

Boletim Anual de Avaliação Sanitária em SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Ano 2010

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

I. APRESENTAÇÃO

Segundo a Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, no Art. 8º, cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública, considerando o sangue como bem e produto submetido ao controle e fiscalização sanitária. A Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, atribui à Gerência de Sangue e Componentes (GESAC), integrante da Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos, (GGSTO) a competência de atuar na área de Vigilância Sanitária de sangue e hemocomponentes por meio da normatização, fiscalização, coordenação e monitoramento das ações do SNVS.

A GESAC vem direcionando suas ações com base em 04 eixos de intervenção – GESTÃO DO SNVS, REGULAÇÃO SANITÁRIA, CONTROLE SANITÁRIO e MONITORAMENTO. Nesse sentido, vem aprimorando sua ação de monitoramento e gerenciamento de risco por meio do desenvolvimento e implementação da “Metodologia de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia”.

Entende-se por serviço de hemoterapia, um serviço de saúde com a função de prestar assistência hemoterápica ou hemoterápica e hematológica, o qual pode coletar e processar o sangue, realizar testes de triagem laboratorial, armazenar e distribuir hemocomponentes, realizar transfusões sanguíneas e realizar atividade de hemovigilância e retrovigilância, atividades estas que constituem o ciclo do sangue (Lei nº. 10205/2001). Além disso, podem prestar atendimento aos pacientes portadores de doenças hematológicas.

Esta metodologia tem sido aplicada pela GESAC, desde 2007, a partir dos roteiros e relatórios enviados à GESAC pelas Vigilâncias Sanitárias (VISA) locais. Em 2010, esta metodologia foi descentralizada e, no ano de 2011, começou a ser utilizada também por estados e municípios que desempenham ações na área de sangue, com o envio dos resultados à Anvisa.

Por esta “Metodologia de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia” os serviços avaliados são classificados em categorias de risco sanitário, de acordo com o Quadro 01. Tais categorias são definidas pelos percentuais de conformidade obtidos por meio de uma matriz de avaliação baseada nos pontos críticos de controle do ciclo do sangue. Esse percentual indica o grau de conformidade que o serviço de hemoterapia apresenta em relação ao padrão sanitário vigente.

| 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 | $X < 60\%$ |

Quadro 01. Classificação de risco de acordo com a pontuação obtida (GESAC/GGSTO, 2009).

Para obtenção de maiores informações sobre o método de avaliação de risco desenvolvido, sugerimos consultar 1º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia compilou os dados do período de 2007-2008 e os resultados de 2009 foram apresentados no 2º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, ambos disponíveis no sítio da Anvisa (www.anvisa.gov.br).

Em 2011, a Anvisa coloca à disposição da sociedade brasileira o 3º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, com os resultados referentes ao ano de 2010. Este Boletim é um instrumento que tem o objetivo de aprimorar a disseminação do conhecimento gerado pelas ações de Vigilância Sanitária na área de sangue e hemocomponentes, tornando mais efetiva a comunicação

entre o SNVS, o setor regulado e a população.

Os resultados preliminares de 2010 foram divulgados por meio do Relatório da Avaliação Sanitária de Serviços de Hemoterapia – 2010, como compromisso assumido com a sociedade brasileira no contexto da Carta de Serviços ao Cidadão da Anvisa também disponível no sítio eletrônico da Anvisa, na área de Sangue, Tecidos e Órgãos.

A aplicação desse método de avaliação de risco potencial tem possibilitado tanto o monitoramento da situação sanitária da amostra estudada dos serviços de hemoterapia como também o acompanhamento das ações de Vigilância Sanitária. Além disso, esta estratégia tem permitido à Anvisa e ao SNVS como um todo mapear, com base no risco sanitário, as suas prioridades de atuação.

2. ANÁLISE DE DADOS

2.1. Amostra Avaliada

A amostra de serviços de hemoterapia utilizada foi definida com base nos documentos enviados à GESAC (relatório de inspeção, roteiro de inspeção, instrumento de avaliação de risco) e que continham as informações necessárias à avaliação. No total, relativos ao ano de 2010, foram recebidos pela GESAC os documentos relacionados à inspeção de 503 Serviços de Hemoterapia o que equivale a 21,32% dos 2.359 serviços de hemoterapia inseridos no Cadastro de Serviços de Hemoterapia (HEMOCAD) referente. Destes, foram avaliados 491 serviços de hemoterapia pela metodologia desenvolvida pela GESAC, cujos relatórios/roteiros cumpriam os critérios de inclusão o que significa uma amostra de aproximadamente 21% do total de serviços cadastrados em 2010.

A Figura 01 apresenta a distribuição dos 491 serviços de hemoterapia avaliados, segundo a metodologia proposta, no ano de 2010, por tipo de serviço conforme definição da Resolução Anvisa RDC nº 151/2001. Com relação ao nível de complexidade, 30% dos 491 serviços de hemoterapia avaliados correspondem a Hemocentros Coordenadores (HC), Hemocentros Regionais (HR) e Núcleos de Hemoterapia (NH) que são produtores de hemocomponentes, mas cabe ressaltar que o maior número de serviços de hemoterapia avaliados (61,71%) são Agências Transfusionais (AT) o que acompanha a distribuição real destes serviços.

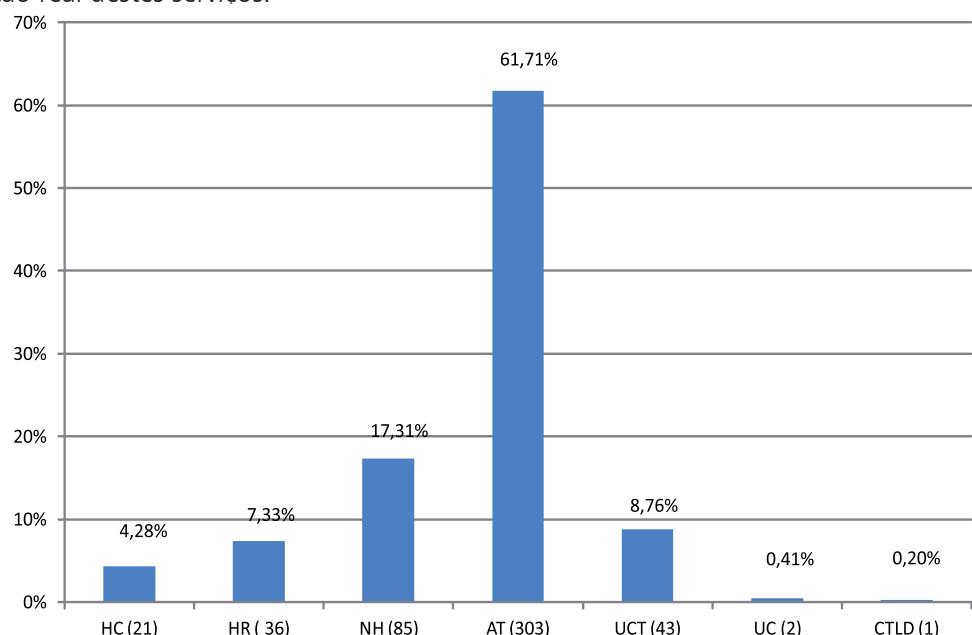


Figura 01. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados (n=491) no ano de 2010 segundo tipo de serviço (RDC Anvisa nº 151/2001).

Obs.: HC – Hemocentro Coordenador; HR – Hemocentro Regional; NH – Núcleo de Hemoterapia ou Hemonúcleo, AT – Agência Transfusional; UCT – Unidade de Coleta e Transfusão; UC – Unidade de Coleta; e CTLD – Central de Triagem Laboratorial de Doadores (GESAC/GGSTO, 2011).

A Tabela 1 apresenta a distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados no ano de 2010 em relação ao cadastrado no HEMOCAD 2011(dados de 06/10/2011). O HEMOCAD é alimentado pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais ou municipais, a depender da pontuação feita entre essas duas esferas do SNVS.

Os tipos de serviços de hemoterapia que obtiveram percentuais de cobertura maiores são os HC (79%) e os HR (55%). Embora as AT correspondam a aproximadamente 62% da amostra avaliada de serviços de hemoterapia, esse montante significa 17% do total de AT cadastradas no HEMOCAD e, apesar do crescimento ao longo do tempo, ainda há bastante potencial para ampliação da avaliação deste tipo de serviço onde ocorre a maioria das transfusões.

Cabe ressaltar também que, dos 491 serviços de hemoterapia avaliados, 80 eram serviços considerados potencialmente fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial e produção de hemoderivados. Esses serviços potencialmente fornecedores de plasma excedente passam a fazê-lo quando qualificados pela indústria fracionadora e autorizados pelo Ministério da Saúde em 2010 e os resultados da avaliação deste grupo serão discutidos posteriormente.

Analizando-se os quatro anos de utilização desta tecnologia de avaliação de serviços de hemoterapia houve um significante acréscimo da amostra avaliada (Figura 02) aumentando também sua representatividade. De 2007 para 2008, com a implantação do método e sensibilização das VISA observou-se um aumento de 115% no envio de informações, mas este incremento, de 2008 para 2009, foi de apenas 7%. Entretanto, a partir da execução de estratégias para reaproximação entre Anvisa e VISA locais, em 2010 obteve-se um crescimento de 64% em relação ao ano anterior. Este é um indicador muito importante para a GESAC considerando que reflete o fluxo de comunicação entre os entes do SNVS e está relacionado ao aumento da capacidade da Anvisa na ação de monitoramento das ações em sangue e hemocomponentes.

Tabela 1. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados (n=491) no ano de 2010 em relação tipo de serviço cadastrado no HEMOCAD 2011(dados de 06/10/2011). GESAC/GGSTO, 2011.

| Tipo de SH | Avaliados | HEMOCAD | % |
|-------------------|------------------|----------------|-----------|
| HC | 23 | 29 | 79 |
| HR | 36 | 65 | 55 |
| NH | 84 | 301 | 28 |
| UCT | 43 | 177 | 24 |
| AT | 302 | 1741 | 17 |
| UC | 2 | 14 | 14 |
| CTLD | 1 | 13 | 8 |
| Não informado | 0 | 19 | 0 |
| TOTAL | 491 | 2359 | 21 |

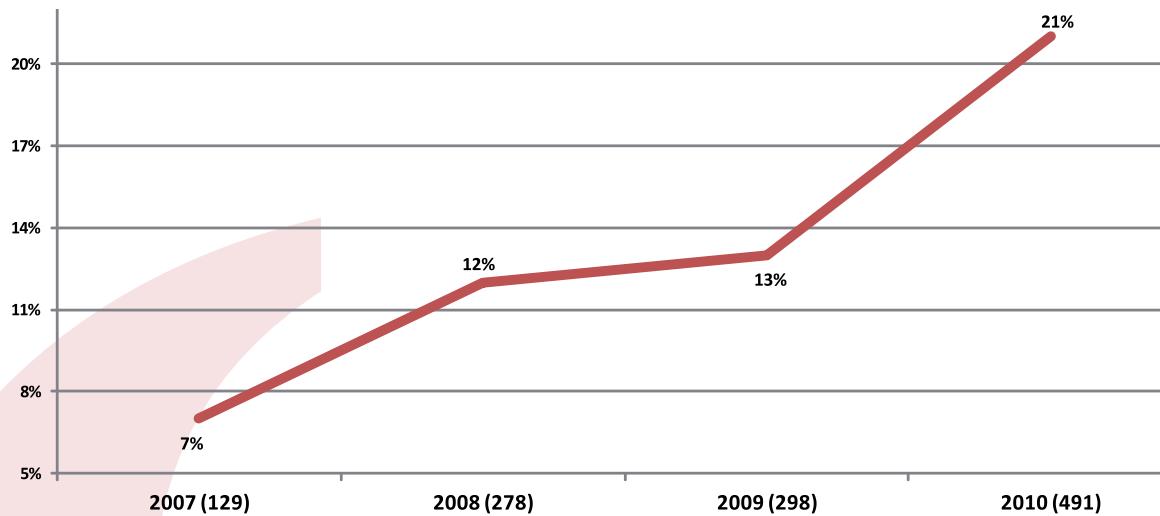


Figura 02. Percentual de dos Serviços de Hemoterapia avaliados nos anos de 2007, 2008, 2009 e 2010 em relação aos serviços cadastrados no HEMOCAD (GESAC/GGSTO, 2011).

2.2. Avaliação Sanitária de Serviços de Hemoterapia

Os serviços de hemoterapia avaliados foram classificados segundo uma categorização de risco sanitário, conforme demonstrado na Figura 03. Observa-se que mais de 50% dos serviços de hemoterapia se situaram nas faixas de Baixo e Médio-Baixo Risco. Porém, cerca de 50% dos serviços apresentaram não conformidades importantes para segurança e qualidade, situando-se nas faixas de Médio a Alto-Risco.

Idealmente, os serviços de hemoterapia deveriam situar-se na faixa de Baixo Risco. Vale ressaltar que nos serviços de hemoterapia classificados entre Médio e Alto Risco foram adotadas medidas pelas equipes de inspeção no sentido de adequação frentes às irregularidades apontadas. Muitas dessas ações foram realizadas em parceria com Anvisa, Ministério da Saúde e Ministério Público, tornando efetivo o alcance dos resultados (dados não apresentados).

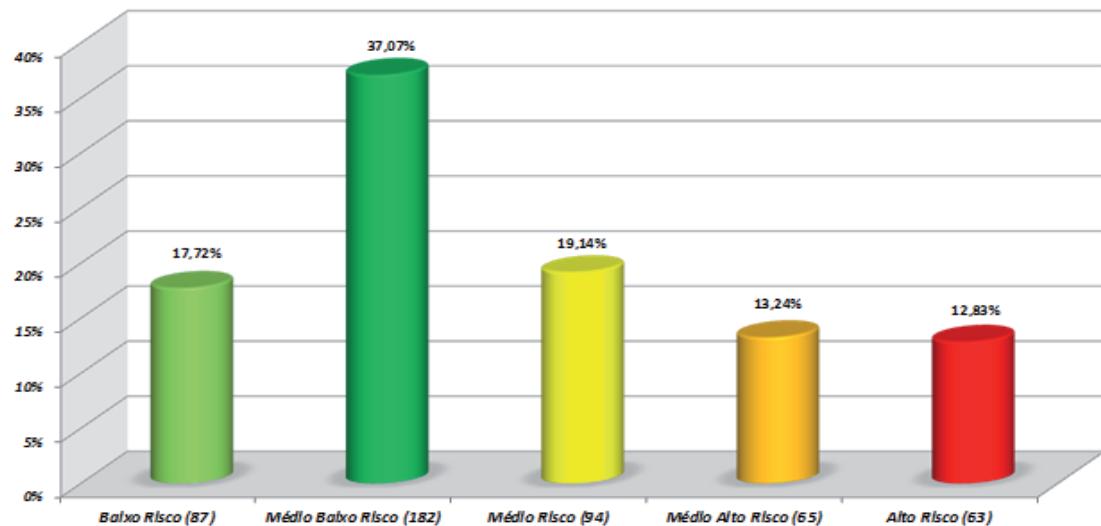


Figura 03. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados no ano de 2010 (n=491), segundo a categorização de risco (GESAC/GGSTO, 2011).

A Figura 04 demonstra a distribuição dos serviços de hemoterapia avaliados segundo a categoria de risco e o tipo de serviço conforme a RDC Anvisa nº 151/2001.

Observa-se que os tipos de serviços de hemoterapia que apresentaram maior número em Alto e Médio-Alto Risco são UCT e AT e os que apresentaram maior número em Médio-Baixo e Baixo Risco, em ordem decrescente, são os seguintes: HC, HR e NH o que deve sinalizar prioridade de atuação sobre esses serviços. Cabe ressaltar também que os serviços de hemoterapia avaliados em Médio Risco merecem atenção especial das vigilâncias sanitárias, pois o perfil sanitário indica alerta.

É importante se fazer um recorte dos Hemocentros Coordenadores com uma amostra de aproximadamente 80% avaliados. Nesta categoria 85% estão entre Baixo e Baixo-Médio Risco. No entanto, Médio Risco para HC é uma classificação que implica em necessidade de melhorias importantes, ainda mais considerando sua função de coordenação da hemorrede local. Existe ainda um HC em Médio-Alto Risco que já vem sendo monitorado pela Anvisa e VISA local.

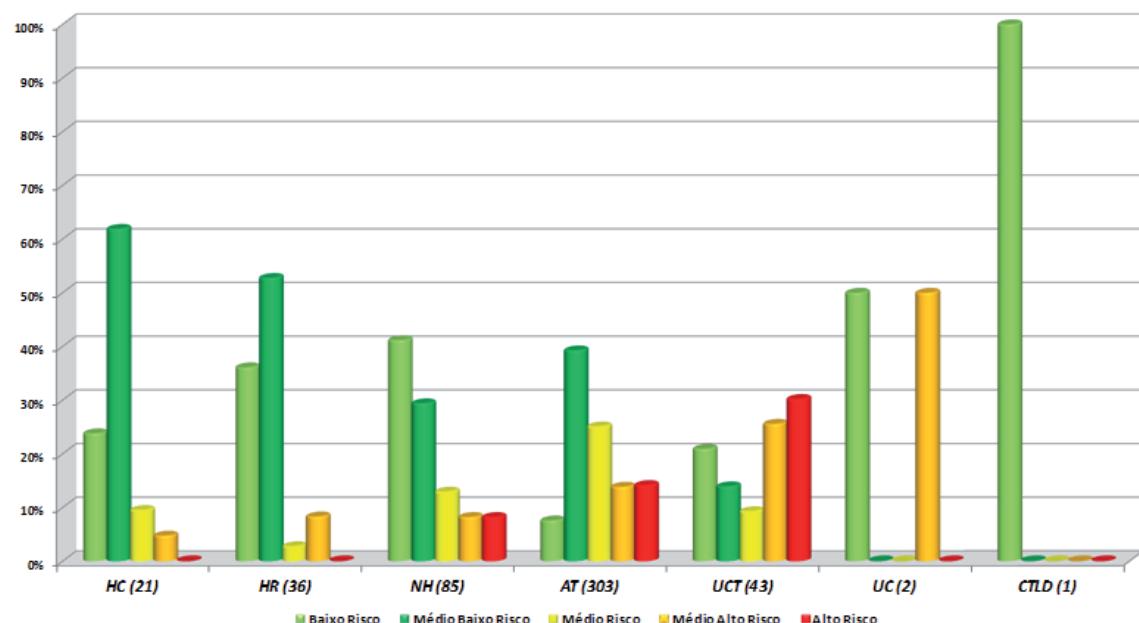


Figura 04. Distribuição dos serviços de hemoterapia avaliados (n=491) segundo a categoria de risco e o tipo de serviço conforme a RDC Anvisa nº 151/2001 (GESAC/GGSTO, 2011).

A Figura 05 demonstra a distribuição percentual de serviços de hemoterapia avaliados no ano de 2010, segundo a categorização de risco por Região do Brasil.

Em relação ao resultado estratificado de acordo com as regiões geográficas brasileiras percebe-se uma mudança no perfil apresentado nacionalmente e, com base nestes resultados e nas prioridades colocadas pelo Governo Federal, por meio da Política Nacional de Desenvolvimento Regional (PNDR) que definiu o desenvolvimento regional com eixo político estratégico e tendo a Amazônia Legal como prioridade, a GESAC priorizou em 2010 ações voltadas para a Região Norte na forma do Projeto de Monitoramento de Serviços de Hemoterapia. Ainda com base nestes resultados, em 2011, a GESAC/GGSTO planejou a ampliação do Projeto de Monitoramento de Serviços de Hemoterapia para as regiões Nordeste e Centro-Oeste. Nas situações de Alto e Médio-Alto Risco, a Vigilância Sanitária Estadual, em parceria com Anvisa, tem realizado ações de intervenção imediata e interlocução com os respectivos serviços de hemoterapia e gestores locais de saúde na perspectiva do desenvolvimento de um plano de melhorias sustentáveis. Além disso, estes resultados têm sido apresentados e discutidos com a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/MS) visando à implementação de estratégias e políticas prioritárias voltadas para a Hemorrede com base no perfil sanitário identificado.

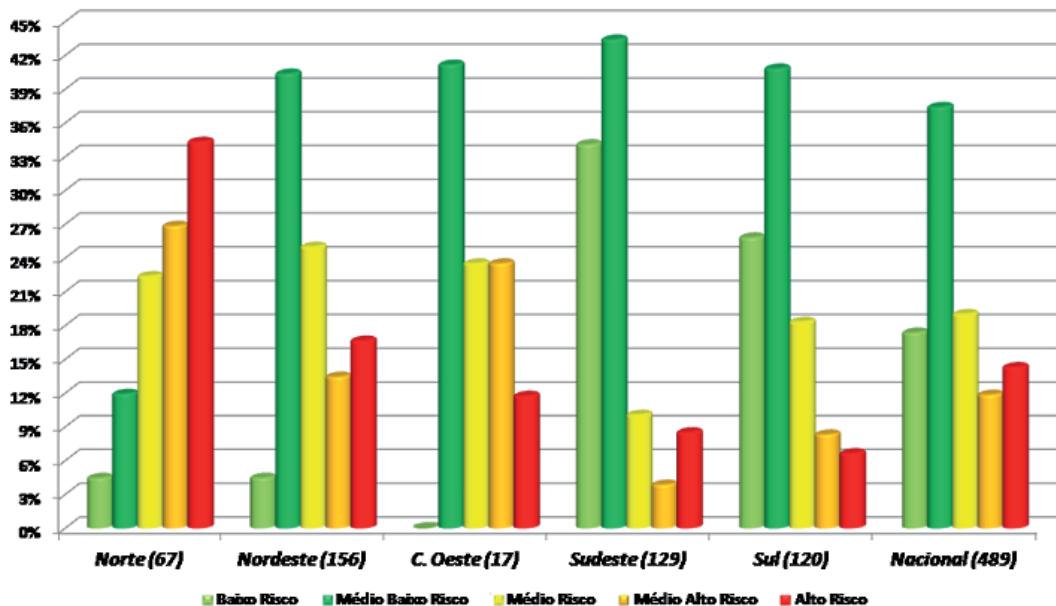


Figura 05. Distribuição percentual de serviços de hemoterapia avaliados (n=489) no ano de 2010, segundo a categorização de risco por Região do Brasil (GESAC/GGSTO, 2011).

A Figura 06 apresenta uma análise comparativa das avaliações realizadas no período de 2007 a 2010 pode-se verificar uma tendência de aumento nos serviços com maior percentual de não conformidades relacionadas ao regulamento técnico sanitário brasileiro.

Este aumento pode estar relacionado a uma série de variáveis sendo, em parte, à ampliação da amostra avaliada, especialmente em regiões anteriormente menos representadas, à redução de qualidade em alguns serviços, mas também ao aprimoramento do olhar dos técnicos de VISA na inspeção dos Serviços de Hemoterapia.

Com os esforços despendidos para o fortalecimento da VISA local e das relações com a Anvisa, a perspectiva de criação de um sistema de informação e da ampliação do universo avaliado e a implementação dos planos de melhoria decorrentes do Projeto de Monitoramento de Serviços de Hemoterapia, pretende-se avançar para a proposição de um indicador que monitore a redução do risco potencial nestes serviços.

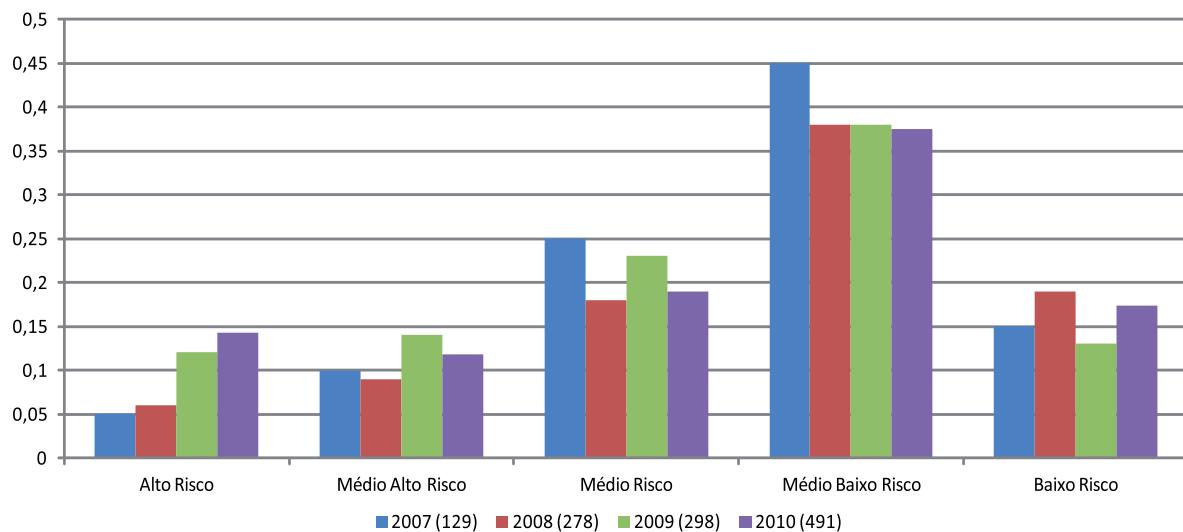


Figura 06. Distribuição percentual comparativa dos serviços de hemoterapia avaliados nos anos de 2007 a 2010 segundo a categorização de risco (GESAC/GGSTO, 2011).

As não conformidades apontadas com maior prevalência nos relatórios de inspeção dos Serviços de Hemoterapia avaliados em 2010 estão relacionadas às variáveis descritas na Tabela 02.

Tabela 02. Não conformidades prevalentes nos serviços de hemoterapia avaliados no ano de 2010 (GESAC/GGSTO, 2011).

| NÃO CONFORMIDADES AVALIADAS | | % |
|---|--|----------|
| GESTÃO DA QUALIDADE | | |
| Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações | | 44 |
| Procedimentos estabelecidos e registrados para as não conformidades e medidas corretivas | | 42 |
| Validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade | | 41 |
| GESTÃO DE EQUIPAMENTOS | | |
| Qualificação dos equipamentos | | 49 |
| Calibração e aferição de equipamentos | | 47 |
| Manutenção Corretiva e Preventiva dos Equipamentos | | 46 |
| RECURSOS HUMANOS | | |
| Programa de Capacitação de Recursos Humanos | | 48 |
| Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional | | 40 |
| Treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança | | 43 |
| Médico como responsável técnico | | 28 |
| PROCESSOS | | |
| Mecanismos que garantam rastreabilidade | | 18 |
| Procedimentos de lavagem, desinfecção e esterilização | | 25 |
| Hemovigilância | | 22 |
| PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE HEMOCOMPONENTES | | |
| Problemas nos equipamentos de refrigeração e conservação de hemocomponentes | | 10 |
| Armazenamento de sangue e hemocomponentes não liberados e liberados em áreas específicas de forma ordenada e racional. | | 5 |
| Sistema emergencial de energia elétrica | | 14 |
| Procedimentos estabelecidos para reintegração de hemocomponentes | | 9,6 |
| Transporte adequado que garanta a integridade do produto (acondicionamento, temperatura, limpeza e prevenção de hemólise) | | 14,5 |
| Controle de qualidade de hemocomponentes | | 11 |
| TRIAGEM LABORATORIAL | | |
| Controle de qualidade lote a lote dos reagentes utilizados, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante | | 5 |
| Protocolos dos testes imunohematológicos com nome do fabricante e reagente, número do lote e prazo de validade. | | 4,7 |
| AGÊNCIA TRANSFUSIONAL | | |
| Recursos humanos capacitados | | 9 |
| Problemas nos equipamentos de conservação de hemocomponentes | | 23 |
| Adoção de medidas corretivas mediante resultados de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade | | 32,5 |
| Requisição de hemocomponentes | | 19,6 |
| Identificação do tubo da amostra: nome completo do receptor, número de identificação, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta | | 19 |
| Utilizam na rotina os soros para anti-D e controle de RhD do mesmo fabricante | | 4,5 |

| | |
|--|------|
| Procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD e outros | 15,5 |
| Pesquisa anticorpos irregulares na amostra de receptores | 4 |
| CQI - Controle de Qualidade Interno Laboratorial | 31 |
| A ficha do receptor contém registros de todos os resultados dos testes pré-transfusionais, data e número de unidades transfusionais, antecedentes de reações adversas à transfusão | 18 |
| Registro em prontuário dos sinais vitais de início e final da transfusão, a data da transfusão, a origem e os números das bolsas dos hemocomponentes transfundidos | 18 |

2.2.1. Serviços de Hemoterapia Potencialmente Fornecedores de Plasma Excedente para o fracionamento industrial e produção de hemoderivados (SHFP)

Em 2010, a amostra avaliada de serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial (SHFP), visando à produção de hemoderivados, foi de 80 em 491 serviços (aproximadamente 16%). Este percentual também tem aumentado ao longo do tempo partindo de 48 (2008) para 80 serviços avaliados (2010). Estes 80 serviços avaliados significam uma cobertura de 68% dos SHFP qualificados pela Hemobrás e autorizados pelo Ministério da Saúde (n=118). A Figura 07 indica a distribuição dos SHFP avaliados por tipo de serviço.

O maior número de serviços fornecedores de plasma excedente está na categoria hemocentro (45%), dividindo-se em HC (21%) e HR (24%). O NH é o segundo tipo de serviço com maior número de serviços fornecedores, sendo 44% da amostra. Apesar de um percentual de 11% na amostra avaliada, o número de serviços fornecedores do tipo UCT em 2010 foi maior em comparação com os anos anteriores, o que pode refletir uma tendência de inclusão de serviços de hemoterapia com níveis de complexidade menores que hemocentros e NH como fornecedores de plasma excedente e ainda uma maior capilarização da amostra de serviços avaliada.

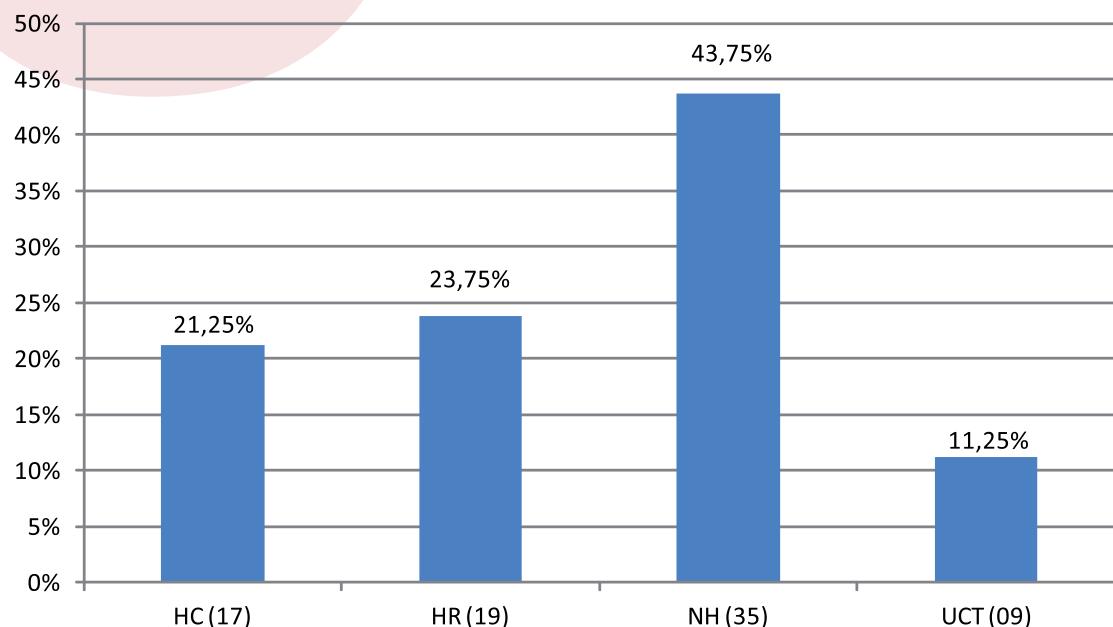


Figura 07. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma excedente (SHFP) avaliados (n=80) no ano de 2010, segundo tipo de serviço (RDC Anvisa nº 151/2001).

Obs.: HC – Hemocentro Coordenador; HR – Hemocentro Regional; NH – Núcleo de Hemoterapia ou Hemonúcleo; UCT – Unidade de Coleta e Transfusão (GESAC/GGSTO, 2011).

A distribuição dos serviços fornecedores por categoria de risco está demonstrada na Figura 08, onde 95% deles estão nas faixas que oferecem menor risco sanitário (Médio-Baixo e Baixo). Os demais 5% dos serviços fornecedores estão em categorias de risco que necessitam acompanhamento da adequação das não conformidades pela Vigilância Sanitária local, com 4% em Médio-Alto e 1% em Médio Risco. Não há serviço fornecedor de plasma excedente em Alto Risco na amostra avaliada.

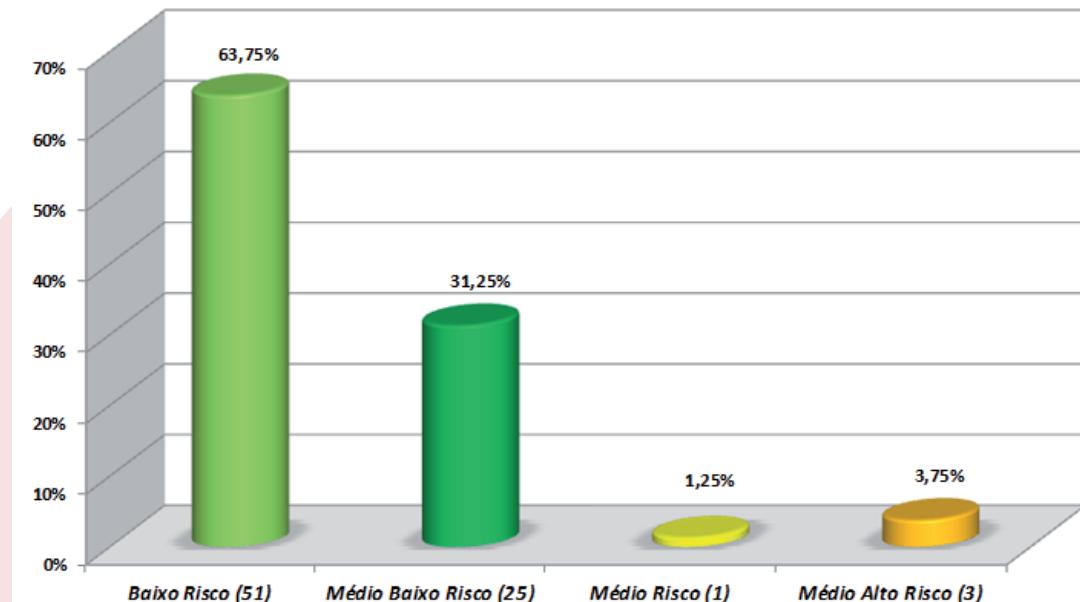


Figura 8. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico avaliados no ano de 2010 (n=80), segundo a categorização de risco (GESAC/GGSTO, 2011).

As não conformidades mais prevalentes nos SHFP estão descritas na Tabela 03, com distribuição em percentual, não diferindo muito do quadro apresentado no 1º Boletim. Cabe ressaltar que é considerada uma não conformidade quando da ausência ou do cumprimento parcial do item descrito na Tabela 03, sendo em ambos os casos descumprimentos do padrão sanitário vigente.

Tabela 03. Principais não conformidades encontradas nos serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico avaliados no ano de 2010. GESAC/GGSTO, 2011.

| NÃO CONFORMIDADE | % |
|--|----|
| Manutenção Corretiva e Preventiva dos Equipamentos | 32 |
| Controle de Qualidade de Hemocomponentes | 25 |
| Programa de Recursos Humanos | 24 |
| Transporte Adequado que Garanta a Integridade | 24 |
| POP para Não Conformidades e Medidas Corretivas | 24 |
| Controle de Qualidade Interno em Sorologia | 19 |
| Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde | 13 |
| Procedimentos de coleta executados conforme POP | 12 |
| Rastreabilidade | 8 |
| Área Específica para Liberação de Hemocomponentes | 7 |
| Avaliação Externa da Qualidade em Imunohematologia | 7 |
| Hemovigilância e Retrovigilância | 6 |
| Congelamento do PFC concluído em até 8 horas após a coleta | 4 |

| | |
|---|---|
| Avaliação Externa de Qualidade em Sorologia | 3 |
| Médico como responsável técnico | 1 |
| Ficha de triagem/entrevista padronizada com requisitos para seleção de candidato à doação | 1 |

Obs.: POP: Procedimento Operacional Padrão; PFC: Plasma Fresco Congelado

Cabe ressaltar também que as alterações nos parâmetros controle de qualidade, armazenamento, temperatura e vencimento do plasma somente ocorreram ao final de 2010, com as publicações da Resolução RDC Anvisa nº. 57/2010 e da Monografia de Plasma para Fracionamento na Farmacopéia Brasileira, e em 2011, com a Portaria Ministerial nº. 1353/2011.

Agrupando as não conformidades encontradas na Tabela 03 segundo Donabedian (1980), verifica-se que metade dos desvios na qualidade do serviço encontra-se no processo (50%), sendo os demais divididos em 25% na estrutura e 25% no resultado. Muitos dos processos elencados na Tabela 03 são considerados críticos para o plasma, como, por exemplo, congelamento, também é afetado por não conformidade na manutenção preventiva e corretiva de equipamentos (cadeia do frio).

As principais não conformidades elencadas afetam direta ou indiretamente a segurança e qualidade do plasma, comprometendo a transfusão do hemocomponente como também o material de partida para produção de hemoderivados.

3. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

Considerando o período analisado (2007 a 2010), houve um aumento no envio dos relatórios e roteiros de inspeção à Anvisa pelas vigilâncias sanitárias. Isso implica na melhoria do fluxo de informação entre os diferentes entes do SNVS atuando na área de sangue no Brasil.

Os resultados apresentados descrevem um panorama da situação sanitária dos serviços avaliados e contribuem para avaliação de seus processos de trabalho, em busca da melhoria contínua, com foco na segurança e qualidade do ciclo produtivo do sangue e dos serviços prestados à população. O aperfeiçoamento da metodologia de inspeção em serviços de hemoterapia denota um esforço do SNVS no monitoramento e gerenciamento do risco para além da atividade meramente fiscalizatória, avançando para a comunicação do risco.

Na perspectiva do SNVS, este mapeamento tem permitido desencadear ações articuladas entre a Anvisa e Ministério da Saúde, vigilâncias sanitárias de estados e municípios e a própria hemorrede. Essas ações compreendem cursos de capacitação para inspetores e hemorrede, apoio e cooperação técnica, incluindo a participação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), inspeção conjuntas, interlocução com gestores de saúde locais e, eventualmente, tem subsidiado ações do Ministério Público, Tribunal de Contas e outros órgãos do governo.

Elaboração

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF
Tel.: (61) 3462-6000
Home page: www.anvisa.gov.br

Coordenação

João Paulo Baccara Araujo
Gerente de Sangue e Componentes

Execução

Agildo Mangabeira G. Filho
Ana Lucia Barsante
Christiane da Silva Costa
Denise Ferreira Leite
João Batista da Silva Junior
Marta Bastos Pinheiro
Rita de Cássia Azevedo Martins
Rafaela dos Santos Gomes
Rayanne Veloso Soares

