

Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

07

Brasília | Novembro de 2015

Dados referentes às inspeções sanitárias realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no ano de 2014

Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia - 2014

O 7º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) apresenta e discute os dados referentes às inspeções sanitárias realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nos serviços de hemoterapia¹ (SHs) brasileiros, durante o ano de 2014.

Esse boletim tem como objetivo disseminar o conhecimento gerado pela vigilância sanitária na área de sangue e componentes, fortalecendo as ações de gerenciamento do risco e tornando mais efetiva a comunicação entre os entes do SNVS, os serviços de hemoterapia e a população.

Publicações como esta permitem ainda que a sociedade seja informada sobre os serviços prestados pelo SNVS na referida área, atendendo ao disposto no art. 7º do Decreto 7.724, de 16 de maio de 2012, que regulamenta, no âmbito do Poder Executivo federal, os procedimentos para a garantia do acesso à informação (Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011). Os dados apresentados e discutidos no presente boletim representam um panorama da situação sanitária dos SHs brasileiros avaliados no ano de 2014 e complementam os dados disponibilizados no Relatório Anual de Avaliação de Serviços de Hemoterapia apresentado no contexto da Carta de Serviços da Anvisa - 2015².

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

² Disponível em www.anvisa.gov.br.



INTRODUÇÃO

De acordo com a Constituição Federal de 1988, compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) a execução das ações de vigilância sanitária de produtos e serviços de interesse à saúde. O artigo 6º da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, define vigilância sanitária como:

“...um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção

e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.”

As ações de vigilância sanitária são integradas de forma sistêmica por meio do SNVS, a saber, Vigilâncias Sanitárias (Visas) estaduais e municipais, Anvisa e laboratórios de saúde pública, que realizam ações conjuntas

e utilizam diversos instrumentos para fins de controle e monitoramento.

A Anvisa atua como coordenadora do SNVS, com a incumbência legal de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública, dentre eles o sangue e seus produtos (Lei 9.782/1999). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), os produtos oriundos do sangue, tais como concentrados de hemácias, concentrados de plaquetas e plasmas, são considerados como medicamentos essenciais, isto é, prioritários para os cuidados à saúde de uma população (WHO, 2015).

Diante disso, a missão das autoridades regulatórias na área de sangue e hemocomponentes é assegurar que somente produtos sanguíneos que possuam qualidade, segurança e eficácia satisfatórias sejam utilizados na assistência à saúde, bem como garantir que as práticas assistenciais sejam realizadas, com vistas à segurança do paciente.

Dessa forma, a vigilância sanitária no Brasil desempenha uma função importante no controle do risco relacionado aos processos produtivos e à prestação de serviços referentes à terapia transfusional, visando a garantia da qualidade dos produtos sanguíneos com finalidade terapêutica, na perspectiva de intervenção no risco antes da ocorrência de agravos ou danos à saúde da população. Esta dimensão proativa de gestão de riscos integra o processo de controle sanitário de sangue no Brasil, juntamente com as ações de monitoramento pós-uso, por meio da hemovigilância, tecnovigilância e farmacovigilância.

Por se tratar de produtos terapêuticos não submetidos a processos clássicos de registro sanitário, a regulação da produção e utilização de hemocomponentes deve ser baseada no controle de processos. Dentre os mecanismos regulatórios empregados pelo SNVS no controle de sangue, têm-se a inspeção e a fiscalização sanitárias.

Compete à Anvisa, por meio da sua área de sangue e hemocomponentes, monitorar, em âmbito nacional, as ações de inspeção sanitária na área de sangue e coletar, tratar e avaliar os dados relacionados que compõem as informações úteis ao gerenciamento nacional do risco sanitário. As Vigilâncias Sanitárias locais são responsáveis pelas inspeções de licenciamento sanitário inicial e de rotina, bem como pelas inspeções de investigação. A Anvisa exerce um papel de complementariedade nessas ações, dando apoio às Visas em inspeções conjuntas e treinamento de inspetores, além de ações de fiscalização, investigação e monitoramento.

No processo de qualificação das inspeções sanitárias no Brasil, a Anvisa e os demais entes do SNVS vêm trabalhando na harmonização do entendimento de quesitos sanitários, na padronização de instrumentos e metodologias de inspeção, bem como na realização de cursos de capacitação de inspetores com foco nas boas práticas no ciclo do sangue.

Os dados e informações produzidos durante as inspeções realizadas pelos entes do SNVS são recebidos, tratados e avaliados, compondo, com outras fontes de informação (dados de produção, de cadastro de serviços de hemoterapia e de hemovigilância), as bases para o gerenciamento de riscos sanitários nos serviços de hemoterapia brasileiros.

Como ferramenta para a avaliação do risco, é aplicado, a partir das inspeções na área de sangue, o Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (Marp-SH). O referido método baseia-se nos pontos críticos de controle definidos pelas regulamentações técnico-sanitárias vigentes – RDC 34, de 11 de junho de 2014, e Portaria Ministerial 2.712, de 12 de novembro de 2013 –, pautadas nas boas práticas de fabricação (BPFs) aplicadas ao ciclo produtivo do sangue, o que é recomendado pela OMS³.

Por meio do matriciamento dos critérios de controle definidos, o Marp-SH permite a identificação de riscos potenciais. Desta forma, a percepção do risco em vigilância sanitária neste modelo avaliativo está no âmbito do

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

controle e da prevenção, e seus resultados vêm permitindo o mapeamento da situação sanitária deste universo de estabelecimentos, a tomada de decisão e ainda o acompanhamento das ações de vigilância sanitária nessa área. Este instrumento insere-se, assim, no âmbito da gestão proativa dos riscos sanitários envolvidos nos processos do ciclo do sangue, conforme descrevem Silva Júnior e Rattner.

O método estrutura-se em 471 itens de controle previstos no roteiro nacional de inspeção sanitária constante no anexo da RDC 34/2014, sendo 50% relacionados a riscos à qualidade e à segurança dos produtos, 25% diretamente ao cuidado do paciente/receptor, 17% ao cuidado do doador e 8% a riscos ao trabalhador do serviço de hemoterapia (SILVA JÚNIOR; RATTNER, 2014). O roteiro de inspeção está categorizado em três níveis de criticidade (I, II e III), de acordo com o potencial do item de controle em causar agravos e danos a doadores e receptores de sangue ou mesmo aos profissionais do serviço. A partir das verificações nas inspeções dos mecanismos de controle utilizados pelos SHs, é gerada uma classificação de risco, de acordo com os percentuais de conformidade obtidos.

Com a relação entre a pontuação alcançada e a pontuação máxima, torna-se possível a classificação dos SHs em cinco categorias de risco sanitário, de acordo com o Quadro 1. O percentual obtido indica o grau de conformidade que o serviço de hemoterapia apresenta em relação ao padrão sanitário vigente e representa a proporção de controle empregada nas atividades desenvolvidas.

Quadro 1. Classificação de risco de acordo com a pontuação obtida por meio do Marp-SH (Brasil, 2008).

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	$X < 60\%$

Para a obtenção de uma abordagem mais ampliada acerca do Marp-SH, sugere-se consultar o artigo *Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia*, de Silva Júnior e Rattner, publicado em 2014 na revista *Vigilância Sanitária em Debate*, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), bem como publicações anteriores do Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, que podem ser encontradas no site da Anvisa.

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 Anvisa, relativos às inspeções realizadas pelo SNVS no ano de 2014. Os resultados das avaliações de risco dos serviços inspecionados têm possibilitado a identificação da necessidade de adequação desses serviços aos requisitos sanitários vigentes e a definição de estratégias de intervenção pelo SNVS e pelos gestores de saúde locais.

ANÁLISE DE DADOS

A GSTCO recebeu e avaliou dados de inspeções sanitárias de 1.035 SHs brasileiros, referentes às ações realizadas no ano de 2014. Este cenário representa 50% dos 2.066 SHs cadastrados, segundo dados das Vigilâncias Sanitárias⁴.

Após a análise de consistência das planilhas de inspeção do Marp-SH, foram excluídas as que não atendiam aos requisitos de verificação definidos, como, por exemplo, as que não possuíam todos os dados ou aquelas com erros de preenchimento. Os dados foram organizados em nível global e estratificados por região, por tipo de SH, por categoria de risco sanitário e por comparação no decorrer dos anos.

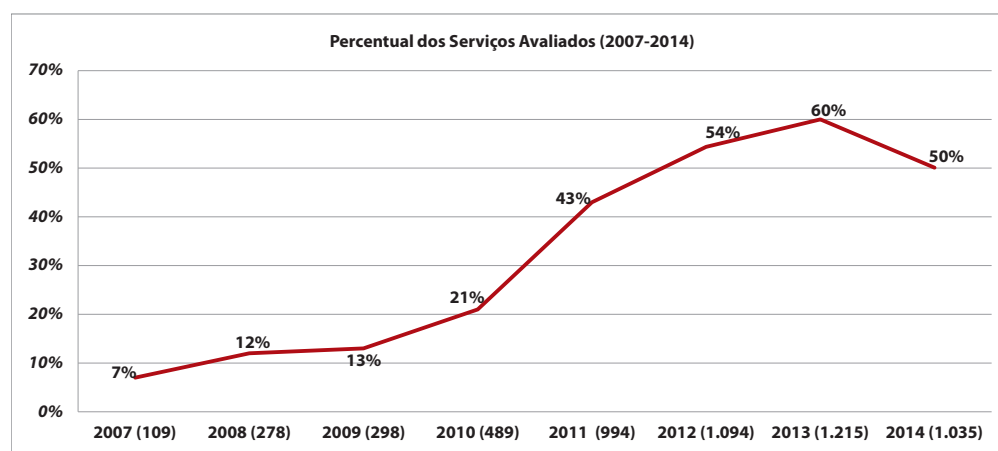
Para a obtenção do percentual de SHs inspecionados, utilizou-se como base o número de SHs cadastrados para o referido ano. Assim, é possível observar uma variação de 7% (2007) para 50% (2014) no número de SHs inspecionados e cujos dados foram repassados à Anvisa (Gráfico 1).

⁴ Boletim de Serviços de Hemoterapia no Brasil - Relatório do universo de estabelecimentos cadastrados, segundo dados das Vigilâncias Sanitárias. Brasil, 2015.

A série histórica completa para o período de 2007 a 2014 pode ser também observada por meio do Gráfico 1. Quando se compara o percentual obtido no ano de 2014 com o dos anos anteriores, nota-se uma queda neste universo avaliado. Infere-se que estes dados reflitam, em parte, o fato de ter ocorrido no Brasil, em 2014, a Copa do Mundo Fifa[®]. Com a realização deste evento de massa, todo o SNVS trabalhou no sentido de priorizar as ações de inspeção, monitoramento e reinspeção relacionadas aos SHs instalados nos hospitais de referência das cidades-sede. Ainda no escopo do referido evento, os profissionais das Visas foram mobilizados para atuação nos locais e nos dias dos jogos, bem como nos demais eventos relacionados à Copa, envolvendo um grande número de pessoas.

Em qualquer vertente de entendimento, permanece constante o esforço despendido pelos entes do SNVS na área de sangue e componentes, relacionados ao aprimoramento dos processos de inspeção sanitária, à capacitação em boas práticas do ciclo do sangue e à conscientização dos gestores e técnicos em relação à melhoria dos fluxos de comunicação entre suas diferentes esferas.

Gráfico 1. Percentual de serviços de hemoterapia avaliados de 2007 a 2014, em relação aos serviços cadastrados. Brasil, 2015.



As avaliações de risco analisadas foram estratificadas por tipo de serviço de hemoterapia, de acordo com os níveis de complexidade dos SHs definidos pela RDC 151/2005 (Gráfico 2). Dessa forma, têm-se os seguintes tipos de

SH: hemocentro coordenador (HC), hemocentro regional (HR), núcleo de hemoterapia (NH), unidade de coleta e transfusão (UCT), unidade de coleta (UC), central de triagem laboratorial de doadores (CTLD) e agência trans-

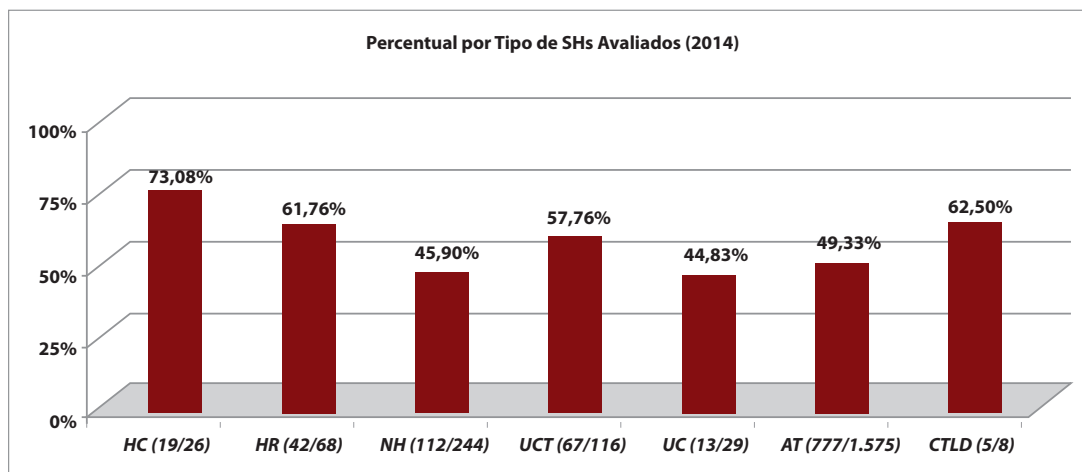
fusional (AT). Segundo a referida RDC, a classificação nos níveis de complexidade depende do escopo das atividades realizadas por cada serviço.

No Gráfico 2, é possível observar que foram avaliados no mínimo 45% de cada tipo de SHs cadastrados. Destaca-se que, para os dois tipos de serviços de referência de maior complexidade – HC e HR –, foram obtidos, respectivamente, 73% e 62% de dados de inspeção sanitária, com base nos serviços cadastrados.

Torna-se relevante, também, discutir que as ATs representam a tipologia de SHs existentes em maior número no país. Apenas para este tipo de serviço foram recebidas, analisadas e compiladas avaliações de risco de aproximadamente 800 inspeções sanitárias. As ATs possuem, na maioria das vezes, localização intra-hospitalar, com a função de armazenar, realizar testes

pré-transfusionais e transfundir os hemocomponentes liberados. Destaca-se 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, pode impactar diretamente na qualidade dos serviços prestados e na segurança dos produtos utilizados no atendimento à população.

Gráfico 2. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados (n = 1.035) em 2014, por tipo de serviço cadastrado. Brasil, 2015.



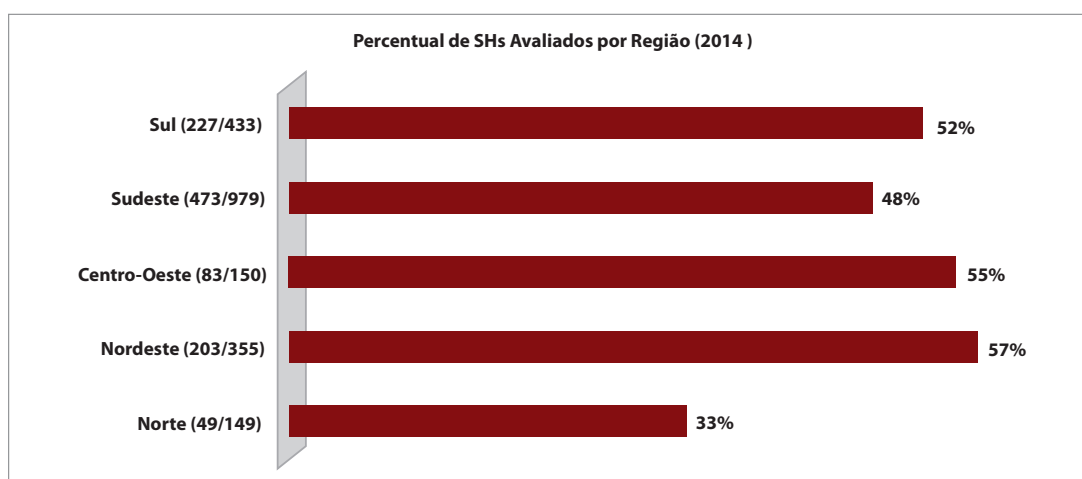
Obs.: Conforme o Boletim de Serviços de Hemoterapia no Brasil (Relatório do universo de estabelecimentos cadastrados segundo dados da Vigilância Sanitária, Brasil, 2015), considera-se o total de 26 hemocentros coordenadores, sendo um para cada estado e para o Distrito Federal, com exceção ao estado de São Paulo, que apresenta sete regiões, cada qual com um hemocentro regional que funciona como unidade centralizadora da rede hemoterápica.

No Gráfico 3, pode-se observar que houve mais de 30% de SHs avaliados em todas as regiões brasileiras. Mais da metade dos SHs existentes nas regiões Sul, Centro-Oeste e Nordeste

foram avaliados, sendo que houve um aumento significativo no percentual de SHs inspecionados nas regiões Sul e Centro-Oeste, em comparação aos dados referentes às inspeções de 2013

(BRASIL, 2014). Tem-se, ainda, que a maior densidade de SHs brasileiros cadastrados encontra-se na região Sudeste, sendo que 48% destes serviços foram avaliados.

Gráfico 3. Percentual dos serviços de hemoterapia avaliados (n = 1.035) em 2014, por região do Brasil. Brasil, 2015.



Dando continuidade à análise das informações por segmentos, os SHs avaliados foram classificados segundo a categorização de risco potencial (Quadro 1), com base na classificação estabelecida pelo Marp-SH. A distribuição percentual desses serviços avaliados em 2014, por categoria de risco, pode ser vista no Gráfico 4.

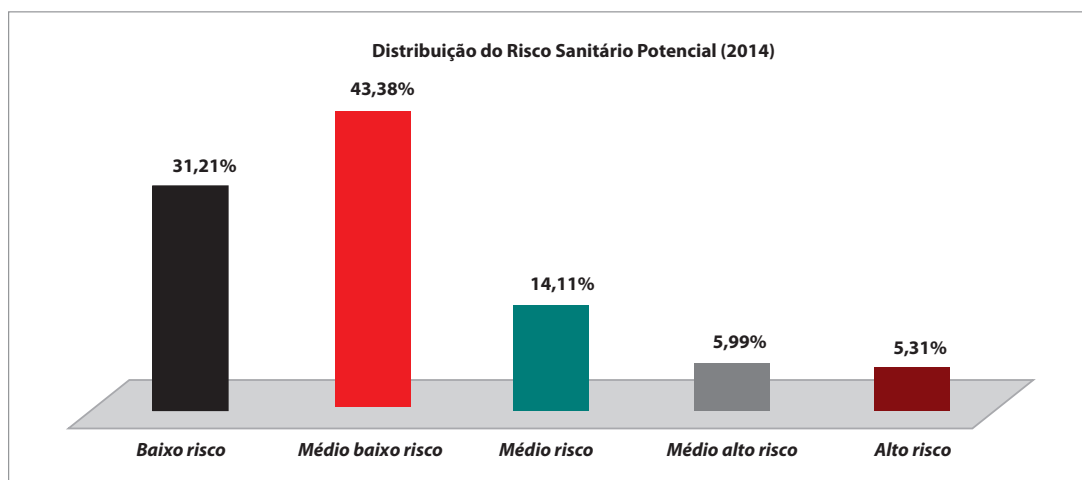
Conforme explanado anteriormente, a classificação relaciona-se com o grau de atendimento aos itens de controle associados aos requisitos sanitários constantes na regulamentação vigente. De acordo com as categorias consideradas ideais ou desejáveis (baixo e médio baixo risco potencial, ou seja, com 80% ou mais de aten-

dimento aos requisitos), têm-se 74% dos SHs avaliados. Considera-se que mais de 88% dos SHs encontrava-se em situação satisfatória, por atender a 70% ou mais dos requisitos sanitários avaliados (categorias de baixo, médio baixo e médio risco potencial).

Esse conjunto de dados discutidos apresenta um interessante panorama da hemorrede brasileira no que se refere ao cumprimento das boas práticas no ciclo do sangue. Deve-se pontuar que, mesmo inseridos no grupo considerado satisfatório, os SHs classificados na categoria de médio risco (14,11%) ainda requerem avanços, especialmente nos mecanismos de controle, garantia e gestão da qualidade.

Tem-se, no entanto, que 11,34% dos SHs foram categorizados como de médio alto e alto risco potencial, categorias estas não satisfatórias e de maior gravidade do ponto de vista sanitário. Esses serviços têm sido os principais alvos de ações por parte do SNVS e também do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados (Sinasan), pois apresentam maior quantidade de não conformidades e/ou não conformidades em pontos mais críticos, requerendo ações articuladas de intervenção para o restabelecimento do padrão sanitário aceitável e a melhoria de suas atividades, a fim de garantir a qualidade e a segurança dos produtos oferecidos e dos serviços prestados à sociedade.

Gráfico 4. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados em 2014 (n = 1.035) quanto ao risco potencial, segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2015.

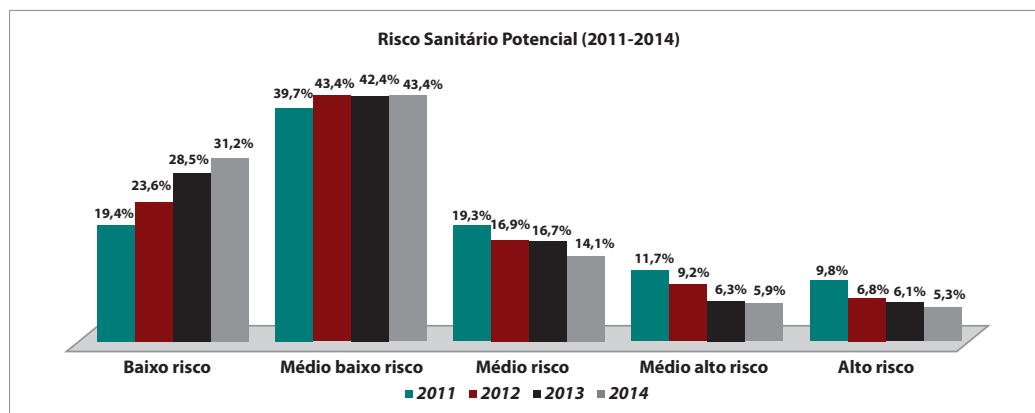


A análise comparativa dos perfis de distribuição do risco sanitário potencial no período de 2011 a 2014 é apresentada no Gráfico 5. No período

avaliado, houve um aumento no número de SHs nas categorias consideradas ideais (baixo e médio baixo risco), e uma redução gradativa dos serviços

integrantes das categorias de médio, médio alto e alto risco sanitário.

Gráfico 5. Distribuição percentual comparativa dos riscos potenciais dos serviços de hemoterapia avaliados nos anos de 2011 (n = 994), 2012 (n = 1.094), 2013 (n = 1.215) e 2014 (n = 1.035), segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2015.



É relevante destacar o significativo aumento nos percentuais de SHs categorizados como de baixo risco no decorrer do período avaliado, sendo que, no ano de 2011, 19,42% dos serviços e, em 2014, 31,21% dos SHs avaliados foram enquadrados nesta categoria.

Outro ponto relevante se refere à categorização de alto risco. Em 2011, aproximadamente 10% dos serviços avaliados estavam nesta categoria, ao passo que esse percentual praticamente caiu pela metade no ano de 2014.

Os resultados indicam uma tendência de redução do risco sanitário no Brasil nos últimos anos, o que representa uma alteração do perfil sanitário dos

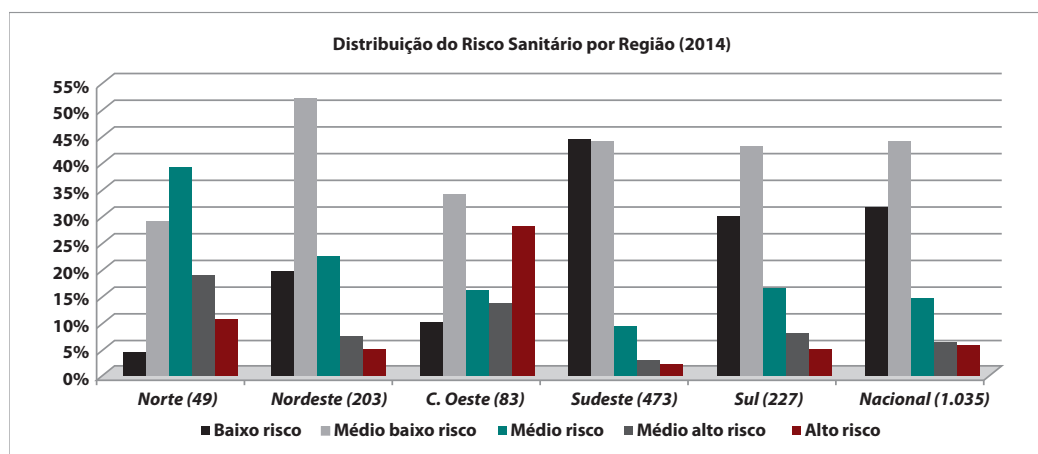
SHs. Infere-se que este resultado ocorreu em resposta às ações de melhorias implementadas pelos serviços de hemoterapia nos seus processos, demonstrando efetividade da regulação exercida pela vigilância sanitária, das políticas do Ministério da Saúde e da prioridade dada ao setor pelos gestores locais nesse contexto de gerenciamento de risco em SHs. Considerando-se que sangue e hemocomponentes são produtos terapêuticos e sua qualidade depende basicamente do controle dos processos realizados nos SHs, tem-se gradativamente obtido, no Brasil, uma maior qualidade dos produtos e serviços ofertados à população.

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 risco. Isso exige mecanismos de alta vigilância e monitoramento permanente dos instrumentos de controle, 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.

O perfil sanitário dos SHs brasileiros apresenta variações loco-regionais. O Gráfico 6 permite verificar os resultados do monitoramento de risco, estratificados pelas diferentes regiões geográficas brasileiras.

Gráfico 6. Distribuição percentual de riscos potenciais dos serviços de hemoterapia avaliados (n = 1.035) em 2014, segundo a categorização do Marp-SH, por região brasileira. Brasil, 2015.



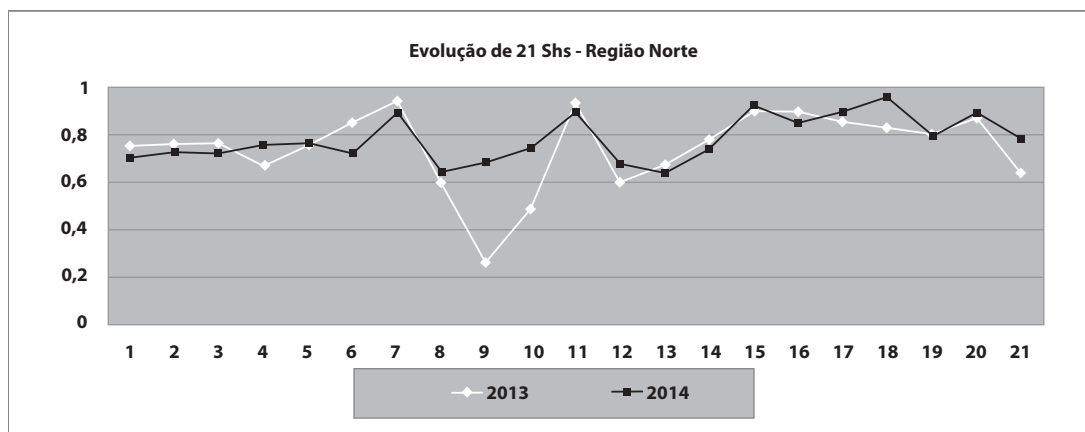
As regiões Nordeste, Sudeste e Sul tiveram uma maior proporção (mais de 70%) de SHs classificados nas categorias consideradas desejáveis ou ideais – baixo e médio baixo risco potencial. Na região Sudeste, esse percentual foi de 87,1%. Essas regiões, juntas, representam um universo de

aproximadamente 87% do total dos SHs avaliados.

A região Norte apresentou redução no percentual de serviços categorizados como de alto risco, em comparação com os dados de 2013. Apesar da amostragem de 32% dos serviços avaliados no ano de 2014, pode-se inferir uma

discreta melhoria nas condições sanitárias dos serviços hemoterápicos, em relação ao ano de 2013. Observando-se a evolução de 21 serviços avaliados simultaneamente em 2013 e 2014, na amostragem estudada, percebe-se um deslocamento dos pontos em direção ao maior cumprimento das normas vigentes (Gráfico 7).

Gráfico 7. Distribuição evolutiva de riscos potenciais dos serviços de hemoterapia da região Norte avaliados (n = 21) em 2013 e 2014, segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2015.



A região Centro-Oeste, por sua vez, apresentou um maior número de serviços inspecionados em 2014, principalmente no interior dos estados da região, em comparação com o ano de 2013. No entanto, apesar de grande parte de seus serviços serem considerados satisfatórios, observou-se um significativo aumento do percentual de SHs categorizados como de alto risco. Este panorama deve ser avaliado minuciosamente para a definição de estratégias de vigilância sanitária, com foco no acompanhamento contínuo desses serviços para minimizar o risco envolvido nos seus processos.

Como os SHs avaliados apresentam níveis de complexidade diferentes, torna-se relevante analisar a distribuição das categorias de risco sanitário de acordo com cada tipo de serviço (Gráfico 8).

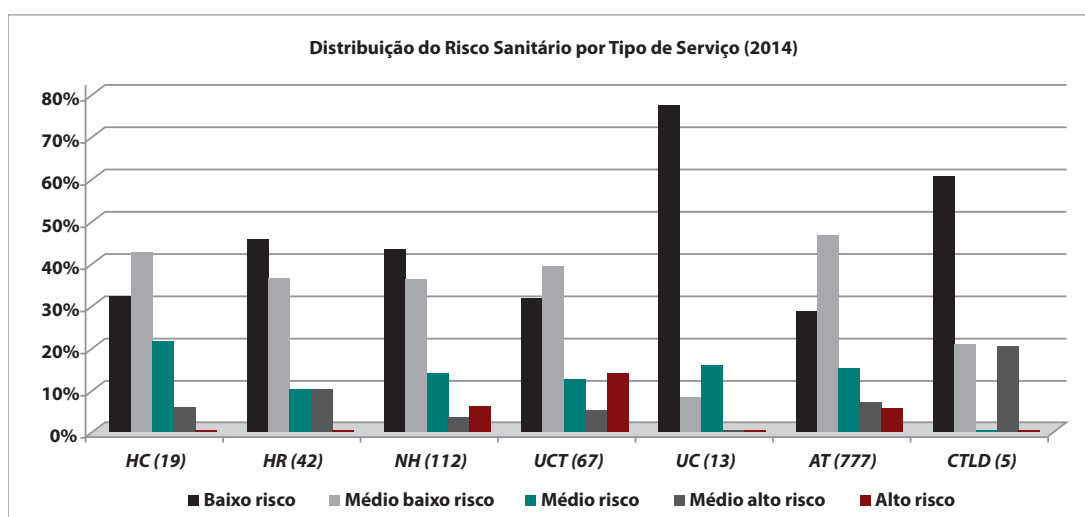
Em todos os tipos de serviços, há predominância das categorias de baixo e médio baixo risco potencial – frequência maior que 70% do total de serviços para cada tipo. Em relação às UCs, aproximadamente 85% enquadram-se nessas categorias. Pode-se verificar, ainda, que não há SHs categorizados como de alto risco potencial dentre os HCs, os HRs, as UCs e as CTLDs.

As UCTs apresentaram maior porcentagem de serviços com alto e médio alto risco, seguidas pelas ATs. Estes resultados são importantes para o direcionamento de ações específicas no âmbito da segurança do paciente, uma vez que nesses serviços acontecem os preparativos para a realização da transfusão, com testes pré-transfusionais e dispensação de hemocomponentes para determinados pacientes.

Ademais, esses resultados sinalizam claramente os pontos prioritários para que as autoridades envolvidas identifiquem os problemas específicos, visando a proposição de mecanismos de melhoria.

Para os tipos de SHs que apresentaram frequências em categorias não desejáveis, além das medidas diretamente relacionadas à ação de inspeção sanitária, outros instrumentos de vigilância sanitária foram e estão sendo aplicados para a reversão do quadro. Cabe ressaltar que a articulação entre a Anvisa e a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Ministério da Saúde na gestão das deficiências da Hemorrede tem sido fundamental para o alcance de melhorias no setor.

Gráfico 8. Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados em 2014 (n = 1.035), segundo a categorização Marp-SH, por tipo de serviço cadastrado. Brasil, 2015.



A Anvisa, por meio da GSTCO, monitora, adicionalmente, 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. Para tal, o critério 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 2014, 103 SHs foram qualificados e aprovados para o fornecimento de plasma para a produção de hemoderivados pela Hemobrás.

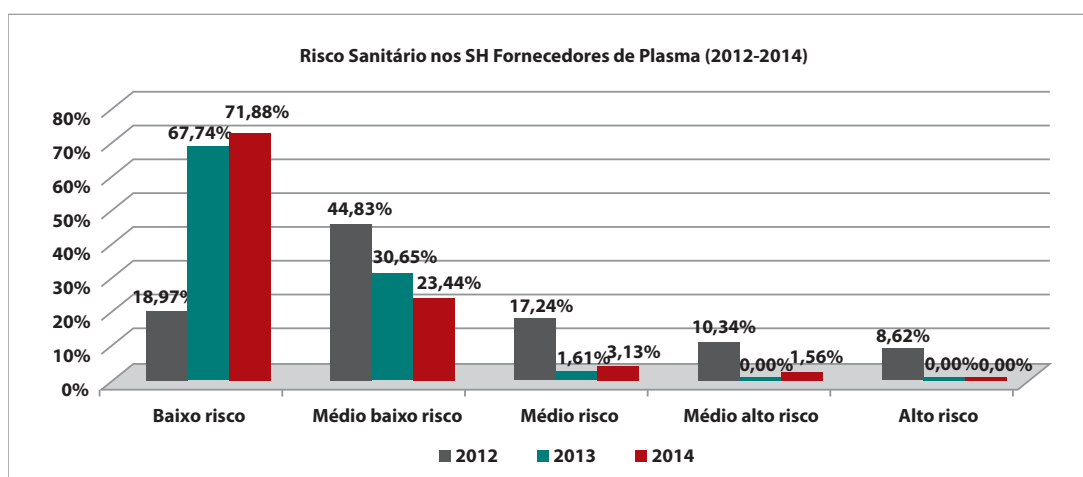
Desse total, a GSTCO recebeu dados de 64 dos SHFPs, correspondendo a um percentual de aproximadamente 62%. No ano de 2014, 95,32% dos SHs foram categorizados na faixa considerada desejável, e 98,45% na faixa considerada satisfatória. Apenas 1,56% foram categorizados como de médio alto risco e nenhum serviço dessa amostragem apresentou categoria de alto risco potencial (Gráfico 9).

Pela comparação da série histórica de 2012 a 2014, é possível verificar a mudança no perfil sanitário geral dos SHFPs. Houve um notório aumento do percentual de serviços categorizados como de baixo risco e uma diminuição

dos SHs enquadrados nas categorias de maior risco sanitário. Infere-se que esses resultados positivos vêm ocorrendo devido aos investimentos na qualificação dos serviços produtores de plasma para fracionamento industrial, nos últimos anos.

Uma vez que o sangue e seus derivados são considerados medicamentos essenciais, de uso injetável, é crítico que todos os procedimentos executados nas etapas do ciclo do sangue sejam desenvolvidos em atendimento às boas práticas de fabricação, com a implementação de melhorias contínuas em seus processos.

Gráfico 9. Distribuição percentual comparativa dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma avaliados no ano de 2012 (n = 58), 2013 (n = 62) e 2014 (n = 64), segundo a categorização de risco. Brasil, 2015.



Uma vez que o instrumento Marp-SH identifica os pontos críticos de controle do ciclo do sangue, torna-se possível, ainda, reconhecer quais os principais requisitos que não são atendidos pelos SHs. A matriz avaliativa do Marp-SH foi elaborada utilizando como base os documentos regulatórios nacionais e internacionais aplicados aos serviços de hemoterapia, que, em geral, organizam e sistematizam os itens de forma a conter os seguintes requisitos avaliativos: recursos humanos, infraestrutura (física e equipamentos), processos (procedimentos técnicos), documentação e gestão da qualidade.

Os pontos não conformes são utilizados para o encaminhamento de ações efetivas para sua adequação. O Quadro 2 relaciona, em âmbito nacional, um

recorte das principais não conformidades verificadas nas inspeções realizadas em 2014, com os percentuais de ocorrência mais representativos.

Pela análise desse quadro, pode-se verificar a alta frequência de não conformidades relacionadas à gestão da qualidade, o que foi observado também com os dados de inspeção sanitária referentes ao ano de 2013. Procedimentos como auditoria interna, validação de processos considerados críticos e gestão de reclamações são os grupos de não conformidades mais frequentes.

É possível inferir que muitas não conformidades observadas nas etapas do ciclo do sangue refletem a ausência de um sistema de qualidade robusto, 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.

Por exemplo, no que se refere a recursos humanos, pela frequência encontrada de não conformidade (35%), nota-se que há uma relativa dificuldade na implementação de programas de capacitação de recursos humanos com acompanhamento e avaliação.

Ainda neste entendimento, verificam-se altos percentuais de não atendimento a quesitos sanitários relacionados a equipamentos e dispositivos, como, por exemplo, calibração periódica e qualificação. Estes pontos de controle mencionados fornecem evidências de que os equipamentos

utilizados funcionam realmente de acordo com o pretendido ou especificado, conduzindo aos resultados esperados.

No quesito sanitário referente ao registro de validação dos processos de transporte e acondicionamento de hemocomponentes, notou-se uma redução do percentual dessa não conformidade em relação ao ano de 2013 (de 40% para 11%). Este fato pode ser atribuído à adequação dos SHs, tendo em vista o reforço deste item de controle pela publicação da RDC 20, de 10 de abril de 2014, que dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano, e da Portaria Conjunta Anvisa/SAS 370, de 7 de maio de 2014, que dispõe sobre o regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes.

Em relação aos testes pré-transfusionais, há significativos percentuais de não conformidades relacionadas ao controle de qualidade interno e à avaliação externa da qualidade. Com isso, há falhas na validação da rotina realizada e na verificação da exatidão e da confiabilidade dos resultados obtidos, uma vez que esses controles são utilizados para assegurar que os equipamentos, materiais e reagentes funcionem corretamente.

Embora a notificação de eventos adversos no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) seja um requisito vigente desde 2010, há ainda um elevado percentual de não conformidades em relação a este processo. Neste ponto, cabe destacar a publicação, no ano de 2015, da Instrução Normativa 01/2015, que dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do Sistema Nacional de Hemovigilância, aprovando o “Marco conceitual e

operacional da hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil”. Com o estabelecimento desses critérios regulatórios, há a ampliação do escopo da hemovigilância no país, com a inclusão da vigilância dos eventos adversos que podem ocorrer em todo o ciclo do sangue. Assim, os SHs deverão reforçar seus sistemas de hemovigilância, para atuar de forma mais rigorosa nas não conformidades ou eventos adversos, uma vez que essas ocorrências afetam a qualidade do produto e a segurança do doador ou receptor.

No âmbito das ATs, observa-se um alto percentual de serviços não conformes em relação à efetivação das atividades dos comitês transfusionais. Pode-se inferir, dessa forma, que são prejudicados os processos relacionados ao monitoramento da prática hemoterápica nesses serviços de assistência à saúde.

Quadro 2. Distribuição percentual dos itens de controle relacionados às não conformidades mais frequentemente detectadas nas inspeções sanitárias em serviços de hemoterapia, em relação às variáveis do ciclo do sangue em 2014. Brasil, 2015.

Tabela de não conformidade		
Ciclo do sangue	Itens de controle	% de não conformidade
Recursos humanos	Programa de Capacitação de Recursos Humanos (RH) com acompanhamento e avaliação.	35%
	Programa de Imunização contra Hepatite B.	12%
	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional elaborado de acordo com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais.	30%
	Registro e notificação de acidente de trabalho.	13%
Registros	Sistemas de segurança dos dados e informações.	14%
	Softwares testados quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue antes de sua utilização e quando houver mudanças.	10%
	Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação.	10%

Tabela de não conformidade		
Ciclo do sangue	Itens de controle	% de não conformidade
Estrutura física	Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente.	42%
	Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente.	29%
	Ambientes, salas e setores identificados e/ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador.	20%
	O material de revestimento de pisos, paredes, bancadas e tetos atende as exigências legais.	12%
	Proteção contra a entrada de animais sinantrópicos e processos definidos para controle de pragas.	15%
	Bom estado de conservação, manutenção e limpeza.	14%
Equipamentos	Sistema emergencial de energia elétrica.	9%
	Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica.	28%
	Qualificação dos equipamentos.	36%
	Manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos.	24%
	Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos.	28%
	Calibração periódica de equipamentos que medem ou dependem de parâmetros físicos.	32%
Biossegurança	POPs ou instruções escritas para medidas de biossegurança.	14%
	Treinamento periódico da equipe envolvida em procedimentos técnicos em biossegurança.	32%
	Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos e materiais.	15%
	Procedimentos escritos de acordo com as instruções dos fabricantes de saneantes e domissanitários regularizados juntos à Anvisa.	9%
Gerenciamento de resíduos	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.	28%
	Treinamento da equipe envolvida no manejo de resíduos de serviços de saúde.	18%
	Infraestrutura compatível para o manejo de resíduos de serviços de saúde.	18%
Hemovigilância	Registro de todas as informações relativas à reação transfusional e das condutas adotadas no prontuário do paciente e na ficha de transfusão.	13%
	Procedimentos estabelecidos para a resolução de casos de reações transfusionais, que incluam a detecção, o tratamento, a prevenção e a notificação das reações, com os registros de todo o processo.	17%
	Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão.	17%
	Notifica eventos adversos ao Notivisa.	35%
Retrovigilância	Procedimentos estabelecidos para a investigação de retrovigilância.	21%
	Documento formal que defina responsabilidades do fornecedor de hemocomponentes e do serviço transfusional no processo de investigação.	20%

Tabela de não conformidade		
Ciclo do sangue	Itens de controle	% de não conformidade
Garantia de qualidade	Estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço.	32%
	POPs técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes.	25%
	Auditoria interna.	49%
	Documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado.	20%
	Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço.	30%
	Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade.	30%
	Procedimentos para tratamento de não conformidades e medidas corretivas.	33%
	Procedimentos para lidar com as reclamações.	36%
	Procedimentos em casos de produtos não conformes.	32%
	Notificação ao Notivisa de não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos.	25%
	Procedimento para a qualificação de fornecedores.	28%
	Validação de processos considerados críticos.	39%
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 a animais sinantrópicos.	11%
	POP atualizado e disponível.	22%
	Atividades executadas conforme POP.	17%
	Controle de entrada e saída de material realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registradas.	9%
Armazenamento e distribuição	POP atualizado e disponível.	8%
	Plano de contingência escrito e facilmente disponível para situações de falta de energia ou defeitos na cadeia de frio.	8%
	Validação dos processos de acondicionamento e transporte de hemocomponentes.	11%
Agência transfusional	Pessoal qualificado/capacitado.	8%
	Área física conforme legislação vigente.	19%
	Equipamentos qualificados e em conformidade com as técnicas utilizadas.	8%
	Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade.	17%
	Controle e registro da temperatura do ambiente (20°C a 24°C).	11%
	POP atualizado e disponível.	21%
	Atividades executadas de acordo com o POP.	10%
	Requisição de transfusão completa.	17%
	Comitê Transfusional.	31%
	Ficha ou registro do receptor no serviço de hemoterapia completa(o).	9%

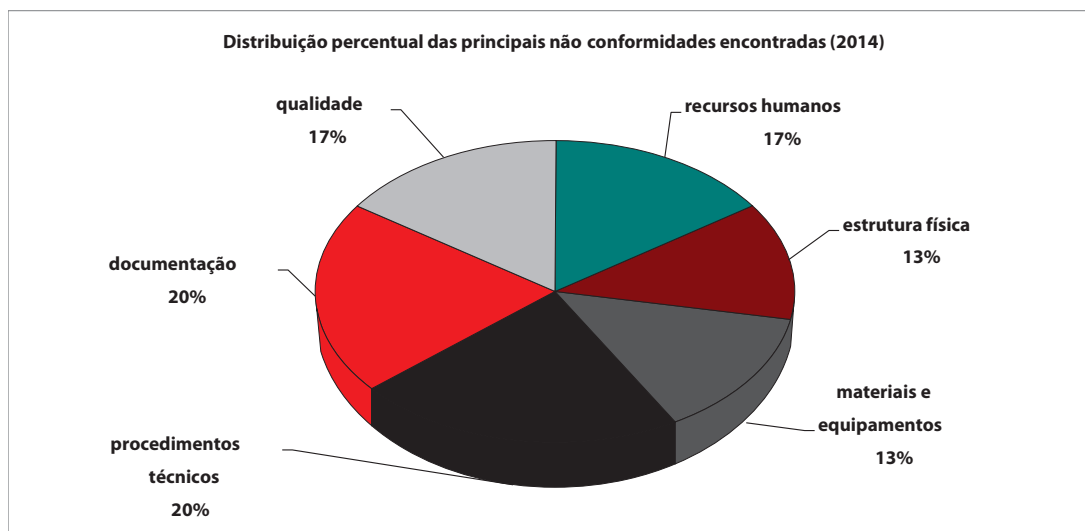
Tabela de não conformidade		
Ciclo do sangue	Itens de controle	% de não conformidade
Testes pré-transfusionais	Identificação do tubo da amostra no momento da coleta do sangue do receptor.	11%
	Resolução de discrepância ABO, RhD, com resultados anteriores e outros.	10%
	Protocolos dos ensaios laboratoriais realizados.	10%
	Controle de Qualidade Interno (CQI).	26%
	Avaliação Externa da Qualidade (AEQ).	26%
	Controle de qualidade de reagentes (lote a lote e por remessa de reagentes em uso).	17%
Ato transfusional	Registros completos no prontuário do paciente.	13%
	Protocolos de controle das indicações de uso e do descarte de hemocomponentes.	21%
Procedimentos especiais em transfusão	Protocolo com as indicações e procedimentos para o aquecimento de hemocomponentes.	10%
	Protocolo para liberação de hemácias em situações de urgência/emergência.	8%
	Rótulo com indicação de hemocomponentes liberados sem a realização de testes pré-transfusionais.	10%
	Protocolo para liberação de sangue incompatível.	10%

No Gráfico 10, observa-se a distribuição das principais não conformidades encontradas, segregadas pelos elementos avaliativos que compõem o

Marp-SH. Nota-se que há uma distribuição relativamente igualitária das não conformidades entre estes elementos, com destaque para os requisitos

relacionados a procedimentos técnicos e documentação.

Gráfico 10. Distribuição das principais não conformidades por requisitos avaliativos adotados pelo Marp-SH. Brasil, 2015



Por fim, a análise das não conformidades permite conhecer as fragilidades dos mecanismos de controle de riscos, bem como auxiliar no estabelecimento de estratégias técnicas e políticas para gerenciamento do risco relacionado aos produtos gerados, aos receptores de hemocomponentes e aos colabo-

radores envolvidos nas atividades do ciclo do sangue, visando melhorias na qualidade de serviços e produtos ofertados à população.

É importante ressaltar que as não conformidades aqui descritas são apontadas nos relatórios e roteiros de

inspeção sanitária enviados à Anvisa, os quais também contêm as medidas adotadas pelas equipes de inspeção no sentido de adequação dos serviços avaliados aos requisitos sanitários vigentes.

CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

Os serviços de hemoterapia são submetidos às ações de inspeção sanitária a fim de avaliar o cumprimento das boas práticas no ciclo do sangue, de acordo com o preconizado nas legislações e nos regulamentos técnico-sanitários. Essas inspeções geram avaliações de risco potencial, fundamentadas no roteiro de inspeção, o qual contém os pontos críticos de controle a serem atendidos pelos serviços e que afetam a qualidade e a segurança dos produtos ofertados à população.

A avaliação de risco, por meio da utilização do Marp-SH, contribui para a tomada de decisão baseada em evidências, com intervenções locais e temporais, a depender do risco potencial avaliado. Ressalta-se que as ações da vigilância sanitária são dinâmicas, e as condutas regulatórias para a minimização dos riscos são tomadas imediatamente, garantindo segurança transfusional à população.

A análise dessas avaliações no âmbito nacional permite a construção do cenário da hemoterapia no país, no ano em questão. Estes resultados e suas respectivas séries históricas constituem um instrumento de monitoramento, gestão e desenvolvimento das políticas assistenciais e de vigilância sanitária na área de sangue no Brasil.

O mapeamento realizado e divulgado neste boletim e nas demais publicações que discutem a avaliação sanitária dos SHs, além de permitir o monitoramento da Hemorrede, favorece o desenvolvimento de projetos articulados entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, as Vigilâncias Sanitárias dos estados e municípios, além da própria Hemorrede, uma vez que muitas das não conformidades apontadas estão relacionadas com problemas estruturantes, que requerem ações integradas e contínuas. Tais ações envolvem cursos de capacitação para inspetores do SNVS e agentes da 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 investimento para qualificação da Hemorrede. Adicionalmente, essas ações têm subsidiado até mesmo iniciativas do Ministério Público, do Tribunal de Contas e de outros órgãos do governo.

Por fim, os resultados das avaliações de risco dos SHs trazem uma análise para a gestão, fortalecem o papel da Anvisa como coordenadora do sistema e contribuem para o redirecionamento das políticas de regulação sanitária para a área de sangue, com 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 - Anvisa. 1º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, 2009.

_____. Anvisa. 2º *Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia*, 2010.

_____. Anvisa. 3º *Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia*, 2011.

_____. Anvisa. 4º *Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia*, 2012.

_____. Anvisa. 5º *Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia*, 2013.

_____. Anvisa 6º *Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia*, 2014.

_____. Anvisa. *Carta de Serviços - Relatório Anual da Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia*, 2014-2015.

_____. Anvisa. *Boletim de Serviços de Hemoterapia no Brasil: Relatório do universo de estabelecimentos cadastrados segundo dados da Vigilância Sanitária*, 2015.

_____. Anvisa. *RDC 34*, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Disponível em:

_____. Anvisa. *RDC 20*, de 10 de abril de 2014. Dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

_____. Anvisa. *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.

_____. Anvisa. Instrução Normativa 1, de 17 de março de 2015. Dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 mar. 2015. Seção 1, p. 40.

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

_____. *Lei 8.080*, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em:

_____. *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.

_____. *Decreto 7.724*, de 16 de maio de 2012. Regulamenta a Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011, que dispõe sobre o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do caput do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição. Disponível em:

_____. *Lei 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.

_____. Ministério da Saúde. *Portaria 2.712*, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Disponível em:

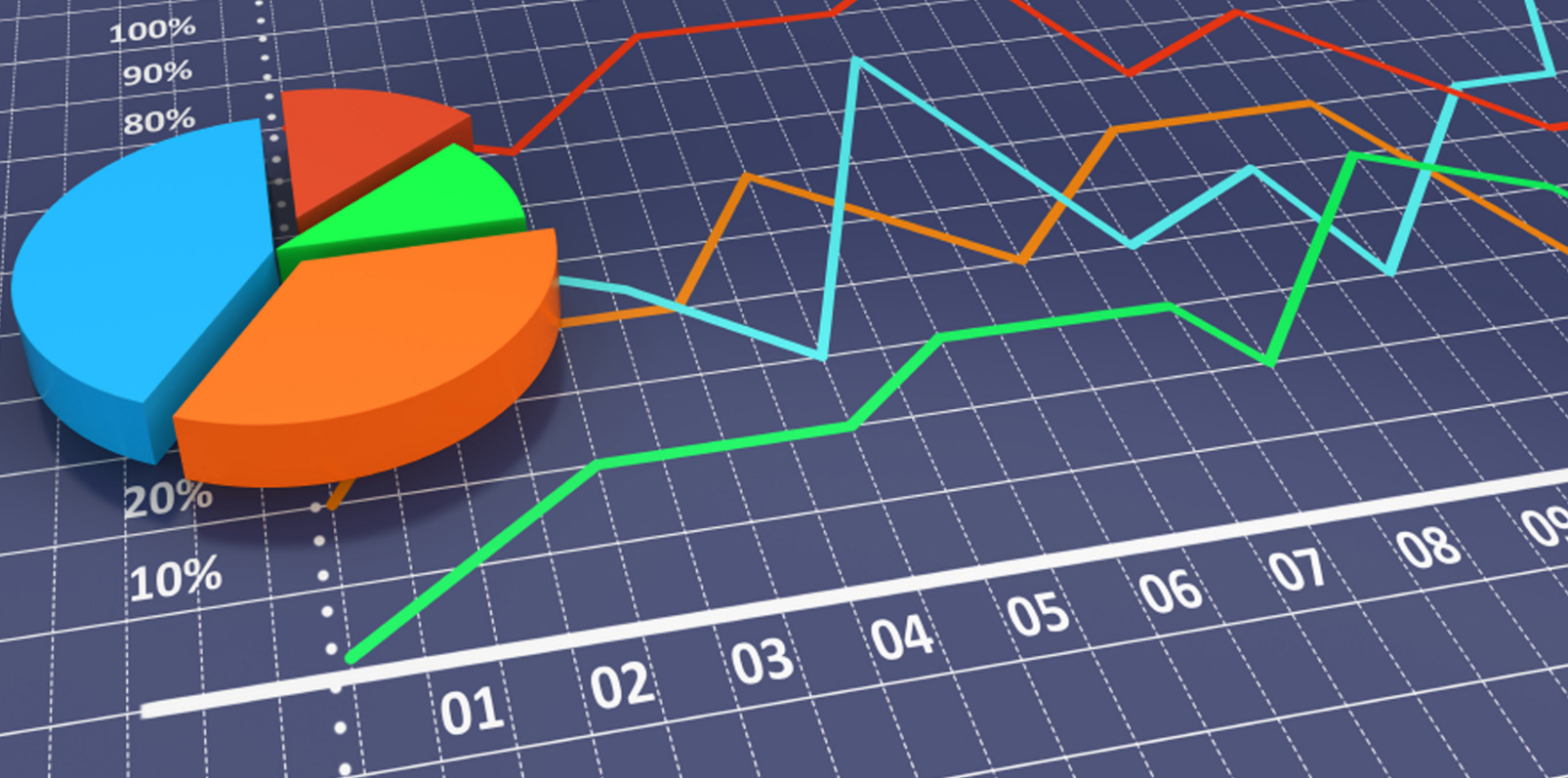
_____. Portaria Conjunta Anvisa/SAS 370, de 7 de maio de 2014. Dispõe sobre o regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 8 maio 2014.

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

Adjuntos dos Diretores
Pedro Ivo Sebba Ramalho
Trajano Augustus Tavares Quinhões
Roberto César 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

Fabício Carneiro de Oliveira (gerente)

ELABORAÇÃO

Superintendência de Medicamentos e Produtos
Biológicos - Sumed
Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue,
Tecidos, Células e Órgãos – GGPBS

AUTORES

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

Estagiários
Anik Ferreira Martins
David Monteiro de Souza Lima

Revisão
Dulce Bergmann (Ascom)

Projeto gráfico e diagramação
Roberta Alpino (Ascom)

www.anvisa.gov.br | twitter [@anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial) | Anvisatende 0800 642 9782 | ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

