar a paramentação necessária para a inspeção nos diferentes setores do estabelecimento e o serviço inspecionado deverá fornecer os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) que forem necessários para o ingresso e a realização das atividades da equipe.

Na ausência imprevista de um dos integrantes da equipe ou qualquer outro incidente que venha a prejudicar a realização da inspeção, contatar seus superiores para definição das ações a serem tomadas.

Deve-se lembrar que ser avaliado é uma condição extremamente desconfortável para quem é alvo da ação. Portanto, durante o momento analítico, o inspetor poderá se deparar com diferentes atitudes dos profissionais de saúde do serviço de hemoterapia que prestam as informações, assim como, de seu responsável técnico. Assim, é importante que o inspetor esteja atento para as estratégias que visam desviar o foco da ação para os problemas, assim como, para aquelas que visam desestabilizá-lo emocionalmente.

Apesar das suas funções avaliativas, o inspetor sanitário, independente da área em que atue, pode colaborar para o processo educativo durante as inspeções ou por meio das informações prestadas ao setor regulado e à sociedade. Para tanto são necessários conhecimentos técnicos sobre os processos de trabalho avaliados. Entretanto, deve-se evitar a emissão de opiniões subjetivas e ter cuidado com as orientações fornecidas ao serviço pois é este que deve avaliar a melhor forma de aplicar as medidas corretivas e preventivas. Portanto, é aconselhável ao inspetor falar pouco, ouvir muito, estar atento às evidências e registrar todas as situações anômalas de forma clara e precisa, descrevendo informações que possibilitem sua rastreabilidade.

Recomenda-se ainda:

- Apresentação concisa;
- Tratar a todos com urbanidade;
- Ser educado, porém, firme;
- Erros e equívocos devem ser admitidos;
- Tratar os enfrentamentos politicamente.

Obs.: Para os fumantes, reservar um período para adentrar o estabelecimento após fumar.

Por fim, é preciso lembrar que a ética, o bom senso, a integridade, a conduta moral e a capacidade de observação são atributos essenciais ao inspetor sanitário. Suas ações devem ser baseadas na lei e no conhecimento técnico científico atual. Ele deve estar consciente de seu papel como representante legal do Estado, agir com respeito (não abuso de autoridade) e implementar o registro correto de suas ações.

PARA COMPLEMENTAR SEU ESTUDO, CONSULTE:

Vídeo 2 - Inspeção sanitária em Serviços de Hemoterapia: apresenta introdução em relação às ações de inspeção em Serviços de Hemoterapia.



Não é obrigatório mas, se quiserem ler, recomendamos o Capítulo 1 do Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos – Boas Práticas em Células e Tecidos, disponível na pasta Material Complementar e também pelo sítio eletrônico da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/2817920/Guia+de+Inspe%C3%A7%C3%A3o+em+>

2.3 Roteiro de inspeção Sanitária em Serviços de Hemoterapia

Dentre os vários instrumentos utilizados nas ações de vigilância sanitária, a inspeção se destaca como uma prática de observação sistemática que se destina a avaliar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos quanto à conformidade com os padrões e requisitos definidos à proteção da saúde pública individual e coletiva. A inspeção sanitária deve ser sempre norteada pelo conhecimento técnico-científico e pode se utilizar de guias ou roteiros baseados nos riscos envolvidos em todo o ciclo do sangue que, além de orientar, minimizam a subjetividade dos inspetores (Eduardo, Maria Bernadete de Paula, 1998; Geraldo, L. 2001; Costa, E.A., 2004).

Entendendo que as ações de Vigilância Sanitária envolvem permanentemente os processos de avaliação e de tomada de decisão, a Anvisa vem priorizando o aperfeiçoamento e o fortalecimento das metodologias de inspeção. Neste sentido, trabalha desde 2005 na elaboração de um roteiro de inspeção nacional para serviços de hemoterapia que possa ser utilizado como instrumento avaliativo e com enfoque no risco sanitário, como uma das contribuições à construção de uma prática de vigilância sanitária mais eficaz.

O roteiro de inspeção em serviços de hemoterapia está publicado como anexo da RDC 34/2014, que determina as Boas Práticas no Ciclo do Sangue e as orientações para o processo de inspeção e avaliação sanitária dos serviços de hemoterapia brasileiros.

Obs.: Os 5 módulos do roteiro de inspeção encontram-se disponíveis na pasta RDC 34_14 BP Sangue, contida na pasta Material Complementar.

O roteiro de inspeção sanitária em serviços de hemoterapia é um instrumento de Vigilância Sanitária que sistematiza os pontos críticos de controle determinados segundo a legislação vigente e as boas práticas aplicadas ao ciclo do produtivo do sangue.

Este roteiro está estruturado em 5 módulos contribuindo com a flexibilidade no ato da inspeção e de acordo com a complexidade dos serviços. Todos os itens de controle são categorizados em itens de criticidade definidos na Figura 6, em ordem crescente de risco do nível I ao nível III.

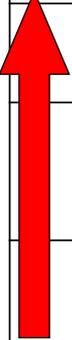
NIVEL	DEFINIÇÃO	
 III	Determinam exposição a risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos produtos e serviços.	
II	Contribuem , mas não determinam exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade ou segurança dos produtos e serviços.	
I	Afetam em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos	

Figura 6 – Definição dos níveis de criticidade dos itens de controle do ciclo do sangue.

Para melhor entendimento do processo e da utilização do roteiro nas inspeções, algumas orientações são necessárias e estão indicadas abaixo:

- O documento está estruturado em colunas com a descrição dos itens de controle e pontuação da criticidade, devendo a avaliação ser feita e marcada com **SIM** ou **NÃO**. Em alguns módulos acrescenta-se a coluna **NA (NÃO SE APLICA)** devido às particularidades das atividades desenvolvidas nestes módulos para as quais não há obrigatoriedade de cumprimento por todos as complexidades de serviços e, assim sendo, os itens podem não ser aplicáveis aos serviços avaliados. Em outros módulos do roteiro de inspeção, mesmo que não prevista a utilização do não se aplica (NA), cabe ao inspetor a avaliação do item e sua classificação em NA se for necessário.

- Cada item de controle está descrito por meio de sentenças afirmativas e estruturado de forma geral, possibilitando ao inspetor explorar as características de cada etapa do processo. Determinados itens enumeram vários procedimentos em uma única sentença, sintetizando o cumprimento de todos para garantia da segurança e qualidade. Assim, o inspetor deverá observar o cumprimento integral do item de controle para a marcação da coluna SIM.

- Ao longo dos módulos há espaços para observações, onde o inspetor poderá acrescentar informações para melhor orientá-lo na análise e avaliação do serviço de hemoterapia.

Ressaltamos que este roteiro de inspeção favorece a análise da situação encontrada no serviço de hemoterapia, bem como o impacto das possíveis irregularidades, possibilitando uma avaliação crítica na tomada de decisões.

Cada vigilância sanitária deve utilizar este roteiro como padrão mínimo para a realização de inspeções, podendo utilizar instrumentos mais restritivos de acordo com a legislação local. - Este roteiro é base para a composição do MARPSH (Silva Junior, J. Rattner,D, 2014) a ser discutido ao final do curso.

O roteiro de inspeção está organizado conforme descrito abaixo e abrange os aspectos relacionados a:

Módulo I - Informações Gerais

O módulo de informações gerais permite ao inspetor visualizar os aspectos macro-estruturais do serviço de hemoterapia, auxiliando na compreensão da sua dimensão e importância para a localidade e a região onde se encontra inserido. Ele também auxilia na tomada de decisão quanto a ação de vigilância sanitária a ser executada, possibilitando dimensionar o impacto para a oferta de serviços de saúde da localidade ou região.

A primeira parte do módulo é composta por dados de identificação do serviço de hemoterapia, seja do ponto de vista de localização geográfica, como do ponto de vista de complexidade. Também permite acompanhar o histórico de regularização do serviço de hemoterapia junto ao órgão fiscalizador.

O grande foco deste módulo são os aspectos estruturais. Estes são distribuídos ao longo do módulo em requisitos que abordam a saúde do trabalhador, a formação da força de trabalho, as características de registros empregados, a situação da área física ocupada, as condições de funcionamento dos equipamentos disponíveis, os tipos de resíduos de serviços de saúde gerados e suas formas de acondicionamento, tratamento e disposição final e o armazenamento de materiais e insumos.

Também são abordados alguns aspectos de processo de trabalho, como os procedimentos definidos para a instauração de processos de hemovigilância e de retrovigilância, biossegurança e os aspectos gerais da política de qualidade no serviço de hemoterapia, tais como a implementação de um Manual da Qualidade, realização de auditorias internas, métodos de tratamento de não conformidades, estratégias para qualificação de fornecedores, sistemas de atendimento à reclamações, validação e padronização de procedimentos.

É importante que o inspetor preencha todos os campos existentes no módulo, registrando as informações complementares nos campos de observação. Os campos não devem ser deixados em branco, pois esta atitude gera dúvidas sobre a impressão do inspetor sobre aquele requisito.

Esse Módulo será utilizado para todos nos níveis de complexidade de serviços de hemoterapia.

Vídeo 3 - Serviços de Hemoterapia - Módulo I, apresenta os requisitos gerais presentes no Módulo I a serem observados na inspeção em Serviços de Hemoterapia.

Módulo II - Captação, recepção/cadastro, triagem clínica e coleta

Neste Módulo serão abordadas questões referentes aos requisitos mínimos estabelecidos pelas normas técnicas brasileiras para obtenção de sangue total de doadores como matéria-prima para a produção de hemocomponentes e como o inspetor poderá avaliá-las de forma objetiva, com o intuito de evitar atitudes arbitrárias, cumprindo com o papel de promoção à saúde proposta à Vigilância Sanitária.

Os serviços de hemoterapia são unidades de saúde responsáveis pela produção ou parte da mesma, distribuição ou utilização de hemocomponentes. Eles possuem características que os assemelham a uma indústria, ou seja, procedem a transformação de uma matéria-prima, o sangue total, em um produto final, os hemocomponentes. Também possuem características de prestadores de serviço, com a precisa decisão de uso e a correta administração do hemocomponente disponível.

Tradicionalmente seu processo de trabalho é dividido em ações que compõem o Ciclo do Sangue. A primeira etapa é denominada de ciclo do doador e contempla aspectos referentes à qualificação da matéria-prima, o sangue, a ser obtido. Ela consiste das atividades de captação, recepção, cadastro e triagem clínica do candidato à doação e da coleta de sangue de doadores, assim como dos cuidados a lhes serem oferecidos durante o procedimento.

Módulo III - Triagem laboratorial

Este tópico refere-se à qualificação do hemocomponente pela triagem laboratorial de doadores de sangue que ocorre nos laboratórios de Sorologia e Biologia Molecular no caso da detecção de marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue; ou no laboratório de Imunohematologia para caracterização destes hemocomponentes (e por consequência, os seus doadores) quanto à presença de antígenos de grupos sanguíneos e anticorpos de significância clínica.

Módulo IV - Processamento, armazenamento e distribuição

Neste Módulo vamos conhecer as etapas que compõem o processo de produção e controle de qualidade, rotulagem, armazenamento e distribuição de hemocomponentes.

Após a coleta do sangue total (ST), este insumo é encaminhado ao laboratório de processamento onde são desenvolvidas etapas de produção de produtos biológicos que são chamados hemocomponentes.

Os hemocomponentes são produtos biológicos com finalidade terapêutica com características distintas e precisam de condições específicas para produção, armazenamento e transporte, além de terem prazo de validade diferenciado.

Todos os processos que envolvem produção, modificação, controle de qualidade, liberação, armazenamento e distribuição dos hemocomponentes precisam de um controle de produção rígido de forma a assegurar a qualidade e segurança dos produtos.

Módulo V - Agência transfusional – Terapia transfusional

Nesse Módulo estão compreendidos todos os aspectos relacionados à realização dos testes pré-transfusionais e também à Terapia Transfusional. Ele pode ser aplicado em serviços de hemoterapia de qualquer complexidade desde que os mesmos realizem estas atividades.

Características do Roteiro de Inspeção

Em resumo, o roteiro de inspeção abrange os elementos de estrutura, processos e resultados (Quadro 5), que representam os itens de controle contidos na legislação que visam a proteção de doadores, receptores, ao produto (hemocomponentes) e aos trabalhadores (Figura 7). Além disso, além disso incorpora todos os pontos das Boas Práticas no ciclo do sangue, constantes na legislação vigente e sua estrutura modular e flexível otimiza o uso em qualquer tipo de serviço de hemoterapia.

- Recursos Humanos
- Estrutura Física
- Insumos, Materiais e Equipamentos
- Documentação e Registros
- Gerenciamento de Resíduos
- Processos
- Gestão da Qualidade

Como se trata de uma ajuda de memória e não de um roteiro de entrevistas, o correto julgamento para conclusão de cada item exige conhecimentos sobre os processos do ciclo do sangue que somente podem ser adquiridos por meio de formação continuada, essencial à execução de uma boa inspeção.

Quadro 5 – Síntese da abrangência do roteiro de inspeção em serviços de hemoterapia.

ROTEIRO (GUIA) DE INSPEÇÃO

Módulo I	Recursos Humanos	ESTRUTURA
	Estrutura Física	
	Insumos, Materiais e Equipamentos	
	Documentação e Registros	PROCESSOS
	Gerenciamento de Resíduos	
	Gestão da Qualidade	RESULTADOS
	Hemovigilância e retrovigilância	
Módulo II, III, IV, V	PROCESSOS	
	Captação, recepção/cadastro de doadores, triagem clínica e coleta de sangue, triagem laboratorial, processamento e controle de produção, rotulagem e armazenamento, distribuição e procedimentos transfusionais	

DISTRIBUIÇÃO DOS RISCOS CONTROLADOS

PROCEDIMENTOS/PROCESSOS

- 18% - COLETA E CUIDADOS DOADOR
- 31% - TESTES LABORATORIAIS
- 21% - PRODUÇÃO E CONTROLE
- 15% - CONSERVAÇÃO DO PRODUTO BIOLÓGICO
- 4,5% - CONTROLE DE INSUMOS UTILIZADOS
- 7,5% - PROCEDIMENTOS TERAPÊUTICOS
- 3% - SEGURANÇA DO TRABALHADOR

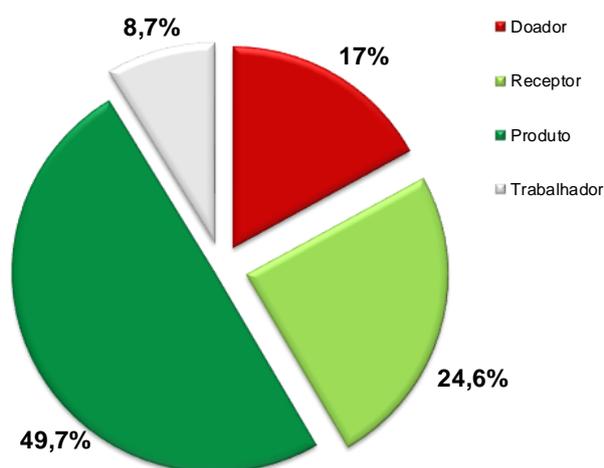


Figura 7 – Distribuição dos riscos controlados (itens de controle) no roteiro de inspeção em serviços de hemoterapia (Silva Junior, JB; Rattner, 2014).

3. Referências:

BRASIL. Decreto nº 54.494, de 16 de outubro de 1964. Cria Grupo de Trabalho para estudantes e propor a legislação disciplinadora da hemoterapia no Brasil e dá outras providências. Diário Oficial da União - Seção 1 - 20/10/1964, Página 9517.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.

BRASIL. Lei Federal nº 10.205, 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art.199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensáveis à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. Diário Oficial da União - 22/03/2001, P. 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 721 de 9 de agosto de 1989. DOU de 11/08/1989

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 1.376 de 19 de novembro de 1993. DO 229, de 2/12/93

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.135, de 22 de dezembro de 1994 DOU de 26/12/1994. Aprova alterações na Portaria 1.376/93 de 19.11.93, que aprova Normas Técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.009 de 4 de outubro de 1996. DO 194, de 7/10/96. Complementa os termos da Portaria 1.376 de 19 de novembro de 1993, que aprova normas técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 121, de 24 de novembro de 1995. Institui, como norma de inspeção para os órgãos de vigilância sanitária do Sistema Único de saúde, o “roteiro para inspeção em unidades hemoterápicas”, e determina, a todas as unidades hemoterápicas o cumprimento das “normas gerais de garantia de qualidade para unidades hemoterápicas”, constantes dos anexos I e II da presente Portaria.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.334 de 17 de novembro de 1999. DO 220-E, de 18/11/99

BRASIL. Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Anvisa, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 1.

BRASIL. Decreto nº 3.990 de 30 de outubro de 2001. Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. Diário Oficial da União - Seção 1 - 31/10/2001, Página 1

BRASIL. Decreto nº 5.045 de 8 de abril de 2004. Dá nova redação aos arts. 3º, 4º, 9º, 12 e 13 do Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta os dispositivos da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. Diário Oficial da União - Seção 1 - 12/4/2004, Página 5

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 743, de 22 de abril de 2004. Dispõe sobre a coordenação e execução do disposto no Decreto nº 5.045 de 2004, no âmbito do Ministério da Saúde.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2002. Aprovar o Regulamento Técnico para a obtenção, testagem, processamento e Controle de Qualidade de Sangue e Hemocomponentes para uso humano.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 153, de 14 de junho de 2004. Determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 ago. 2001c. Seção 1. p. 29-31.

Silva Junior, J. Rattner, D. Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. Vig Sanit Debate 2014;2(2):43-52

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 57 de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Ministerial nº 1.353 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 75, de 2 de maio de 2016. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa 01, de 17 de março de 2015. Dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Costa EA. Fundamentos da Vigilância Sanitária. In: Costa EA (org.) Vigilância Sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA, Coleção Sala de Aula, 7, 2009.

Lopes, CD; Lopes, FFP. Do risco à qualidade: a vigilância sanitária nos serviços de saúde. Brasília; ANVISA; 2008. 197 p. ilus.

Donabedian, A. La calidad de la atención médica: definición y métodos de evaluación. Mexico: La Prensa Médica Mexicana, 1980

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 153, de 26 de abril de 2017. Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução normativa - IN nº 16, de 26 de abril de 2017. Dispõe sobre a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário.

BRASIL. Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Aith, F; Minhoto, LD; Costa, EA. Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito. In: Costa EA. Fundamentos da Vigilância Sanitária. In: Costa EA (org.) Vigilância Sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA, Coleção Sala de Aula, 7, 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos - Boas Práticas em Células e Tecidos. 2017.

Eduardo, Maria Bernadete de Paula. Vigilância Sanitária. Fundação Petrópolis Ltda. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, vol. 8. 1998. (colaboração de Isaura Cristina Soares de Miranda) (Série Saúde & Cidadania).

Geraldo, L. Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Tese de Doutorado em Saúde Pública. ENSP/FIOCRUZ, 2001, capítulo II.

Costa, E.A. Vigilância Sanitária. Proteção e defesa da saúde. In: Rouquayrol, Maria Zélia & Filho, Naomar de Almeida. Epidemiologia & Saúde. 6ª. Edição. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 2004.