

Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

08

Brasília | Novembro de 2016

Dados referentes às inspeções sanitárias realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no ano de 2015

Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia - 2015

O 8º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) 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 2015.

O presente boletim apresenta um panorama da situação sanitária dos SHs avaliados em 2015, a partir das inspeções sanitárias realizadas nos estabelecimentos que executam atividades relacionadas ao ciclo do sangue. Esta ação tem como objetivo fortalecer as ações de gerenciamento do risco e tornar mais efetivo o processo de comunicação entre os entes do SNVS, os serviços de hemoterapia e a população.

Desde 2009 a Anvisa compila, analisa, discute e apresenta à sociedade os dados das inspeções sanitárias. Até o ano de 2015, eram elaboradas duas publicações – uma no meio do ano, no contexto da Carta de Serviços² da Anvisa, com os dados parciais, e outra ao término do ano, contendo o compilado final.

Neste ano de 2016, apresenta-se um novo formato para esta publicação. As informações geradas e discutidas neste boletim representam o compilado final dos dados das inspeções sanitárias realizadas pelo SNVS em 2015. Como essas informações subsidiam grande parte das ações da Anvisa na coordenação do Sistema, além do atendimento ao quesito disponibilização de informação objetivado pela Carta de Serviços, agrega-se a possibilidade de o monitoramento ocorrer de forma mais tempestiva e eficaz.

A sociedade poderá, assim, compreender uma parte dos serviços prestados pelos entes do SNVS na área e manter-se informada a seu respeito, em consonância com as prerrogativas para a garantia do acesso à informação previstas na Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011 (regulamentadas pelo Decreto 7.724, de 16 de maio de 2012), bem como conhecer o perfil sanitário dos SHs brasileiros.



- 1 Serviços de hemoterapia: estabelecimentos que executam atividades relacionadas ao ciclo do sangue, classificados pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa 151/2001.
- 2 A Carta de Serviços representa um mecanismo de informação à sociedade, no âmbito do Decreto 6.932, de 11 de agosto de 2009.

INTRODUÇÃO

O SNVS integra de forma sistêmica o conjunto de ações executadas por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, que visam eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários relacionados aos bens de consumo e à prestação de serviços que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde.

As atividades exercidas pelos entes do SNVS – Vigilâncias Sanitárias (Visas) estaduais, distrital e municipais, Anvisa e laboratórios de saúde pública – compreendem a regulação, a normatização, o controle e a fiscalização na área de vigilância sanitária, respeitando-se as competências e as atribuições legais de cada instância.

Os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública, dentre eles o sangue e seus produtos, são regulamentados, controlados e fiscalizados pelo SNVS, cabendo à Anvisa o papel de coordenação desse sistema em nível federal. Assim, 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 em atendimento aos critérios sanitários vigentes, com vistas à segurança do paciente.

A Anvisa está estruturada internamente em consonância com o entendimento da Organização Mundial da Saúde (OMS), que considera os produtos oriundos do sangue, tais como concentra-

dos de hemácias, concentrados de plaquetas e unidades de plasma, como produtos terapêuticos de alta vigilância, tidos como “medicamentos essenciais” no âmbito da responsabilidade dos poderes públicos em assegurar que esses produtos sejam disponibilizados à população oportunamente, com segurança e qualidade. São produtos não passíveis de registro sanitário, produzidos ou manipulados em estabelecimentos diferenciados, com características de serviços de saúde e centros produtores. A natureza peculiar, as fontes de obtenção (os

da Anvisa, em janeiro de 2016, a GSTCO passou a integrar a GGMed como uma das suas seis gerências ligadas à Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (Diare). Cabe à Anvisa, por meio da GSTCO, monitorar as ações de inspeção sanitária na área de sangue em âmbito nacional, bem como 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

Quadro 1. Classificação de risco de acordo com a pontuação obtida por meio do Marp-SH (Brasil, 2009).

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: 1º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, 2009.

doadores humanos) e a essencialidade clínica envolvida na maioria da terapêutica com esses produtos do sangue requerem instrumentos regulatórios diferenciados dos aplicáveis aos medicamentos sintéticos ou biológicos clássicos. Dessa forma, a regulação baseia-se tanto em critérios de segurança e eficácia dos produtos e serviços, centrada nas boas práticas aplicadas à cadeia produtiva do sangue e à distribuição e ao uso terapêutico desse produto, quanto no controle sanitário desses estabelecimentos por meio de inspeção e de fiscalização sanitária.

Com a efetivação do processo de reestruturação organizacional

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.

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

Para avaliar o risco potencial de um estabelecimento com base no atendimento ou não dos pontos críticos de controle presente nos regulamentos vigentes – RDC 34, de 11 de junho de 2014, Portaria Ministerial 158, de 4 de fevereiro de 2016, e outras normas sanitárias aplicadas –, utiliza-se o Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (Marp-SH).

Esse método compila os pontos de controle constantes nos referidos regulamentos, que por sua vez são pautados nas boas práticas de produção aplicadas ao ciclo do sangue, conforme recomendado pela OMS.

A percepção do risco em vigilância sanitária neste modelo avaliativo está no âmbito do 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 (2014).

Com o objetivo de facilitar a compreensão da discussão apresentada a seguir nesta publicação, é imperioso saber que a ferramenta permite a classificação dos SHs em cinco categorias de risco sanitário. O percentual obtido indica o grau de conformidade que o SH apresenta em relação ao padrão sanitário vigente e representa a proporção de controle empregada nas atividades desenvolvidas (Quadro 1).

Desta forma, o presente boletim analisa e discute os dados gerados a partir dos relatórios, 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 2015.

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.

A GSTCO utilizou, em 2015, uma metodologia estruturada de priorização de ações que utiliza os dados das inspeções sanitárias – o Instrumento de Priorização das Ações da GSTCO por meio de Análise Multicritério (Ipam). Trata-se de uma ferramenta gerencial que, por meio da ponderação de diversas variáveis, norteia as ações da gerência para o corrente ano. Devido ao caráter de gerenciamento de risco das ações de vigilância sanitária, os dados das inspeções sanitárias sistematizados pelo Marp-SH representam grande parte do eixo de priorização gerado pelo referido instrumento, o que permite o direcionamento das ações da Anvisa com foco no risco.

Gráfico 1. Percentual de serviços de hemoterapia avaliados de 2007 a 2015, em relação aos serviços cadastrados. Brasil, 2016.

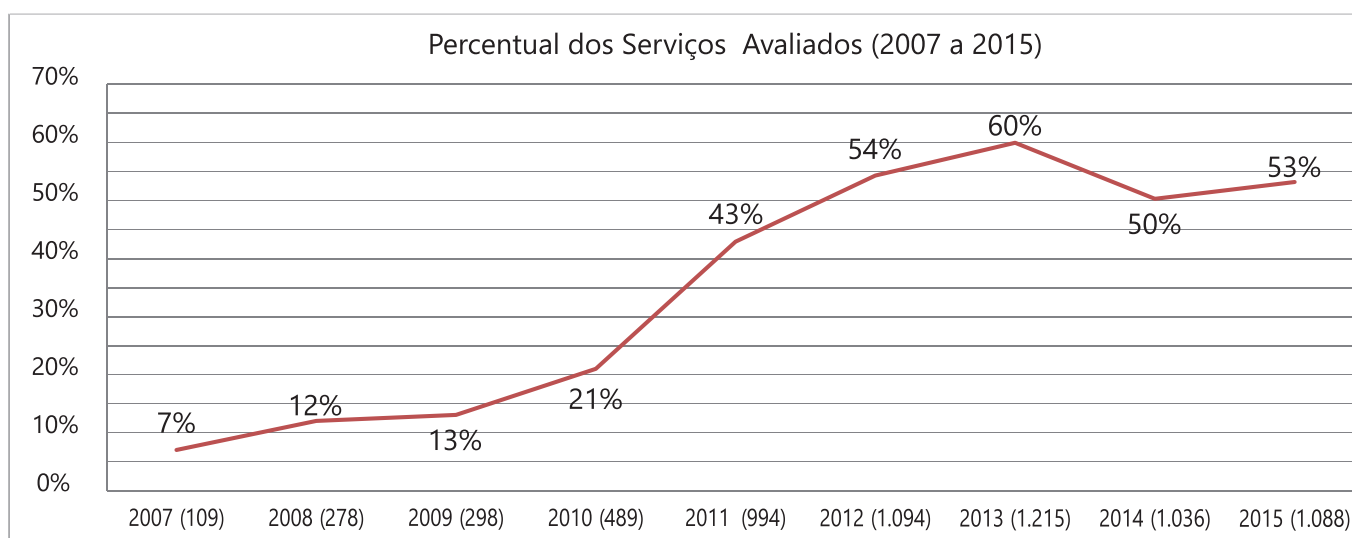
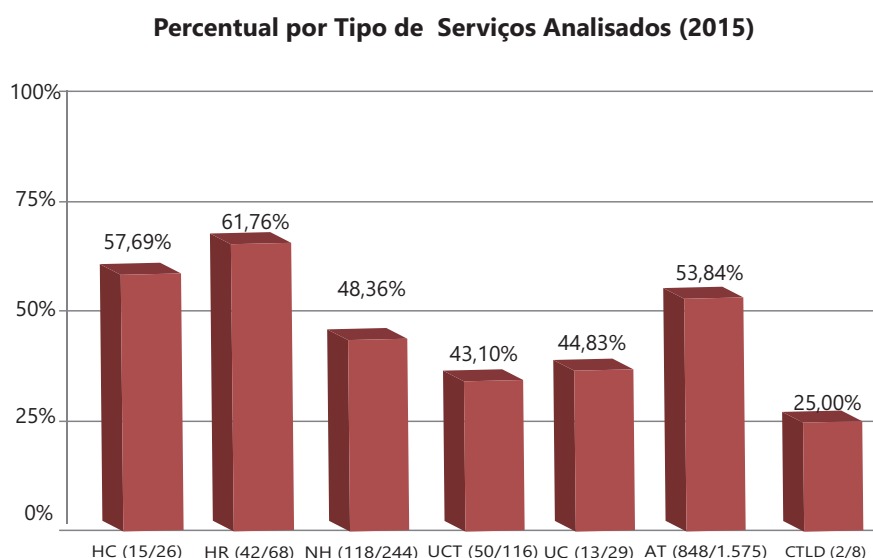


Gráfico 2. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados em 2015 (n = 1.088), por tipo de serviço cadastrado. Brasil, 2016.



1: HC - hemocentro coordenador; HR - hemocentro regional; NH - núcleo de hemoterapia; UCT - unidade de coleta e transfusão; UC - unidade de coleta; AT - agência transfusional; CTLD - central de triagem laboratorial de doadores.

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

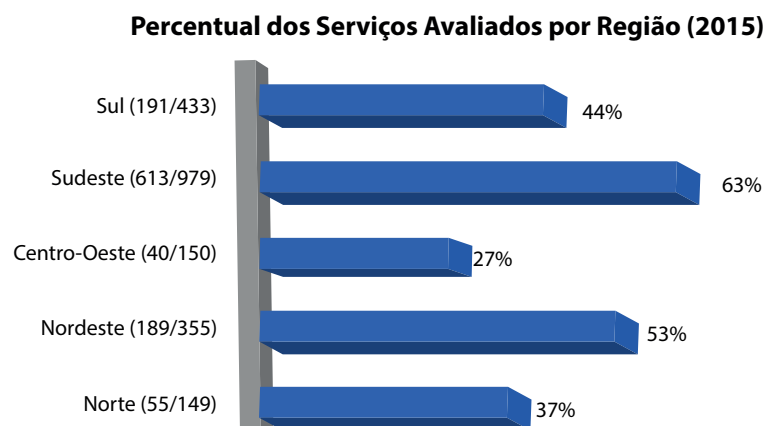
ANÁLISE DE DADOS

A GSTCO recebeu e avaliou dados de inspeções sanitárias realizadas em 1.173 SHs brasileiros, referentes às ações do ano de 2015. Este número representa 56,78%

dos 2.066 SHs cadastrados, segundo dados das Visas locais. Para a inclusão de cada dado no compilado nacional, a gerência analisa as avaliações de risco quanto ao atendimento dos critérios de aceitação, tais como o preenchi-

mento completo e atualizado das planilhas de avaliação de risco. Após esta análise, não puderam ser inseridas no compilado nacional 85 avaliações de risco, que representam 7,25% do total das avaliações recebidas.

Gráfico 3. Percentual dos serviços de hemoterapia avaliados em 2015 (n = 1.088), por região. Brasil, 2016.



Para a compilação dos dados e a produção dos gráficos apresentados a seguir, foram utilizadas informações de 1.088 avaliações de risco. Este cenário representa 52,67% dos SHs cadastrados. Os dados foram organizados em nível global e estratificados por região, por tipo de SH, por categoria de risco sanitário apresentada em 2015 e por comparação no decorrer dos anos.

O percentual de SHs inspecionados foi obtido utilizando-se como base o número de SHs cadastrados para o referido ano. Assim, observa-se uma variação de 7% (2007) para 52,67% (2015) no número de serviços de hemoterapia avaliados e cujos dados foram recebidos pela Anvisa (Gráfico 1).

O Gráfico 1 também permite a análise da série histórica completa para o período de 2007 a 2015. Com pequenas oscilações, no

período de 2012 a 2015 a GSTCO recebeu uma média de avaliações de risco que correspondem a 54,25% dos SHs cadastrados. Nesse âmbito, os entes do SNVS na área de sangue e componentes desenvolvem esforços constantes para aprimorar as atividades e os processos relacionados ao licenciamento desses estabelecimentos.

Com o intuito de analisar o perfil de risco sanitário de acordo com os níveis de complexidade dos SHs, as avaliações de risco foram estratificadas, no Gráfico 2, de acordo com o tipo de estabelecimento (RDC 151/2005), a depender do escopo das atividades realizadas por cada serviço.

Verifica-se que uma média de 60% dos hemocentros coordenadores e dos hemocentros regionais brasileiros foram inspecionados em 2015. A relevância deste dado relaciona-se com o nível de com-

plexidade e com as características desses dois tipos de SHs: representam estabelecimentos públicos, que desempenham, via de regra, todas as etapas do ciclo do sangue, e que exercem coordenação sobre os demais serviços de uma determinada região ou macrorregião. Acredita-se que esses estabelecimentos sejam disseminadores de boas práticas devido à sua posição estratégica como centros de referência técnica.

Em seguida aparecem as agências transfusionais, que em números absolutos representam os SHs em maior quantidade no Brasil. Trata-se de estabelecimentos que partilham a realização das etapas finais do ciclo produtivo do sangue e também da assistência hemoterápica, e que impactam diretamente na qualidade dos serviços prestados e na segurança dos produtos utilizados no atendimento à população. Das 1.575 ATs cadastradas no

Gráfico 4. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados em 2015 (n = 1.088) quanto ao risco potencial, segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2016.

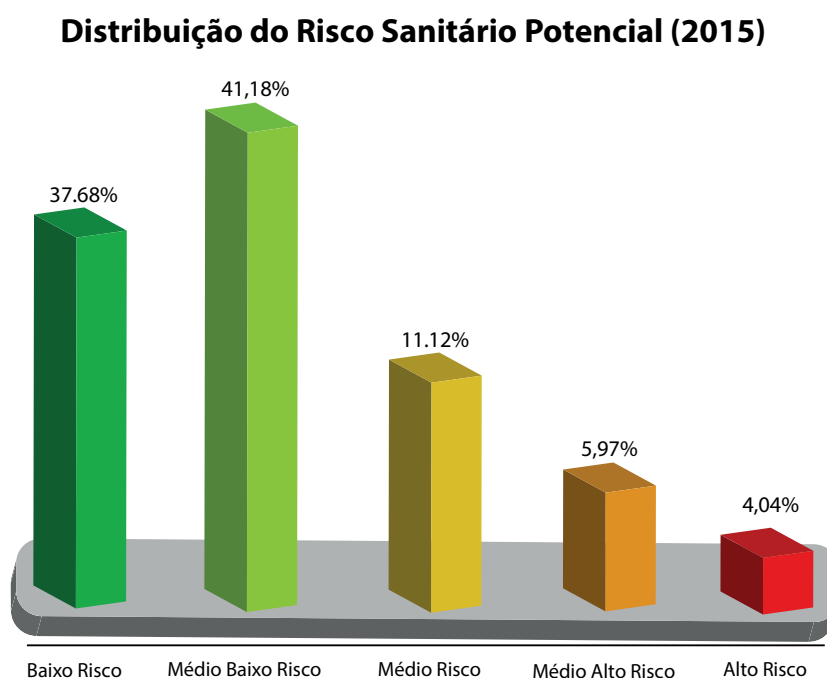
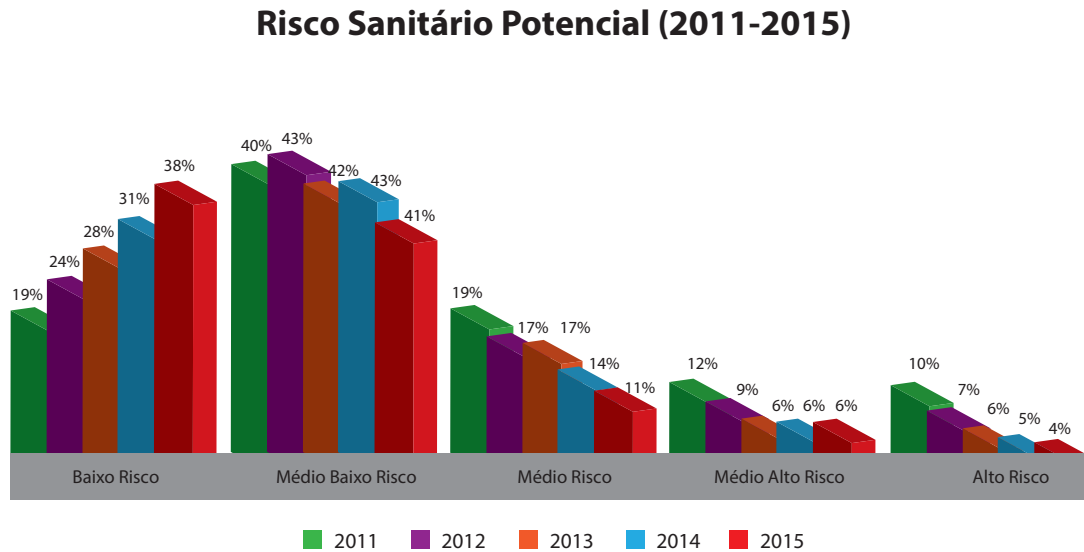


Gráfico 5. Distribuição percentual comparativa dos riscos potenciais dos serviços de hemoterapia avaliados nos anos de 2011 (n = 994), 2012 (n = 1.094), 2013 (n = 1.215), 2014 (n = 1.035) e 2015 (n = 1.088), segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2016.

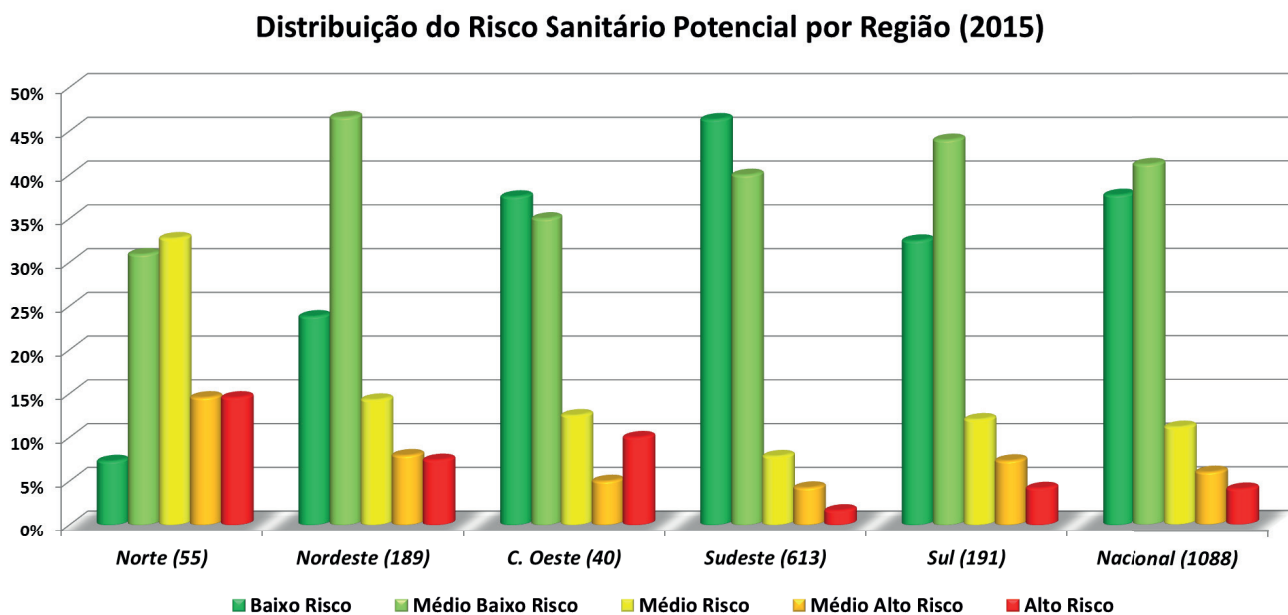


Brasil, a GSTCO recebeu, em 2015, dados de 848 agências, o que representa cerca de 53,84% do total.

Torna-se pertinente, ademais, analisar como a distribuição das avaliações de risco recebidas se conformou em relação às regiões brasileiras (Gráfico 3). A maior

densidade de SHs brasileiros está na região Sudeste e foi exatamente esta que teve o maior número de avaliações de serviços enviadas. No ano de 2014 foram recebidos

Gráfico 6. Distribuição percentual de riscos potenciais dos serviços de hemoterapia avaliados em 2015 (n = 1.088), segundo a categorização do Marp-SH, por região. Brasil, 2016.



dados de 48% dos SHs, ao passo que em 2015 este valor passou para 63%.

Os SHs foram analisados e representados no Gráfico 4 sob a ótica da distribuição percentual, de acordo com as categorias de risco potencial estabelecidas pelo Marp-SH (Quadro 1). É importante lembrar que a metodologia de categorização de risco reflete o perfil de atendimento aos itens de controle associados aos requisitos sanitários constantes na regulamentação vigente.

Dos SHs avaliados em 2015, 78,86% enquadram-se nas categorias baixo e médio baixo risco potencial – consideradas ideais ou desejáveis, uma vez que atendem acima de 80% dos quesitos regulatórios sanitários. Ao se agrupar as categorias baixo risco, médio baixo risco e médio risco potencial, consideradas de situação sanitária satisfatória, 90% dos SHs avaliados estão enquadrados nesse perfil.

Por outro lado, 10% dos estabelecimentos avaliados permanecem em duas categorizações que indicam maior risco sanitário – médio alto e alto risco potencial –, pois apresentam maior quantidade de não conformidades e/ou não conformidades em pontos mais críticos. A atuação nesses estabelecimentos é considerada prioritária tanto pelos entes do SNVS quanto pelos gestores de saúde local e pelo Ministério da Saúde, coordenador da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados no Brasil.

O Gráfico 5, por sua vez, apresenta uma análise comparativa dos últimos cinco anos (2011 a 2015) que permite a visualização dos

perfis de distribuição das categorias de risco sanitário potencial dos serviços de hemoterapia. Anteriormente à realização dessa análise, torna-se imprescindível ponderar que os dados apresentados representam uma fotografia da situação sanitária dos SHs brasileiros em cada ano em questão. Isso significa que não necessariamente os mesmos estabelecimentos foram avaliados em todos os anos. O acompanhamento individualizado é realizado pelas Visas competentes, em conjunto com a Anvisa, a depender da situação, e integra o planejamento dos entes do SNVS na área.

Por meio do estudo do Gráfico 5, evidencia-se que, de 2014 a 2015, o número de SHs categorizados como de baixo risco potencial aumentou 6,5 pontos percentuais (de 31,2% para 37,7%). Comparando-se a mesma categoria no período de 2011 a 2015, o aumento foi de 19 pontos percentuais. Outro destaque em relação à distribuição percentual comparativa foi a diminuição de 5,3% para 4% no número de SHs da categoria alto risco, de 2014 a 2015.

Esta combinação de resultados ao longo do período de 2011 a 2015 pode indicar uma tendência de redução do risco sanitário no Brasil nos últimos anos, por meio da alteração do perfil de categorização dos SHs, de modo semelhante ao ocorrido nas publicações anteriores deste boletim. A alteração na distribuição das categorias representa maior atendimento aos requisitos de controle presentes na regulamentação vigente, o que sugere melhorias nos processos de trabalho dos estabelecimentos inspecionados, refletindo inclusive as

ações diretas da vigilância sanitária e da coordenação nacional e local da hemorrede.

Com a finalidade de conhecer o perfil sanitário dos SHs brasileiros de acordo com suas variações loco-regionais, os resultados também foram estratificados por regiões (Gráfico 6).

Nas regiões Centro-Oeste, Nordeste, Sudeste e Sul, mais de 70% dos SHs avaliados foram categorizados como de baixo ou médio baixo risco potencial. Na região Sudeste, este panorama chegou a 86%. A região Centro-Oeste apresentou uma redução de 28% para 7% no número de serviços categorizados como de alto risco potencial, em comparação com os dados de 2014 relativos aos SHs avaliados nessa região (Brasil, 2015).

A distribuição das categorizações de risco de forma regional e, para fins de planejamento estratégico, de maneira estadual e local, permite que a GSTCO priorize suas ações de forma conjunta com a Visa local. Periodicamente são definidas estratégias de vigilância sanitária, com foco no acompanhamento contínuo dos serviços, para minimizar o risco envolvido nos seus processos.

Adicionalmente foi analisada a distribuição das categorias de risco de acordo com os tipos dos SHs, uma vez que os estabelecimentos em questão apresentam combinação de processos diversos, o que lhes confere níveis de complexidade diferentes.

Assim, no Gráfico 7 é possível verificar que mais de 70% dos HCs e das ATs avaliadas foram ca-

tegorizados como de baixo e médio baixo risco potencial, ao passo que mais de 80% dos demais serviços foram enquadrados nesta categoria. Ressalta-se que, para os dois tipos de SHs que apresentam maior complexidade (HC e HR), não foi observada nenhuma ocorrência na categoria alto risco potencial, tal como para os NHs, as UCs e as

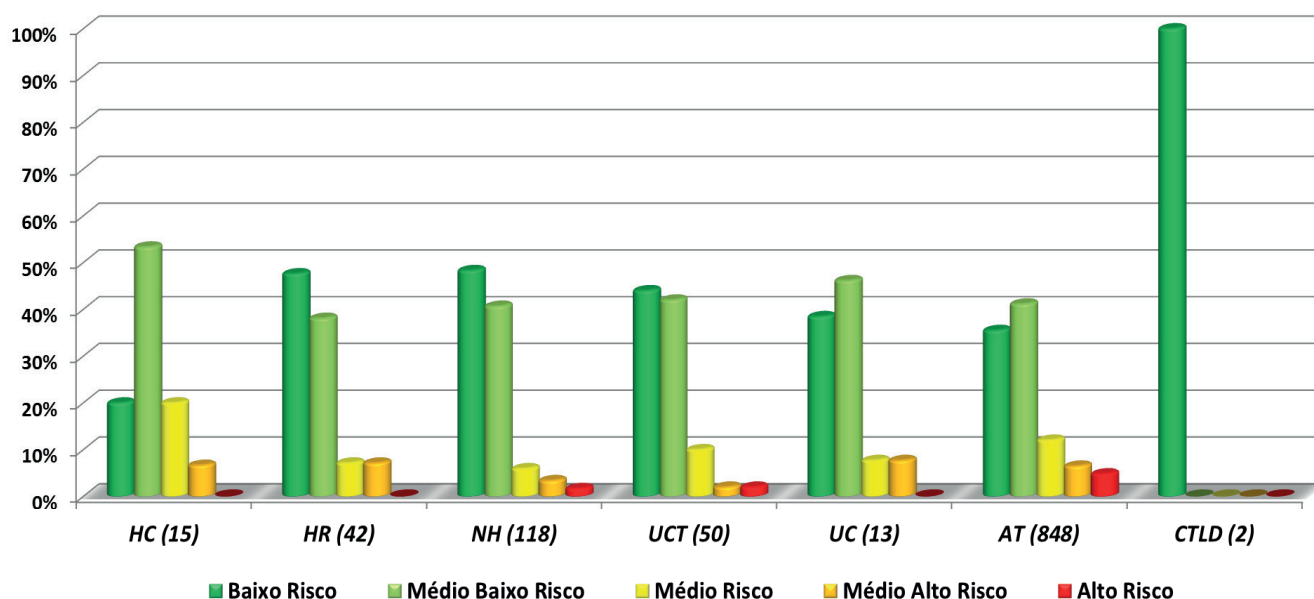
CTLDs avaliadas. Ainda é possível verificar que a tipologia de SH que apresentou a combinação menos desejável em número de estabelecimentos categorizados como de médio alto e alto risco potencial foi a AT.

Conforme discutido anteriormente, estes dados, e em especial os que

sinalizam panoramas mais críticos, subsidiam o direcionamento das ações de vigilância sanitária e da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH)³ do Ministério da Saúde, de forma segregada ou conjunta, a depender da situação.

Gráfico 7. Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados em 2015 (n = 1.088), segundo a categorização Marp-SH, por tipo de serviço cadastrado. Brasil, 2016.

Distribuição do Risco Sanitário Potencial por Tipo de Serviço (2015)



Os estabelecimentos autorizados a fornecer plasma com a finalidade de fracionamento industrial estão incluídos no monitoramento sanitário dos SHs brasileiros. No ano de 2015, 104 estabelecimentos atenderam ao critério de qualificação do programa de auditorias da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) e foram considerados serviços de he-

moterapia fornecedores de plasma (SHFPs). Desse total, a GSTCO recebeu, em 2015, dados de 59 serviços (56,73%).

O ponto mais interessante da discussão dos dados atuais é que, dentre os SHFPs avaliados em 2015, nenhum estabelecimento foi categorizado como de médio alto ou alto risco potencial. Assim,

98,3% dos SHs foram categorizados na faixa considerada desejável, e somente 1,69% foram enquadrados na categoria médio risco potencial (Gráfico 8).

A distribuição percentual comparativa no período avaliado (Gráfico 8) permite, por sua vez, verificar que houve redução no número relativo dos serviços na categoria

3 Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados: área do Ministério da Saúde responsável pela formulação das políticas de sangue e hemoderivados no Brasil.

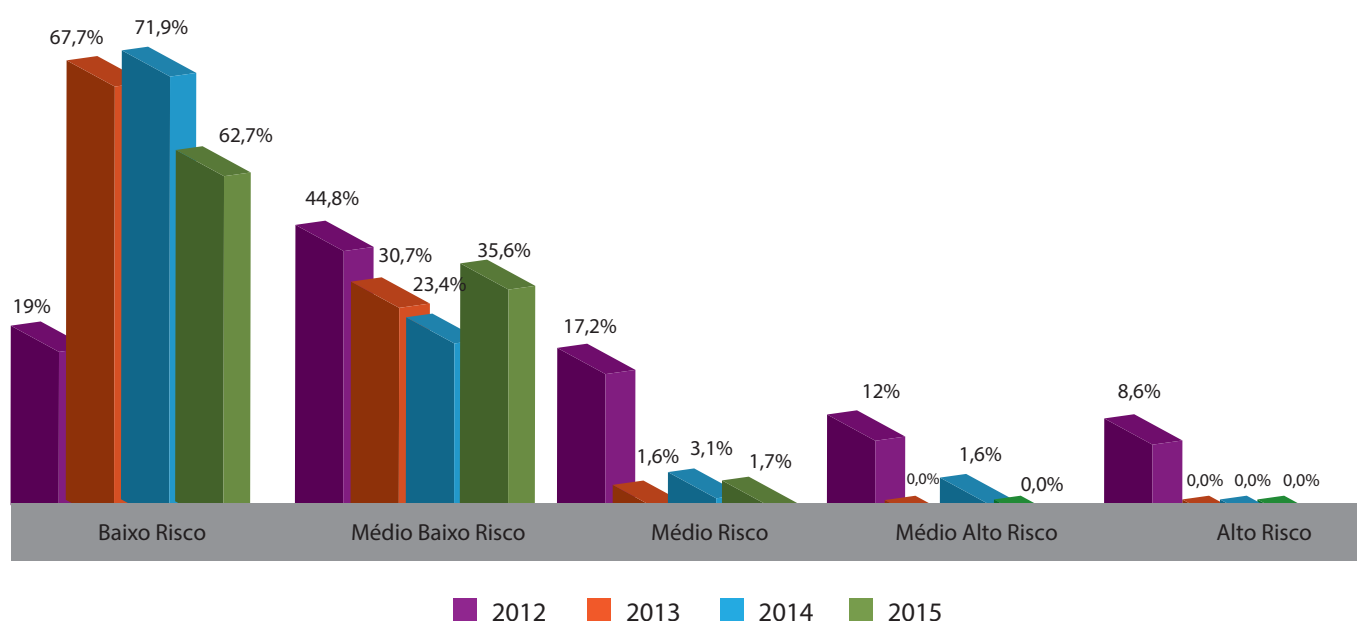
médio risco (de 3,13% em 2014 para 1,69% em 2015) e aumento na combinação baixo risco/médio baixo risco potencial (de 95,3% em 2014 para 98,3% em 2015).

Da mesma forma que nas análises apresentadas anteriormente neste boletim, ponderando que estes dados não refletem necessariamente a evolução individualizada dos

estabelecimentos, é possível inferir que ocorreram melhorias no perfil sanitário dos SHFPs brasileiros.

Gráfico 8. Distribuição percentual comparativa dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma avaliados nos anos de 2012 (n = 58), 2013 (n = 62), 2014 (n = 64) e 2015 (n = 59), segundo a categorização de risco. Brasil, 2016.

Risco Sanitário nos SHs Fornecedores de Plasma (2015)



O instrumento Marp-SH permite, ainda, identificar os principais requisitos sanitários que não são atendidos pelos SHs, uma vez que esses critérios são verificados por meio do atendimento ou não dos pontos críticos de controle que compõem a referida metodologia. Essa matriz contém itens avaliativos relacionados a recursos

humanos, estrutura física e equipamentos, processos (procedimentos técnicos), documentação e gestão da qualidade. A Tabela 1 apresenta um recorte das não conformidades mais frequentemente observadas nas inspeções sanitárias, em 2015.

As não conformidades aqui descritas são apontadas nos rela-

tórios, roteiros de inspeção e/ou planilhas de cálculo das avaliações de risco potencial 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.

Tabela 1. Distribuição percentual dos itens de controle relacionados às não conformidades mais frequentemente detectadas nas inspeções sanitárias em serviços de hemoterapia em 2015, em relação às variáveis do ciclo do sangue. Brasil, 2016.

Pontos avaliativos	Itens de controle	Percentual de SHs inspecionados que não atenderam ao requisito sanitário
Recursos humanos	Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação.	29%
	Treinamento periódico da equipe envolvida em procedimentos técnicos em biossegurança.	27%
	Treinamento da equipe envolvida no manejo de resíduos de serviços de saúde.	22%
	Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão.	22%
	Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade.	26%
Equipamentos	Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica.	21%
	Realiza/registra qualificação dos equipamentos.	33%
	Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos.	22%
	Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos.	26%
	Realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos que medem ou dependem de parâmetros físicos.	31%
Documentação – gerenciamento de resíduos	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde aprovado pelos órgãos competentes.	25%
Processos retrovigilância	Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância.	24%
	Documento formal que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e o serviço transfusional.	28%
Gestão da qualidade	Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo.	27%
	Procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas.	27%
	Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de produtos não conformes.	31%
	Procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores.	26%
	Documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado.	15%
	Validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados.	35%
Processos agência transfusional	Registros das atividades do Comitê Transfusional	27%
	Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno	25%

No que tange aos recursos humanos, observa-se que aproximadamente 30% dos SHs avaliados não possuem programa de capacitação de recursos humanos com acompanhamento e avaliação. A ausência desse programa tem reflexos em diversas etapas do ciclo do sangue, uma vez que foram igualmente recorrentes a ausência de treinamentos em biossegurança para o manejo de resíduos de serviços de saúde e para a detecção e a aplicação de condutas frente a eventos adversos à transfusão. Nesse sentido, ressalta-se a necessidade de cerca de 26% dos SHs estabelecerem treinamento sistemático dos seus profissionais para os casos de alterações nas atividades consideradas críticas.

Um grupo de não conformidades recorrentes, em análises como esta, refere-se ao ponto avaliativo da gestão da qualidade, em especial

quanto à validação dos processos considerados críticos para a qualidade dos produtos e serviços. É possível identificar carências nos sistemas de gestão da qualidade desses estabelecimentos, uma vez que diversos itens de controle desse grupo não foram atendidos pelos SHs inspecionados, como pode ser observado na Tabela 1.

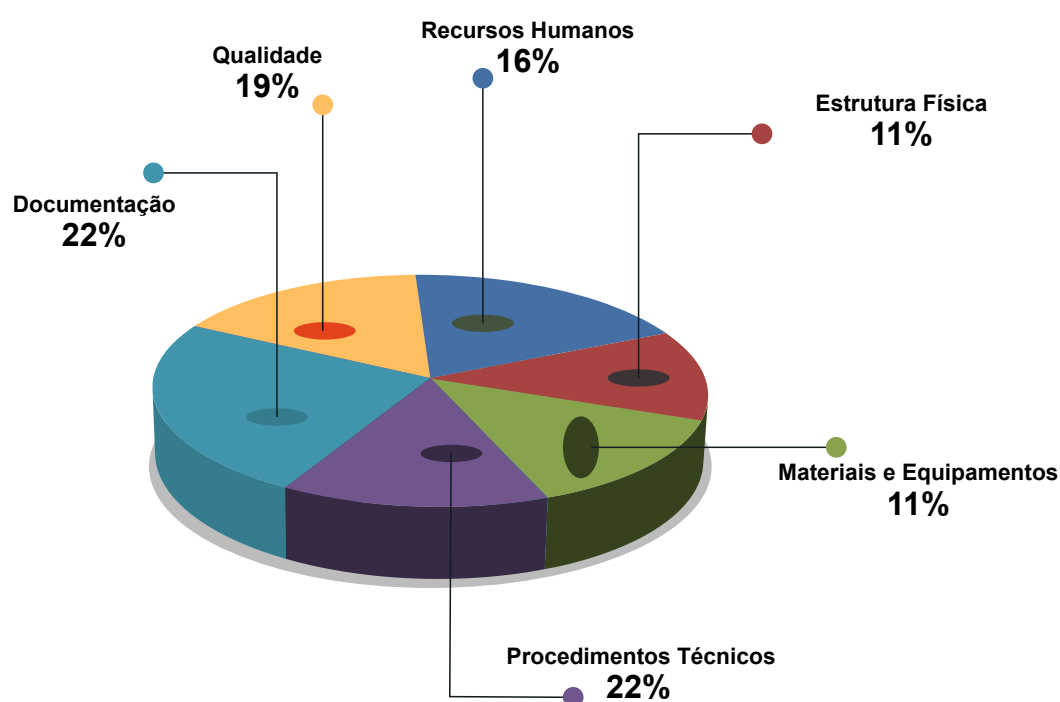
Deve-se compreender que a transfusão é um processo multietapas, que agrega a possibilidade de erros em cada uma dessas fases, desde a seleção dos doadores, a coleta e o processamento, a testagem das amostras de doadores e de pacientes, até a realização do procedimento transfusional em si. Assim, a OMS considera que um sistema de gestão da qualidade efetivo é aquele no qual cada atividade desse processo esteja devidamente estabelecida, seja desenvolvida de forma adequada e seja

continuamente monitorada para propiciar os resultados esperados. Os riscos associados a uma transfusão podem ser significativamente reduzidos por meio do controle de testes laboratoriais, do treinamento dos profissionais e do estabelecimento de sistemas de gestão da qualidade.

Nesse contexto, destaca-se a relevância do atendimento aos critérios sanitários presentes nos regulamentos vigentes, uma vez que se pautam nas boas práticas mundialmente disseminadas na área e subsidiam a estruturação de sistemas de gestão da qualidade robustos nos SHs.

Outro ponto crítico avaliado durante a realização da inspeção sanitária nos SHs refere-se à gestão dos equipamentos. Dentre os estabelecimentos avaliados em 2015, 31% não realizam calibração dos

Gráfico 9. Distribuição das principais não conformidades por requisitos avaliativos adotados pelo Marp-SH. Brasil, 2016.



instrumentos de medição, 22% não realizam ou não possuem evidências da realização da manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos, e 33% não qualificam os equipamentos considerados críticos (Tabela 1). 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, e por isso são tão relevantes do ponto de vista sanitário.

Desvios relacionados às faixas de temperatura adequadas para o armazenamento dos hemocomponentes, por exemplo, podem afetar seriamente a viabilidade dos seus constituintes e reduzir os benefícios clínicos esperados com uma transfusão, assim como aumentar o risco de contaminação microbiana e causar reações transfusionais graves nos receptores. A OMS inclusive contribui para essa discussão preconizando que uma gestão efetiva dos equipamentos, tais como os que integram a cadeia de frio, subsidia estratégias de expansão dos serviços a maiores regiões geográficas, para propiciar acesso à transfusão sanguínea segura a todos que dela necessitam.

Verifica-se ainda, por meio da análise das não conformidades mais frequentemente observadas

(Tabela 1), que 24% dos SHs inspecionados não possuem procedimentos estabelecidos para investigação e retrovigilância, e que 28% não possuem a definição clara de responsabilidades, nesse processo, do fornecedor de hemocomponentes e do serviço que realiza a transfusão. Segundo o “Marco conceitual e operacional da hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil”, compreende-se retrovigilância como parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das unidades de hemocomponentes em casos de soroconversão de doadores ou de receptores. Essa terminologia também é aplicável para os casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos e investigação de quadros infecciosos bacterianos em receptores, que potencialmente possam ser imputados à transfusão. Ressalta-se que é necessário que esses estabelecimentos implementem e desenvolvam os processos relacionados à retrovigilância, com a finalidade de nortear as atividades dos SHs e propiciar que os receptores desses hemocomponentes recebam as orientações e os tratamentos aplicáveis a cada caso.

Da mesma forma que as análises realizadas no ano de 2014, são recorrentes as não conformidades

relacionadas às agências transfusionais que refletem os procedimentos técnicos de controle de qualidade interno e a constituição, bem como a atuação, dos comitês transfusionais. Quanto ao controle de qualidade interno, infere-se que o não atendimento deste quesito pode implicar em falhas na verificação da rotina realizada, 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. No que diz respeito aos comitês transfusionais, por sua vez, a falta de atuação ou até mesmo a ausência dessas instâncias implica em prejuízo nos processos relacionados ao monitoramento da prática hemoterápica nesses serviços de assistência à saúde, bem como ao uso racional de sangue.

No Gráfico 9, 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, de modo semelhante ao ocorrido com os dados de 2014 (Brasil, 2015).

CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

O sangue e seus derivados são considerados produtos terapêuticos, de uso injetável, e por isso os procedimentos executados nas etapas do ciclo do sangue devem ser desenvolvidos em atendimento às boas práticas de produção e às diretri-

zes de segurança do paciente, bem como devem ser submetidos a avaliações periódicas com vistas à melhoria contínua.

Os estabelecimentos que desempenham atividades hemoterápicas são periodicamente inspecionados para verificar o atendimento dos itens de controle que constituem

as boas práticas, de acordo com o preconizado nos regulamentos técnico-sanitários. A ferramenta da inspeção sanitária gera os dados necessários para que os estabelecimentos sejam categorizados em cinco níveis de risco potencial, por meio da utilização do Marp-SH. A depender desse resultado, são

aplicadas as ações sanitárias necessárias, com a finalidade de reduzir ou eliminar os riscos envolvidos na prática hemoterápica.

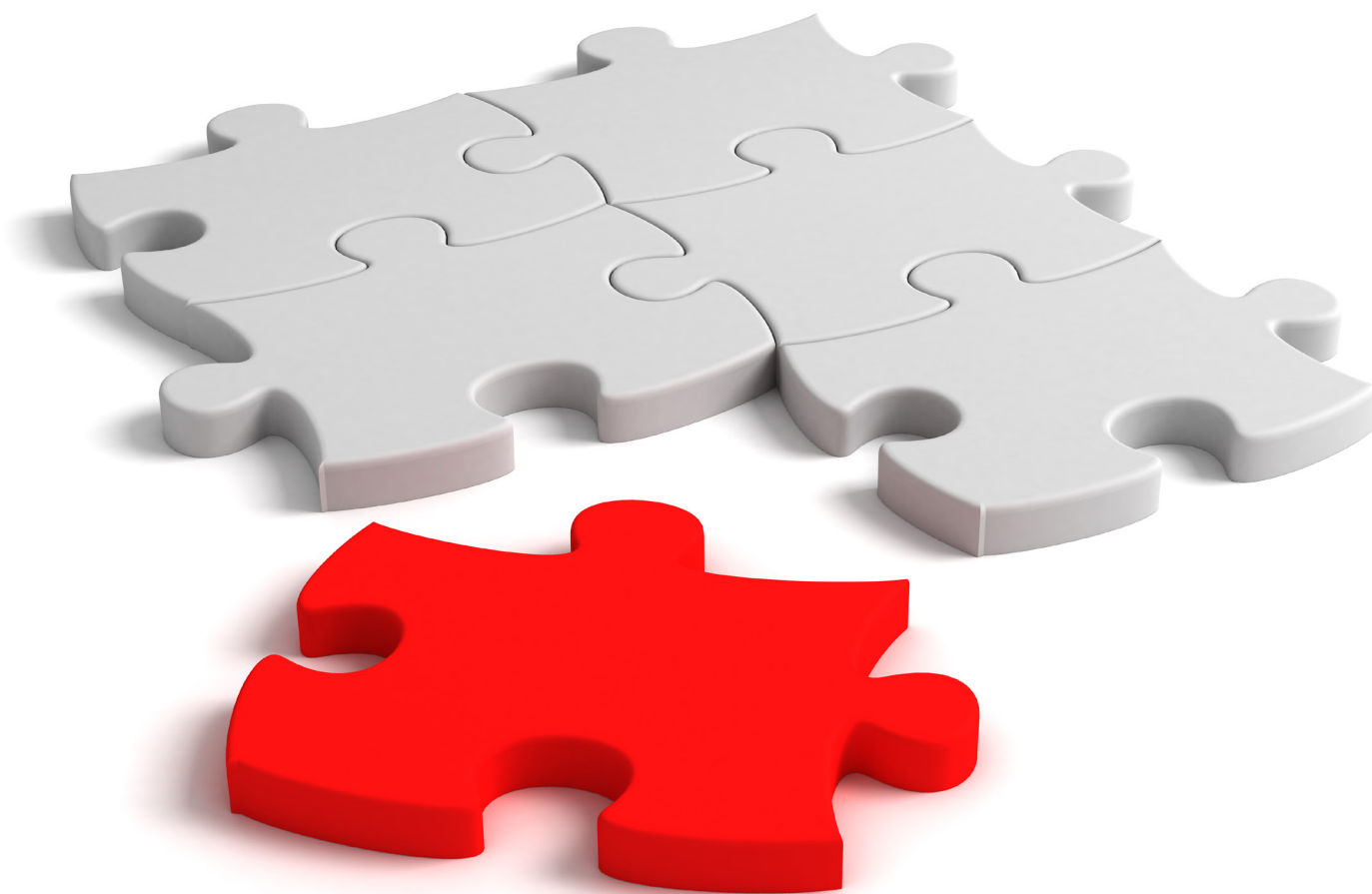
A compilação e a análise desses dados em nível nacional permitem que seja desenhado o perfil dos SHs do país. Trata-se do monitoramento sanitário da hemorrede brasileira, com potencial de subsidiar projetos articulados entre a Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias dos estados e municípios, bem como com o Ministério da Saúde e com o próprio setor regulado. Tais ações podem gerar cursos de capa-

citação para inspetores do SNVS e profissionais 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 e de outros órgãos do governo.

A observação desses dados na forma de comparação histórica

subsídia, ainda, as ações em longo prazo relacionadas ao monitoramento, à gestão e ao desenvolvimento das políticas assistenciais e de vigilância sanitária na área de sangue no Brasil.

Por meio de publicações como esta, a Anvisa divulga para a sociedade e para o setor regulado, bem como para as Visas do país, o perfil sanitário dos SHs brasileiros, refletindo parte das ações de vigilância sanitária que são continuamente desenvolvidas para garantir a segurança transfusional para a população brasileira.



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. 7º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, 2015.
- _____. Anvisa. Boletim de Serviços de Hemoterapia no Brasil: Relatório do universo de estabelecimentos cadastrados segundo dados da Vigilância Sanitária, 2015.
- _____. Anvisa. RDC 61, de 3 de fevereiro de 2016. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências.
- _____. Anvisa. RDC 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>.
- _____. 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: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>.
- _____. 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 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm>.
- _____. 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 Federal. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/decreto/d7724.htm>.
- _____. 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 158, de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.
- _____. 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.

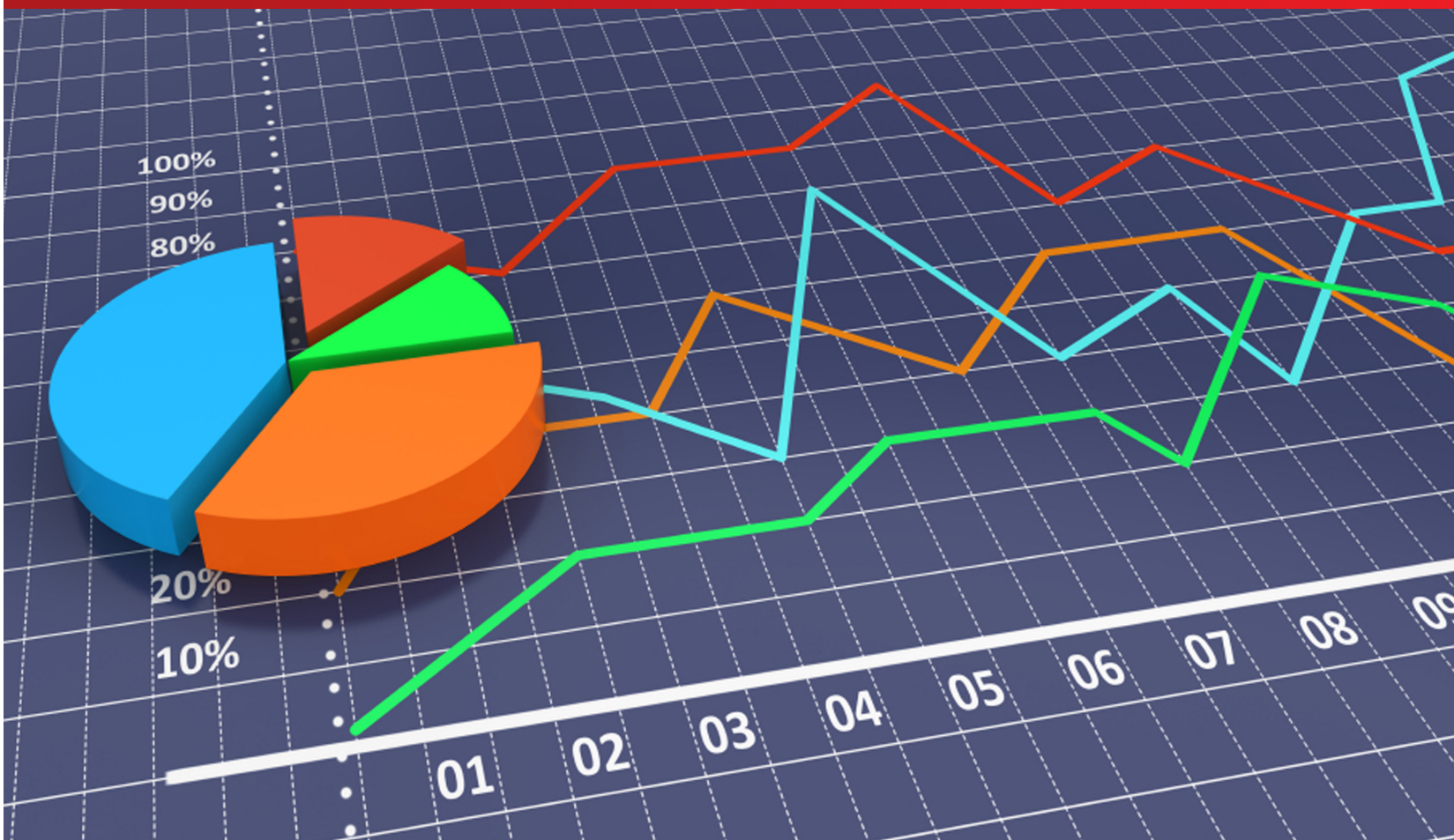
SILVA JÚNIOR J. B.; COSTA, C. S.; BACCARA, J. P. A. Regulação de sangue no Brasil: contextualização para o aperfeiçoamento. Rev Panam Salud Publica [online], v. 38, n. 4, p. 333-338, 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Technical Report Series, Annex 4. WHO guidelines

on good manufacturing practices for blood establishments, n. 961, 2011.

WHO. BLOOD. Transfusion safety. Disponível em: <<http://www.who.int/bloodsafety/quality/en/>>. Acesso em: 3 jun. 2016.

_____. Disponível em: <http://www.who.int/bloodsafety/processing/cold_chain/en/>. Acesso em: 3 jun. 2016.



**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
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
Roberto César Vasconcelos
Luciana Shimizu Takara
Alfredo Souza de Moraes Junior

Chefe de Gabinete
Leonardo Batista Paiva

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos
Biológicos – GGMed
Patrícia Ferrari Andreotti
Gerente-geral

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
– GSTCO
João Batista da Silva Júnior
Gerente

Elaboração
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos
Biológicos – GGMed
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
– GSTCO

Autores
Equipe Técnica GSTCO/GGMED
Adriana Patricia Medeiros de Souza
Bruna Malacame
Christiane da Silva Costa
Hérica Nunes e Sousa
Rita de Cássia Azevedo Martins
Ubiracy Nascimento de Alencar Júnior

Revisão
Dulce Bergmann

Projeto gráfico
Roberta Alpino

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

