

Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

05

Brasília | Novembro de 2013

Dados referentes às inspeções sanitárias realizadas pelo SNVS no ano de 2012

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/GGSTO/Anvisa, 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 **5º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia**, com os resultados finais referentes ao ano de 2012, complementando os dados apresentados pelo Relatório Anual de Avaliação de Serviços de Hemoterapia apresentado no contexto da Carta de Serviços da Anvisa - 2013¹. 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.



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 (SH) como um serviço de saúde com a função de prestar assistência hemoterápica e/ou hematológica por meio do gerenciamento do ciclo do sangue. Essa Lei dispõe sobre as diretrizes básicas da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados e estabelece, entre outros requisitos, a obrigatoriedade para os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas de autorização pelo órgão de Vigilância Sanitária competente.

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 à 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

1 Disponível em www.anvisa.gov.br.

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 da Anvisa RDC nº 57/2010 que reúne 395 itens de controle os quais são categorizados em três níveis de criticidade (I, II e III) de acordo com o seu potencial de interferência no risco de agravos e danos a doadores e receptores de sangue ou mesmo aos colaboradores que executam atividades do ciclo do sangue.

A partir das inspeções sanitárias que verificam os 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.

Para obtenção de maiores informações sobre o método de avaliação de risco desenvolvido, sugerimos consultar o 1º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia disponível no sítio eletrônico da Anvisa (www.anvisa.gov.br), na área de Sangue, Tecidos e Órgãos.

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

O presente Boletim 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 2012.

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, a Vigilância Sanitária competente, juntamente com os gestores

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).

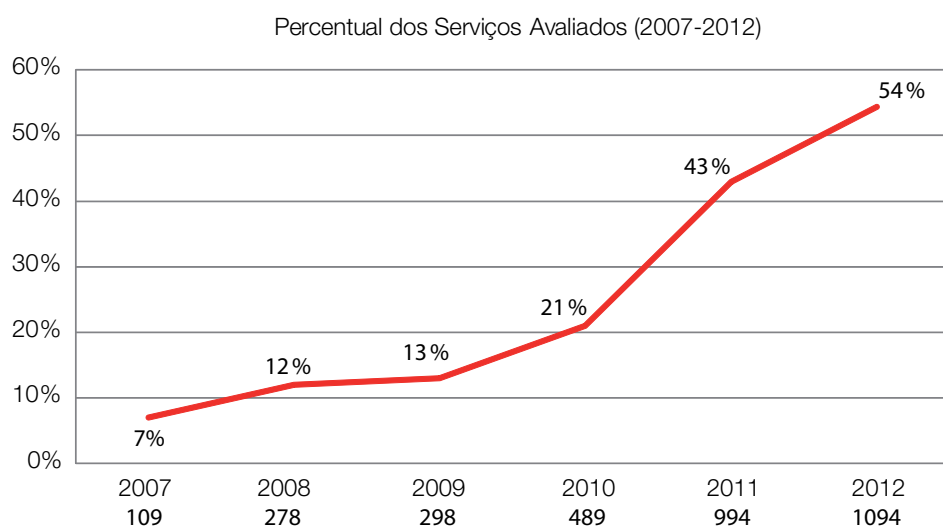


Figura 01. Percentual de Serviços de Hemoterapia avaliados nos anos de 2007a 2012 em relação aos serviços cadastrados no HEMOCAD (Gesac/GGSTO/Anvisa, 2013).

de saúde locais, definem e identificam as estratégias de intervenção para adequação desses serviços.

ANÁLISE DE DADOS

No ano de 2012, a Gesac/GGSTO/Anvisa recebeu e avaliou 1094 roteiros e/ou relatórios de inspeção (e/ou avaliações de risco potencial) de serviços de hemoterapia, o que equivale a uma amostra aproximadamente de 54% dos 2.013 serviços de hemoterapia cadastrados no Cadastro de Serviço de Hemoterapia² (HEMOCAD, setembro de 2013).

O percentual de adesão ao envio das informações para a Anvisa vem crescendo consideravelmente desde o início da utilização do MARP-SH (Figura 01). De 2007 a 2010 a Gesac/GGSTO/Anvisa validou a metodologia que foi disponibilizada para todas as Visa estaduais em

2010. Com isso, de 2010 pra 2011 obteve-se o maior crescimento na cobertura das avaliações (100%) e em 2012 esse aumento foi da ordem de 25%. Esses resultados, em conjunto, refletem um esforço consistente despendido para as ações da Gesac/GGSTO/Anvisa relacionadas à coordenação do SNVS que impactam na aproximação e na melhoria dos fluxos de comunicação entre suas diferentes esferas.

É importante salientar que as vigilâncias sanitárias competentes têm sua própria meta de inspeção anual e esse percentual de 54% não reflete a cobertura local de inspeções, mas sim uma amostra de serviços monitorados diretamente pela Anvisa, por meio dos dados enviados por outras esferas do SNVS.

Visando à melhoria desse processo, a Gesac/GGSTO/Anvisa vem trabalhando em um projeto, em parceria com a Universidade Federal de Santa Catarina, para disponibilizar ao SNVS um sistema informatizado

que possibilite a inserção e consolidação dos dados de inspeção e avaliação de risco potencial, o que deve incrementar a capacidade de monitoramento de risco da Vigilância Sanitária na área de sangue.

A **Tabela 01** apresenta a distribuição dos serviços avaliados no ano de 2012, por tipo e complexidade, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC/Anvisa Nº 151/2001³. Apresenta também a proporção de serviços avaliados, em cada grupo, em relação aos serviços existentes no Brasil (HEMOCAD, setembro de 2013).

Os resultados demonstram que pelo menos 47% de serviços, em cada nível de complexidade, foram avaliados. Destaca-se ainda o aumento no percentual dos **Hemocentros Coordenadores (HC)** avaliados (mais de 75%) e também de **Unidades de Coleta e Transfusão (UCT)** e **Agências Transfusionais (AT)**, em relação aos dados de 2011⁴.

Esse dado é bastante relevante já que os HC são os principais produtores e distribuidores de hemocomponentes, além de exercerem um papel de coordenação das redes locais de SH. Já as UCT e AT são unidades hemoterápicas, na maioria das vezes de localização intra ou peri-hospitalar, que correspondem ao maior número de SH existentes no Brasil e com distribuição mais capilarizada.

A **Figura 02** apresenta a distribuição geográfica dos serviços de hemoterapia avaliados no ano de 2012 e o **Quadro 02** estratifica essa distribuição por tipo de serviço, demonstrando que a amostra monitorada contempla serviços de hemoterapia de todas as regiões brasileiras, com representação de todos os níveis de complexidade. Nessa amostra, as regiões com maior percentual de serviços avaliados foram Sudeste e Nordeste. A região Sudeste apresenta maior densidade de serviços, mas houve aumento percentual real dos serviços avaliados em 2012. Já a região Nordeste demonstrou maior adesão ao envio de informações que a

Tabela 01. Distribuição percentual dos Serviços de Hemoterapia avaliados (n=1094) no ano de 2012, segundo tipo de serviço, em relação ao número de serviços cadastrados no HEMOCAD 2013 (Gesac/GGSTO/Anvisa, 2013).

Tipo de Serviço	Avaliados	Cadastrado* HEMOCAD	% Avaliados
HC ¹	20	26	76,92%
HR	46	65	70,77%
NH	137	290	47,24%
UCT	74	148	50,00%
UC	11	14	78,57%
AT	797	1.458	54,66%
CTLD	9	11	81,82%

*6 serviços não informaram a sua classificação quanto ao tipo no HEMOCAD

¹ O Estado de São Paulo não possui Hemocentro Coordenador. Suas atribuições foram delegadas a 6 Hemocentros Regionais

* RDC 151/2001: 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.

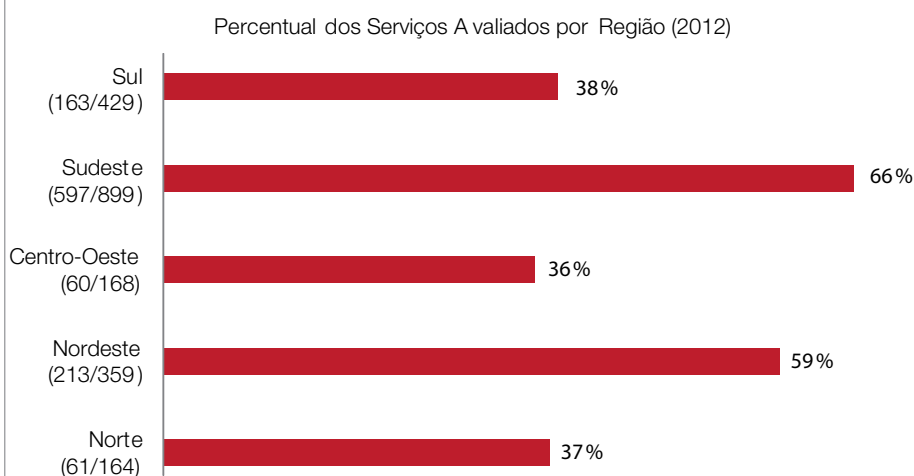


Figura 02. Porcentual dos Serviços de Hemoterapia avaliados (n=1094) no ano de 2012, por região do Brasil, segundo dados do HEMOCAD (Gesac/GGSTO/Anvisa, 2013).

região Sul. Outro resultado favorável foi a ampliação do quantitativo de serviços avaliados também nas regiões Norte e Centro-Oeste em relação ao ano anterior⁴.

A **Figura 03** apresenta a distribuição dos serviços avaliados segundo sua natureza jurídica. Considerando a

natureza jurídica, a amostra avaliada (n=1094) representa 49% de serviços de natureza pública e 58% de serviços privados (23% destes serviços estritamente privados e 29% privados conveniados ao Sistema Único de Saúde - SUS). Essa distribuição na amostra avaliada se aproxima da distribuição nacional desses serviços (Públicos -

³ A RDC Anvisa Nº 151/2001 classifica os serviços de hemoterapia, por tipo, a saber: 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.

⁴ 4º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, disponível em www.anvisa.gov.br, na área de Sangue, Tecidos e Órgãos.

Tipo Serviço	HC	HR	NH	UCT	UC	AT	CTLD	TOTAL
Região								
Norte	3	2	3	8	1	44	0	61
Nordeste	7	10	18	12	3	163	0	213
C. Oeste	4	4	3	6	0	42	1	60
Sudeste	3	20	90	38	7	432	7	597
Sul	3	10	23	10	0	116	1	163
Nacional	20	46	137	74	11	797	9	1094

Quadro 02. Distribuição regional dos Serviços de Hemoterapia avaliados (n=1094) no ano de 2012 segundo o tipo de serviço (Gesac/GGSTO/Anvisa, 2013).

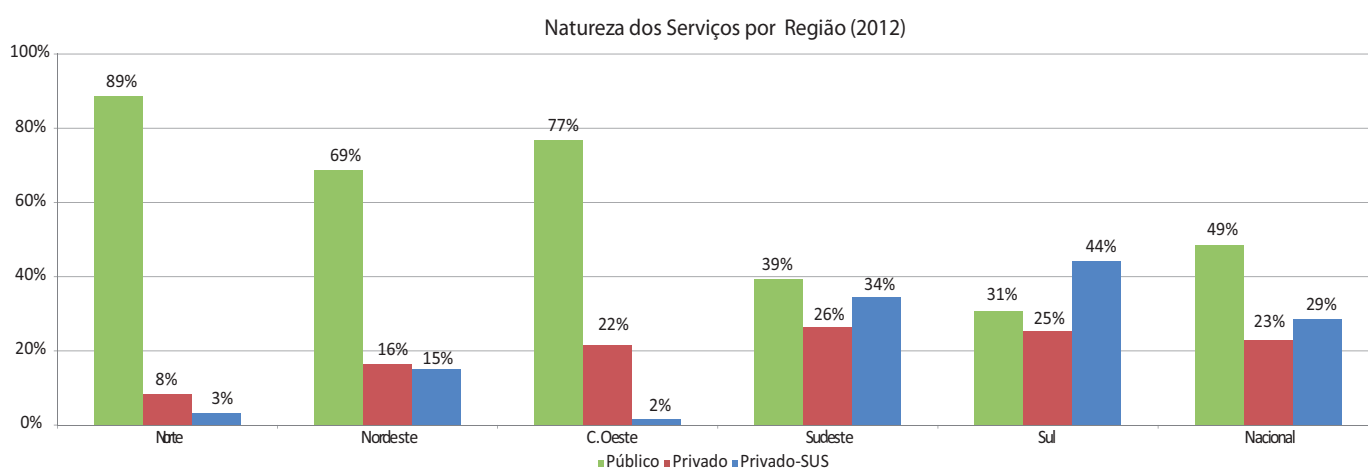


Figura 03. Distribuição percentual dos Serviços de Hemoterapia avaliados no ano de 2012, por região do Brasil e por natureza jurídica (n=1094) (Gesac/GGSTO/Anvisa, 2013).

42,20%; Privados – 19,66%; Privado SUS – 34,77%) de acordo com o HEMOCAD (setembro, 2013).

Os serviços avaliados foram classificados segundo a categorização de risco sanitário potencial (**Quadro 01**) e a distribuição percentual dos SH avaliados no Brasil em 2012, por categoria de risco, está apresentada na **Figura 04**.

Aproximadamente 84% dos serviços de hemoterapia avaliados classificam-se nas categorias de **Médio a Baixo Risco**. Desses, as categorias de **Médio Baixo** e **Baixo Risco** (67%) 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

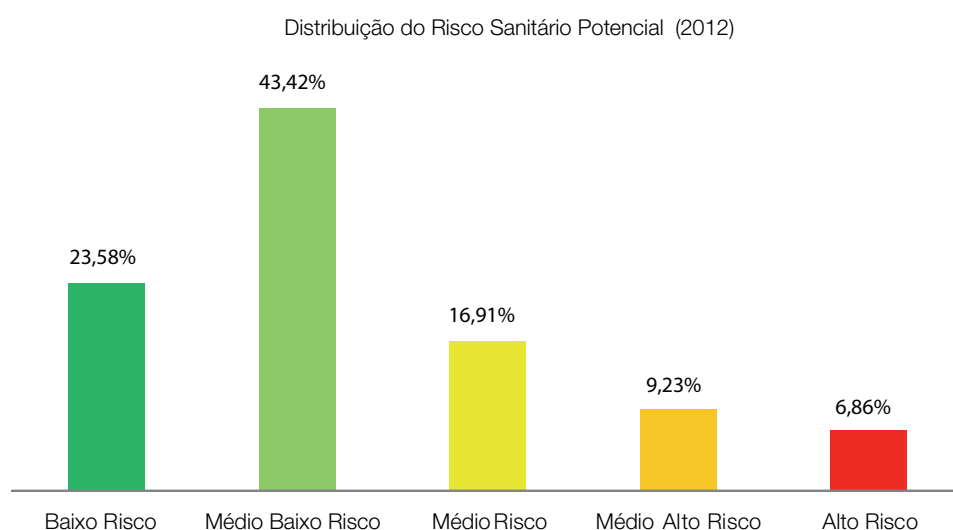


Figura 04. Distribuição percentual de todos os Serviços de Hemoterapia avaliados (n=1094) no ano de 2012, segundo a categorização de risco (Gesac/GGSTO/Anvisa, 2013).

controle e na gestão de qualidade para alcançar produtos com cada vez mais qualidade e segurança.

Cerca de 16% dos serviços avaliados 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 e também tem tido apoio das coordenações nacionais e estaduais do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados (SINASAN).

A análise comparativa das avaliações realizadas no período de 2007 a 2011 já tinha revelado uma tendência à melhoria dos resultados observados a partir de 2009, e, principalmente do ano de 2010 para 2011⁴. Essa tendência também se observa nos resultados de 2012 (**Figura 05**) revelando uma evolução consistente do perfil sanitário nacional, caracterizada pelo aumento percentual das categorias de **Baixo Risco** (+4,7%) **Médio Baixo Risco** (+3,66%) e também pela redução do percentual de serviços em **Médio Alto** (-2,74%) e em **Alto Risco** (-2,45%). Focalizando apenas a classificação de Alto Risco, o percentual de serviços nesse grupo reduziu-se praticamente à metade, de 2010 a 2012.

As Figuras 06 e 07 apresentam os resultados do monitoramento de risco realizado pela Gesac/GGSTO/Anvisa estratificados pelas diferentes regiões geográficas brasileiras (**Figura 06; Figura 07, A-E**).

Por essa análise observa-se que, assim como já discutido no 3º e 4º Boletins da Avaliação Sanitária de Serviços de Hemoterapia^{4,5}, o perfil sanitário apresenta variações entre loco-regionais.

Apesar de apresentar o perfil sanitário menos satisfatório, a região Norte, desde 2011⁴, com incremento em 2012, vem mostrando uma redução consistente na proporção de serviços na categoria de **Alto Risco** e, comparados

Distribuição comparativa dos Serviços de Hemoterapia avaliados (2010 - 2012)

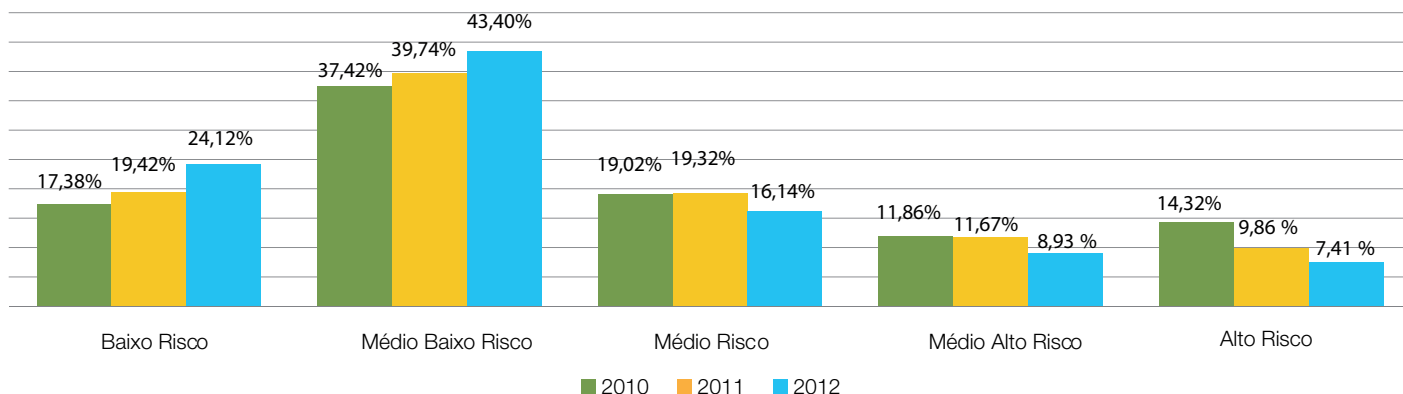


Figura 05. Distribuição percentual comparativa dos Serviços de Hemoterapia avaliados nos anos de 2010 (n=491), 2011 (n=994) e 2012 (n=1094), segundo a categorização de risco (Gesac/GGSTO/Anvisa, 2013).

Distribuição do Risco Sanitário Potencial por Região (2012)

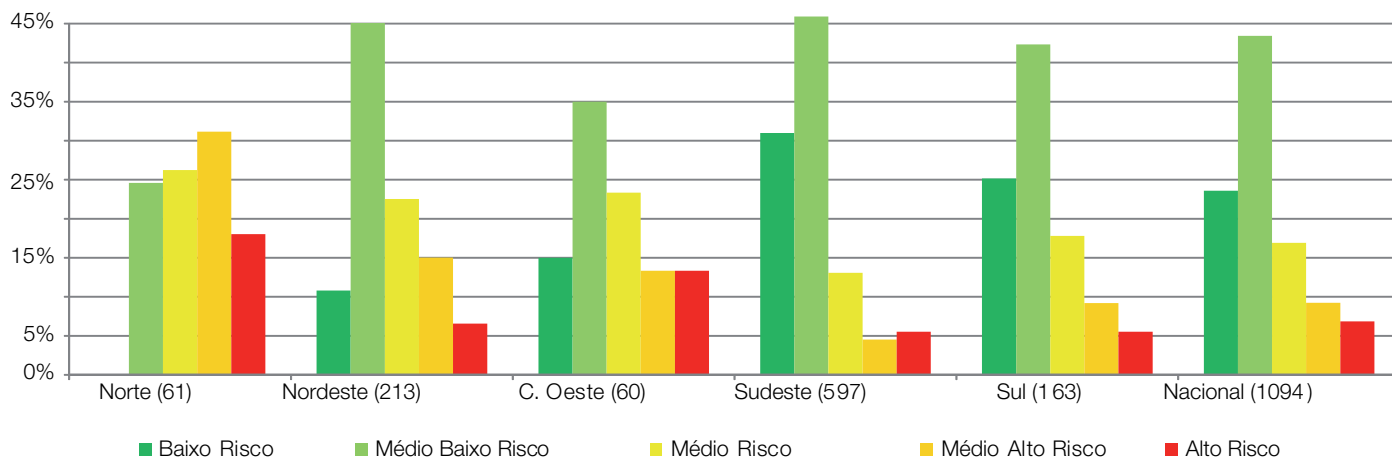


Figura 06. Distribuição percentual de Serviços de Hemoterapia avaliados (n=1094) no ano de 2012, segundo a categorização de risco, por Região do Brasil (Gesac/GGSTO/Anvisa, 2013).

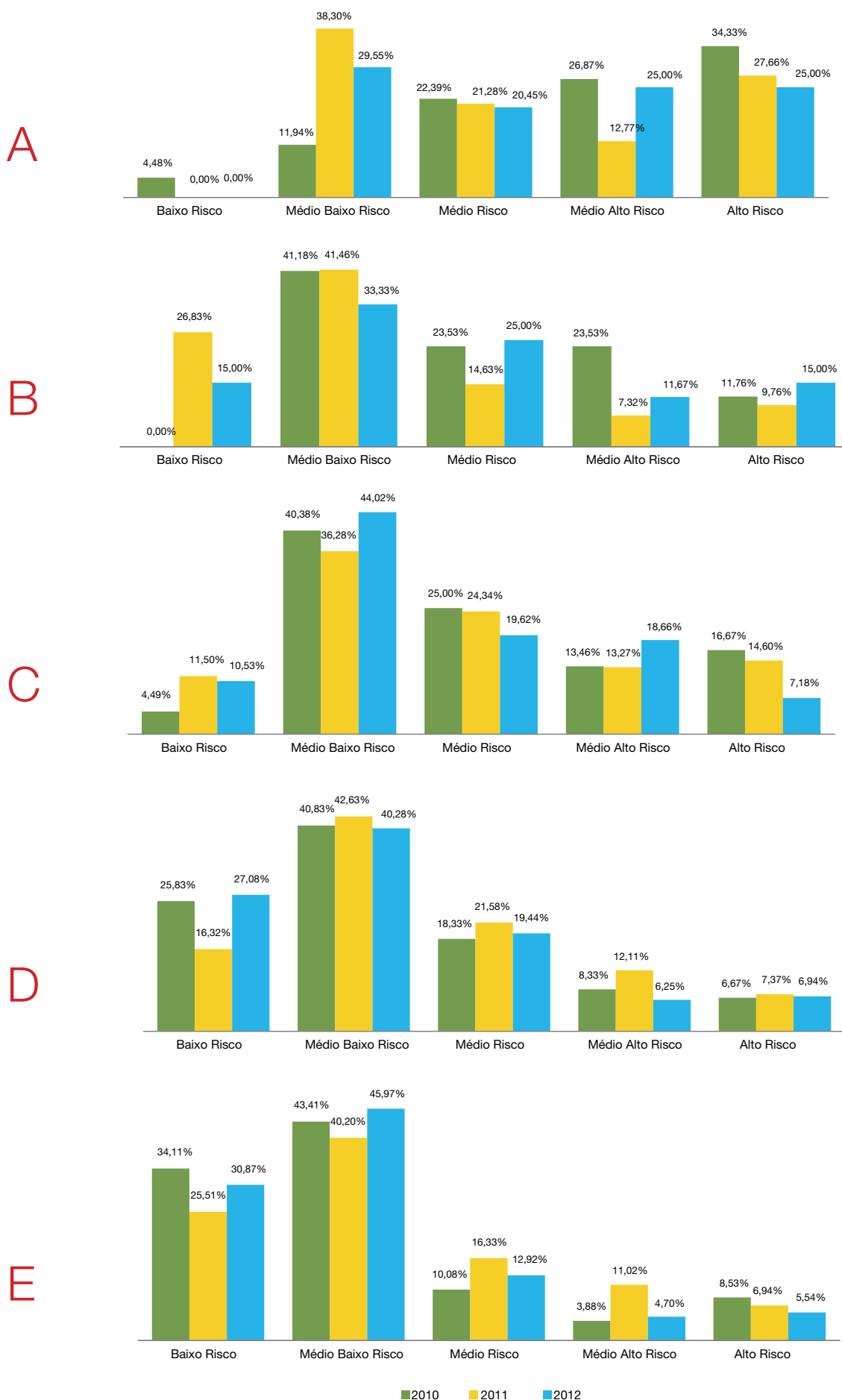


Figura 07. Distribuição percentual comparativa dos Serviços de Hemoterapia avaliados nos anos de 2010, 2011 e 2012, segundo a categorização de risco, por Região do Brasil, sendo A – Norte, B- Centro-Oeste, C – Nordeste, D – Sul e E - Sudeste (Gesac/GGSTO/Anvisa, 2013).

a 2010, os resultados de 2012 também representam manutenção dos avanços de qualidade. Na categoria de **Médio Alto Risco**, entretanto, apesar da melhoria geral observada, ocorreu aumento de 2011 para 2012, assim como também se percebe diminuição da categoria de **Médio Baixo Risco**. Em seguida tem-se a região Centro-Oeste, mas é importante salientar que houve um aumento de informações enviadas de serviços dessa região relativas a 2012, o que pode ter influenciado na alteração do perfil apresentado em 2011.

Já a região Nordeste foi onde se observou a maior redução dos perfis considerados de maior gravidade (**Alto e Médio Alto Risco**) e aumento da categoria de **Médio Baixo Risco**. Outro aspecto importante é que mesmo nas regiões Sul e Sudeste, onde se tem os perfis mais desejáveis e mais estáveis, é possível verificar evolução no perfil dos serviços.

A melhora geral dos serviços nas Regiões Norte e Nordeste pode estar associada com os resultados do **Projeto de Monitoramento de Serviços de Hemoterapia** que se iniciou exatamente por essas duas regiões. Por este projeto, entre 2010 e 2011 foram capacitados inspetores em todos os estados dessas localidades e realizadas inspeções conjuntas para o diagnóstico e o monitoramento dos serviços da região. Além disso, foram realizadas articulações com os gestores de saúde locais e da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/DAE/SAS/MS).

No período de 2011 - 2012 o projeto foi ampliado para as regiões Centro-Oeste, Sul e Sudeste e as avaliações dos anos seguintes podem revelar mais impactos desse projeto. Os resultados obtidos destas inspeções tem sido discutidos também 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 a Anvisa, tem realizado ações com os gestores de saúde locais na perspectiva de mudança deste cenário, ocorrendo em alguns casos a interdição das atividades.

De toda forma, os resultados indicam a necessidade de monitoramento contínuo dos serviços de hemoterapia para que não se tenha deterioração dos resultados positivos ao longo do tempo.

A **Figura 08** apresenta a análise do perfil sanitário, por tipo de serviço, considerando os níveis de complexidade distintos e a **Figura 09 (A-E)** avança para a estratificação regional desses resultados, o que apoia a identificação de prioridades para atuação mais efetiva da Visa local.

Distribuição do Risco Sanitário Potencial por Tipo de Serviço (2012)

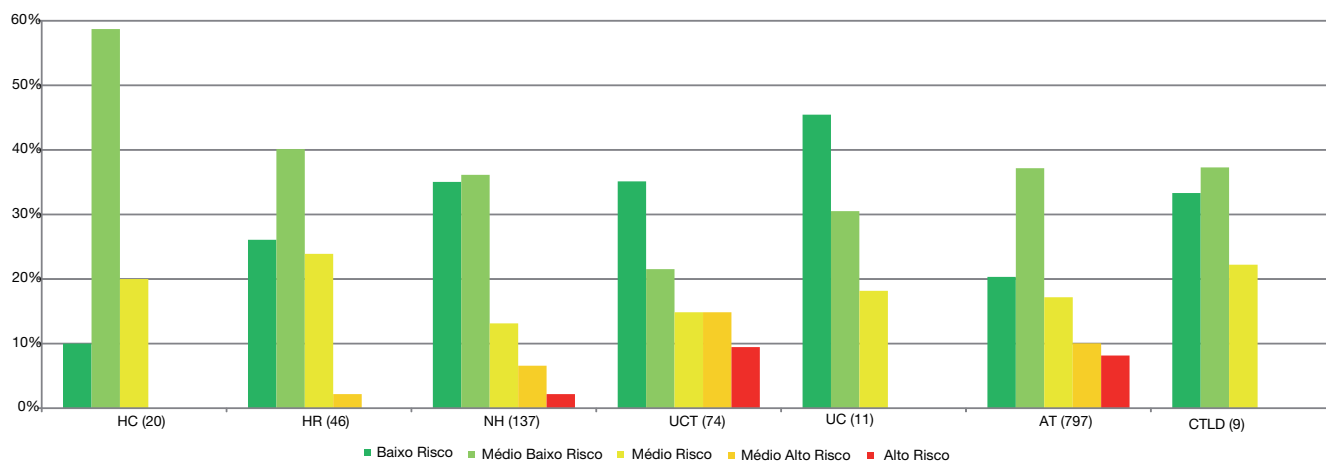
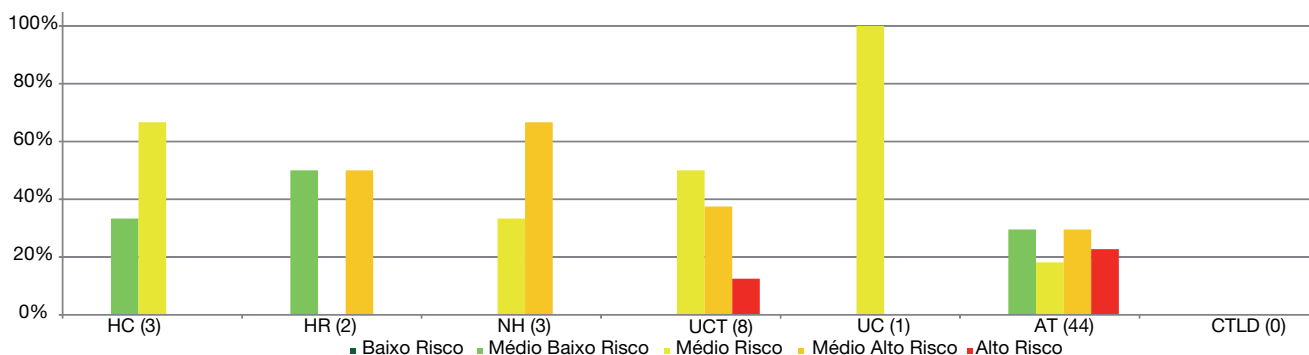
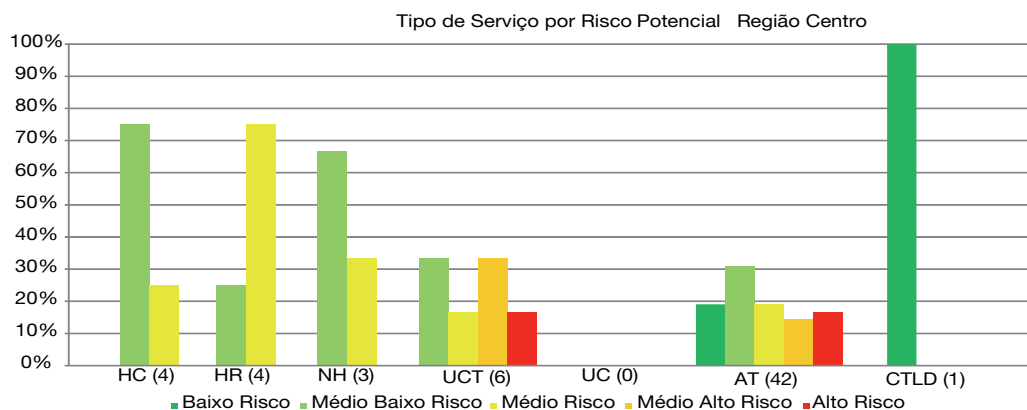


Figura 08. Distribuição percentual comparativa dos Serviços de Hemoterapia avaliados em 2012 (n=1094), segundo a categorização de risco, por tipo de serviço (Gesac/GGSTO/Anvisa, 2013).

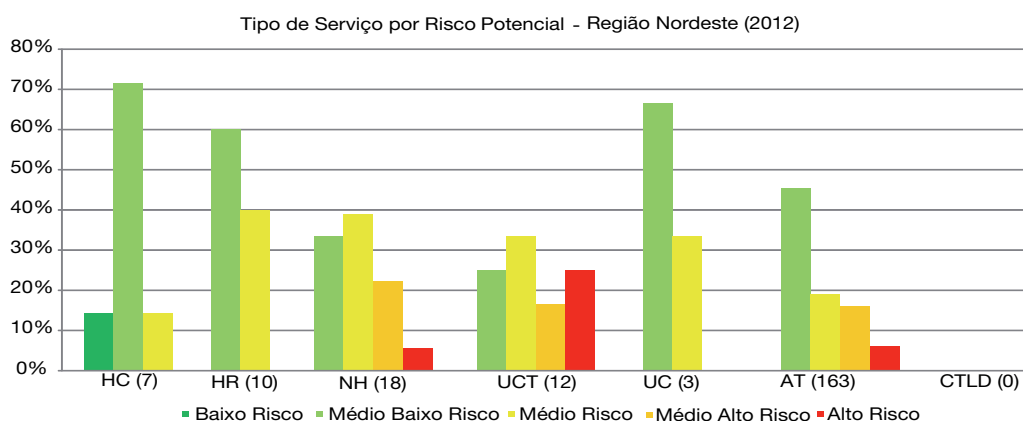
A



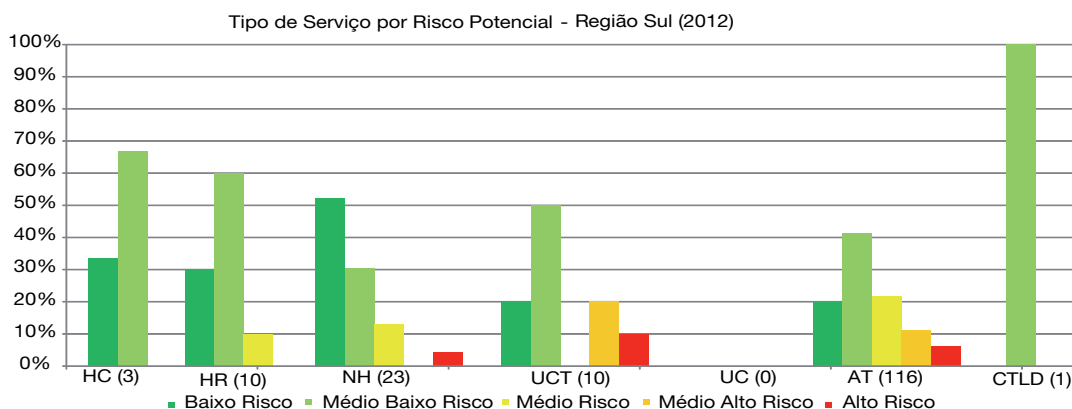
B



C



D



E

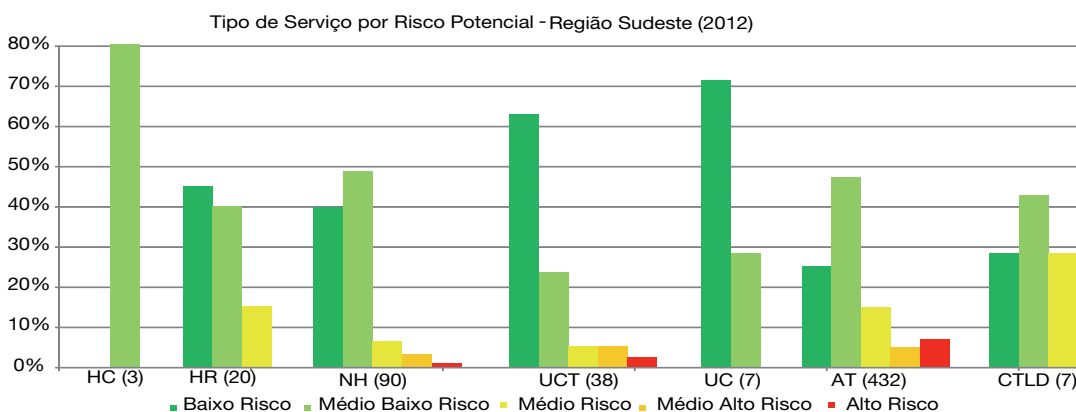


Figura 09. Distribuição percentual comparativa dos Serviços de Hemoterapia avaliados em 2012 (n=1094), segundo a categorização de risco, por tipo de serviço e Região do Brasil sendo A - Norte, B- Centro-Oeste, C - Nordeste, D - Sul e E - Sudeste (Gesac/GGSTO/Anvisa, 2013).

Quando realizada a análise dos resultados encontrados em relação ao tipo de serviço de hemoterapia, foi observado que, proporcionalmente, há mais serviços classificados em Médio Alto e Alto Risco entre as AT e UCT. Verifica-se ainda que esse panorama se configura para todas as regiões, muito embora as proporções sejam distintas, conforme já discutido na Figura 06.

As AT e UCT são os SH que atuam no final da cadeia produtiva do sangue e são responsáveis por atividades de armazenamento, distribuição e qualificação final dos produtos hemoterápicos já que realizam as provas de compatibilidade e todos os demais testes pré-transfusionais. Adicionalmente, as UCT ainda realizam atividades de coleta e muitas realizam também o processamento de sangue para produção de hemocomponentes. Além disso, AT e UCT são os serviços mais relacionados à assistência hemoterápica, pois liberam os produtos para transfusão nos serviços de saúde. Dessa forma, é importante garantir que sejam capazes de manter a integridade dos hemocomponentes produzidos, a confiabilidade

dos testes realizados e o apoio à prestação de serviços seguros à população.

Com base nestes resultados foi proposto para execução, em 2012, o Projeto de Monitoramento e Intervenção no Risco Sanitário em Agências Transfusionais (Projeto AT), em parceria com os demais entes do SNVS e com a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/DAE/SAS/MS), além do envolvimento de toda hemorrede⁶ nacional.

Esse projeto piloto objetivou primeiramente constituir um plano de intervenção para a alteração do perfil sanitário de AT em todo o Brasil, reduzindo ou eliminando o risco sanitário de 80% de uma amostra desses serviços composta por AT selecionadas que estavam classificadas em situação de maior gravidade (Médio Alto e Alto Risco) nos anos de 2010 e 2011, completando um total de até 5 (cinco) serviços por estado. Dessa forma, após a análise das Visa e do Ministério da Saúde, o número de AT do Projeto foi de 115 AT nas quais foram realizados três ciclos

de inspeções. Nas três fases do Projeto, 45%, 61% e 33% respectivamente e, no total 69%, das Agências Transfusionais atingiram o patamar mínimo de Médio Risco ou foram interditadas, sendo mapeado em cada fase, o conjunto de não conformidades encontradas.

Apesar de o projeto não ter atingido a meta esperada de 80%, as AT que não alcançaram essa faixa continuam sob o monitoramento do SNVS para a adoção das medidas de adequação. É importante considerar que o Projeto objetivou também desenvolver em cada estado um mecanismo de intervenção efetivo que poderá ser replicado a outras AT, UCT e outros serviços hemoterápicos.

O Projeto AT está alinhado também com a estratégia da Rede Cegonha do Ministério da Saúde⁷ e com os objetivos do Projeto do Milênio proposto pela Organização das Nações Unidas – ONU⁸ visto que em geral os hospitais que possuem maternidades são assistidos por Agências Transfusionais em suas dependências. Ainda,

Fornecedores de Plasma (2012)

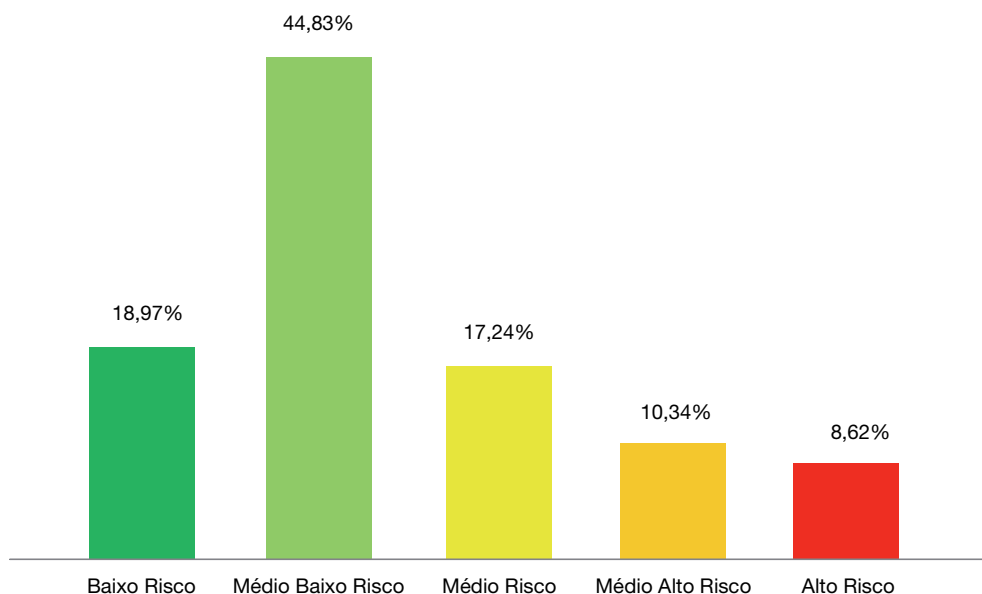


Figura 10. Distribuição percentual dos Serviços de Hemoterapia Fornecedores de Plasma avaliados (n=58) no ano de 2012, segundo a categorização de risco (Gesac/GGSTO/Anvisa, 2013).

6 Hemorrede: Rede de serviços de hemoterapia.

7 http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=37082.

8 <http://www.pnud.org.br/ODM.aspx>

9 <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Agencia/Publicacao+Agencia>

buscando-se contribuir para o Projeto de Estruturação das Ações de vigilância sanitária relativas à Copa do Mundo de 2014⁹ foram também priorizadas AT em capitais que serão sede para os jogos.

Apesar da prioridade dada ao monitoramento das AT, a Gesac/GGSTO/Anvisa está operacionalizando a ampliação deste Projeto para as UCT no período 2013 - 2014, coordenadamente com a Visa local e a CGSH/DAE/SAS/MS, sem contudo, deixar de atuar no acompanhamento de outros níveis de complexidades de SH, especialmente aqueles com resultados mais críticos (Fig. 08 e 09) até porque os HC, HR e NH são componentes essenciais para o fortalecimento e qualificação da hemorrede como um todo.

Outro recorte feito nessa análise é a avaliação dos Serviços de Hemoterapia Fornecedores de Plasma – SHFP. A Gesac/GGSTO/Anvisa realiza o monitoramento destes serviços desde 2009. Em 2012 o universo de potenciais SHFP, era de 149 serviços dos quais 39% foram avaliados e a respectiva classificação de risco está apresentada na Figura 10. Cabe ressaltar que 31 SHFP não foram qualificados pela Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobras.

A utilização da ferramenta MARP-SH possibilita também o monitoramento das não conformidades apontadas durante as inspeções visando ao encaminhamento de ações efetivas para sua adequação. O Quadro 03 relaciona as principais não conformidades verificadas nas inspeções realizadas em 2012, baseadas nas boas práticas do ciclo do sangue e nas normativas vigentes, especialmente a RDC no 57/2010 e a Portaria do Ministério da Saúde no 1.353/2011. Os itens de controle correspondem ainda aos elementos fundamentais da avaliação em saúde: estrutura, processo e resultado¹⁰.

A prevalência das não conformidades apontadas foi calculada com base no universo total de serviços avaliados, mas esses percentuais oscilam quando são avaliados separadamente os tipos de serviços, de acordo com a RDC 151/2001 (dados não mostrados).

Principais Não Conformidades - Nacional		
Ciclo do Sangue	Itens de Controle	% de Não Conformidade
Recursos Humanos	Médico responsável técnico	9,23%
	Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação	39,31%
Registros	Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta a rastreabilidade do produto	9,60%
Equipamentos e Dispositivos	Realiza/registra calibração e aferição de equipamentos	39,58%
	Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva	31,08%
	Realiza/registra qualificação dos equipamentos	42,87%
Biossegurança	Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, e equipamentos, artigos e materiais de acordo com normas vigentes. Saneantes e domissanitários regularizados juntos à Anvisa.	15,54%
	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos Órgãos competentes.	28,15%
Hemovigilância	Registra no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional	18,19%
	Notifica eventos adversos no sistema NOTIVISA	45,16%
Gestão da Qualidade	Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade	33,36%
	Validação de procedimentos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços	43,78%
Processamento, armazenamento e distribuição	Plano de contingência escrito e facilmente disponível para situações de falta de energia ou defeitos na cadeia de frio	8,50%
	Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte.	7,04%
Terapia Transfusional	Congeladores, com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida a 20°C negativos ou menos e registrada, conforme legislação vigente.	16,91%
	Controle de qualidade de cada lote de reagente em uso	26,97%
	Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno	31,35%
	CQI - Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	25,23%
	AEQ - Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	29,52%
	A requisição de transfusão contém todas as informações previstas na legislação vigente.	21,21%
	Identificação do tubo da amostra, no momento da coleta com todas as informações previstas em legislação vigente.	13,25%
	Realiza/registra teste de hemolisina para transfusões de plaquetas não isogrupo com método quantitativo a 37°C	16,82%
	Etiqueta de liberação da bolsa de sangue para transfusão (cartão de transfusão) contém todas as informações previstas na legislação vigente.	10,33%
	Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte.	25,69%
	A ficha do receptor contém todas as informações previstas na legislação vigente.	12,98%
	Durante a transfusão: acompanhamento do médico ou profissional habilitado e capacitado à beira do leito durante os primeiros 10 minutos; etiqueta de identificação permanece afixada à bolsa até o final da transfusão.	8,59%
	Registra em prontuário do paciente todas as informações previstas na legislação vigente.	18,19%

Quadro 03. Percentual das principais não conformidades encontradas em relação às variáveis do ciclo do sangue avaliadas e seus itens de controle (Gesac/GGSTO/Anvisa, 2013).

10 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). 10

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 2012 no ato da inspeção.

Embora a metodologia utilizada avalie risco potencial, o estudo e 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.

Os dados discutidos nesse Boletim reforçam que a utilização MARP-SH permite a análise de vários atributos e diferentes estratificações visando à identificação de pontos específicos para prioridade de ação do SNVS para maior efetividade do processo regulatório.

O MARP-SH permite uma ação ampliada de monitoramento por parte da Anvisa, reforçando o seu papel de coordenação do SNVS, porém o mais importante é que avaliação de cada serviço é realizada localmente e os resultados são base para a tomada de ações oportunas decorrentes da inspeção sanitária. Assim, 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.

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. Primeiramente são 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.

REFERÊNCIAS

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

Diário Oficial da União - Seção 1 - 27/1/1999, Página 1.

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

BRASIL. **Resolução RDC nº 57, 16 de dezembro de 2010.** Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componente e procedimentos transfusionais. Diário Oficial da União Nº 241 - 17/12/10 - Seção 1 p.119.

BRASIL. **1º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009.

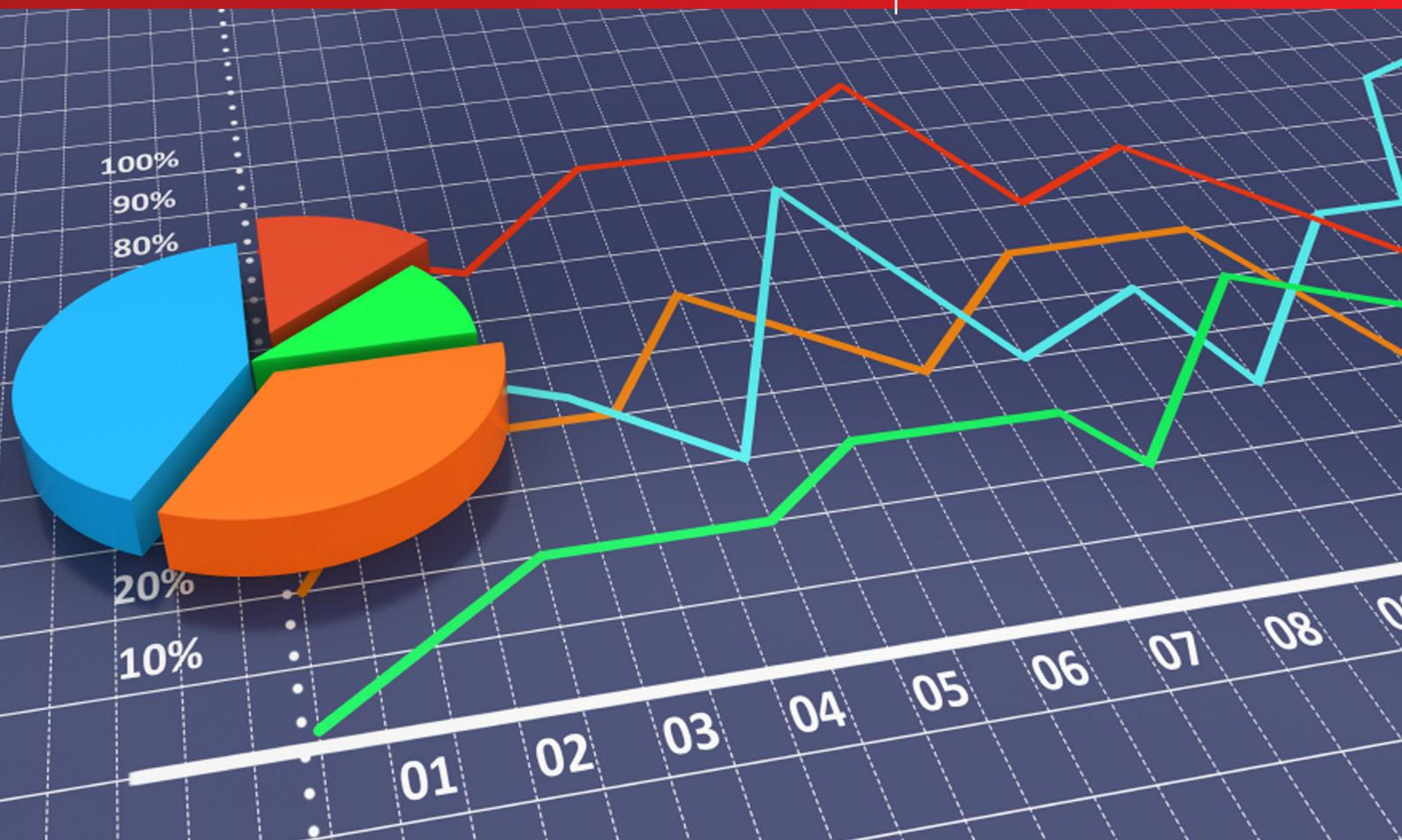
BRASIL. **Resolução RDC nº 151, 21 de agosto de 2001.** Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia. Diário Oficial da União, São Paulo Nº 154 - DOE de 14/08/10 - seção 1 - p. 29.

BRASIL. **4º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012.

BRASIL. **3º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2011.

BRASIL. **Portaria nº 1353, de 13 de junho de 2011.** Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. Diário Oficial da União Nº 1 - 14/06/08.

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.



Acesse o site
da ANVISA

Baixe o leitor de QR
Code em seu celular e
fotografe este código

EXPEDIENTE

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Sia Trecho 5, área especial 57, Lote 200
71025 - 050
Brasília-DF
Telefone: 61 3462 6000

Diretor-Presidente

Dirceu Aparecido Brás Barbano

Diretores

Ivo Bucaresky

Jaime César de Moura Oliveira

Renato Alencar Porto

Gerencia-Geral de Sangue, Outros Tecidos,

Células e Órgãos – GGSTO

João Paulo Baccara Araújo

Gerente-geral

COORDENAÇÃO

Ana Lúcia Barsante

Gerente de Sangue e Componentes – GESAC/GGSTO
(Substituta)

AUTORES

Equipe Técnica Gesac/GGSTO

Agildo Mangabeira G. Filho

Ana Lúcia Barsante

Christiane da Silva Costa

João Batista da Silva Júnior

Marcelo Vogler de Moraes

Rita de Cássia Azevedo Martins

Estagiários

Ana Beatriz Marcela Lima Ferreira

Carlos Eduardo Monteiro de Oliveira

Matheus Martins Bites Lobo

*Qualquer parte desta publicação pode
ser reproduzida, desde que citada a fonte.
Todos os direitos reservados à Anvisa.*