

Boletim Anual de Avaliação Sanitária em SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Ano 2011

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

I. APRESENTAÇÃO

A Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência de Sangue e Componentes – GESAC, vem dar conhecimento à sociedade, ao governo e aos serviços de hemoterapia dos resultados das avaliações realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), no âmbito do monitoramento e controle dos serviços de hemoterapia (SH) no Brasil.

Desta forma, a Anvisa coloca à disposição da sociedade brasileira o 4º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, com os resultados finais referentes ao ano de 2011, complementando os dados apresentados pelo Relatório Anual de Avaliação de Serviços de Hemoterapia apresentado no contexto da Carta de Serviços da Anvisa - 2012¹. 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, os serviços de hemoterapia e a população.

2. INTRODUÇÃO

As ações da Vigilância Sanitária têm como objetivo prevenir, eliminar ou diminuir os riscos relativos aos produtos e serviços de saúde. Para tanto se utilizam concomitantemente vários instrumentos que se complementam no conjunto organizado de práticas a serem desenvolvidas no âmbito do SNVS.

A Lei nº 9782/1999, no Art. 8º, incumbe à Anvisa, como coordenadora do Sistema, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública, considerando o sangue como bem, produto e serviço sujeito ao controle e fiscalização sanitária. A Portaria nº 354/2006, define que a GESAC/GGSTO/Anvisa tem como competência atuar na área de 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.

A Lei nº 10.205/01, Lei do Sangue, define Serviço de Hemoterapia como um serviço de saúde com a função de prestar assistência hemoterápica e/ou hematológica por meio do gerenciamento do ciclo do sangue e estabelece à obrigatoriedade a todos os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas, a autorização concedida, em cada nível de governo, pelo órgão de Vigilância Sanitária.

Cabe à Vigilância Sanitária, portanto, monitorar e avaliar as condições em que estão sendo realizados os processos do ciclo produtivo de sangue e a prestação de serviços referentes à terapia transfusional, para intervir antes da ocorrência de agravos ou danos a saúde da população.

Nesse contexto, a GESAC/GGSTO/Anvisa, em parceria com os demais entes do SNVS, tem aplicado o **Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARP-SH)** baseado nas informações constantes nos roteiros e/ou relatórios das inspeções sanitárias realizadas nos serviços de hemoterapia brasileiros. O MARP-SH utiliza o conceito de risco potencial por se basear em critérios de controle já definidos pela legislação sanitária brasileira. Desta forma, a percepção do risco em vigilância sanitária neste modelo avaliativo está no âmbito do controle, da prevenção e precaução e seus resultados vêm permitindo o mapeamento da situação sanitária deste universo de serviços, além de possibilitar o fortalecimento sistêmico das ações de VISA nessa área.

A base metodológica do MARP-SH utiliza como premissa o roteiro de inspeção sanitária publicado pela Resolução da Diretoria Colegiada/Anvisa RDC nº 57/2010 composto por 395 itens de controle categorizados em três níveis de criticidade (I, II e III), respectivamente, de acordo com a possibilidade de interferir no risco de agravos e danos à qualidade e segurança transfusional.

A partir das inspeções sanitárias e verificação dos mecanismos de controle utilizados pelos Serviços de Hemoterapia, é gerada uma classificação de risco de acordo com os percentuais de conformidade obtidos. Esta classificação é dada por meio de arranjo matemático cuja pontuação atribuída é baseada no grau de conformidade que o serviço de hemoterapia apresenta em relação ao padrão sanitário vigente.

¹ Disponível em www.anvisa.gov.br.

Pelo MARP-SH os serviços avaliados são classificados em 5 categorias de risco potencial, de acordo com o Quadro 01.

RISCO POTENCIAL	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 com o uso do MARP (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 disponível no sítio eletrônico da Anvisa (www.anvisa.gov.br).

O presente relatório apresenta uma análise a partir dos relatórios e roteiros de inspeção (e/ou planilhas de cálculo das avaliações de risco potencial) encaminhados para a GESAC/GGSTO/Anvisa, relativos às inspeções realizadas pelo SNVS no ano de 2011.

Ressalta-se que as inspeções sanitárias nos serviços de hemoterapia são realizadas anualmente pela VISA estadual ou municipal, a depender das ações pactuadas por esses entes do governo. De acordo com os resultados das avaliações, os SNVS juntamente com os gestores de saúde locais definem e identificam as estratégias de intervenção para adequação e garantia de processos devidamente controlados e assim, o fornecimento de produtos e prestação de serviços seguros e de qualidade.

3. ANÁLISE DE DADOS

No ano de 2011, a GESAC/GGSTO/Anvisa recebeu e avaliou 994 roteiros e/ou relatórios de inspeção (e/ou avaliações de risco de serviços de hemoterapia), o que equivale a uma amostra aproximadamente de **43%** dos 2.351 serviços de hemoterapia cadastrados no Cadastro de Serviço de Hemoterapia (HEMOCAD, junho de 2012). Este foi o maior percentual de cobertura de avaliação de serviços de hemoterapia alcançado pela GESAC/GGSTO/Anvisa desde o início da utilização da ferramenta (Figura 01), tendo aumentado em 100% de 2010 para 2011 o envio de informações para a Anvisa. Este resultado está diretamente ligado ao esforço despendido para as ações de coordenação do SNVS que impactam na aproximação e na melhoria dos fluxos de comunicação entre suas diferentes esferas.

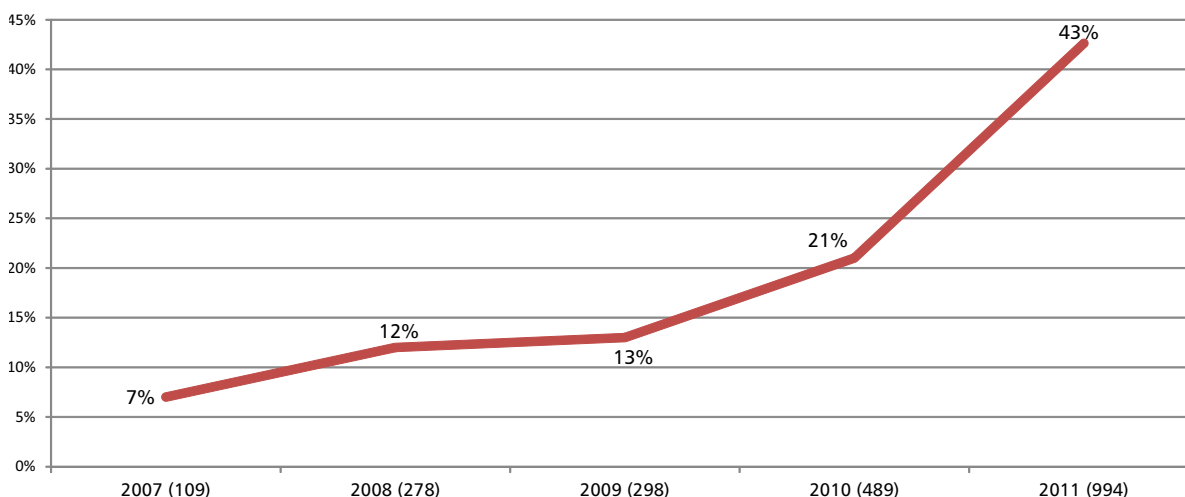


Figura 01. Percentual de Serviços de Hemoterapia avaliados nos anos de 2007a 2011 em relação aos serviços cadastrados no HEMOCAD (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2012).

A Tabela 01 apresenta a distribuição dos percentuais de serviços avaliados no ano de 2011, por tipo e complexidade, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC/Anvisa Nº 151/2001, em relação aos serviços existentes no Brasil (HEMOCAD, 2012). Além disso, a amostra de serviços avaliados em 2011 contempla serviços de hemoterapia de todas as regiões brasileiras e de diferentes complexidades (Quadro 02). Destaca-se que foram avaliados cerca de 40% das Agências Transfusionais, aproximadamente 70% dos Hemocentros Coordenadores do Brasil, 90% dos Hemocentros Regionais e 86% das Unidades de Coleta reforçando a representatividade da amostra avaliada.

Tabela 01. Distribuição percentual dos Serviços de Hemoterapia avaliados (n=994) no ano de 2011, segundo tipo de serviço, em relação ao número de serviços cadastrados no HEMOCAD 2012 (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2012).

Tipo de Serviço*	Avaliado	Cadastrado** HEMOCAD	% Avaliado
HC	20	29	69
HR	58	65	89
NH	129	302	42,7
AT	708	1.733	40,8
UCT	65	176	37
UC	12	14	86
CTLD	02	13	15

* RDC 151/2001: HC – Hemocentro Coordenador; HR – Hemocentro Regional; NH - Núcleo de Hemoterapia ou Hemonúcleo; AT - Agência Transfusional; UCT – Unidade de Coleta e Transusão, UC – Unidade de Coleta e CTLD - Central de Triagem Laboratorial de Doadores.

**19 serviços encontram-se sem classificação por tipo no HEMOCAD

O Quadro 02 apresenta o quantitativo de serviços de hemoterapia avaliados no ano de 2011 por tipo de serviço (RDC Nº 151/2001) nas respectivas regiões brasileiras. A maior parte (71%) dos serviços avaliados foram Agências Transfusionais (AT) que são unidades hemoterápicas na maioria das vezes de âmbito hospitalar correspondendo também ao maior número de SH existentes no Brasil (73,7%).

Tipo Serviço	HC	HR	NH	UCT	UC	AT	CTLD	TOTAL
Região								
Norte	4	4	7	1	1	30	0	47
Nordeste	9	12	21	15	2	167	0	226
C. Oeste	3	2	8	4	4	20	0	41
Sudeste	2	23	71	28	5	360	1	490
Sul	2	17	22	17	0	131	1	190
Nacional	20	58	129	65	12	708	2	994

Quadro 02. Distribuição regional dos Serviços de Hemoterapia avaliados (n=994) no ano de 2011 segundo o tipo de serviço (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2012).

Nessa análise regional, percebe-se que as duas regiões com maior representatividade foram às regiões Nordeste com avaliação de 63% dos serviços de hemoterapia existentes, seguido pela região Sudeste com 54% (Figura 02). Provavelmente, esse resultado está ligado à execução, em 2011, do Projeto de Monitoramento de Serviços de Hemoterapia da Região Nordeste que ampliou tanto o número de inspeções realizadas quanto o envio de informações para a GESAC/GGSTO/Anvisa.

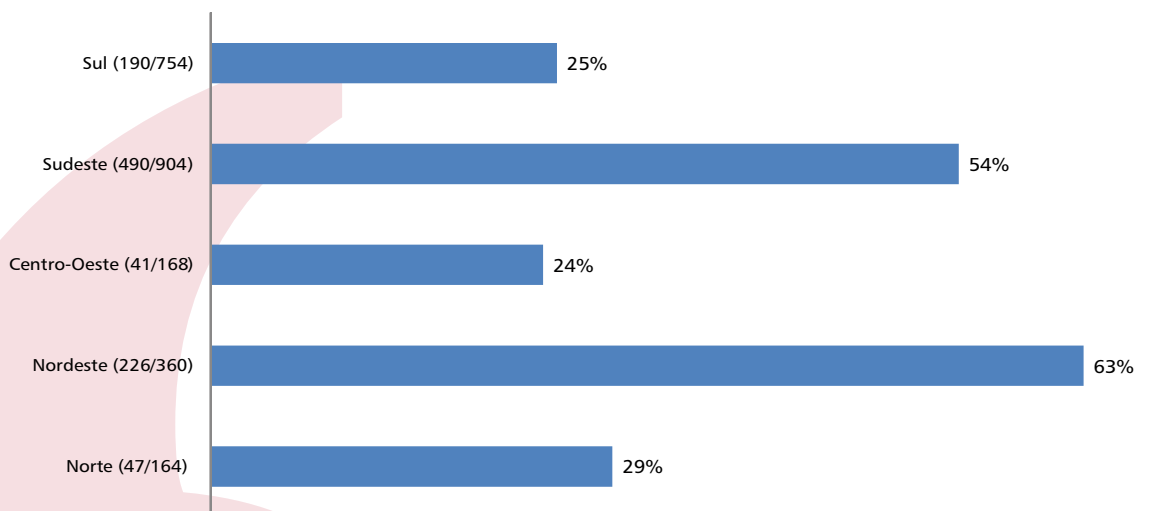


Figura 02. Porcentagem dos Serviços de Hemoterapia avaliados (n=994) no ano de 2011 por região do Brasil segundo dados do Hemocad (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2012).

Considerando a natureza jurídica, a amostra avaliada (n=994) representa 41% de serviços de natureza pública e 59% de serviços privados (22% destes serviços estritamente privados e 37% privados conveniados ao Sistema Único de Saúde - SUS). A Figura 03 apresenta a distribuição dos serviços avaliados segundo sua natureza jurídica. Percebe-se um predomínio de serviços avaliados de natureza pública na região norte, nordeste e centro-oeste e nas regiões sul e sudeste um maior número de serviços privados/SUS com igualdade estatística em relação aos serviços estritamente públicos e privados nestas duas regiões.

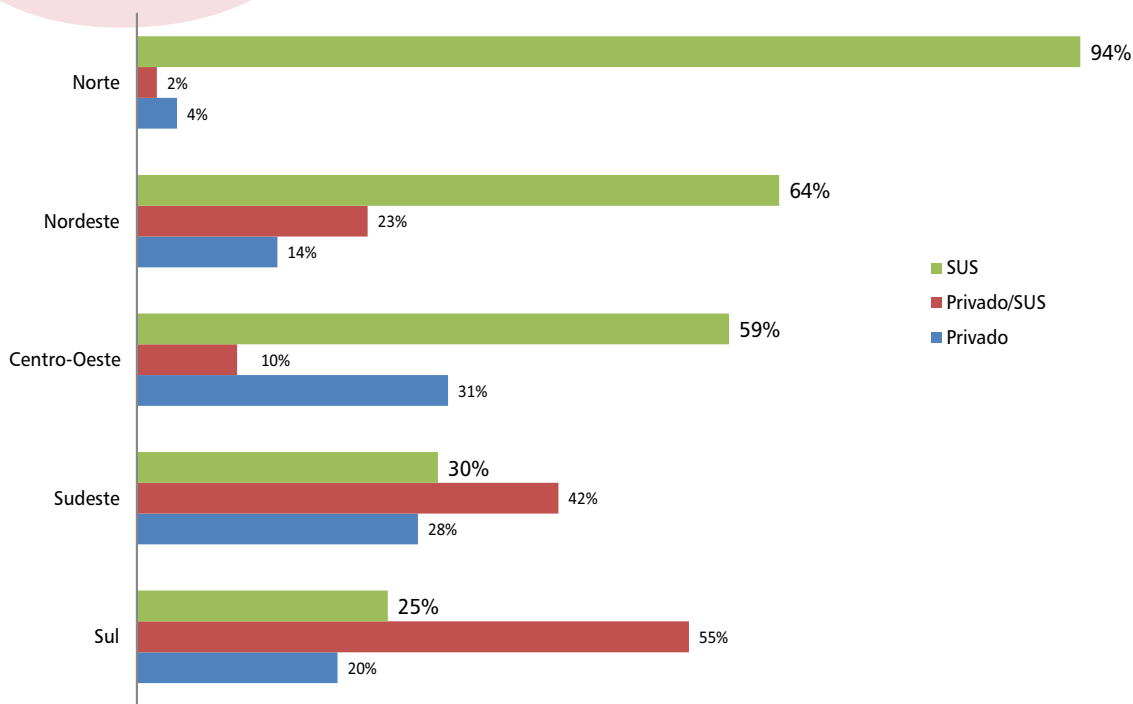


Figura 3. Distribuição percentual dos Serviços de Hemoterapia no ano de 2011, por região do Brasil e por natureza jurídica dos serviços avaliados (n=994) (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2012).

Os serviços avaliados foram classificados segundo a categorização de risco sanitário potencial (Quadro 01) e a distribuição percentual dos SH avaliados no Brasil em 2011, por categoria de risco, está apresentada na Figura 04.

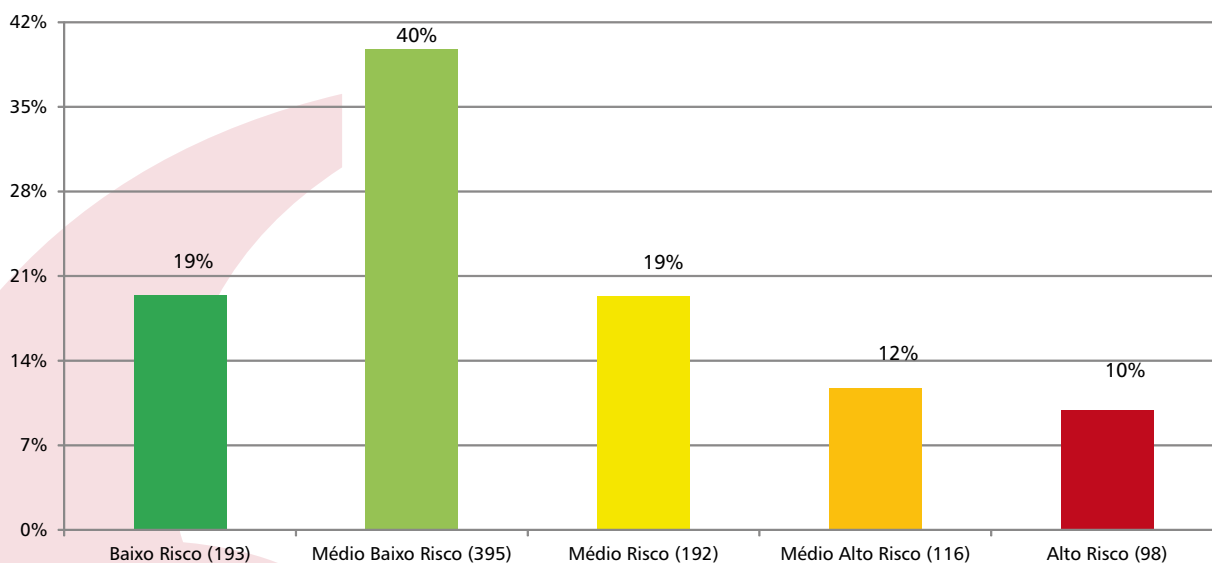


Figura 04. Distribuição percentual de todos os Serviços de Hemoterapia avaliados (n=994) no ano de 2011, segundo a categorização de risco (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2012).

Aproximadamente 80% dos serviços de hemoterapia avaliados classificam-se nas categorias de **Médio** a **Baixo Risco**. As categorias de **Médio-Baixo** e **Baixo Risco** (60%) incluem os perfis sanitários considerados desejáveis. Já aqueles serviços classificados na categoria de **Médio Risco** cumprem 70% da pontuação relacionada aos critérios sanitários previstos na legislação vigente, porém ainda necessitam avançar especialmente nos mecanismos de controle e na gestão de qualidade para alcançar produtos com cada vez mais qualidade e segurança.

Cerca de 20% estão categorizados nas faixas de **Médio-Alto** e **Alto Risco**, uma vez que apresentam maior quantidade de problemas e/ou problemas mais críticos, gradativamente, e necessitam readequação de suas práticas para garantia de produtos e da prestação de serviços seguros à sociedade. Estes serviços têm sido os principais alvos das ações de intervenção tanto do SNVS quanto do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados (SINASAN).

Em relação aos resultados estratificados pelas diferentes regiões geográficas brasileiras, mantém-se a observação do 3º Boletim da Avaliação Sanitária de Serviços de Hemoterapia - 2010 (publicado em 2011 e também disponível no sítio eletrônico da Anvisa, em www.anvisa.gov.br) de que as regiões Norte e Nordeste apresentam uma maior proporção de serviços classificados nas categorias de **Alto** e **Médio-Alto Risco**, seguidas pelas regiões Centro-Oeste, Sul e Sudeste, nesta ordem, conforme apresentado na Figura 05.

Vale ressaltar que como a avaliação de cada serviço é realizada localmente, os resultados são base para a tomada de ações oportunas decorrentes da inspeção sanitária. Assim, a Anvisa e principalmente a Vigilância Sanitária local tem tratado os casos particularmente com medidas que visem à adequação das não conformidades e a garantia do acesso aos serviços e produtos hemoterápicos de qualidade.

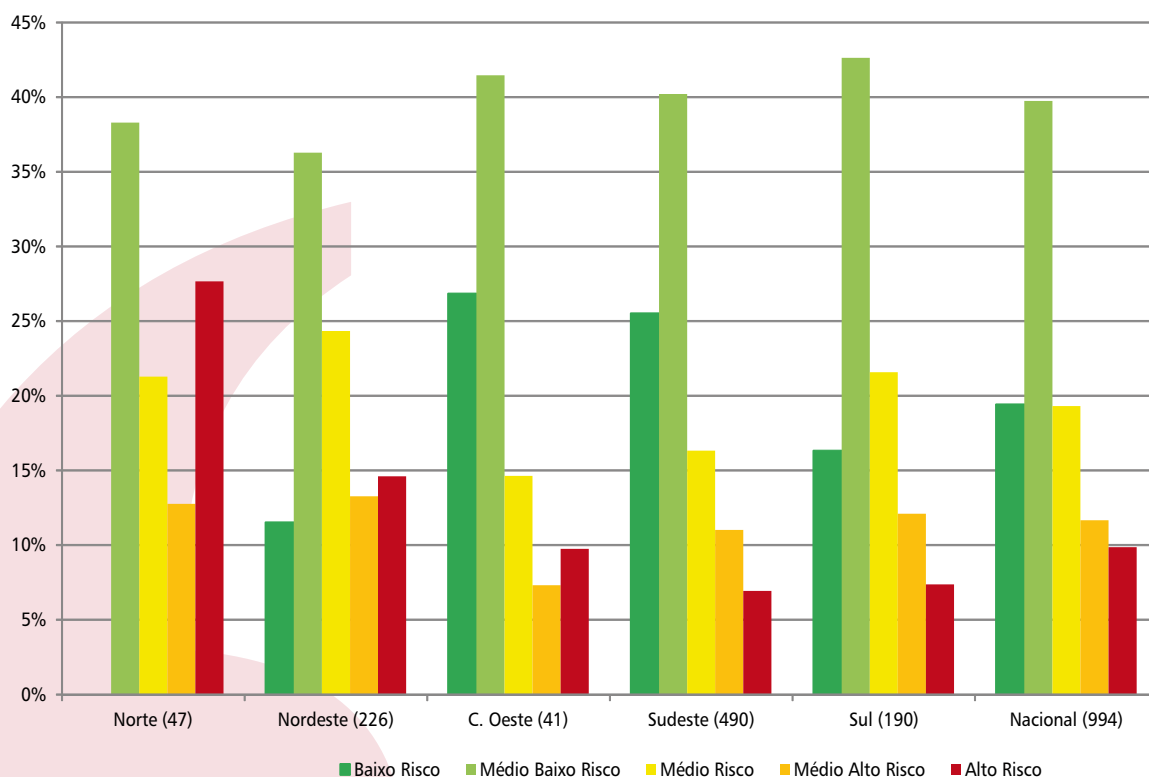


Figura 05. Distribuição percentual de Serviços de Hemoterapia avaliados (n=994) no ano de 2011, segundo a categorização de risco, por Região do Brasil (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2012).

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 e 2011 ações voltadas para a Região Norte na forma de um **Projeto de Monitoramento de Serviços de Hemoterapia**. Por este projeto foram capacitados inspetores em todos os estados da região Norte e realizadas inspeções conjuntas para o diagnóstico e o monitoramento dos serviços da região.

Ainda com base nos resultados da avaliação de risco potencial, em 2011, a GESAC/GGSTO/Anvisa ampliou este projeto para as outras regiões do país. Na região Nordeste foram realizadas as etapas de formação de inspetores e de inspeções conjuntas de monitoramento, sendo realizadas em 2012 as articulações com os gestores de saúde locais e da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/DAE/SAS/MS). Para as regiões Centro-Oeste, Sul e Sudeste já foi realizada a etapa de capacitação de inspetores e as inspeções conjuntas estão sendo realizadas desde junho de 2012. Ao todo, já foram capacitados no âmbito desse projeto 152 inspetores de VISA para atuação na área de sangue.

Os resultados obtidos destas inspeções tem sido discutidos com a CGSH/DAE/SAS/MS e com os respectivos serviços de hemoterapia visando à implementação de adequações imediatas e ao desenvolvimento de um plano de melhorias sustentáveis. Em situações de **Alto Risco**, a Vigilância Sanitária local, em parceria com Anvisa, tem realizado ações com os gestores de saúde locais na perspectiva de mudança deste cenário, ocorrendo em alguns casos a interdição das atividades.

Uma análise comparativa das avaliações realizadas no período de 2007 a 2011 revelam uma tendência à melhoria dos resultados observados a partir de 2009, e, principalmente do ano de 2010 para 2011 (Figura 06; Quadro 03), caracterizada pelo aumento percentual das categorias de **Médio Baixo Risco** (+2,32%) e **Baixo Risco** (+2,08%) e também pela redução do percentual de serviços em **Alto Risco** (-4,45%). É preciso também considerar que a ampliação da amostra de serviços avaliados em 2011 pode estar impactando na análise global com uma aproximação maior da realidade brasileira (Quadro 03).

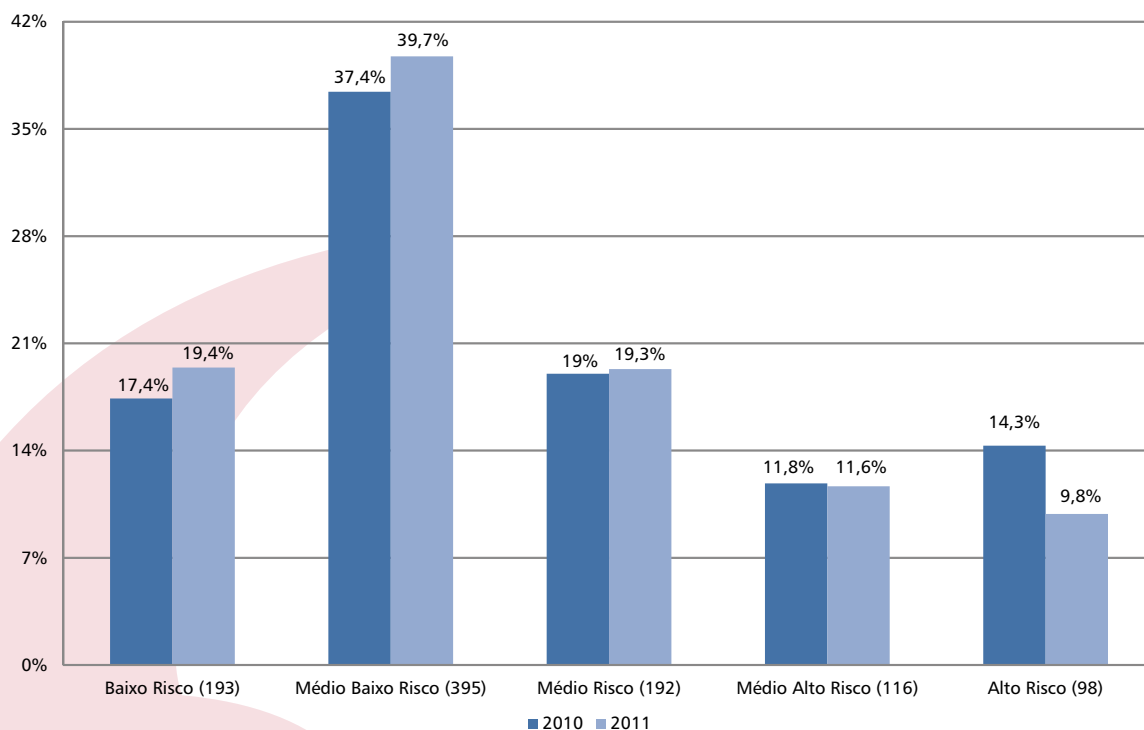


Figura 06. Distribuição percentual comparativa dos Serviços de Hemoterapia avaliados nos anos de 2010 (n=491) e 2011 (n=994), segundo a categorização de risco (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2012).

Comparando os resultados nacionais e regionais, a região norte foi que teve maiores índices percentuais de melhorias entre 2010 e 2011 com um aumento de 26,36% de serviços que alcançaram a categoria de **Médio Baixo Risco** e uma diminuição de serviços classificados **Médio Alto Risco** (-14,1%) e **Alto Risco** (-6,67%). Mesmo sendo a região com a maior proporção de serviços classificados em maior risco potencial atualmente, a região norte foi a que mais avançou em melhorias no último ano.

Risco Sanitário Potencial	NACIONAL			
	2010		2011	
Baixo Risco	85	17,38%	193	19,42%
Médio Baixo Risco	183	37,42%	395	39,74%
Médio Risco	93	19,02%	192	19,32%
Médio Alto Risco	58	11,86%	116	11,67%
Alto Risco	70	14,31%	98	9,86%
TOTAL	489	100%	994	100%

Risco Sanitário Potencial	NORTE			
	2010		2011	
Baixo Risco	3	4,48%	0	0,00%
Médio Baixo Risco	8	11,94%	18	38,30%
Médio Risco	15	22,39%	10	21,28%
Médio Alto Risco	18	26,87%	6	12,77%
Alto Risco	23	34,33%	13	27,66%
TOTAL	67	100%	47	100%

Quadro 03. Distribuição percentual comparativa, nacional e da região Norte, dos Serviços de Hemoterapia avaliados nos anos de 2010 e 2011, segundo a categorização de risco (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2012).

Além desta frente de trabalho, a Anvisa e as VISA locais, em parceria com Ministério da Saúde (CGSH/DAE/SAS/MS), vem implementando ação específica sobre as AT com vistas a redução do risco sanitário potencial destes serviços uma vez que a análise estratificada por tipo de serviço revela que é nessa categoria onde, proporcionalmente, há mais serviços classificados em **Médio-Alto** e **Alto Risco** ao longo deste últimos anos de avaliação implantada (Figura 07).

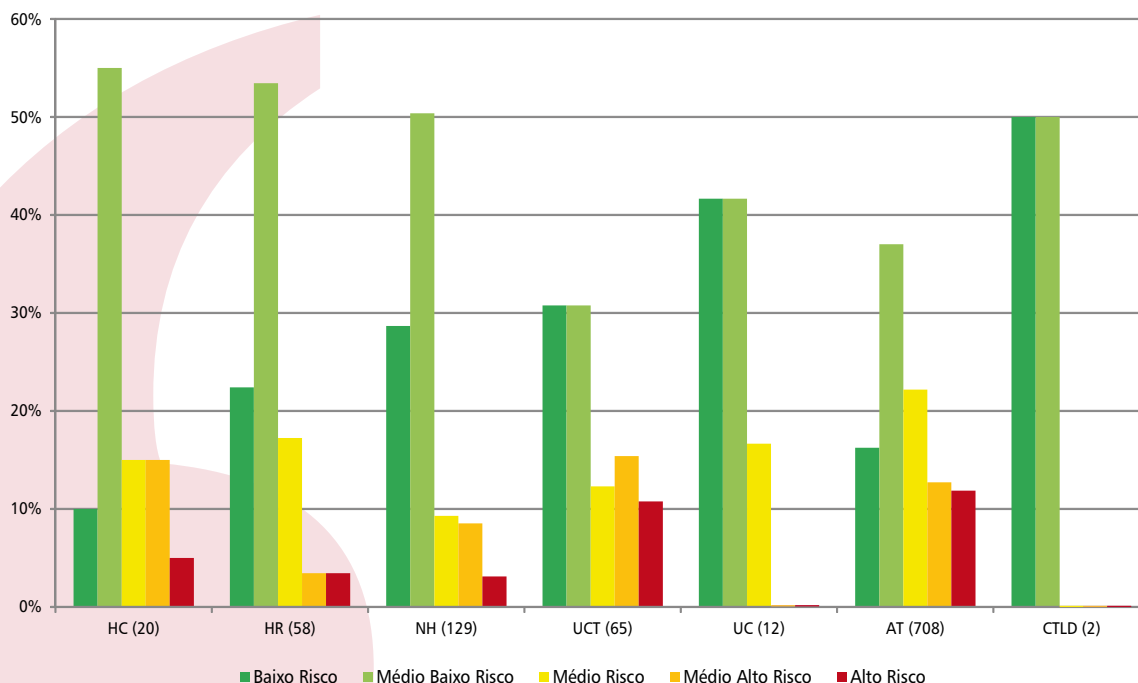


Figura 07. Distribuição percentual comparativa dos Serviços de Hemoterapia avaliados em 2011 (n=994), segundo a categorização de risco, por tipo de serviço (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2012).

Dessa forma, foi proposto para execução também em 2012 o **Projeto de Monitoramento e Intervenção no Risco Sanitário em Agências Transfusionais** pelo qual se objetiva a alteração do perfil sanitário de 121 AT selecionadas (**Alto e Médio Alto Risco**) para que alcancem pelo menos a categoria de Médio Risco no período proposto. Dados preliminares indicam que 38% desses serviços já reverteram seu perfil sanitário, sendo que 24 AT alcançaram a classificação de **Médio Risco**, 20 alcançaram a de **Médio Baixo Risco**, 02 a de **Baixo Risco** e 01 AT foi interditada. Ademais, nessa estratégia integrada foram agendadas pela CGSH/DAE/SAS/MS oficinas regionais para capacitação dos profissionais destes serviços.

Apesar da prioridade dada ao monitoramento das AT, a GESAC/GGSTO/Anvisa trabalha com a perspectiva de ampliação deste Projeto para as UCT em 2013 (Fig. 07), sem contudo, deixar de atuar no acompanhamento de outros níveis de complexidades de SH. Nesse contexto, vem monitorando e utilizando os resultados relativos aos HC (Figura 07), que são componentes essenciais para o fortalecimento das hemorredes locais, coordenadamente com a VISA local e a CGSH/DAE/SAS/MS. O perfil sanitário dos HC apresenta-se ligeiramente superior ao perfil nacional bem como HR e NH (Fig. 07).

Outro recorte feito é a avaliação dos Serviços de Hemoterapia Fornecedores de Plasma – SHFP. Em 2011 o universo de potenciais SHFP era de 135 serviços dos quais 71% foram avaliados e a respectiva classificação de risco está apresentada na Figura 08. Cabe ressaltar que 34 SHFP não foram qualificados pela Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobras.

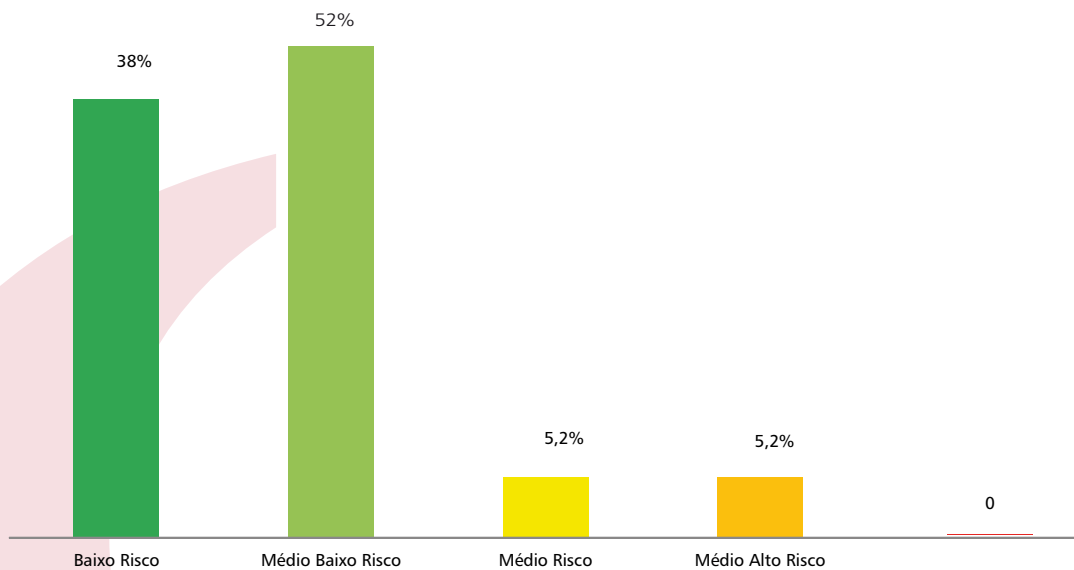


Figura 08. Distribuição percentual dos Serviços de Hemoterapia Fornecedores de Plasma avaliados (n=58) no ano de 2011, segundo a categorização de risco (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2012).

Assim, a utilização do MARP-SH permite analisar vários atributos e diferentes estratificações visando à identificação de pontos específicos para prioridade de ação do SNVS para maior efetividade do processo regulatório.

A utilização desta ferramenta possibilita também o monitoramento das não conformidades apontadas durante as inspeções visando ao encaminhamento de ações efetivas para sua adequação. O Quadro 04 relaciona as principais não conformidades verificadas nas inspeções realizadas em 2011, baseadas nas boas práticas do ciclo do sangue e nas normativas vigentes. Os itens de controle correspondem ainda aos elementos fundamentais da avaliação em saúde: estrutura, processo e resultado².

VARIÁVEIS DO CICLO DO SANGUE	ITENS DE CONTROLE	% DE NÃO CONFORMIDADES OBSERVADAS (NACIONAL)
Ato Transfusional	Controle das indicações, de uso e do descarte de hemocomponentes	32
	Participação do Serviço de Hemoterapia em Comitê Transfusional	34
	Requisição de Transusão Sanguínea com todas as informações essenciais a identificação e rastreabilidade	26
	Prontuário de receptores com todas as informações referentes a transfusão	20
	Checagem de dados do paciente com os dados de identificação da bolsa de sangue antes do início da transfusão	12

² Donabedian, A. Basic Approaches to assessments: structure, process and outcome. In Donabedian, A. Explorations in Quality Assessments and Monitoring. Vol 1. Ann Arbor, MI: Health Administration Press, 1980).

Gestão da Qualidade	Auditoria interna	54
	Procedimento Operacional Padrão para detecção e gerenciamento de não conformidades	51
	Validação de procedimentos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços	46
	Qualificação de Fornecedores	37,5
Gestão de Equipamento	Registros de manutenção preventiva/corretiva de equipamentos	35
	Realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos	40,35
	Plano de contingência em casos de corte de energia elétrica	48
	Avaliação de equipamento adquirido antes que este entre em uso	34
Produção de Hemocomponentes	Controle de qualidade de hemocomponentes (aplicados em serviços produtores)	41
Recursos Humanos	Programa de Capacitação de Recursos Humanos	42
	Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade/processo	34,8
	Recursos humanos capacitados em triagem clínica	12
Controle de Resultados	Hemovigilância	34
Qualificação do Sangue	Controle de Qualidade Interno no Laboratório de Imunohematologia do Receptor	34
	Controle de qualidade de reagentes antes de entrar em uso	27
Tratamento de Resíduos	Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	29
Transporte	Procedimentos de transporte de hemocomponentes	33
Registros	Registros que garantam a rastreabilidade das atividades, procedimentos e produtos	29
	Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação – substituição provisória por registros manuais	17
Responsabilidade Técnica	Profissional médico como Responsável Técnico pelos Serviços de Hemoterapia	25

Responsabilidade Técnica	Profissional médico como Responsável Técnico pelas Agências Transfusionais	36
Segurança do Trabalhador	Programa de Imunização contra Hepatite B	15,43
	Treinamento em biossegurança e manuseio de resíduos de serviços	43
Armazenamento de Hemocomponentes	Armazenamento de hemocomponentes: áreas específicas para produtos liberados e não liberados	11

Quadro 04. Percentual das principais não conformidades encontradas em relação às variáveis do ciclo do sangue avaliadas e seus itens de controle (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2012).

Vale ressaltar que as não conformidades descritas são apontadas nos relatórios e roteiros de inspeção sanitária, bem como as medidas adotadas pelas equipes de inspeção no sentido de adequação dos serviços. Desta forma, muitas das não conformidades apontadas refletem uma situação sanitária encontrada nos serviços de hemoterapia no ano de 2011 no ato da inspeção. Embora a metodologia utilizada avalie risco potencial, o estudo e a análise destas não conformidades torna-se importante para o conhecimento das fragilidades dos mecanismos de controle de riscos e o estabelecimento de estratégias técnicas e políticas para gerenciamento e melhorias na qualidade de serviços e produtos.

4. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

Os resultados apresentados descrevem um panorama da situação sanitária dos serviços avaliados e contribuem para o aprimoramento de seus processos de trabalho, com foco na qualidade do ciclo do sangue e na segurança dos serviços prestados à população.

Os resultados obtidos são primeiramente utilizados no ato do processo de inspeção, permitindo a tomada de decisão baseada em evidências, com intervenções locais e temporais a depender do risco potencial avaliado. No entanto estes resultados, consolidados ao longo do tempo, tornam-se instrumento de monitoramento e gestão das políticas assistenciais e de Vigilância Sanitária na área de sangue no Brasil.

Na perspectiva do SNVS, este mapeamento tem permitido desencadear projetos articulados entre a GESAC/GGSTO/Anvisa e CGSH/DAE/SAS/MS, VISA de estados e municípios, além da própria hemorrede, uma vez que muitas das não conformidades apontadas relacionam-se com problemas estruturantes e que requerem ações integradas e contínuas. Tais projetos constam do Plano Plurianual da GESAC/GGSTO/ANVISA para o período de 2010 a 2014. Essas ações compreendem cursos de capacitação para inspetores e hemorrede, apoio e cooperação técnica 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, eventualmente, tem subsidiado até mesmo ações do Ministério Público, Tribunal de Contas e outros órgãos do governo.

Com a melhoria do fluxo de informação entre os diferentes entes do SNVS que atuam na área de sangue e hemocomponentes e ainda o fortalecimento do papel da Anvisa na coordenação deste sistema, os gestores estaduais e federais tem informações consistentes para o estabelecimento de prioridades com base na gestão do risco e no sentido do estabelecer políticas sanitárias efetivas na promoção e proteção da saúde da população brasileira.

5. REFERÊNCIA

Donabedian, A. Basic Approaches to assessments: structure, process and outcome. In Donabedian, A. Explorations in Quality Assessments and Monitoring. Vol 1. Ann Arbor, MI: Health Administration Press, 1980.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório Anual de Avaliação Sanitária de Serviços de Hemoterapia. Brasília, 2010.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1º Boletim de Avaliação Sanitária de Serviços de Hemoterapia.

Copyright © 2012. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Presidenta da República

Dilma Rousseff

Ministro da Saúde

Alexandre Padilha

Diretor-presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Adjunto do Diretor-Presidente

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Diretores

José Agenor Álvares da Silva

Jaimé César de Moura Oliveira

Adjuntos

Neilton Araújo de Oliveira

Luciana Shimizu Takara

Chefe de Gabinete

Vera Maria Borralho Bacelar

Gerente Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO

Luiz Armando Erthal

Gerente de Sangue e Componentes- GESAC/GGSTO

João Paulo Baccara Araújo

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 Araújo

Gerente de Sangue e Componentes – GESAC/GGSTO

Autores

Equipe Técnica GESAC/GGSTO

Agildo Mangabeira G. Filho

Ana Lúcia Barsante

Ana Paula Mendes

Christiane da Silva Costa

João Batista da Silva Júnior

Marcelo Vogler de Moraes

Marta Bastos Pinheiro

Matheus Martins Bites Lobo

Rita de Cássia Azevedo Martins



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

