

Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

06

Brasília | Novembro de 2015

Dados referentes às inspeções sanitárias realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no ano de 2013

Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia - 2013

O 6º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia é uma iniciativa da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GGPBS) da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (Sumed) da Anvisa. A publicação apresenta e discute dados referentes às inspeções sanitárias realizadas nos serviços de hemoterapia¹ (SHs) brasileiros, no ano de 2013, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), nas ações coordenadas pela Anvisa.

Este boletim possui o objetivo de aprimorar a disseminação do conhecimento gerado pelas ações de vigilância sanitária na área de sangue e componentes, fortalecendo as ações de gerenciamento do risco e tornando mais efetiva a comunicação entre o SNVS, os serviços de hemoterapia e a população.

Os dados apresentados representam a situação sanitária dos SHs brasileiros avaliados no ano de 2013 e complementam aqueles disponibilizados no Relatório Anual de Avaliação de Serviços de Hemoterapia, elaborado no contexto da Carta de Serviços da Anvisa - 2014.²

¹ Serviços de hemoterapia: estabelecimentos que executam atividades relacionadas ao ciclo do sangue, classificados pela RDC 151/2001.

² Disponível em www.anvisa.gov.br.

INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária utiliza simultaneamente vários instrumentos que se complementam no conjunto organizado de práticas a serem desenvolvidas no âmbito do SNVS. Esta articulação de ações visa prevenir, eliminar ou reduzir os riscos relativos aos produtos e serviços de saúde. No âmbito de sangue e componentes, as autoridades regulatórias de vigilância sanitária objetivam assegurar que somente produtos sanguíneos que possuam qualidade, segurança e eficácia satisfatórias sejam utilizados na assistência à saúde.

No contexto legal relacionado à vigilância sanitária de sangue e componentes, a Lei 10.205, de 21 de março de 2001 – que dispõe sobre as diretrizes básicas da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados –, estabelece, entre outros requisitos, a obrigatoriedade de autorização, pela Vigilância Sanitária competente, aos órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas. Essa autorização representa a atividade de licenciamento sanitário realizado pela Vigilância Sanitária local, uma vez comprovado o atendimento dos critérios sanitários presentes nas legislações vigentes.



No que se refere à Anvisa, de acordo com sua lei de criação (Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999), esta Agência tem a incumbência, como coordenadora do SNVS, de 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 (art. 8º). Nesse contexto, a utilização do sangue e os serviços de hemoterapia no país são regulados pelas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) da Anvisa, em concordância com as diretrizes propostas pelo Ministério da Saúde e, complementarmente, pela legislação local.

Em 21 de julho de 2015 foi publicada a RDC 29, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa, determinando a continuidade da competência da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos para coletar, tratar e avaliar os dados relacionados à área de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos, com vistas ao gerenciamento do risco sanitário, em conjunto com as unidades organizacionais da Anvisa, do SNVS e outras instituições.

Assim, esta gerência, em parceria com os demais entes do SNVS, tem aplicado o Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (Marp-SH), com base nas informações constantes nos roteiros e/ou relatórios das inspeções sanitárias realizadas nos serviços de hemoterapia brasileiros. O roteiro de inspeção utilizado para as avaliações de risco realizadas em 2013 foi baseado na RDC 57/2010, que define os padrões sanitários exigidos para os serviços de hemoterapia e que permaneceu em vigor até sua atualização por meio da publicação da RDC 34, de 11 de junho de 2014. Os requisitos sanitários definidos por meio dessas regulamentações estão pautados nas Boas Práticas de Fabricação (BPFs) aplicadas ao ciclo produtivo do sangue, estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde³ (OMS). Além disso, esses requisitos são harmonizados com a Portaria Ministerial 2.712/2013, que regulamenta os procedimentos hemoterápicos.

O Marp-SH aplicado aos serviços de hemoterapia utiliza o conceito de risco potencial, por se basear em critérios de controle já definidos pela legislação sanitária brasileira. O roteiro de inspeção sanitária reúne 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 SHs, é gerada uma classificação

de risco, de acordo com os percentuais de conformidade obtidos.

Pelo Marp-SH, os serviços avaliados são classificados em cinco categorias de risco potencial, de acordo com

Quadro 1. Classificação de risco de acordo com a pontuação obtida com o uso do Marp.

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	$X < 60\%$

Fonte: Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, 2008.

Nesse modelo avaliativo, a percepção do risco em vigilância sanitária está no âmbito do controle e da prevenção. Os seus resultados vêm permitindo o mapeamento da situação sanitária deste universo de serviços, além de possibilitar o fortalecimento sistêmico das ações de vigilância sanitária nessa área.

Para mais informações sobre o método de avaliação de risco desenvolvido, sugere-se 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. Uma abordagem sobre o Marp-SH também foi publicada na revista Vigilância Sanitária em Debate, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).⁴

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 GSTCO, relativos às inspeções realizadas pelo SNVS no ano de 2013. Ressalta-se que as inspeções

o Quadro 1. Esta classificação é dada por meio de um arranjo matemático, cuja pontuação atribuída é baseada no grau de conformidade que o serviço de hemoterapia apresenta em relação ao padrão sanitário vigente.

sanitárias nos serviços de hemoterapia são realizadas anualmente pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais ou municipais, algumas vezes de forma conjunta com a Anvisa, a depender das ações pactuadas por esses entes. Os resultados das avaliações de risco dos serviços inspecionados têm possibilitado a identificação da necessidade de adequação desses serviços e a definição de estratégias de intervenção pelo SNVS e pelos gestores de saúde locais.

ANÁLISE DE DADOS

A área de sangue, tecidos, células e órgãos da Anvisa recebeu e avaliou dados de 1.215 serviços de hemoterapia inspecionados em 2013, o que equivale a uma amostra de aproximadamente 60% dos 2.019 serviços inseridos no Sistema Nacional de Cadastro de Serviços de Hemoterapia⁵ (HEMOCAD, 2013). Os dados relativos às inspeções sanitárias são enviados à GSTCO por meio de roteiros de inspeção, relatórios descritivos da situação verificada e/ou instrumento de avaliação de risco (planilha de cálculo). O referido instrumento compila e harmoniza as informações constantes no roteiro de inspeção e categoriza o SH de acordo com o risco potencial. A análise desses dados referentes ao ano de 2013 é apresentada a seguir.

³ WHO Technical Report Series, Annex 4: WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments, n. 961, 2011.

⁴ SILVA JÚNIOR, 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.

⁵ <http://www1.anvisa.gov.br/anvisa/hemocad/RelatoriosHemocad.jsp>

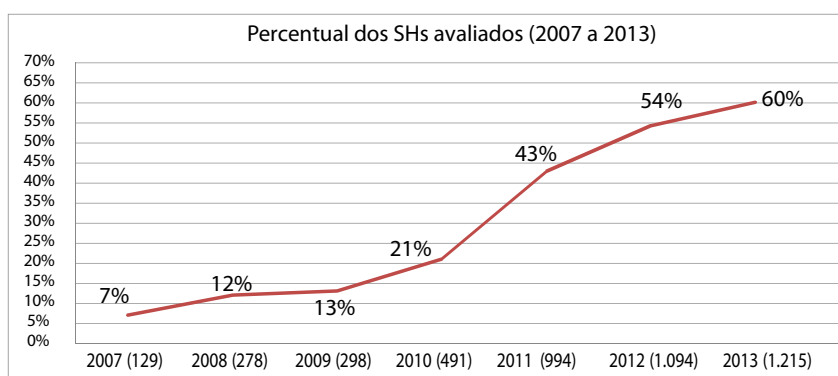
Os dados do Gráfico 1 demonstram que o percentual de adesão ao envio das informações para a Anvisa vem crescendo consideravelmente desde o início da utilização do Marp-SH. Os aumentos mais significativos surgiram a partir de 2010, quando essa metodologia foi disponibilizada para todas as Vigilâncias Sanitárias estaduais. O percentual atingido em 2013 (60%) segue essa tendência de crescimento, quando comparado aos anos anteriores. Esses resultados, em conjunto, refletem esforços constantemente despendidos

pelos entes do SNVS na área de sangue e componentes, relacionados ao aprimoramento dos processos de capacitação, à descentralização das ações e à conscientização, que impactam na aproximação e na melhoria dos fluxos de comunicação entre suas diferentes esferas.

O percentual dos SHs avaliados é calculado de acordo com o número de serviços cadastrados no referido ano. Dessa forma, a variação de 7% para 60% de serviços avaliados representa um aumento de 1.086 serviços (de 129, em 2007, para 1.215, em 2013).

É importante destacar que, apesar desse panorama de aumento do número de SHs avaliados pelo Marp-SH a cada ano, ainda há uma lacuna de resultados de avaliação de serviços (40%) que não foram enviados à Anvisa; parte desse universo, ainda, pode não ter sido inspecionada nesse ano-base. Essa situação representa um grande desafio e uma oportunidade para o fortalecimento das relações entre os entes do SNVS e das ações de vigilância na área de sangue e componentes.

Gráfico 1. Percentual de serviços de hemoterapia avaliados de 2007 a 2013, em relação aos serviços cadastrados no Hemocad. Brasil, 2014.



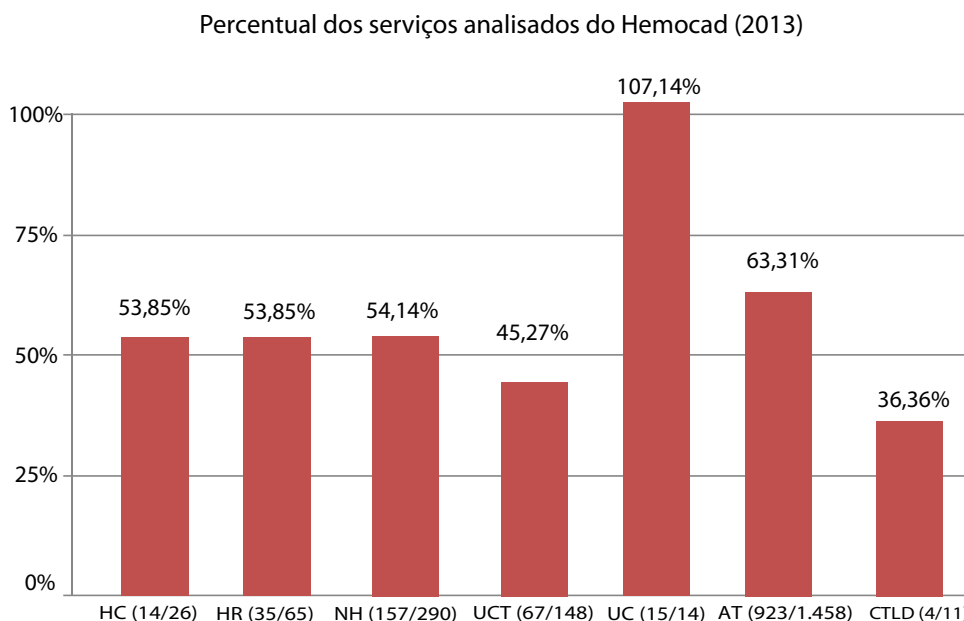
A distribuição dos serviços avaliados no ano de 2013, classificados por tipo, de acordo com a RDC/Anvisa 151/2001⁶, e sua proporção em relação aos serviços existentes no Brasil (HEMOCAD, 2013), podem ser observadas no Gráfico 2. Os resultados demonstram que foram avaliados pelo menos 44% de serviços em cada nível de complexidade, exceto para as centrais de triagem laboratorial de doadores – CTLDs (36,36%), o que confere boa representatividade aos dados apresentados.

Destaca-se ainda que foram recebidos e analisados dados de aproximadamente 63% das agências transfusionais (ATs) cadastradas no Hemocad. As ATs são SHs que possuem, na maioria das vezes, localização intra-hospitalar, com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados. O suprimento de sangue a essas agências realiza-se pelos SHs de maior complexidade. As ATs correspondem ao maior número de SHs existentes no Brasil (Gráfico 2), com distribuição mais capilarizada, sendo

os serviços mais próximos da atenção hemoterápica ao paciente. Esse tipo de SH apresenta diversos pontos críticos de controle no seu processo, cujos desvios possuem a capacidade de se refletir de maneira rápida nos pacientes. É extremamente relevante destacar que a atuação da vigilância sanitária nesses SHs, que partilham a realização das etapas finais do ciclo produtivo do sangue e também da assistência hemoterápica, possui impacto direto na qualidade dos serviços prestados e na segurança dos produtos utilizados no atendimento à população.

⁶ A RDC Anvisa 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.

Gráfico 2. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados (n=1.215) no ano de 2013, por tipo de serviço, segundo dados do Hemocad. Brasil, 2014.



Ressalta-se que para as unidades de coleta – UC, o número observado foi superior ao cadastrado no Hemocad, o que justifica a ação constante da Anvisa junto às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais com o objetivo de manter esse sistema permanentemente atualizado.

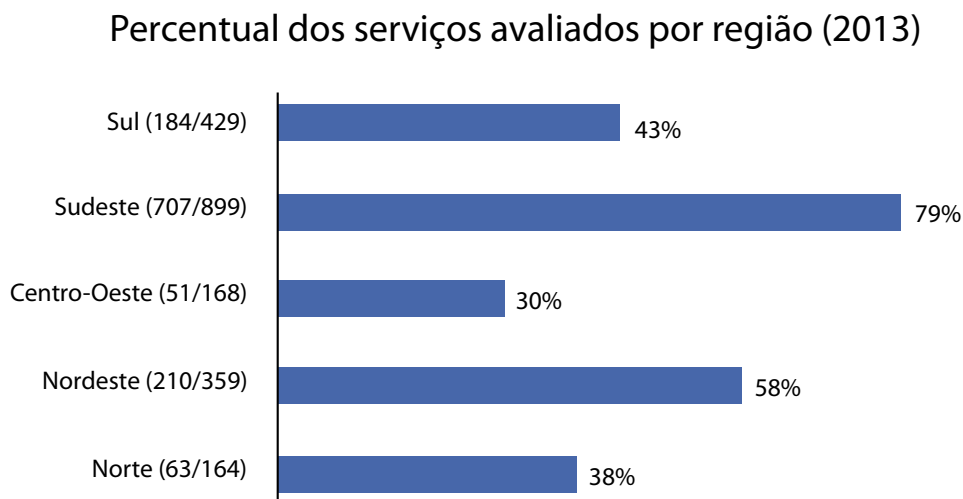
Serviços de hemoterapia de todas as regiões brasileiras foram avaliados (Gráfico 3). As regiões Sudeste e Nordeste foram as que tiveram o maior percentual de serviços avaliados (79% e 58%, respectivamente). Dentre as

regiões brasileiras, a Sudeste possui a maior densidade de SHs (899); assim, o fato de quase 80% dos serviços dessa região terem sido avaliados significa que uma amostra significativa do perfil dos SHs brasileiros foi alcançada.

Mesmo as regiões Norte e Centro-Oeste, que possuem menor representação em relação às amostras monitoradas – respectivamente 38% e 30% –, apresentam amostragem considerável para fins de avaliação nacional do perfil sanitário dos serviços das referidas regiões.

Considerando o aumento progressivo no número de SHs avaliados, esse perfil representativo das regiões brasileiras com relação ao monitoramento dos serviços de hemoterapia se mostra semelhante ao longo dos anos, como pode ser observado em versões anteriores deste boletim.⁷ Essa tendência pode ser levada em consideração na definição, pela GSTCO/GGPBS, de futuras estratégias de ação que visem a aproximação da área com o SNVS.

Gráfico 3. Percentual dos serviços de hemoterapia avaliados (n=1.215) no ano de 2013, por região, segundo dados do Hemocad. Brasil, 2014.



⁷ 4º e 5º Boletins Anuais de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, disponíveis em www.anvisa.gov.br, na área de Sangue, Tecidos e Órgãos.

Os SHs avaliados foram classificados segundo a categorização de risco sanitário potencial (Quadro 1), com base na classificação estabelecida pelo Marp-SH. A distribuição percentual desses serviços em 2013, por categoria de risco, está apresentada no Gráfico 4.

Conforme explanado anteriormente, a classificação relaciona-se com o grau de atendimento aos itens de controle associados aos requisitos sanitários constantes na regulamentação vigente. Considera-se satisfatória a categorização que represente um grau de atendimento igual ou superior a

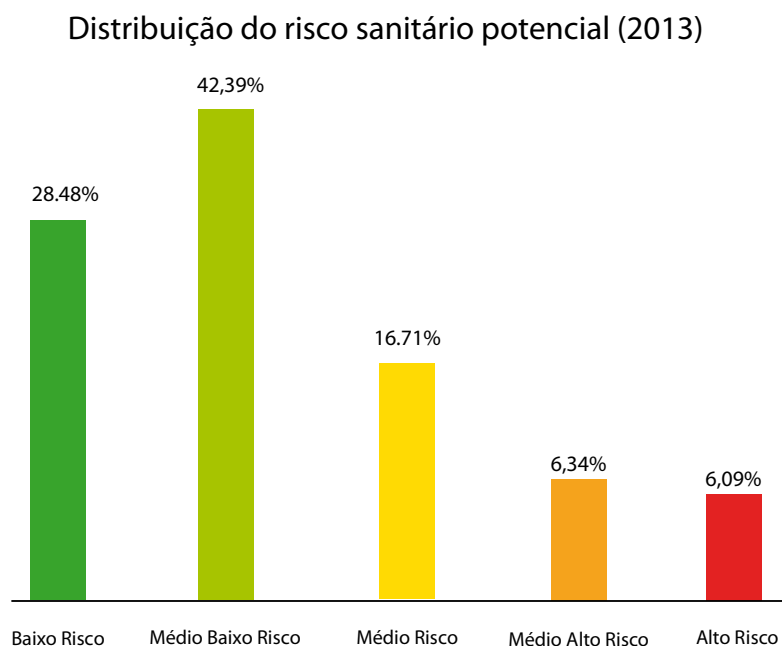
70%, o que corresponde à categoria de médio risco. Dessa forma, tem-se que aproximadamente 87,6% dos SHs avaliados classificam-se nessa faixa, enquadrando as categorizações de baixo risco, médio baixo risco e médio risco.

As categorias de médio baixo e baixo risco incluem os perfis sanitários considerados desejáveis, o que atualmente corresponde a aproximadamente 71% dos serviços. Já aqueles SHs classificados na categoria de médio risco (16,7%), embora considerados satisfatórios, ainda requerem avanços, especialmente

nos mecanismos de controle, garantia e gestão de qualidade.

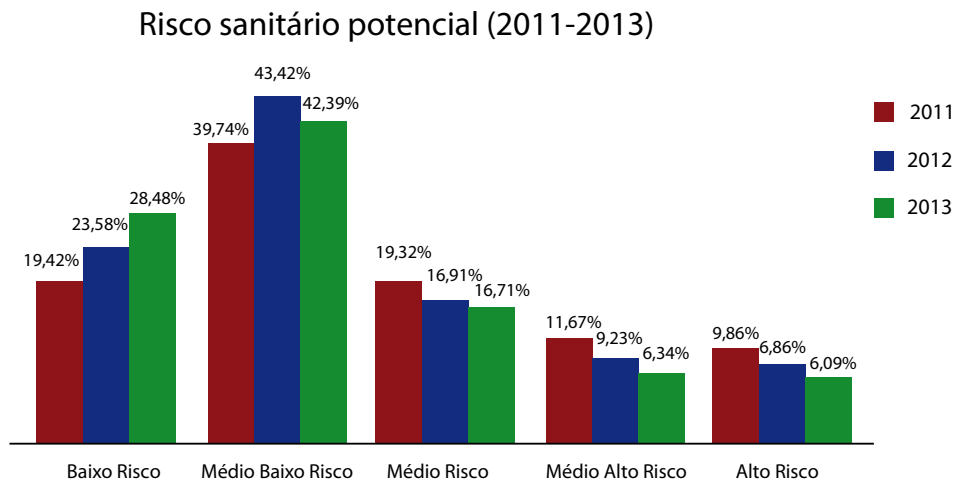
Cerca de 12,4% dos serviços avaliados estão categorizados nas faixas de médio alto risco e alto risco, consideradas não satisfatórias e de maior gravidade, demonstrando a necessidade de readequação de processos para garantia de produtos e da prestação de serviços seguros à sociedade. Esses serviços têm sido os principais alvos das ações de intervenção tanto do SNVS como das coordenações nacionais e estaduais do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan).

Gráfico 4. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados no ano de 2013 (n=1.215) quanto ao risco potencial, segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2014.



A análise comparativa das avaliações realizadas no período de 2011 a 2013 revela diferentes cenários, a depender da categoria observada (Gráfico 5). Na categoria de baixo risco evidencia-se uma tendência à melhoria dos resultados de redução de riscos, já que representa a categoria com maior atendimento dos requisitos sanitários ($\geq 95\%$). Observa-se que o percentual de serviços nessa classificação mostra-se ascendente ao longo desses anos.

Gráfico 5. Distribuição percentual comparativa dos riscos potenciais dos serviços de hemoterapia avaliados nos anos de 2011 (n=994), 2012 (n=1.094) e 2013 (n=1.215), segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2014.



O número de SHs categorizados como de médio baixo e médio risco praticamente se manteve estável de 2012 para 2013. Para a categoria de médio alto risco, pode-se observar uma redução do percentual de SHs dessa faixa de risco neste mesmo período, o que representa uma informação importante, uma vez que essa categoria não é considerada satisfatória do ponto de vista sanitário. Outro ponto-chave demonstrado no Gráfico 5 relaciona-se à categoria de alto risco, em que um cenário semelhante pode ser observado, já que houve uma inclinação à redução do número de SHs nessa categoria em relação aos anos anteriores.

Apesar da análise comparativa descrita acima indicar um quadro de evolução dos SHs avaliados, isto não significa necessariamente que os percentuais

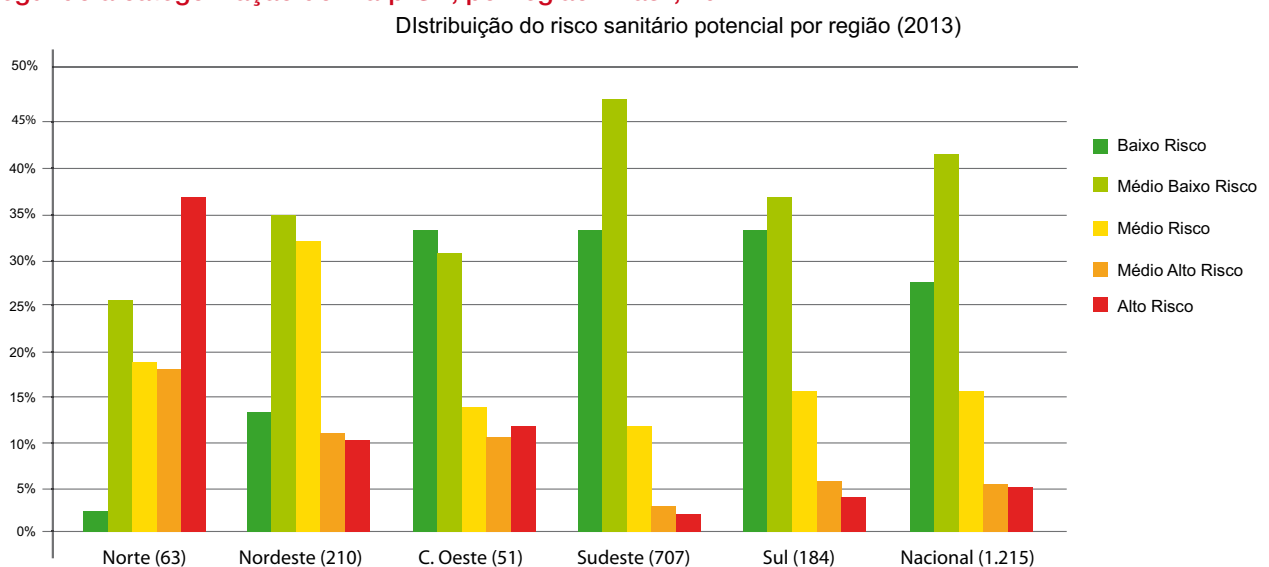
correspondam aos mesmos serviços dos anos anteriores e, por essa razão, também não torna possível a inferência de como se dá a transição de uma categoria a outra. Pode-se discutir que, nesse perfil de alteração dos percentuais das referidas categorias, alguns serviços, por exemplo, podem ter saído da categoria de alto risco, indicando melhora na qualidade, ao passo que outros serviços podem ter entrado nessa categoria, sinalizando pontos necessários de melhoria.

A análise dos dados agregados, entretanto, permite que seja avaliada a tendência do perfil sanitário global ou estratificado dos SHs, visando a definição de estratégias de planejamento e priorização de ações por parte da Anvisa e do Ministério da Saúde. A dinâmica das atividades produtivas e

assistenciais desenvolvidas no ciclo do sangue e a natureza dos controles que envolvem pessoas, insumos, processos e máquinas explicam a possibilidade de flutuação e variações nos níveis de riscos. Isso exige mecanismos de alta vigilância por parte dos próprios serviços em seus sistemas de garantia de qualidade, bem como em avaliações externas, além da intensificação de ações de vigilância sanitária e de coordenação das redes de serviços pela necessidade de monitoramento permanente dos seus mecanismos de controle.

O Gráfico 6 apresenta os resultados do monitoramento de risco estratificados pelas diferentes regiões geográficas brasileiras. Conforme esperado, o perfil sanitário apresenta variações loco-regionais.

Gráfico 6. Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados (n=1.215) no ano de 2013, segundo a categorização do Marp-SH, por região. Brasil, 2014.



As regiões Centro-Oeste, Sudeste e Sul apresentaram uma maior concentração de serviços considerados desejáveis, já que a maioria dos serviços se enquadra nas categorias de baixo e médio baixo riscos. Essas regiões juntas representam um universo de mais de 75% dos SHs avaliados e, portanto, seus resultados refletem positivamente no perfil nacional desses serviços. A região Centro-Oeste, apesar de apresentar esse quadro positivo, revela-se como a segunda região, em termos percentuais, em relação aos serviços na categoria de alto risco, o que reflete diversidade nesse universo de resultados e traz a necessidade de estratégias específicas para a região e intervenção pontual nos estados e serviços.

Com relação à região Nordeste, apesar de grande parte de seus serviços serem considerados satisfatórios, o percentual relacionado aos SHs classificados como de médio risco é bastante expressivo. Este quadro pode indicar uma tendência para determinadas não conformidades, como os já citados

anteriormente, problemas nos mecanismos de controle e qualidade dos processos, o que pode subsidiar futuras ações direcionadas para os serviços dessa região que visem uma mudança desse perfil para o desejável.

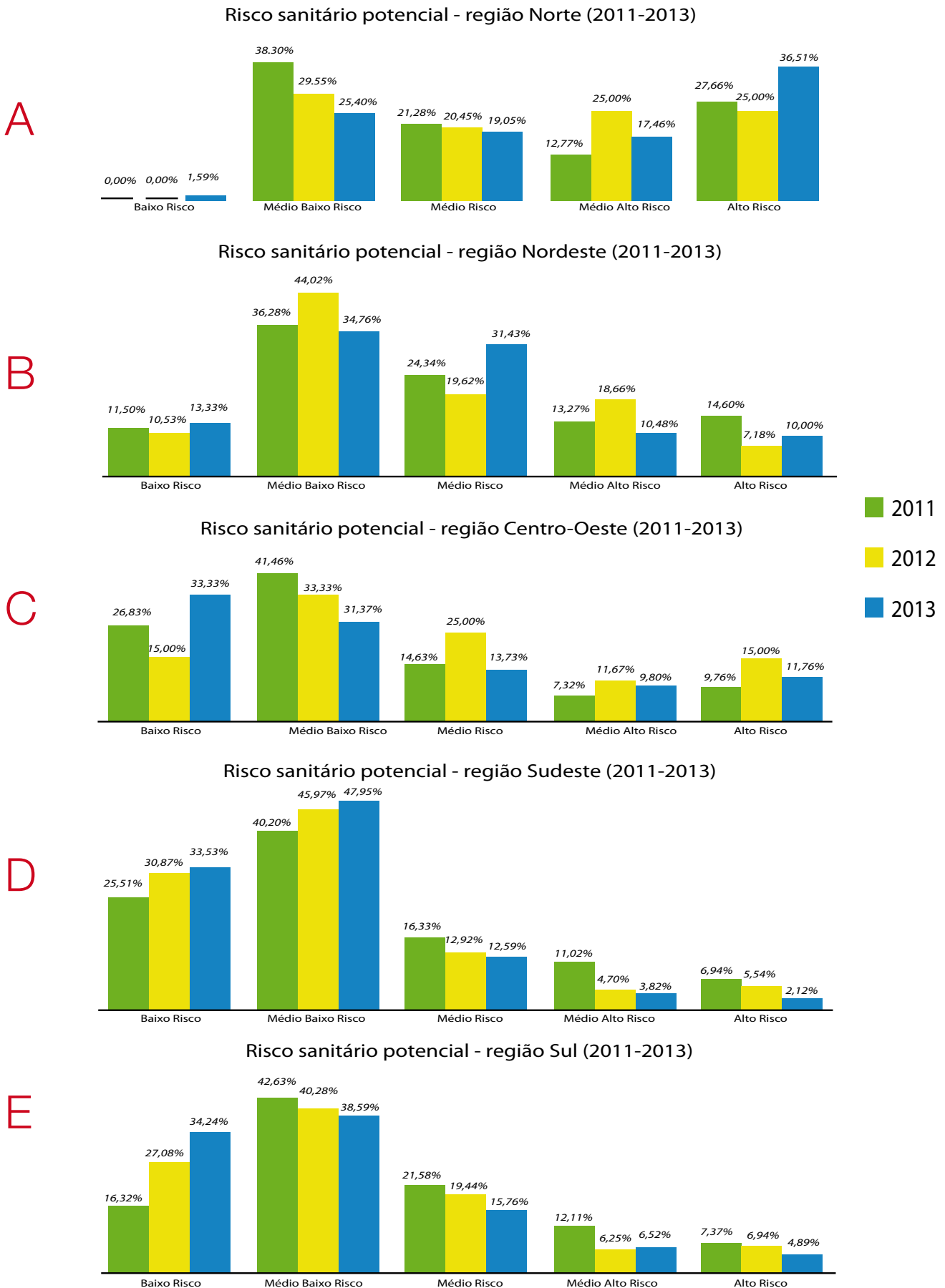
A região Norte, no entanto, apresenta o maior percentual de serviços nas categorias de médio alto e alto riscos em relação às outras regiões. Cabe ressaltar o total absoluto de 63 serviços avaliados nessa região; por se tratar de um número relativamente reduzido, alterações pontuais em poucos SHs impactam diretamente no quadro geral da região. Os dados apresentados reforçam que os SHs da região Norte ainda apresentam dificuldades na adequação aos itens de controle sanitário. Por isso, eles devem ser foco de monitoramento contínuo, utilizando-se como ferramentas de ação inspeções conjuntas, ações articuladas com o Ministério da Saúde, reuniões com os gestores locais de saúde, bem como discussões sobre as necessidades de adequação das não conformidades encontradas nos SHs,

com vistas à mudança dos perfis de risco sanitário encontrados.

De toda forma, os resultados descritos indicam a necessidade constante de monitoramento dos SHs, para que não se tenha desgaste dos resultados positivos obtidos ao longo do tempo e para que aqueles serviços que não apresentam perfil sanitário satisfatório possam se adequar.

Podemos observar, no Gráfico 7, a evolução da classificação de risco dos serviços, por região, comparando-se os anos de 2011, 2012 e 2013. Cabe destacar o fato de que as cinco regiões apresentaram elevação no percentual de SHs categorizados como de baixo risco potencial, destacando-se a região Centro-Oeste, a qual apresentou um incremento de quase 20 pontos percentuais. Além disso, a análise comparativa histórica da região Norte reforça o cenário já apontado na discussão sobre os dados de 2013.

Gráfico 7. Distribuição percentual comparativa dos serviços de hemoterapia avaliados nos anos de 2011, 2012 e 2013, segundo a categorização de risco, por região do Brasil. Brasil, 2014.



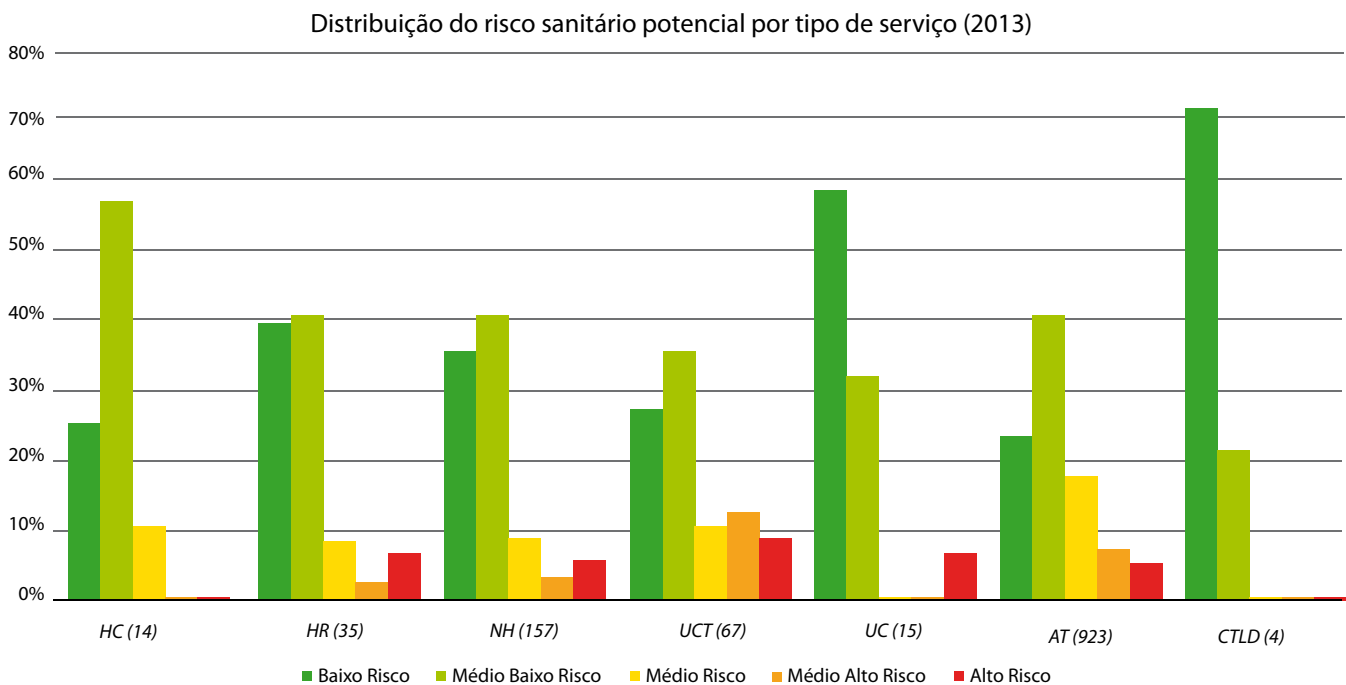
O Gráfico 8 apresenta a análise do perfil sanitário por tipo de serviço, considerando que os SHs apresentam níveis de complexidade distintos. Assim, cada tipo de serviço possui capacidade para operacionalizar certos tipos de atividades e está sujeito a determinados critérios sanitários aplicáveis.

É possível verificar que, de maneira geral, todos os tipos de SHs possuem maior percentual de serviços categorizados como de baixo risco e médio baixo risco, sendo que as centrais de

triagem laboratorial de doadores e as unidades de coleta possuem maiores frequências de SHs nessas categorias. De modo semelhante com o que ocorreu na análise dos dados do 5º boletim, em 2013 os tipos de serviços que apresentaram maior percentual classificado em médio alto e alto riscos foram as agências transfusionais e as unidades de coleta e transfusão. Esses dois últimos tipos de serviços e os núcleos de hemoterapia se destacaram entre percentuais de categorias de maior gravidade. Chama a atenção

que, pela primeira vez, houve aumento de hemocentros regionais avaliados nessas categorias. Estes resultados, considerados conjuntamente, podem significar deterioração da qualidade de alguns serviços de maior complexidade ou mesmo mudanças e flutuações no universo avaliado, porém sinalizam claramente os pontos prioritários para que as autoridades envolvidas identifiquem os problemas específicos, visando a proposição de mecanismos de melhorias.

Gráfico 8. Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados em 2013 (n=1.215), segundo a categorização do Marp-SH, por tipo de serviço. Brasil, 2014.



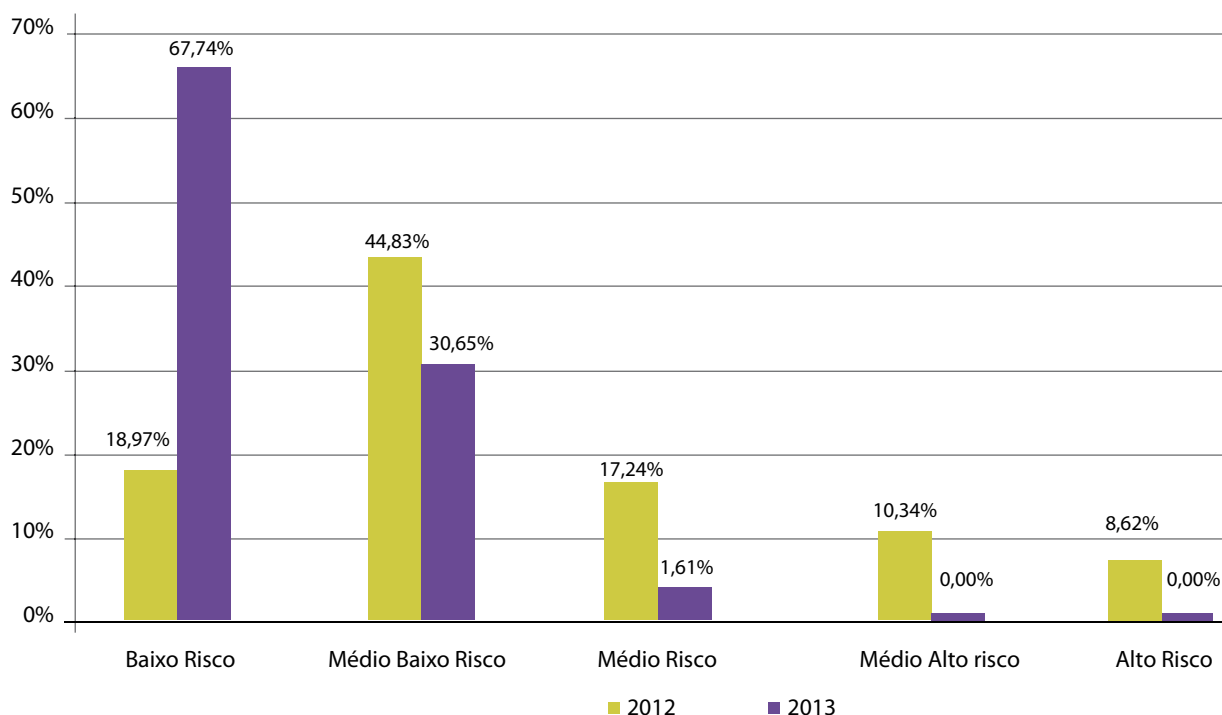
Adicionalmente, a área de sangue da Anvisa monitora, desde 2009, os serviços de hemoterapia fornecedores de plasma (SHFPs), ou seja, aqueles que são potencialmente autorizados pelo Ministério da Saúde a enviar plasma para fracionamento industrial. O requisito para o envio de plasma é que esses serviços sejam qualificados pelo programa de auditorias da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás). No ano de 2013, 119 SHs foram qualificados e aprovados para o fornecimento de plasma para a produção de hemoderivados pela Hemobrás. Desse total, foram enviados à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos os dados de 62 SHFPs, correspondendo a um

percentual de aproximadamente 52%. Pela análise do Gráfico 9, pode-se verificar que a maioria destes (cerca de 98%) se enquadra nas categorias consideradas desejáveis – baixo risco e médio baixo risco. É importante verificar, ainda, que o perfil sanitário desses serviços também mudou comparando-se os anos de 2012 e 2013, com notório aumento do percentual de serviços categorizados como de baixo risco. A melhoria dos resultados dos SHFPs pode ter sido impactada pelos investimentos que visam a qualificação dos serviços produtores de plasma para fracionamento industrial. Os serviços ainda avaliados fora dessas categorias demandam ações de intervenção e de melhoria.

Considerando o sangue como um produto injetável de ação terapêutica, podendo ser compreendido como um medicamento, bem como sua aplicação como insumo para a produção dos medicamentos hemoderivados, é essencial que sua produção e seu manejo cumpram os requisitos mínimos das boas práticas de fabricação. Neste contexto, é mandatório que os SHs busquem a melhoria contínua dos seus processos, consequentemente alcançando resultados cada vez mais desejáveis quando avaliados por meio do Marp-SH, de forma que esses estabelecimentos sejam visualizados como produtores de insumos, assim como hoje o são os SHFPs.

Gráfico 9. Distribuição percentual comparativa dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma avaliados no ano de 2012 (n=58) e 2013 (n=62), segundo a categorização de risco. Brasil, 2014.

Fornecedores de plasma (2012-2013)



Uma vez que o instrumento Marp-SH identifica os pontos críticos de controle do ciclo do sangue, torna-se possível ainda reconhecer quais critérios não são atendidos pelo SH, constituindo, assim, as não conformidades. Os itens de controle correspondem aos elementos fundamentais da avaliação em saúde: estrutura, processo e resultado.⁸ Os pontos não conformes são utilizados para o encaminhamento de ações efetivas para sua adequação. O Quadro 2 relaciona, em âmbito nacional, as principais não conformidades verificadas nas inspeções realizadas em 2013, com os percentuais de ocorrência mais representativos.

Pela análise do referido quadro, pode-se verificar que itens relacionados a mecanismos de garantia de qualidade apresentaram elevados percentuais de não atendimento dos requisitos. Esses dados indicam a necessidade de os SHs aprimorarem seus sistemas de qualidade, uma vez que as ações relacionadas à garantia da qualidade afetam todas as fases do ciclo do sangue e constituem o cerne das boas práticas aplicadas aos serviços de hemoterapia. Há uma dificuldade de se implantar gestão de qualidade nos grandes SHs que realizam atividades produtivas, mas essa dificuldade aumenta ainda mais quando se trata de um SH inserido na

lógica assistencial hospitalar, como é o caso da agência transfusional.

O estudo e a análise das não conformidades tornam-se importantes para o conhecimento das fragilidades dos mecanismos de controle de riscos e o estabelecimento de estratégias técnicas e políticas para gerenciamento do risco relacionado aos produtos gerados, aos receptores de hemocomponentes e aos colaboradores envolvidos nas atividades do ciclo do sangue, visando melhorias na qualidade de serviços e produtos ofertados à população.

⁸ DONABEDIAN, A. Basic approaches to assessments: structure, process and outcome. In: DONABEDIAN, A. *Explorations in Quality Assessments and Monitoring*. Ann Arbor, MI: Health Administration Press, 1980. v. 1.

Quadro 2. Distribuição percentual dos itens de controle relacionados às não conformidades detectadas nas inspeções sanitárias em serviços de hemoterapia, em relação às variáveis do ciclo do sangue no ano de 2013. Brasil, 2014.

Tabela de não conformidade		
Ciclo do sangue	Itens de controle	Percentual de não conformidade
Recursos Humanos (RH)	Médico responsável técnico.	8%
	Programa de Capacitação de RH com acompanhamento e avaliação.	36%
	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional.	30%
Registros	Informatizados.	43%
	Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta a rastreabilidade do produto.	10%
	Os <i>softwares</i> são testados quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue antes de sua utilização e quando houver mudanças.	13%
Área física	Planta arquitetônica (PA) aprovada pelo órgão competente.	44%
	Edificação correspondente à PA aprovada pelo órgão competente.	27%
	Ambientes, salas e setores identificados e/ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e normas de saúde do trabalhador.	24%
	Proteção contra a entrada de insetos e roedores.	16%
	Bom estado de conservação, manutenção e limpeza.	15%
Equipamentos e dispositivos	Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica.	33%
	Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva.	29%
	Realiza/registra avaliação do equipamento adquirido antes de usá-lo.	27%
	Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos.	32%
	Realiza/registra calibração e aferição dos equipamentos.	35%
	Realiza/registra qualificação dos equipamentos.	40%
Biossegurança	POP contempla medidas de biossegurança.	13%
	Treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança.	36%
	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) aprovado pelos órgãos competentes.	30%
	Infraestrutura compatível para descarte de resíduos e rejeitos.	20%
Hemovigilância	Registro no prontuário do paciente e na ficha de transfusão de todas as informações relativas à reação transfusional (RT).	14%
	Procedimentos estabelecidos para resolução em casos de RT, que incluam a detecção, o tratamento e a prevenção das RTs.	16%
	Notificação de eventos adversos no sistema Notivisa.	37%
Retrovigilância	Em casos de doador de repetição com resultado reagente/positivo para doenças transmissíveis pelo sangue, realização de investigação de retrovigilância de acordo com a legislação vigente, com comunicação à Visa competente.	8%
	Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância.	15%

Tabela de não conformidade		
Ciclo do sangue	Itens de controle	Percentual de não conformidade
Garantia de qualidade	Organograma com responsabilidade definida para cada setor do serviço.	36%
	POPs elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes.	22%
	Auditoria interna.	51%
	Documentos da qualidade de fácil leitura, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado.	23%
	Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo produtivo.	31%
	Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade.	31%
	Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de devolução de produtos não conformes.	36%
	Procedimentos estabelecidos e registrados para as não conformidades e medidas corretivas.	35%
	Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações.	38%
	Procedimento estabelecido para a qualificação dos fornecedores.	32%
	Validação de procedimentos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços.	43%
Depósito de materiais, insumos e reagentes	Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e ventilação do ambiente.	9%
	Mecanismos de prevenção e combate de insetos e roedores devidamente registrados.	13%
	Procedimentos executados conforme POP.	17%
	POP atualizado e disponível.	22%
	Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registrado.	13%
	Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se estão dentro das especificações estabelecidas.	10%
Cuidados com o doador	Registros de treinamento da equipe profissional para atendimento em situações de emergência.	9%
Distribuição de sangue	Registros da validação dos processos de transporte e acondicionamento de hemocomponentes.	8%
Infraestrutura	Área física conforme legislação vigente.	20%
	Refrigeradores com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida na faixa de 2° C a 6° C, conforme a legislação vigente.	11%
	Congeladores com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida a 20° C negativos ou menos, conforme a legislação vigente.	13%
	Sistema de alarme sonoro e visual nos equipamentos de refrigeração.	15%
	Controle de qualidade de cada lote de reagente em uso.	23%
	Controle e registro da temperatura do ambiente (20° C a 24° C).	9%
Procedimentos pré-transfusionais	POP atualizado e disponível.	19%
	Procedimentos executados de acordo com o POP.	10%
	Realização/registro de Controle de Qualidade Interno (CQI).	27%
	Adoção/registro de medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	23%
	Participação/registro de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ).	25%

Tabela de não conformidade		
Ciclo do sangue	Itens de controle	Percentual de não conformidade
Procedimentos pré-transfusionais	Adoção/registro de medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	25%
	O serviço de hemoterapia é parte integrante do Comitê Transfusional.	29%
	O Comitê Transfusional é informado nos casos de transfusões não usuais.	28%
	Protocolos de controle das indicações, de uso e do descarte de hemocomponentes.	23%
Testes pré-transfusionais	Requisição de transfusão contendo identificação do receptor, hemocomponente solicitado, quantidade ou volume solicitado, indicação (tipos de transfusões, diagnóstico, resultados laboratoriais que justificam a indicação, antecedentes transfusionais), data, assinatura e CRM do médico solicitante.	18%
	Identificação do tubo da amostra, no momento da coleta: nome completo do receptor, número de identificação, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta.	10%
	Adoção/registro de procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD, com resultados anteriores e outros.	9%
	Realização/registro de teste de hemolisina para transfusões de plaquetas não isogrupo com método quantitativo a 37°C.	16%
	Protocolo para liberação de hemácias em situações de urgência/emergência.	10%
	Protocolo para liberação de sangue incompatível.	15%
	Termo de responsabilidade assinado pelo médico hemoterapeuta e pelo médico assistente do paciente, e quando possível pelo próprio paciente ou responsável legal deste, em concordância com o procedimento e os riscos envolvidos.	12%
	Registros da validação dos processos de transporte e acondicionamento de hemocomponentes.	40%
	Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte: concentrado de hemácias, concentrados de plaquetas e granulócitos, hemocomponentes congelados.	21%
	Documentação para transporte de hemocomponentes contendo nome, endereço e telefone de contato do serviço remetente e do destinatário, lista com identificação dos hemocomponentes transportados, condições de conservação, data e hora da saída e identificação do transportador.	18%
Ato transfusional	Ficha do receptor contendo registros de todos os resultados dos testes pré-transfusionais, data e número de unidades transfusionais, antecedentes de reações adversas à transfusão.	14%
	Monitoramento periódico do paciente durante o transcurso do ato transfusional, com os respectivos registros.	9%
	Registro no prontuário do paciente dos sinais vitais de início e final da transfusão, da data da transfusão, da origem e dos números das bolsas dos hemocomponentes transfundidos, identificação do profissional que realizou o procedimento transfusional e reações adversas, quando couber.	16%
	Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para aquecimento de hemocomponentes.	11%

Os dados discutidos nesse boletim reforçam que a utilização do Marp-SH permite a análise de vários atributos e diferentes estratificações, visando a identificação de pontos específicos para prioridade de ação do SNVS com

vistas à 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. No entanto, a Vigilância Sanitária local tem tratado os casos particularmente com medidas que visam a adequação das não conformidades e a garantia do acesso a 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, a avaliação de risco dos SHs contribui para a tomada de decisão baseada em evidências, com intervenções locais e temporais, a depender do risco potencial avaliado, ressaltando-se que as ações da Vigilância Sanitária local são dinâmicas e as condutas regulatórias para a minimização dos riscos são tomadas imediatamente, garantindo segurança transfusional à população.

Entretanto, estes resultados, consolidados ao longo do tempo, tornam-se um instrumento de monitoramento e

de gestão das políticas assistenciais e de vigilância sanitária, pois permitem o desenho do panorama dos SHs brasileiros em termos de padrão sanitário, ou seja, do seu nível de cumprimento das boas práticas no ciclo do sangue.

Este mapeamento tem permitido desencadear projetos articulados entre a Anvisa, o Ministério da Saúde e as Vigilâncias Sanitárias de estados e municípios, além da própria hemorede, uma vez que muitas das não conformidades apontadas relacionam-se com problemas estruturantes e que requerem ações integradas e contínuas.

Na perspectiva do SNVS, essas ações compreendem cursos de capacitação para inspetores, 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, têm subsi-

diado até mesmo ações do Ministério Público, do Tribunal de Contas e de outros órgãos do governo.

Este trabalho de compilação, análise e divulgação da situação sanitária dos SHs brasileiros vem tornando possível a identificação das principais dificuldades, o acompanhamento das melhorias nos serviços e o aprimoramento do fluxo de informação entre os diferentes entes do SNVS que atuam na área de hemoterapia, com o fortalecimento do papel da Anvisa na coordenação deste sistema.

Por fim, os resultados das avaliações de risco dos SHs trazem uma análise para a gestão e podem contribuir para o redirecionamento das políticas de regulação sanitária para a área de sangue, pois os gestores estaduais e federais têm informações consistentes para o estabelecimento de prioridades nas políticas sanitárias de promoção e proteção da saúde da população brasileira com base na gestão do risco.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *1º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia*, 2009.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *3º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia*, 2011.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *4º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia*, 2012.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *5º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia*, 2013.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Carta de Serviços - Relatório Anual da Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia – 2013-2014*.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *RDC 29, de 21 de julho de 2015*. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC 34, de 11 de junho de 2014*. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 57, de 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*, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010. Seção 1, p. 119.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 ago. 2001b. Seção 1, p. 29.
- _____. Lei Federal 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Anvisa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 1.
- _____. Lei Federal 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. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 mar. 2001. P. 1.
- _____. Ministério da Saúde. *Portaria 2.712, de 12 de novembro de 2013*. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.
- DONABEDIAN, A. Basic approaches to assessments: structure, process and outcome. In: Donabedian, A. *Explorations in Quality Assessments and Monitoring*. Ann Arbor, MI: Health Administration Press, 1980. v. 1.
- SILVA JÚNIOR, 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.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Technical Report Series, Annex 4: *WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments*, n. 961, 2011.



**Acesse o site
da ANVISA**

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

Diretor-presidente
Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores
Fernando Mendes Garcia Neto
Ivo Bucaresky
Jarbas Barbosa da Silva Júnior
José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Renato Alencar Porto

Adjuntos dos Diretores
Trajano Augustus Tavares Quinhões
Pedro Ivo Sebba Ramalho
Roberto Cézar Vasconcelos
Luciana Shimizu Takara

Chefe de Gabinete
Leonardo Batista Paiva

Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue,
Tecidos, Células e Órgãos – GGPBS
Marcelo Mario Matos Moreira (gerente-geral)

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
– GSTCO
Fabrício Carneiro de Oliveira (gerente)

ELABORAÇÃO
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
Superintendência de Medicamentos e Produtos
Biológicos - Sumed
Gerência Geral de Produtos Biológicos, Sangue,
Tecidos, Células e Órgãos - GGPBS

COORDENAÇÃO
João Batista da Silva Júnior

AUTORES

Equipe Técnica GSTCO/GGPBS
Adriana Patrícia Medeiros de Souza
Bruna Malacarne
Christiane da Silva Costa
Hérica Nunes e Sousa
João Batista da Silva Júnior
Rita de Cássia Azevedo Martins
Ubiracy Nascimento de Alencar Júnior

Estagiários
Ana Beatriz Marcela Lima Ferreira
Carlos Eduardo Monteiro de Oliveira

Revisão
Dulce Bergmann (Ascom)

Projeto gráfico e diagramação
Roberta Alpino (Ascom)