

# 10º Boletim

## Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia

*A experiência brasileira no  
gerenciamento de risco de serviços de  
hemoterapia*

Brasília  
2020





# **AVALIAÇÃO SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA- DADOS DE 2007 a 2018 (CONSOLIDAÇÃO 2019)**

## **1. APRESENTAÇÃO**

O 10º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia apresenta o panorama histórico referente aos resultados das inspeções sanitárias realizadas nos serviços de hemoterapia<sup>1</sup> (SH) brasileiros a partir da ampla utilização do Método de Avaliação de Risco Sanitário Potencial (Marp-SH). Além de revisitar o método e o contexto regulatório de sangue no Brasil, pela análise dos dados históricos, esta 10ª edição comemora a redução significativa do risco potencial observado desde o início da utilização do Marp-SH. Além disso, aborda as principais estratégias de gerenciamento de risco coordenadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ao longo deste período.

Esses resultados são de toda a sociedade e, sobretudo, representam o esforço da Anvisa e dos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Ministério da Saúde (MS), das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, das coordenações das redes locais de serviços de hemoterapia, dos serviços da rede pública e privada (Hemorrede) e de todas as políticas que vem sendo implementadas, tanto por parte da Vigilância Sanitária (Visa) quanto pela rede assistencial.

Por meio de publicações como esta, a Anvisa divulga para a sociedade, para o setor regulado, bem como para as Visas do país, o perfil sanitário dos SH brasileiros, refletindo a transparência das ações de vigilância sanitária que são continuamente desenvolvidas para garantir a segurança transfusional para a população brasileira.

Os resultados consolidados apresentados neste Boletim sinalizam também para os desafios que se colocam à frente, não somente para o SNVS, mas para todos estes atores citados, e apontam para a importância do uso da informação como base para uma ação qualificada e para a construção dos resultados que queremos comemorar nas próximas 10 edições.

## **2. INTRODUÇÃO**

O sangue e seus componentes são considerados produtos biológicos com finalidade terapêutica, de uso injetável, regulados atualmente no Brasil como produtos de alta vigilância, convergindo para o modelo regulatório prevalente nos principais órgãos reguladores do mundo. No entanto, tais produtos não são passíveis de registro sanitário. Eles são produzidos ou manipulados em estabelecimentos diferenciados – estabelecimentos de sangue, ou seja, serviços de hemoterapia (SH) - e não em indústrias farmacêuticas clássicas.

---

<sup>1</sup> Serviços de hemoterapia: estabelecimentos que executam atividades relacionadas ao ciclo do sangue, classificados pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa 151/2001 (BRASIL, 2001a).



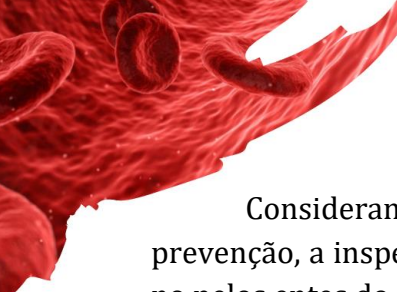
A regulação brasileira na área de sangue, que tem início na década de 60, foi centrada predominantemente em uma abordagem de procedimentos hemoterápicos. No entanto, seguindo um processo de convergência internacional, com a inserção das Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicadas aos estabelecimentos de sangue nas normativas brasileiras, conforme preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) – *World Health Organization* (WHO), o país avança na visão dos estabelecimentos de sangue como centros produtores de produtos biológicos originados do sangue para fins terapêuticos (WHO, 2011; WHO 2015; SILVA JUNIOR E COL, 2015). Porém, o Brasil mantém seu papel forte na regulação da assistência hemoterápica e hematológica (BRASIL, 1988; BRASIL, 2001b), fato que fortalece a necessidade de desenvolvimento de mecanismos para a segurança no atendimento aos receptores (pacientes), compondo um modelo regulatório híbrido que objetiva garantir produtos e serviços seguros e de qualidade à população brasileira (BRASIL, 2014; SILVA JUNIOR E COL, 2015; BRASIL, 2017a).

O desenvolvimento de uma Política Nacional de Sangue coordenada pelo Estado - marco regulatório consistente -, que abrange desde a captação de doadores até a Hemovigilância, e o envio de componentes para o fracionamento de medicamentos hemoderivados, além da instituição de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com poder fiscalizatório, conformam elementos essenciais para garantia de sangue em quantidade, qualidade, segurança e em tempo oportuno à população (BRASIL, 1999; BRASIL, 2001b; BRASIL, 2014; BRASIL, 2015; BRASIL, 2017a).

A utilização dos produtos do sangue e o reconhecimento das dimensões dos riscos transfusionais demandam uma ação regulatória com foco em qualidade e segurança. Nesse campo, os órgãos reguladores têm papel fundamental para gerenciar os riscos sanitários envolvidos no processamento e uso do sangue, incluindo o monitoramento de eventos adversos. A regulação brasileira baseia-se, assim, em critérios de segurança e eficácia, centrada nas BPF, nos procedimentos hemoterápicos e nas diretrizes de segurança do paciente, além de outros requisitos genéricos aplicáveis aos serviços de saúde, o que levou ao conceito ampliado de Boas Práticas no Ciclo do Sangue - aplicadas a sua cadeia produtiva, distribuição e uso terapêutico, portanto, no controle sanitário dos SH (BRASIL, 2011; BRASIL, 2013; BRASIL, 2014; BRASIL, 2017a).

Estes estabelecimentos, responsáveis por cerca de 3,3 milhões de coletas e pela produção de aproximadamente 8 milhões de hemocomponentes, são periodicamente inspecionados para verificar o atendimento dos itens de controle, de acordo com o preconizado nos regulamentos técnico-sanitários (BRASIL, 2020).

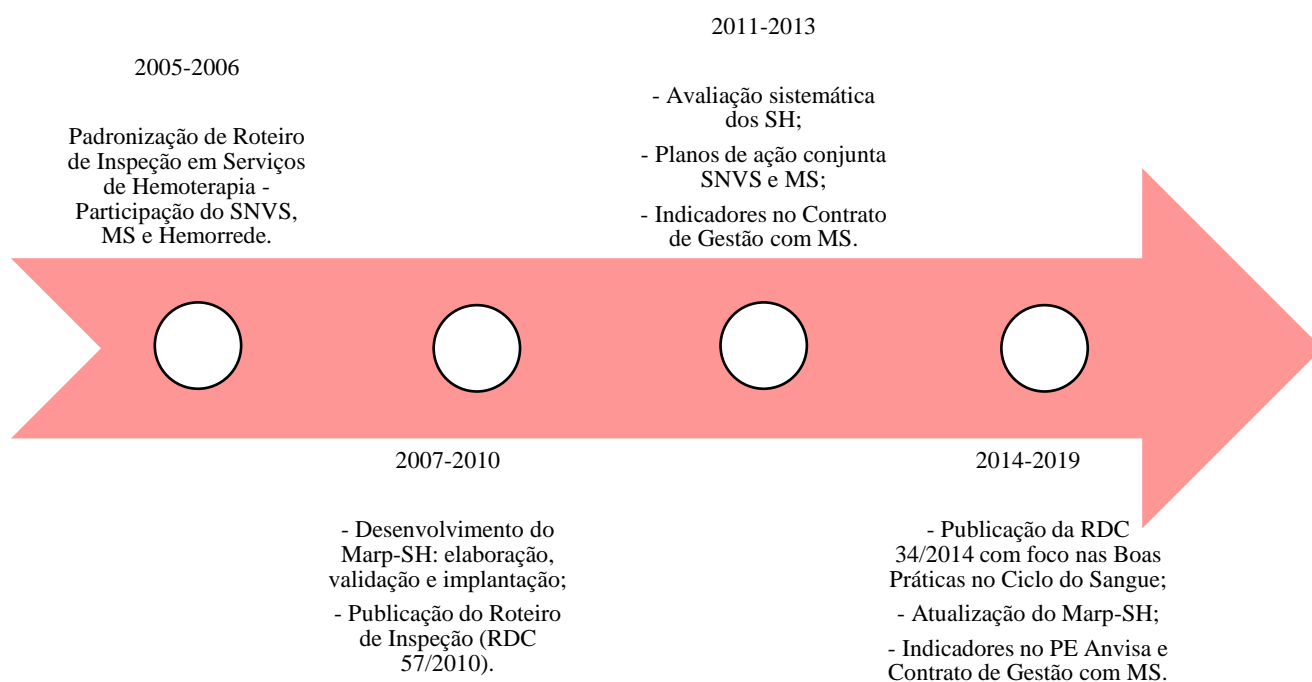
O controle sanitário e o monitoramento desse universo de estabelecimentos são derivados de ações conjuntas e coordenadas com todo o SNVS (BRASIL, 1990). Adicionalmente, as características dos estabelecimentos regulados e a relevância destes produtos para o Sistema Único de Saúde (SUS) demandam intensa articulação com outros atores e de várias esferas e poderes governamentais.



Considerando que a atuação da vigilância sanitária se dá especialmente no campo da prevenção, a inspeção sanitária é uma das ferramentas mais importantes no campo de atuação no pelos entes do SNVS. A partir dos dados das inspeções, a Visa elabora uma avaliação de risco dos SH inspecionados por meio da aplicação do Método de Avaliação de Risco Sanitário Potencial (Marp-SH).

O Marp-SH foi desenvolvido pela Anvisa (Figura 1) em parceria com representantes das Visas, do MS e de serviços de hemoterapia (SILVA JUNIOR E RATTNER, 2014; SILVA JUNIOR E COL, 2016; BRASIL, 2009). Trata-se de uma ferramenta que mede o nível de atendimento alcançado pelos SH em relação aos itens de controle presentes nos regulamentos vigentes. Estes itens de controle estão distribuídos nos diferentes módulos de um roteiro de inspeção padronizado, anexo da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 34/2014 (BRASIL, 2014), os quais são pautados, predominantemente, nas boas práticas aplicadas ao ciclo do sangue, conforme recomendado pela OMS (WHO, 2011). Resumidamente, este roteiro é a base para uma matriz avaliativa onde cada item de controle está associado um nível de criticidade, variando de I a III conforme seu potencial de dano (Quadro 1). Cada nível de criticidade, por sua vez, está relacionado a um diferente peso no contexto deste método de avaliação. Além disso, cada módulo do roteiro também está associado a uma ponderação de criticidade, de acordo com a complexidade dos processos envolvidos (Quadro 2).

**Figura 1.** Representação esquemática do processo de desenvolvimento e aplicação do Marp-SH.



Fonte: Anvisa 2019





**Quadro 1.** Definição dos níveis de criticidade dos itens de controle do ciclo do sangue.

Nível	Definição
III	<b>Determinam</b> exposição a risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos produtos e serviço.
II	<b>Contribuem</b> , mas não determinam, exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade ou segurança dos produtos e serviços.
I	<b>Afetam</b> em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade e segurança dos serviços e produtos.

**Quadro 2.** Organização modular do roteiro de inspeção em serviços de hemoterapia.

Módulo I	Informações gerais
Módulo II	Captação, recepção/registro, triagem clínica e coleta
Módulo III	Triagem laboratorial: sorologia, biologia molecular, imuno-hematologia
Módulo IV	Processamento, rotulagem, armazenamento e distribuição
Módulo V	Agência transfusional, terapia transfusional e outros procedimentos terapêuticos

O método, então, propõe um modelo matemático que compila os pontos de controle cumpridos e não cumpridos nestes módulos, considerando suas ponderações, no qual o percentual obtido indica o grau de conformidade do estabelecimento em relação ao padrão sanitário vigente (BRASIL, 2009; SILVA JUNIOR E RATTNER, 2014; SILVA JUNIOR E COL, 2016). Ao final, esta ferramenta permite a classificação dos SH inspecionados em cinco categorias de risco sanitário potencial: Alto, Médio-Alto, Médio, Médio-Baixo e Baixo (Quadro 3).

**Quadro 3.** Classificação de risco de acordo com a pontuação obtida por meio do Marp-SH.

RISCO	PONTOS OBTIDOS
Baixo risco	$X \geq 95\%$
Médio-Baixo risco	$80\% \leq X < 95\%$
Médio risco	$70\% \leq X < 80\%$
Médio-Alto risco	$60\% \leq X < 70\%$
Alto risco	$X < 60\%$

Fonte: Anvisa 2019





Esta classificação não é uma medida de ocorrência do dano, como em avaliações de risco epidemiológico clássicas, mas traduz a capacidade do SH demonstrar que os seus processos estão satisfatoriamente controlados. De uma pontuação esperada, a pontuação alcançada representa uma medida da *proporção de controle*, por isso a denominação de *risco potencial* (BRASIL, 2009; SILVA JUNIOR E RATTNER, 2014), visto que seriam inversamente proporcionais. O Marp-SH, assim, é uma avaliação de conformidade e atua na prevenção da ocorrência do dano, identificando os pontos de fragilidade para o controle de riscos e permitindo a intervenção prévia nos processos ligados à produção e ao uso do sangue.

Utilizando-se os dados atualizados até 2018, o escopo de atuação do SNVS representava um universo de 2.156 SH brasileiros, abrangendo os diferentes tipos de serviço que traduzem os diversos níveis de complexidade (Quadro 4). Estes SH estão distribuídos em todo o território nacional, mas com marcadas diferenças regionais em termos de densidade destes estabelecimentos (Figura 2 – A e B). Vale ressaltar que, além de uma rede bastante capilarizada, em função das dimensões territoriais brasileiras, aproximadamente 75% dos SH brasileiros são públicos ou conveniados ao SUS, fator que gera desafios específicos de intervenção, considerando uma avaliação de risco e benefício que leve em conta, também, o risco de acesso da população a sangue e hemocomponentes (Quadro 5).

**Quadro 4.** Distribuição dos serviços de hemoterapia, por tipo de serviço cadastrado, de acordo com a RDC nº 151/2001. Brasil, 2020.

Tipo de SH	SH (n)	SH (%)
HC	26	1
HR	69	3
NH	248	12
UCT	132	6
UC	30	1
AT	1644	76
CTLD	7	0
Total	2156	100

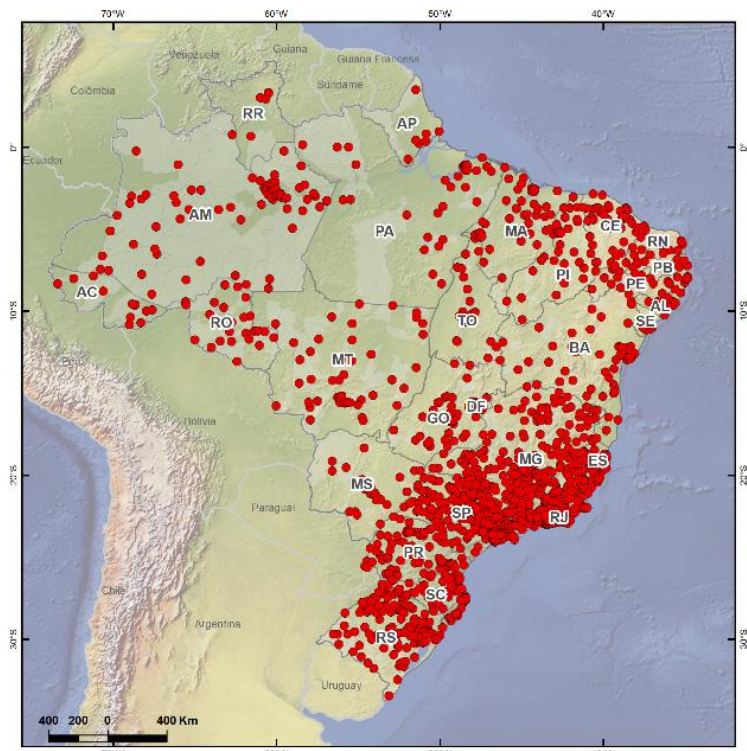
Fonte: Anvisa 2019

**Legenda:**

HC - Hemocentro Coordenador; HR - Hemocentro Regional; NH - Núcleo de Hemoterapia; UCT - Unidade de Coleta e Transfusão; UC - Unidade de Coleta; AT - Agência Transfusional; CTLD - Central de Triagem Laboratorial de Doadores.

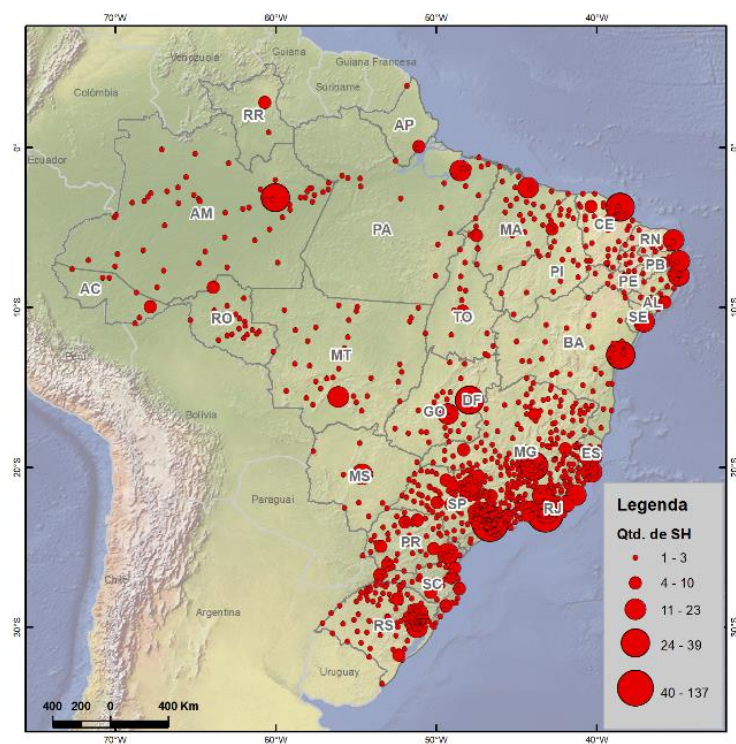


**Figura 2.** Distribuição dos serviços de hemoterapia (n = 2.156) por Unidade da Federação (A) e por município (B). Brasil, 2020.



A)

Fonte: Anvisa, 2019



B)

Fonte: Anvisa, 2019



**Quadro 5.** Distribuição dos serviços de hemoterapia, por natureza. Brasil, 2020.

Distribuição por natureza do SH		
Privado	Privado-SUS	Público
322	407	490
26,4%	33,4%	40,2%

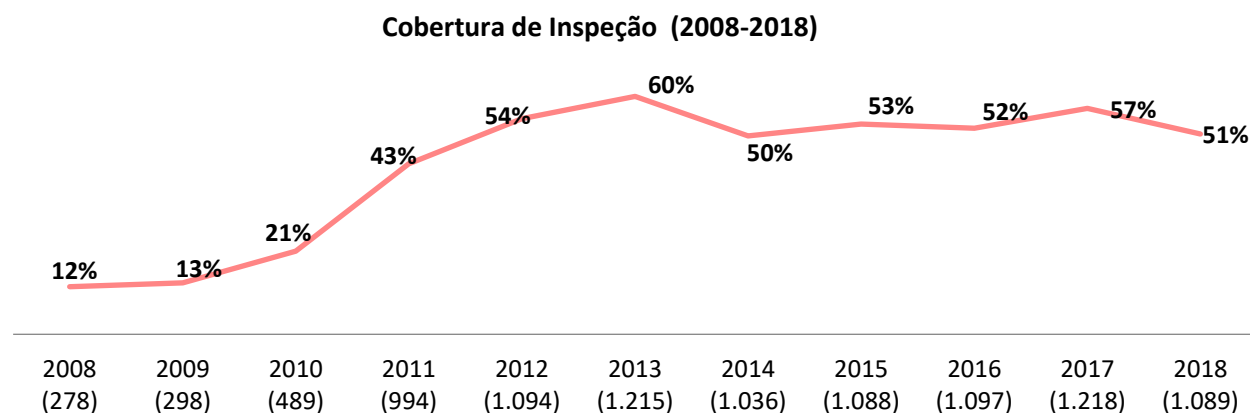
Fonte: Anvisa, 2019

### 3. ANÁLISE DE DADOS

A Anvisa recebe e compila anualmente, desde o início da utilização do Marp-SH em 2007, os dados de risco potencial gerados pelas inspeções sanitárias dos SH brasileiros. As informações sobre os SH inspecionados chegam à Anvisa por meio do envio de relatórios de inspeção ou, predominantemente, planilhas eletrônicas contendo a avaliação do risco potencial (Marp-SH). Para a inclusão dos dados no consolidado nacional a Anvisa exclui as inspeções que não geram as planilhas do Marp-SH e inclui somente aquelas planilhas que atendam aos critérios de aceitação (preenchimento completo dos dados críticos e uso do instrumento atualizado).

A série histórica (Gráfico 1) apresenta evolução no número de SH avaliados pela Anvisa com base no Marp-SH e revela o aumento da abrangência dos dados coletados, especialmente a partir de 2010, com a descentralização do método para todo o SNVS. Esse aumento tem sido essencial para o aprimoramento das análises e para a tomada de decisão com base em um universo mais representativo, visto que este quantitativo é uma estimativa da cobertura nacional de inspeção de SH. Por outro lado, os dados apontam para um possível limite na capacidade operacional do SNVS para realização das inspeções sanitárias em SH, já que a média do percentual de inspeção de 2012 a 2018 ficou em torno de 54%.

**Gráfico 1.** Percentual de serviços de hemoterapia avaliados de 2008 a 2018, em relação aos serviços cadastrados. Brasil, 2020.



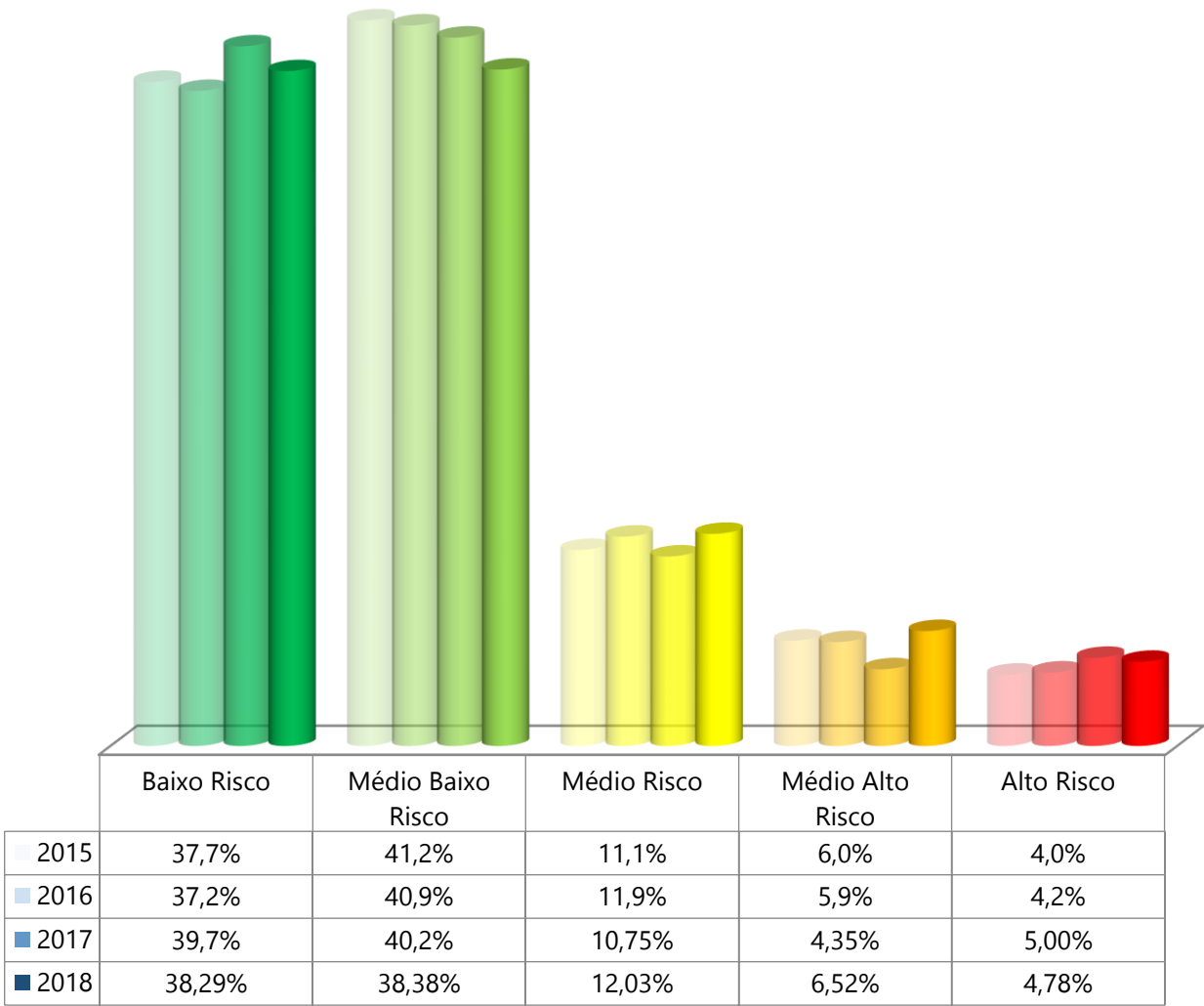
Fonte: Anvisa, 2019



A distribuição percentual dos SH avaliados, de acordo com as categorias de risco potencial estabelecidas pelo Marp-SH, é avaliada anualmente. São consideradas categorias satisfatórias as de Baixo, Médio-Baixo e Médio risco potencial, sendo as duas primeiras as classificações ideais ou desejáveis. As categorizações que indicam maior risco sanitário são as de Médio-Alto e Alto risco potencial, pois apresentam maior quantidade de não conformidades e/ou não conformidades em pontos mais críticos. A atuação nesses estabelecimentos deve ser considerada prioritária tanto pelos entes do SNVS, quanto pelos gestores de saúde local e pelo próprio MS, na figura de coordenador nacional da Hemorrede brasileira.

O Gráfico 2 apresenta análise comparativa do período de 2015 a 2018, que capta o período de vigência da RDC nº 34/2014 e permite o detalhamento dos perfis de distribuição das categorias de risco sanitário em cada ano.

**Gráfico 2.** Distribuição percentual comparativa dos riscos potenciais dos serviços de hemoterapia avaliados, segundo a categorização do Marp-SH, nos anos de 2015 a 2018; 2015 (n = 1.088), 2016 (n = 1.103) e 2017 (1.219) e 2018 (1.089). Brasil, 2020.



Fonte: Anvisa, 2019





Para localizar a discussão no recorte mais recente, dos SH inspecionados e avaliados em 2017 e 2018 aproximadamente 80% estão classificados nas categorias de Baixo e Médio-Baixo risco potencial. Porém, ao considerarmos também a categoria de Médio risco potencial, a faixa inclui cerca de 90% dos SH avaliados. Entretanto, uma parcela (9% - 11%) dos estabelecimentos avaliados ainda estão distribuídos nas categorizações que indicam maior risco sanitário – Médio-Alto e Alto risco potencial.

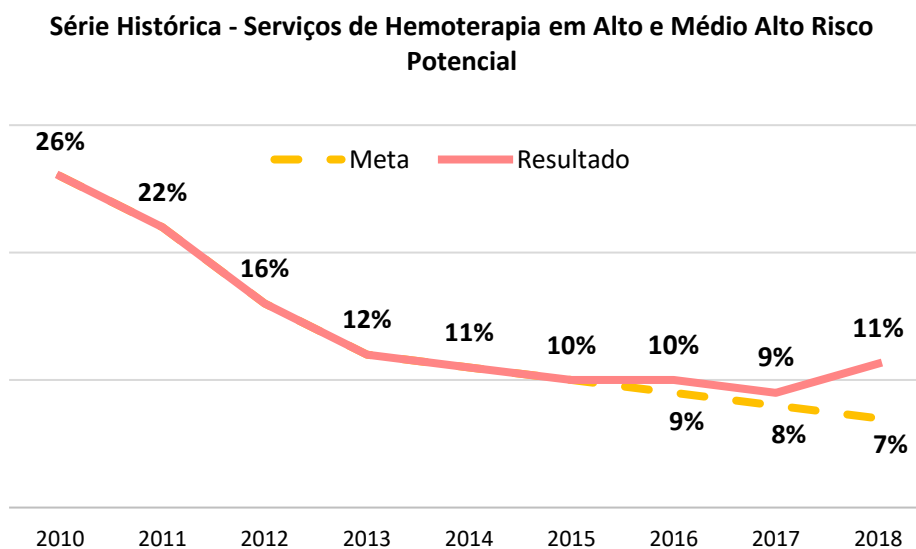
O monitoramento dos dados retroalimenta a qualificação de projetos, ações e articulações da Anvisa com os principais atores na busca da redução do risco sanitário potencial destes estabelecimentos. Por essa razão, os resultados do Marp-SH são acompanhados pela Anvisa, no contexto do seu Planejamento Estratégico 2016 – 2019 (<http://portal.anvisa.gov.br/planejamento-e-gestao>) e do Contrato de Gestão (BRASIL, 2016a; BRASIL, 2018) pactuado com o Ministério da Saúde (<http://portal.anvisa.gov.br/contrato-de-gestao>), por meio de metas e indicadores específicos que visam a redução do percentual dos estabelecimentos de sangue classificados em Alto e Médio-Alto risco potencial.

O acompanhamento desses dados mostra que, após um período de elaboração e validação do Marp-SH (até 2007 internamente e, de 2008 a 2009, com pilotos externos) e sua descentralização para utilização de todo o SNVS em 2010, tem-se observado redução consistente no risco sanitário potencial, que pode ser evidenciada a partir do monitoramento da proporção de SH classificados em Médio-Alto e Alto Risco (Gráfico 3). Com relação a esse perfil, embora a distribuição seja dinâmica e a amostragem varie de um ano para o outro, esta análise evidencia uma tendência geral da redução do percentual de SH de maior gravidade (Médio-Alto e Alto), com discreta alteração em 2018.

Apesar da importante redução de 26% para 11% nas inspeções de 2010 a 2018, que atingiu a melhor marca nas inspeções de 2017 (9%) (dados consolidados em 2018), os resultados dessa evolução histórica, ao mesmo tempo em que são muito positivos, também traduzem a complexidade e as dificuldades para o alcance dos resultados almejados. Vale retomar que a meta proposta pela Anvisa previa a redução de 1% ao ano, saindo de 11% (2015) e chegando a 8% nas inspeções realizadas em 2018 (consolidadas em 2019).

Neste momento, a Anvisa está trabalhando no recebimento, consolidação e análise dos resultados das inspeções realizadas em 2019. Todavia, a flutuação do indicador observada em 2018 retrata a complexidade de uma ação de amplo esforço, envolvendo não somente os órgãos do SNVS, mas dependente também da capacidade de resposta dos estabelecimentos de sangue. Envolve ainda os diversos atores relacionados, como as coordenações das Hemorredes e estruturas de Secretarias de Saúde locais, entre outros aspectos que impactam no resultado desta avaliação. Esta é a lógica do modelo brasileiro, que segue o conceito de gerenciamento de risco em rede, no qual várias instituições podem estar atuando no tratamento das falhas ou não conformidades, sinérgica ou complementarmente, pela identificação dos perigos, análise, avaliação e tratamento dos riscos (SILVA JUNIOR E RATTNER, 2014).

**Gráfico 3.** Série histórica do percentual de estabelecimentos de sangue classificados em Alto Risco e Médio-Alto Risco, no período de 2011 a 2019 (inspeções de 2010 – 2018) e metas estabelecidas pela Anvisa até 2019, segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2020.



Fonte: Anvisa, 2019

**Legenda:** Linha sólida: resultado Marp-SH; Linha pontilhada: expectativa de redução do risco sanitário.

**Nota:** Os dados são sempre compilados no ano posterior a sua obtenção.

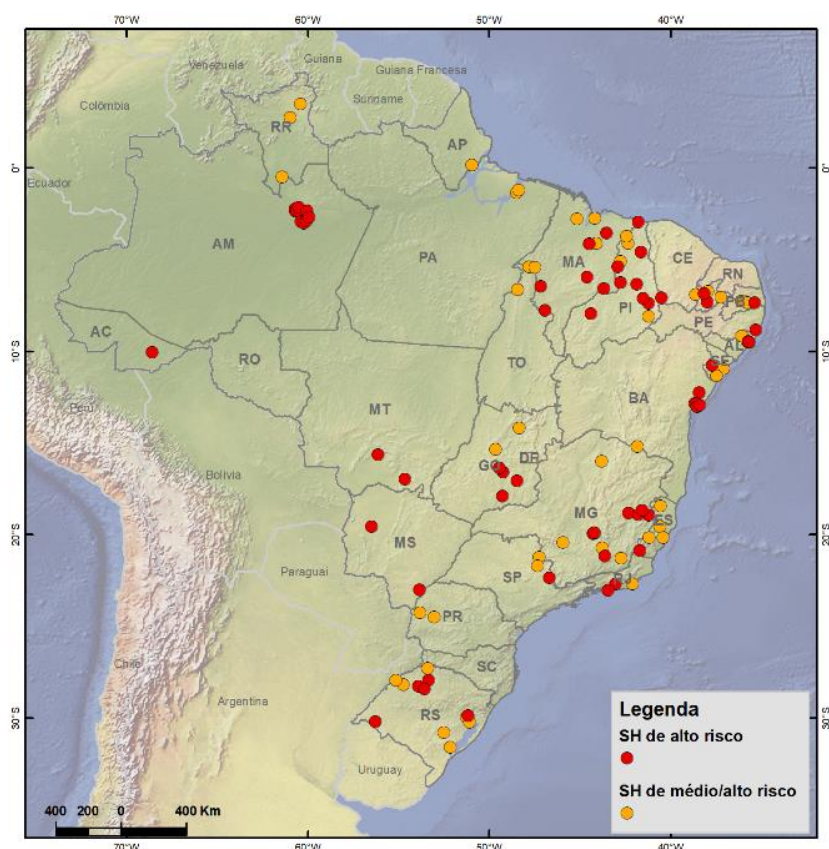
A partir desse monitoramento, a Anvisa tem mapeado os serviços que seguem nas categorias de Médio-Alto e Alto risco potencial visando a priorização e integração de ações para sua adequação. Essas ações incluem: inspeções conjuntas, intervenções e medidas fiscais, além de articulação com o Ministério da Saúde, com as Secretarias de Saúde e com o Ministério Público. Mais que isso, por meio desses dados, o Marp-SH produz uma medida objetiva de mensuração do risco sanitário (potencial), de maneira a qualificar a tomada de decisão e as ações de monitoramento e intervenção por parte dos inspetores e dos gestores locais, que são os primeiros responsáveis pelas ações de gerenciamento do risco.

A experiência brasileira nos 10 primeiros anos da aplicação efetiva do Marp-SH (a partir de 2008) tem sido apresentada em eventos nacionais e internacionais da área. Nessa linha, os Anexos I e II deste Boletim trazem versões resumidas em inglês e espanhol, respectivamente, visando potencializar a comunicação destes resultados a outros países interessados.

Do ponto de vista das atividades de coordenação exercidas pela Anvisa, é necessário localizar estes SH de maneira a otimizar a condução dos esforços da Agência, em ações conjuntas com a Visa local competente. Assim, Figura 3 ilustra a distribuição dos SH classificados em Médio-Alto e Alto, nas diferentes Unidades da Federação (UF).



**Figura 3.** Distribuição dos serviços de hemoterapia classificados em Médio-Alto e Alto Risco (n=114) nas, por Unidade da Federação. Brasil, 2020.

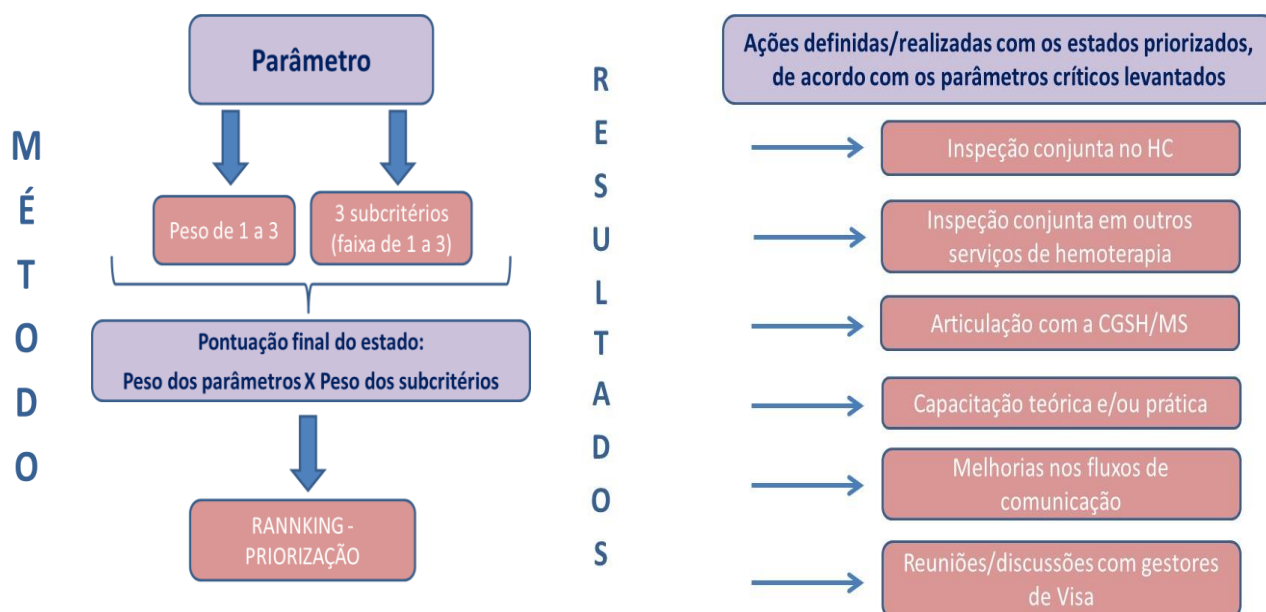


Fonte: Anvisa 2019

As intervenções sobre SH têm sido uma prática da Anvisa, orientando diferentes ações e projetos estratégicos. No entanto, a partir de 2015, a Anvisa iniciou o desenvolvimento de uma ferramenta de planejamento para tornar mais sistemática a definição das suas prioridades para o gerenciamento do risco sanitário em SH. Esta ferramenta - o Instrumento de priorização das ações da GSTCO com base em análise multicritério (IPAM) – baseia-se no uso de informação para a geração de inteligência sanitária e otimização dos recursos disponíveis. Por meio do IPAM, a Anvisa avalia parâmetros relacionados à avaliação sanitária dos SH e também parâmetros relacionados à capacidade operacional do SNVS, atribuindo diferentes ponderações que geram, ao final, uma classificação das prioridades de ação na forma de um *ranking* por UF.

As medidas de intervenção propostas são customizadas de acordo com os parâmetros e critérios pontuados por cada UF (Figura 4), gerando um plano anual que alimenta os programas de monitoramento da área. Em linhas gerais, estas ações vão desde capacitação de inspetores a inspeções conjuntas nos SH de maior complexidade e/ou articulações com gestores de saúde locais ou outros órgãos, a depender do cenário capturado pelo instrumento. São alvo principal das ações as UF prioritizadas, mas também são planejadas ações para outros entes, de acordo com a necessidade identificada e a disponibilidade de recursos.

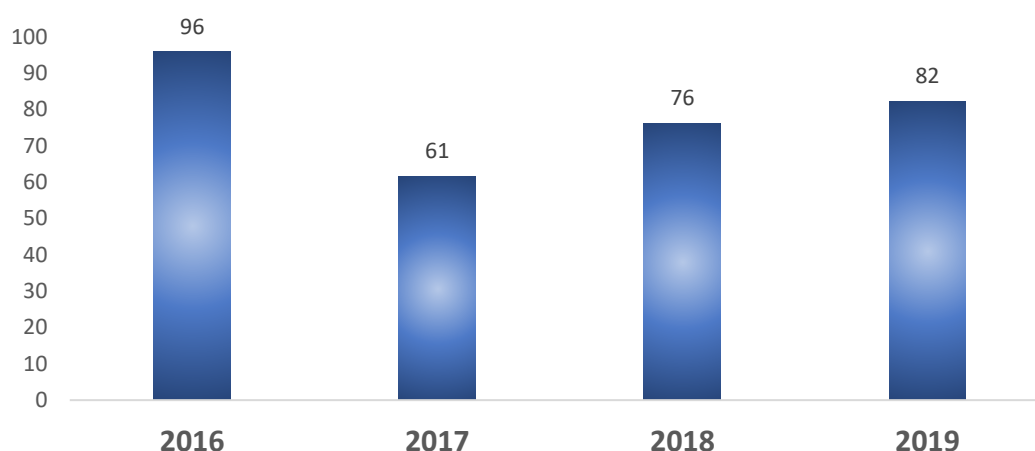
**Figura 4.** Esquema geral do desenvolvimento do Instrumento priorização das ações da Anvisa para gerenciamento de risco dos SH com base em análise multicritério – IPAM.



Fonte: Anvisa 2019

O Gráfico 4 apresenta o histórico de execução das ações do elenco do IPAM priorizadas pela Anvisa, com vistas ao gerenciamento de risco de serviços de hemoterapia, desde a implementação do instrumento de priorização em 2016. Observou-se uma queda em 2017, pela redução significativa da força de trabalho nessa área da Anvisa, o que vem sendo retomado com apoio técnico de Visas estaduais e municipais para realização das inspeções nacionalmente e pelo direcionamento dos esforços às ações de articulação com gestores locais, sendo estas as principais estratégias sistematicamente adotadas neste período (Gráfico 5).

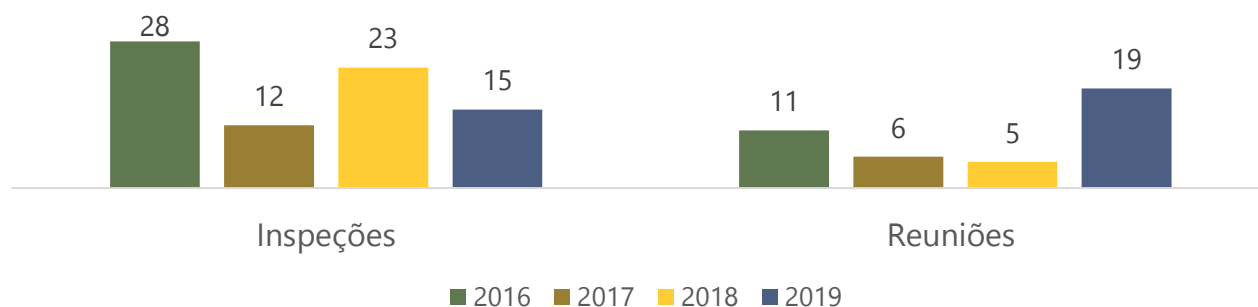
**Gráfico 4.** Histórico da execução (%) das ações na área de sangue priorizadas com base no IPAM. Brasil, 2020.



Fonte: Anvisa 2019



**Gráfico 5.** Número de ações conjuntas (inspeções e reuniões com gestores) coordenadas pela Anvisa para gerenciamento de risco em Serviços de Hemoterapia. Brasil, 2020.



Fonte: Anvisa 2019


Além das reuniões com gestores de saúde locais, a Anvisa tem um cronograma anual de reuniões com o Ministério da Saúde nas quais são apresentadas as ações planejadas por estas instituições, discutidos os dados obtidos pelo SNVS e realizado o acompanhamento das adequações das redes de SH estaduais.

Adicionalmente às ações sistematizadas nos processos de trabalho da Anvisa no contexto dos seus programas de monitoramento e gerenciamento de risco dos SH brasileiros, os dados gerados pela utilização do Marp-SH orientam a elaboração e execução de projetos mais específicos.

O primeiro projeto de intervenção foi focado em uma priorização com base nos resultados regionais. Assim, foram desenvolvidas ações articuladas, entre 2010 e 2012, que envolviam capacitações de inspetores e inspeções conjuntas de monitoramento de SH que impactaram no aumento da cobertura de inspeção observadas no Gráfico 1: Projeto Norte (2010-2011), Projeto Nordeste/Espírito Santo (2011-2012), Projeto Centro-Oeste/Sul/Sudeste (2011-2012).

Entre 2012 e 2013 houve a execução de outro projeto de intervenção importante, o “Projeto de Monitoramento e Intervenção no Risco Sanitário em Agências Transfusionais (Projeto AT)”. Este projeto teve o objetivo de reduzir ou eliminar o risco sanitário das Agências Transfusionais (AT) avaliadas em maior gravidade de risco potencial, por meio de intervenções no âmbito da Vigilância Sanitária. O projeto envolveu a sensibilização/adesão de gestores locais e a realização de 3 ciclos de inspeções de monitoramento com uma meta de reduzir o risco sanitário de 80% das AT selecionadas com base no histórico do Marp-SH anos de 2010 e 2011.

Ao final do Projeto, verificou-se nítida mudança no perfil de risco das Agências Transfusionais relacionadas e 69% destas AT atingiram a categoria de Médio risco. Apesar de um desempenho inferior à meta delineada, para aquelas que não alcançaram a categorização satisfatória, um processo de discussão com os entes envolvidos foi articulado para tomada de providências e elaboração de planos de adequação. O MS formulou um “Projeto de Capacitação de força de trabalho das Agências Transfusionais” que cobriu as AT indicadas pela Anvisa que se desdobrou em vários ciclos de capacitação entre 2014 e 2015. Além disso, o Projeto AT mostrou



um modelo possível para gerenciamento de risco à luz da avaliação, monitoramento e intervenção em serviços de hemoterapia.

A partir dos dados de 2016, a Anvisa estruturou e desenvolveu o projeto “Piso Variável de Vigilância Sanitária - Avaliação de Risco Sanitário em estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células em 2017 (Projeto Piso Variável)” o qual teve por finalidade autorizar a complementação do repasse financeiro aos Estados e Municípios que realizam ações de vigilância sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células (STC) para ampliar a cobertura de ações de inspeção sanitária neste setor.

Outros objetivos do Projeto Piso Variável:

- Fortalecer o fluxo de informações sobre o risco sanitário de estabelecimentos de STC entre os entes do SNVS;
- Aumentar o número de envio de informações estratégicas sobre risco sanitário avaliado nos estabelecimentos de STC para a Anvisa;
- Garantir monitoramento efetivo do risco sanitário em estabelecimentos de sangue no Brasil de forma a cumprir as metas do indicador estratégico Anvisa 2016-2019.

O projeto não somente aumentou a cobertura de inspeção em 2017 (Gráfico 1), como antecipou o recebimento das avaliações de risco na Anvisa. Os resultados das inspeções de 2017 (consolidados em 2018) demonstraram uma retomada na redução no percentual de SH em Médio-Alto e Alto risco (9%), rompendo a estabilização no limiar dos 10% observada pelo monitoramento do indicador estratégico da Anvisa nos dois anos anteriores (Gráfico 3).

Foi adotado para o cálculo do repasse dos recursos aos Municípios, Estados e Distrito Federal o valor de R\$ 1.000,00 (hum mil) reais por formulário de avaliação de risco de cada estabelecimento encaminhado a Anvisa até 28 de outubro do ano de 2017. No total, os recursos financeiros federais repassados pela Portaria nº 3.319, de 7 de dezembro de 2017 (BRASIL, 2017b) somaram R\$ 1.167.000,00 (um milhão, cento e sessenta e sete mil reais), oriundos do orçamento da Anvisa no âmbito do Piso Variável de Vigilância Sanitária (PVVISA).

Nesse momento, a partir do comportamento do indicador estratégico que monitora os SH em Alto e Médio-Alto risco em 2018, a Anvisa está estruturando um novo projeto de intervenção voltado para este grupo de serviços. Além disso, das reuniões realizadas em 2019 com os gestores de saúde das UF priorizadas, foram propostos planos de ação para adequação dos seus SH que serão solicitados pela Anvisa para monitoramento ao longo de 2020.

Adicionalmente às ações para o gerenciamento de risco dos serviços de hemoterapia com base no Marp-SH, a Anvisa tem lançado mão de inúmeras estratégias para qualificação das ações de vigilância sanitária na área de sangue, com destaque a duas linhas de atuação:

- Aperfeiçoamento e harmonização das ferramentas padronizadas para inspeção sanitária em serviços de hemoterapia;
- Capacitação de agentes do SNVS para atuação nas inspeções em serviços de hemoterapia.





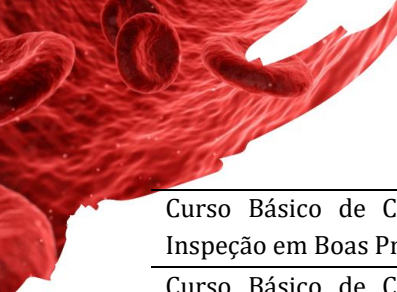
A primeira grande linha de trabalho da Anvisa para o aperfeiçoamento da ação regulatória na área de sangue é a instrumentalização do SNVS com ferramentas padronizadas para inspeção em SH (Figura 1). Tendo avançado nesse campo de 2007 a 2018, especialmente pela elaboração de um roteiro de inspeção e um modelo de avaliação de risco (Marp-SH), as principais perspectivas da Anvisa para o aperfeiçoamento da inspeção nesses estabelecimentos nos próximos anos estão focadas na implantação de plataformas informatizadas para gestão dos resultados das inspeções e a implantação de procedimentos de inspeção harmonizados no SNVS.

Além da disponibilização de ferramentas padronizadas, é, igualmente importante, trabalhar na harmonização da avaliação dos inspetores dos diferentes entes do SNVS por meio de ações de capacitação desses agentes. O objetivo dessas estratégias é, principalmente, reduzir a subjetividade e o viés do observador, alinhando o conhecimento no SNVS para o foco nos pontos críticos do ciclo do sangue, especialmente considerando o nível de especialização exigido para atuação na área e a alta rotatividade dos profissionais das Visa estaduais e municipais.

As iniciativas de capacitação de agentes do SNVS foram retomadas pela Anvisa a partir de 2005, por meio de eventos para formação básica de inspetores e capacitação em tópicos específicos da legislação, sendo ofertadas de forma sistemática pela Anvisa a partir de 2008, sem prejuízo das iniciativas locais e, em geral, em parceria com órgãos de Visa estaduais e municipais (Quadros 6 e 7).

**Quadro 6.** Eventos de capacitação básica para agentes do SNVS coordenados pela Anvisa de 2008 a 2018. Brasil, 2020.

Evento	Período	Local	Número de participantes
Curso Básico para Inspeções de Serviços Hemoterápicos – ES	2008	Rio de Janeiro - RJ	10
Curso de Capacitação em Inspeção de Serviços de Hemoterapia	2009	Florianópolis - SC	38
Curso de Capacitação em Inspeção de Serviços de Hemoterapia	2009	Salvador - BA	9
Curso de Capacitação em Inspeção de Serviços de Hemoterapia – Região Norte	2010	Belém - PA	24
Curso de Capacitação em Inspeção de Serviços de Hemoterapia – Região Norte	2010	Manaus - AM	27
Curso de Capacitação em Inspeção de Serviços de Hemoterapia – Região Nordeste e Espírito Santo	2011	Aracaju - SE	63
Curso de Capacitação em Inspeção de Serviços de Hemoterapia – Regiões Sudeste, Centro-Oeste e Sul	2011	Porto Alegre - RS	61
Curso de Capacitação em Inspeção de Serviços de Hemoterapia – Módulo II	2011	Curitiba - PR	70
Curso Básico de Capacitação de Agentes do SNVS para Inspeção em Boas Práticas no Ciclo do Sangue	2012	Belo Horizonte - MG	s/ registros
Capacitação em Inspeção em Serviços de Hemoterapia – Módulo I	2014	Belo Horizonte - MG	80




Curso Básico de Capacitação de Agentes do SNVS para Inspeção em Boas Práticas no Ciclo do Sangue	2014	Vitória - ES	20
Curso Básico de Capacitação de Agentes do SNVS para Inspeção em Boas Práticas no Ciclo do Sangue	2014	Goiânia - GO	60
Capacitação em Inspeção em Serviços de Hemoterapia – Módulo I	2015	Belo Horizonte - MG	80
Curso de Capacitação em Inspeção Sanitária nos Serviços de Hemoterapia, Hemovigilância e Retrovigilância	2015	Curitiba - PR	70
Capacitação em Inspeção em Serviços de Hemoterapia – Módulo I	2016	Belo Horizonte - MG	80
Curso Básico em Boas Práticas no Ciclo do Sangue	2016	Salvador - BA	64
Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue	2017	Porto Alegre - RS	74
Capacitação em Boas Práticas de Inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade	2018	Brasília - DF	93
Curso Básico de Boas Práticas no Ciclo do Sangue	2019	Curitiba - PR	135
Oficinas de Boas Práticas em Agências Transfusionais - AM	2019	Manaus, Parintins e Tabatinga - AM	22

Fonte: Anvisa, 2019

**Quadro 7.** Eventos de capacitação em tópicos especiais para agentes do SNVS coordenados pela Anvisa de 2010 a 2017. Brasil, 2020.

Evento	Período	Local	Número de participantes
Oficina para descentralização da Metodologia de Avaliação de Risco Sanitário em Serviços de Hemoterapia	2010	Brasília - DF	34
Oficinas para Descentralização da Metodologia de Avaliação de Risco dos Serviços de Hemoterapia e do HEMOCAD e atualização da Legislação Sanitária em Hemoterapia	2011	Belo Horizonte - MG	80
Curso de capacitação de agentes do SNVS com foco nas metodologias e utilização de testes de biologia molecular para a amplificação e detecção de ácidos nucleicos (NAT- Nucleic Acid Testing) na triagem de doadores nos Serviços de Hemoterapia.	2014	Brasília - DF	68
Curso Básico sobre regras sanitárias ao transporte de material biológico humano	2014	Brasília - DF	80
Curso de Aperfeiçoamento: Triagem Laboratorial e Controle de Qualidade em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	2016	Brasília - DF	95
Qualificação e Validação Aplicadas a Estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células	2016	São Paulo - SP	80
Oficina de Transporte de Sangue e Componentes	2017	Brasília - DF	50

Fonte: Anvisa, 2019

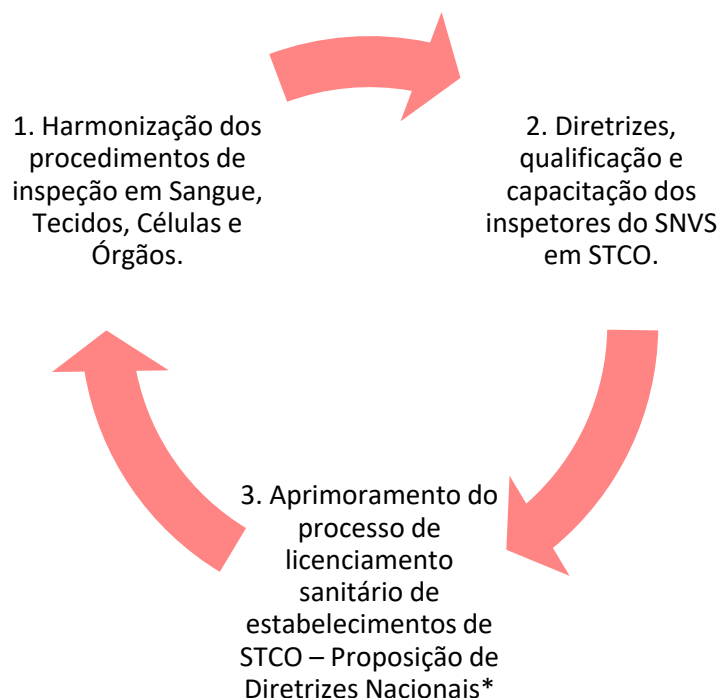


No campo da formação de inspetores do SNVS para atuação na área de sangue, as principais perspectivas da Anvisa são:

- a implantação de plataformas de educação à distância, buscando otimização dos esforços e recursos da Anvisa, além do aumento do alcance destas estratégias;
- a publicação de diretrizes harmonizadas para qualificação e capacitação de inspetores em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos;
- a viabilização de um curso de especialização em Regulação e Vigilância Sanitária na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos.

A harmonização de procedimentos de inspeção e a publicação de diretrizes para qualificação de inspetores são partes que integram um projeto estratégico denominado “Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na Área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO)” que se desdobra em 3 Subprojetos, conforme ilustrado na Figura 5, coordenados pela Anvisa e executados com o apoio de um Grupo Técnico Tripartite, cuja representação abrange as 3 esferas do SNVS e todas as regiões do país (BRASIL, 2016b).

**Figura 5.** Subprojetos integrantes do “Projeto Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na Área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO)”.



Fonte: Anvisa 2019

Além da publicação de procedimentos harmonizados e das diretrizes para qualificação de inspetores, a discussão sobre diretrizes nacionais para o licenciamento sanitário de serviços de hemoterapia será uma grande oportunidade para qualificação dos processos de trabalho do





SNVS. A perspectiva da Anvisa é promover a racionalização dos recursos, o uso da informação e da inteligência sanitária, tendo o controle do risco sanitário como prioridade da área, em alinhamento com o próximo ciclo do planejamento estratégico da Anvisa (2020-2023).

#### **4. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS**

A ferramenta Marp-SH utilizada nas ações de inspeção sanitária gera dados que categorizam os estabelecimentos em cinco níveis de risco potencial. A depender desse resultado, são aplicadas as ações sanitárias necessárias com a finalidade de reduzir ou eliminar os riscos envolvidos na produção e no uso do sangue, em geral pelas Visa estaduais ou municipais.

O uso do Marp-SH e os fluxos de distribuição dos dados pelos diferentes entes do SNVS permite a:

- indução ao gerenciamento de risco em processos do ciclo do sangue;
- medição do grau de implantação de Boas Práticas no Ciclo do Sangue nos SH brasileiros;
- medição da efetividade das ações do SNVS;
- estimativa da capacidade operacional do SNVS.

Além disso, o monitoramento sanitário dos SH tem o potencial de subsidiar projetos articulados entre a Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias dos estados e municípios, bem como com o Ministério da Saúde e com o próprio setor regulado. Tais informações são fontes para o desenvolvimento de medidas de intervenção como cursos de capacitação para inspetores do SNVS e profissionais da Hemorrede, apoio e cooperação técnica entre os entes do sistema, inclusive com a participação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), inspeções conjuntas e monitoramento, interlocução com gestores de saúde locais e investimento para qualificação da Hemorrede. Adicionalmente, essas ações e resultados subsidiam também iniciativas do Ministério Público e de outros órgãos do governo.

Assim, pode-se concluir que a compilação dos dados encaminhados e a análise das informações geradas em nível nacional - apesar das limitações que estão especialmente ligadas ao tempo e às ferramentas para recebimento, consolidação e análise destes dados - permitem o mapeamento do perfil dos SH do país. Essas informações subsidiam a formulação de estratégias e direcionam ações, tanto de vigilância sanitária quanto da Hemorrede e da gestão da saúde, que visam ao gerenciamento de risco sanitário nestes estabelecimentos.

Os resultados apresentados apontam para os avanços e para os desafios da regulação de sangue no Brasil, bem como orientam e direcionam o planejamento voltado para a melhoria contínua da qualidade do sangue no país.



## 5. REFERÊNCIAS

ABRASCO. 8º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária, Simbravisa, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 23 a 27 de novembro de 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 151*, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia. 2001a

\_\_\_\_\_. Anvisa. *1º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia*, 2009.

\_\_\_\_\_. Anvisa. *Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63*, de 15 de março de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

\_\_\_\_\_. Anvisa. *Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36*, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Anvisa. *Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34*, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

\_\_\_\_\_. Anvisa. *Instrução Normativa 1*, de 17 de março de 2015. Dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

\_\_\_\_\_. Anvisa. *Carteira de Indicadores e Projeto Estratégicos. Planejamento Estratégico 2016-2019*. Gestão Estratégica. 2016a. Acesso em 30/12/2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/planejamento-estrategico>.

\_\_\_\_\_. Anvisa. [Portaria nº 2.059, de 9 de novembro de 2016. Institui e designa os integrantes do Grupo de Trabalho Tripartite - GTT, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. 2016b](#)

\_\_\_\_\_. Anvisa. *7º Boletim de Produção Hemoterápica*, 2020.

\_\_\_\_\_. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado, 1988.

\_\_\_\_\_. *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.



\_\_\_\_\_. *Lei nº Federal 9.782*, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Anvisa, e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. *Lei nº 10.205*, de 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 indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. 2001b

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. *Portaria de Consolidação MS-GM nº 5 de 28 de setembro de 2017*. Anexo IV – Do sangue, componentes e derivados (Origem: PRT MS/GM 158/2016). 2017a

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. *Portaria nº 3.319, de 7 de dezembro de 2017*. Institui, para o ano de 2017, o repasse financeiro, referente ao Piso Variável de Vigilância Sanitária - PVVISA, destinado aos Estados e Municípios para fortalecimento das ações de vigilância sanitária relacionadas ao controle do risco sanitário nos estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células (STC). 2017b

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Contrato nº 2/2018. *Contrato de Gestão que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. 2018. Acesso em 30/12/2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/contrato-de-gestao>.

ISBT. International Society of Blood Transfusion. *The 29th Regional Congress, Basel, Switzerland, 22 - 26 June, 2019*. Acesso: 30/12/2019. Disponível em: <https://www.isbtweb.org/basel/>

SILVA JUNIOR, J. B.; RATTNER, D. *Segurança transfusional: um método de vigilância sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia*. Vig Sanit Debate, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 43-52, 2014.

SILVA JUNIOR J.B.; COSTA, C. S.; BACCARA, J. P. A. *Regulação de sangue no Brasil: contextualização para o aperfeiçoamento*. Rev Panam Salud Publica [online], vol. 38, n. 4, p. 333-338, 2015.

SILVA JUNIOR JB, RATTNER D, MARTINS RCA. *Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras*. Rev Panam Salud Publica. 2016;40(1):1-8.f.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Technical Report Series, Annex 4. *WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments*, n. 961, 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO. *WHO Model List of Essential Medicines. 19th List*. 2015. Disponível em: [http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/expert/20/EML\\_2015\\_FINAL\\_amended\\_AUG2015.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/EML_2015_FINAL_amended_AUG2015.pdf). Acesso em: 2 maio de 2018.





## ANEXO I

### **RISK MANAGEMENT OF BLOOD SERVICES: THE RESULTS OF A 10-YEAR BRAZILIAN EXPERIENCE<sup>2</sup>**

Costa, C.S.\*<sup>1</sup>, Sousa, H.N.<sup>1</sup>, Martins, R.C.A<sup>1</sup>, Junior, U.N.A.<sup>1</sup>, Pinho, L.O.J.<sup>1</sup>, Silva-Junior, J.B.

1. Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA, Brasilia, Brazil.

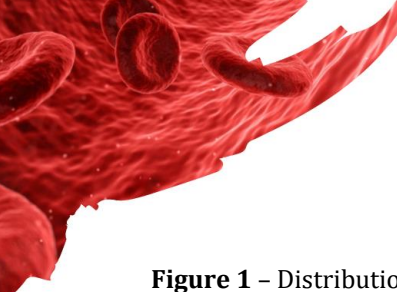
**BACKGROUND:** The Brazilian Health Regulatory Agency - Anvisa has developed the Method for Assessment of Potential Risk in Hemotherapy Services (MARP-SH) which is based on the data collected during the inspections of blood services (BS) carried out by regulatory authorities. Using MARP-SH any blood service can be classified in one of 5 possible potential risk categories: High, Medium-High, Medium, Medium-Low and Low Risk. Each category represents a different potential risk level, according to the proportion of compliance with the established regulatory requirements. MARP-SH has been used mostly since 2008, showing a trend of risk reduction on blood services evaluated all over the country.

**AIMS:** This work aims to describe the utilization of MARP-SH as a tool for an integrated risk management model. Also, it shows the main results obtained after 10 years of effective data monitoring and coordination of regulatory actions and policies by Anvisa, targeting quality and safety of blood products.

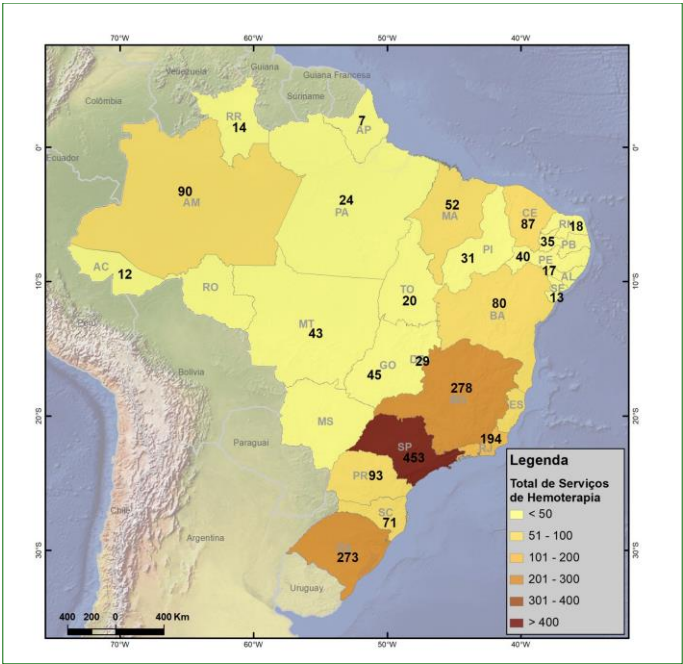
**METHODS:** Due to Brazil's territorial extension and distribution of BS over the country (Figure 1), utilization of MARP-SH follows a network risk management model, since the inspections are carried out by decentralized organs in all 27 states and some municipalities. The inspectors fulfill a standardized inspection guide containing the regulatory requirements, where each item is associated with a level of risk, varying from I to III as the risk increases. At the end of the inspection, after a statistical calculation, the service is categorized. This classification gives an estimate of its quality profile, guiding the adoption of suitable measures for risk management by local authorities and services. These data are send to the states (if realized by municipalities) and to Anvisa that perform consolidation in a national level. Either states or Anvisa use data to coordinate risk management measures in a broader spectrum. Data are continuously monitored by Anvisa as part of its strategical panel of indicators. Anvisa follows up specially blood services classified in High and Medium-High Risk levels, with the aim of helping or complementing local authorities' actions. Additionally, Anvisa periodically sends this information to the Brazilian Ministry of Health and local governmental organs from Brazilian National Blood System that also support actions to improve quality in their blood services networks.

---

<sup>2</sup> Based on the abstract presented during the 29th Regional Congress of the International Society of Blood Transfusion,- ISBT, from June 22 - 26, 2019, Basel, Switzerland.



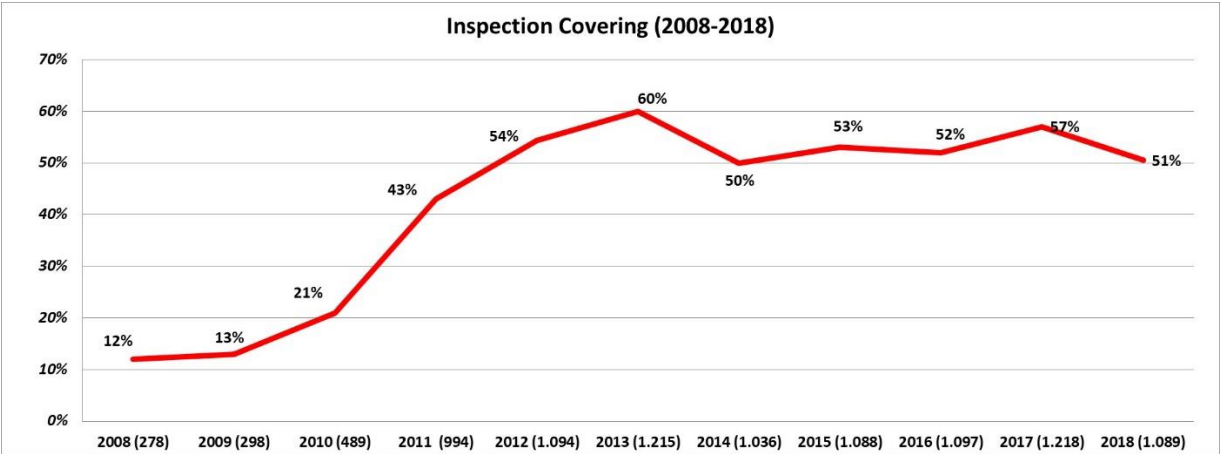
**Figure 1** – Distribution of blood banks in Brazil (Anvisa, 2020).



Anvisa, 2019

RESULTS: Since 2008, when the assessment covered 278 blood services, MARP-SH reached 1218 blood services in 2017 (57% of the blood services registered) what corresponded to almost 100% of the inspection cover in this year (Figure 2). Over this period it is possible to notice a dramatic decreasing in trend for proportion of blood services classified as High and Medium-High Risk, markedly after 2010, when the method was decentralized, varying from 26% to 9%. However, data from inspections conducted in 2018 already point to a return of 11% in these categories, showing a complex scenario for intervention and sustainability (Figure 3).

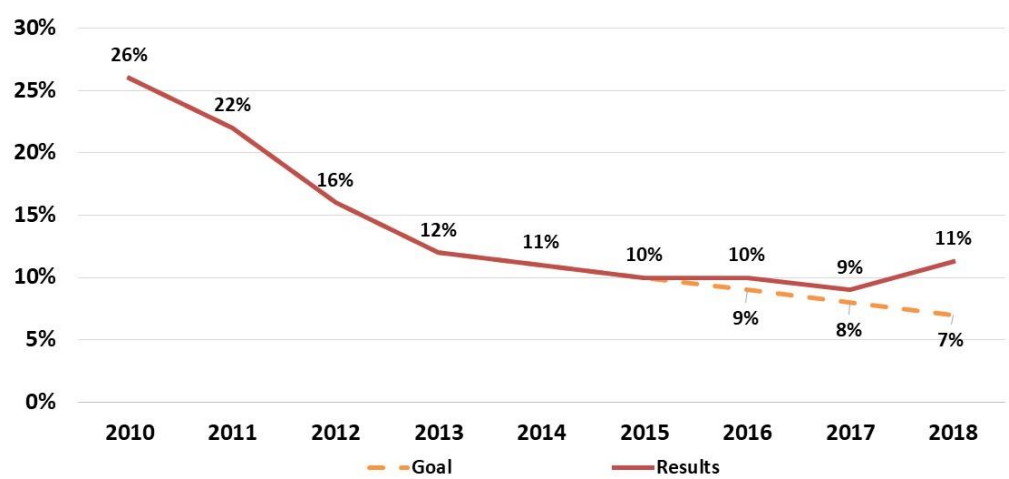
**Figure 2** – Percentual of blood banks evaluated from 2008 to 2018, in relation to registered services (Anvisa, 2020).



Anvisa, 2019



**Figure 3** – Historical series of the percentage of blood banks classified as High Risk and Medium High Risk, from 2010 to 2018, followed by targets established until 2018, according to the MARP-SH categorization (Anvisa, 2020).



Anvisa, 2019

SUMMARY/CONCLUSIONS: MARP-SH generates data necessary to the categorization of blood services into five levels of potential risk. As a result, the regulatory actions are applied by local organs with the purpose of reducing or eliminating risks involved in the production and use of blood components. Data have shown a significant risk reduction over 10 years of MARPSH's utilization. Additionally, monitoring of this data at a national level has been permitting appropriate planning and prioritization of integrated strategies directed to risk management and strengthening of blood services in Brazil.





## ANEXO II

### GESTIÓN DE RIESGOS EN SERVICIOS DE HEMOTERAPIA: LOS RESULTADOS DE LA EXPERIENCIA BRASILEÑA DE 10 AÑOS<sup>3</sup>

Costa, C.S.\*<sup>1</sup>, Sousa, H.N.<sup>1</sup>, Martins, R.C.A<sup>1</sup>, Junior, U.N.A.<sup>1</sup>, Pinho, L.O.J.<sup>1</sup>, Silva-Junior, J.B.

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Brasília, Brasil.

**INTRODUCCIÓN:** La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - Anvisa ha desarrollado el Método de Evaluación de Riesgo Potencial en los Servicios de Hemoterapia (MARP-SH), que se basa en los datos recopilados de las inspecciones de vigilancia sanitaria (Visa) de los bancos de sangre, en Brasil llamados servicios de hemoterapia (SH). Bajo MARP-SH, cualquier SH puede clasificarse en una categoría de riesgo, que va desde Medio-Alto, Medio, Medio-Bajo o Bajo, de acuerdo con la proporción de cumplimiento de los requisitos reglamentarios. MARP-SH se ha utilizado desde 2007, pero más efectivamente desde 2008, mostrando una tendencia de reducción de riesgo en los SH evaluados.

**OBJETIVO:** Este documento tiene como objetivo describir el uso de MARP-SH como herramienta para un modelo integrado de gestión de riesgos y mostrar los principales resultados obtenidos después de 10 años de uso del método.

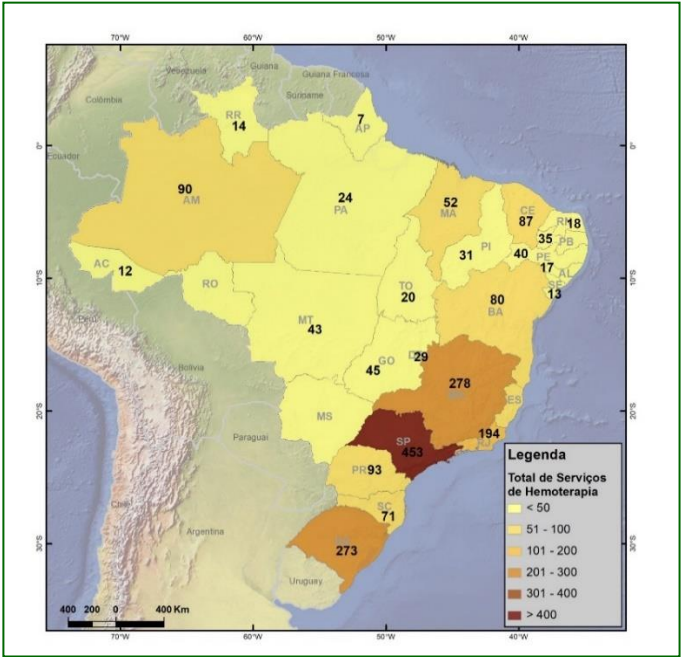
**METODOLOGÍA:** Debido a la extensión territorial de Brasil y la distribución de SH (Figura 1), el uso de MARP-SH sigue un modelo de gestión de riesgos de red, ya que las inspecciones se realizan principalmente por los órganos Visa en los departamentos y municipalidades. Los inspectores locales siguen una guía de inspección estandarizada que contiene los requisitos reglamentarios, donde cada elemento está asociado con un nivel de riesgo, que va de I a III a la medida en que aumenta el riesgo potencial. Mediante un cálculo estadístico, el SH es clasificado para guiar la adopción de medidas apropiadas a la gestión de riesgos por parte de Visas y SH. Los datos se envían a Anvisa para su consolidación nacional. Visa y Anvisa utilizan los datos para coordinar medidas en su nivel de cobertura. Anvisa monitorea los datos nacionales, especialmente los de SH de riesgo alto y medio alto, con el objetivo de apoyar o complementar las acciones de intervención de las autoridades locales, a menudo coordinadas con el Ministerio de Salud y los gerentes locales de salud.

---

<sup>3</sup> Traducción libre del trabajo presentado en el VIII Simposio Brasileño de Vigilancia Sanitaria - SIMBRAVISA 2019, Belo Horizonte - MG, Brasil.



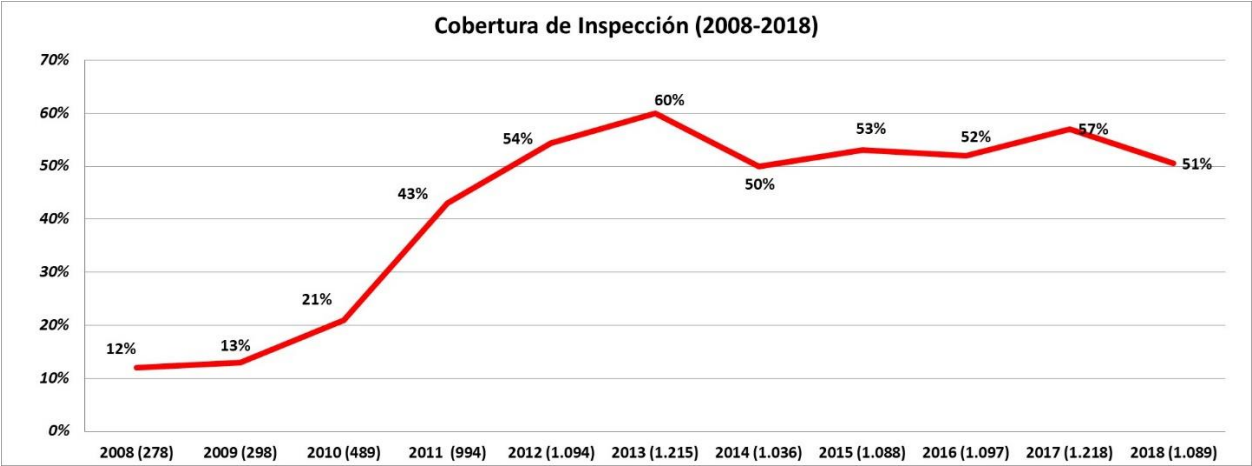
**Figura 1** – Distribución de los servicios de hemoterapia en Brasil (Anvisa, 2020).



Anvisa, 2019

RESULTADOS: De 2008 a 2017, la calificación pasó de 273 a 1218 SH cubiertos, que correspondieron al 57% de los SH registrados en este año (Figura 2) y alrededor del 100% de la cobertura de inspección. Durante este período, es posible notar una disminución en la proporción de SH clasificados en estas categorías, especialmente después de 2010 cuando Marp-SH fue descentralizado, que va del 26% al 9% (Figura 3). Sin embargo, los datos de las inspecciones realizadas en 2018 ya apuntan a un retorno del 11% en estas categorías, mostrando un escenario complejo de intervención y sostenibilidad.

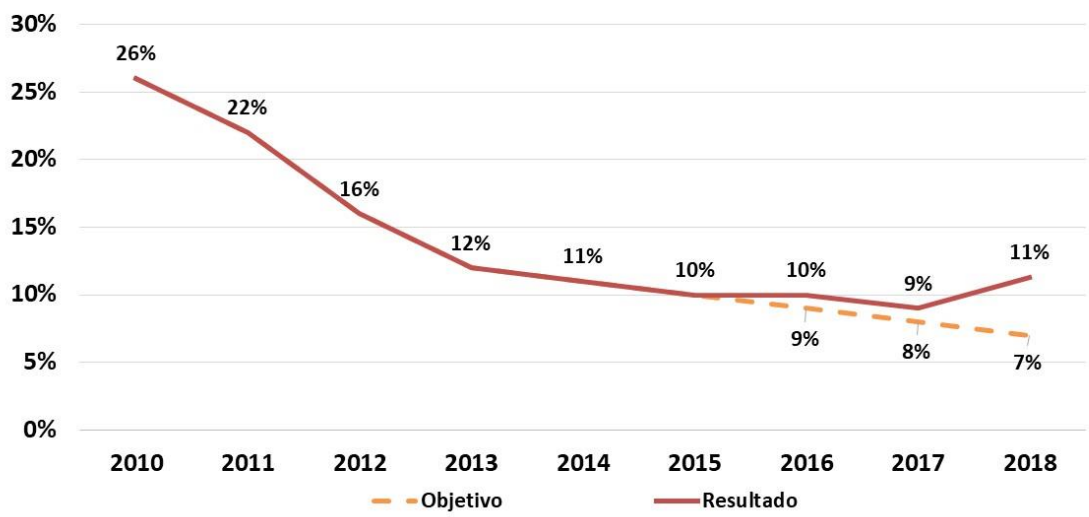
**Figura 2** - Porcentaje de bancos de sangre/servicios de hemoterapia evaluados de 2008 a 2018, com relação a los servicios registrados (Anvisa, 2020).



Anvisa, 2019



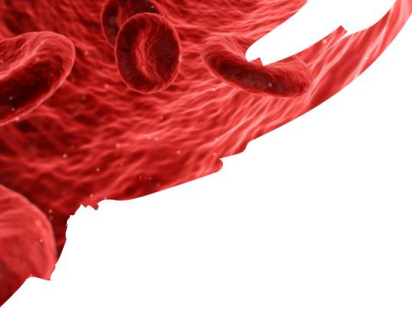
**Figura 3.** Serie histórica del porcentaje de bancos de sangre/servicios de hemoterapia clasificados como en Alto Riesgo y Medio Alto Riesgo, de 2010 a 2018, seguidos de objetivos establecidos hasta 2018, según la categorización MARP-SH (Anvisa, 2020).



Anvisa, 2019

CONCLUSIÓN: MARP-SH genera datos para la categorización de SH y, como resultado, las agencias locales aplican acciones regulatorias o acciones conjuntas para reducir o eliminar los riesgos involucrados en la producción y uso de sangre. Los datos muestran una tendencia de reducción del riesgo durante 10 años del uso de MARP-SH. Además, el monitoreo de estos datos a nivel nacional ha permitido una adecuada planificación y priorización de estrategias para la gestión de riesgos y el fortalecimiento de los SH en Brasil.





Copyright © 2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.  
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

### **Elaboração**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

### **Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO**

João Batista da Silva Júnior (Gerente)

### **Equipe técnica**

Christiane da Silva Costa

Herika Nunes e Souza

Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão

Rita de Cássia Azevedo Martins

Ubiracy Nascimento de Alencar Júnior

### **Colaboração**

Lorena de Oliveira Pinho

### **Projeto gráfico e diagramação**

Nathany Luiza Borges de Andrade