



RELATÓRIO ANUAL DA  
AVALIAÇÃO SANITÁRIA DOS  
SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

**DADOS REFERENTES ÀS INSPEÇÕES SANITÁRIAS REALIZADAS PELO  
SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ANO DE 2011**



# RELATÓRIO ANUAL DA AVALIAÇÃO SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

**DADOS REFERENTES ÀS INSPEÇÕES SANITÁRIAS REALIZADAS PELO  
SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ANO DE 2011**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA | ANVISA  
BRASÍLIA, JUNHO DE 2012

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

**Presidenta da República**

Dilma Rousseff

**Ministro da Saúde**

Alexandre Padilha

**Diretor-presidente**

Dirceu Brás Aparecido Barbano

**Adjunto do Diretor-Presidente**

Luiz Roberto da Silva Klassmann

**Diretores**

José Agenor Álvares da Silva  
Jaime César de Moura Oliveira

**Adjuntos**

Neilton Araújo de Oliveira  
Luciana Shimizu Takara

**Chefe de Gabinete**

Vera Maria Borralho Bacelar

**Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO**

Luiz Armando Erthal

**Gerente de Sangue e Componentes - Gesac/GGSTO**

João Paulo Baccara Araújo

**Redação**

**Equipe Técnica Gesac/GGSTO**

Agildo Mangabeira G. Filho  
Ana Lúcia Barsante  
Ana Paula Mendes  
Christiane da Silva Costa  
João Batista da Silva Júnior  
Marcelo Vogler de Moraes  
Marta Bastos Pinheiro  
Rita de Cássia Azevedo Martins

**Capa, projeto gráfico e diagramação**

Camila Medeiros (Uncom/Ascec/Anvisa)

# SUMÁRIO



<b>APRESENTAÇÃO</b> .....	5
<b>INTRODUÇÃO</b> .....	6
<b>ANÁLISE DE DADOS</b> .....	7
<b>CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS</b> .....	11
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	11



# APRESENTAÇÃO



A Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), seguindo o compromisso assumido com a sociedade brasileira no contexto da Carta de Serviços da Anvisa, vem dar conhecimento à sociedade, ao governo e ao setor regulado dos resultados alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nas ações coordenadas pela Anvisa, no âmbito do monitoramento e controle dos serviços de hemoterapia (SH) no Brasil.



A Carta de Serviços é um importante instrumento de comunicação com o cidadão e com a sociedade em geral. Em novembro de 2009, a Anvisa lançou a 1ª edição de sua Carta de Serviços a qual foi revisada para a publicação da sua 2ª edição, em junho de 2012, a partir do amadurecimento dos processos de trabalho da instituição, principalmente devido à implementação de seu Planejamento Estratégico. Além disso, o Decreto nº 7.724/2012, que regulamenta a Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527/2011), em vigor desde o dia 16 de maio, reforça a importância da Carta de Serviços e do seu papel junto à sociedade.



Por esta iniciativa a Gerência de Sangue e Componentes (Gesac/GGSTO/Anvisa) coloca à disposição o **Relatório Anual da Avaliação Sanitária de Serviços de Hemoterapia – 2012** apresentando o perfil sanitário dos serviços de hemoterapia brasileiros com o objetivo de dar maior transparência às ações e aos resultados de Vigilância Sanitária (VISA) na área de sangue e hemocomponentes.

# INTRODUÇÃO



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

A Lei nº 9.782/1999, no Art. 8º, incumbe à Anvisa, coordenadora do Sistema, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública, considerando o sangue como bem, produto e serviço sujeito ao controle e fiscalização sanitária. A Portaria nº 354/2006, define que é competência da Gesac/GGSTO/Anvisa atuar na área de Vigilância Sanitária de sangue e hemocomponentes e serviços de hemoterapia, coordenando as ações do SNVS, a normatização, fiscalização, monitoramento e gerenciamento do risco.

A Lei nº 10.205/01 define serviço de hemoterapia (SH) como um serviço de saúde com a função de prestar assistência hemoterápica e/ou hematológica, que pode coletar e processar o sangue, realizar testes de triagem laboratorial, armazenar e distribuir hemocomponentes, realizar transfusões sanguíneas e realizar atividade de hemovigilância e retrovigilância, atividades estas que constituem o ciclo do sangue.

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

Desde 2007 a Gesac/GGSTO/Anvisa, em parceria com os demais entes do SNVS, tem aplicado o **Método de Avaliação de Risco Potencial (Marp)** baseado nas informações constantes nos roteiros e/ou relatórios das inspeções sanitárias realizadas nos SH brasileiros. O Marp aplicado aos SH utiliza o conceito de risco potencial por se basear em critérios de controle já definidos pela legislação sanitária brasileira. Desta forma, a percepção do risco em vigilância sanitária neste modelo avaliativo está no âmbito do controle e da prevenção. Os resultados permitem o

mapeamento da situação sanitária desses serviços e possibilitam o acompanhamento das ações de Visa nessa área. Os SH avaliados são classificados em categorias de risco sanitário, de acordo com o Quadro 01. Tais categorias são definidas pelos percentuais de conformidade em relação ao padrão sanitário vigente e são obtidos por meio de uma matriz de avaliação baseada nos pontos críticos de controle do ciclo do sangue.

RISCO	PONTOS OBTIDOS
Baixo Risco	$X \geq 95\%$
Médio Baixo Risco	$80\% \leq X < 95\%$
Médio Risco	$70\% \leq X < 80\%$
Médio Alto Risco	$60\% \leq X < 70\%$
Alto Risco	$X < 60\%$

**QUADRO 01. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE ACORDO COM A PONTUAÇÃO OBTIDA COM O USO DO MARP (GESAC/GGSTO, 2009).**

Para mais informações sobre o método de avaliação de risco desenvolvido, sugerimos consultar 1º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia disponível no sítio eletrônico da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).

Em 2010, esta metodologia foi descentralizada e, no ano de 2011, começou a ser utilizada também por estados e municípios que desempenham ações na área de sangue, com o envio dos resultados à Anvisa.

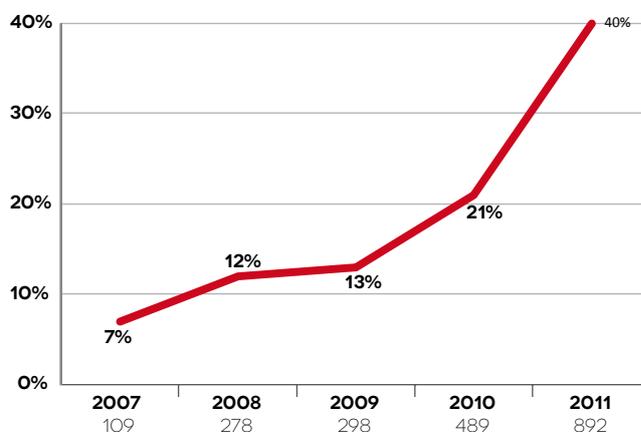
Este relatório é uma análise preliminar amostral a partir dos relatórios e roteiros de inspeção (e/ou avaliações de risco potencial) encaminhados à Gesac/GGSTO/Anvisa pelo SNVS, no ano de 2011. Ressalta-se que as inspeções são realizadas anualmente pela VISA estadual ou municipal, a depender das ações pactuadas por esses entes do governo. A conclusão deste trabalho será divulgada no **4º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia** a ser lançado no Congresso Brasileiro de Hematologia e Hemoterapia, em novembro de 2012 (Hemo 2012).

# ANÁLISE DE DADOS

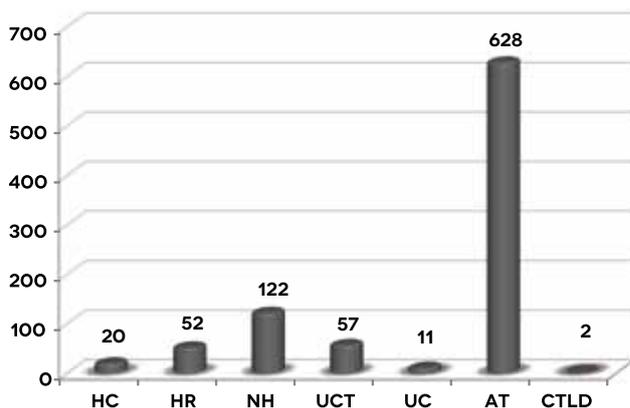


No ano de 2011, a Gesac/GGSTO/Anvisa recebeu e avaliou 892 roteiros e/ou relatórios de inspeção (e/ou avaliações de risco de serviços de hemoterapia), o que equivale a **aproximadamente 40%** dos 2.332 serviços de hemoterapia cadastrados no Cadastro de Serviço de Hemoterapia (Hemocad) em junho de 2012. Este foi o maior percentual de cobertura desde o início da utilização da ferramenta (Figura 01), sendo quase dobro de 2010 (95 % de aumento). Este resultado está diretamente ligado ao esforço despendido para as ações de coordenação do SNVS que impactam na aproximação e na melhoria dos fluxos de comunicação entre suas diferentes esferas. Estes dados contemplam todas as regiões brasileiras, abrangendo 44% serviços de natureza pública e 56% serviços privados ou privados conveniado/SUS.

A Figura 02 apresenta a distribuição dos serviços de hemoterapia avaliados em 2011, classificados por tipo de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC Anvisa Nº 151/2001. A maior parte dos serviços avaliados foram Agências Transfusionais, que são unidades hemoterápicas, na maioria das vezes de âmbito hospitalar, e que correspondem ao maior número de SH existentes no Brasil.



**FIGURA 01.** PERCENTUAL DE DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA AVALIADOS NOS ANOS DE 2007A 2011 EM RELAÇÃO AOS SERVIÇOS CADASTRADOS NO HEMOCAD (GESAC/GGSTO/ANVISA, 2012).



HC: HEMOCENTRO COORDENADOR  
 HR: HEMOCENTRO REGIONAL  
 NH: NÚCLEO DE HEMOTERAPIA OU HEMONÚCLEO  
 AT: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL  
 UCT: UNIDADE DE COLETA E TRANSUSÃO  
 UC: UNIDADE DE COLETA  
 CTLD: CENTRAL DE TRIAGEM LABORATORIAL DE DOADORES

**FIGURA 02.** DISTRIBUIÇÃO AMOSTRAL DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA AVALIADOS (N=892) NO ANO DE 2011 SEGUNDO O TIPO DE SERVIÇO (GESAC/GGSTO/ANVISA, 2012).

A Tabela 01 apresenta a distribuição dos percentuais de serviços avaliados no ano de 2011, por tipo, em relação aos serviços existentes no Brasil (com base no Hemocad, 2012) demonstrando a representatividade desta amostra. Destaca-se que foram avaliados cerca de 40% das Agências Transfusionais e aproximadamente 70% dos Hemocentros Coordenadores do Brasil.

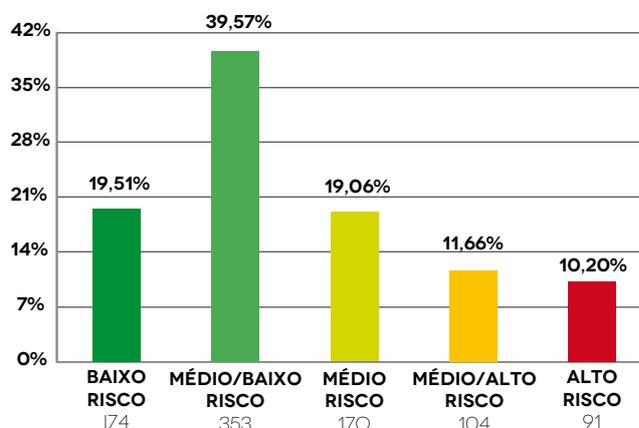
**TABELA 1.** DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA AVALIADOS (N=892) NO ANO DE 2011, SEGUNDO TIPO DE SERVIÇO, EM RELAÇÃO AO NÚMERO DE SERVIÇOS CADASTRADOS NO HEMOCAD 2012 (GESAC/GGSTO/ANVISA, 2012).

TIPO DE SERVIÇO	AVALIADO	CADASTRADO HEMOCAD	% AVALIADO
HC	20	29	69
HR	52	65	80
NH	122	302	40,5
AT	628	1.733	36
UCT	57	176	32
UC	11	14	78,6
CTLD	02	13	15

Os serviços avaliados foram classificados segundo a categorização de risco sanitário potencial (Quadro 01) e a distribuição percentual dos SH avaliados no Brasil em 2011, por categoria de risco, está apresentada na Figura 03.

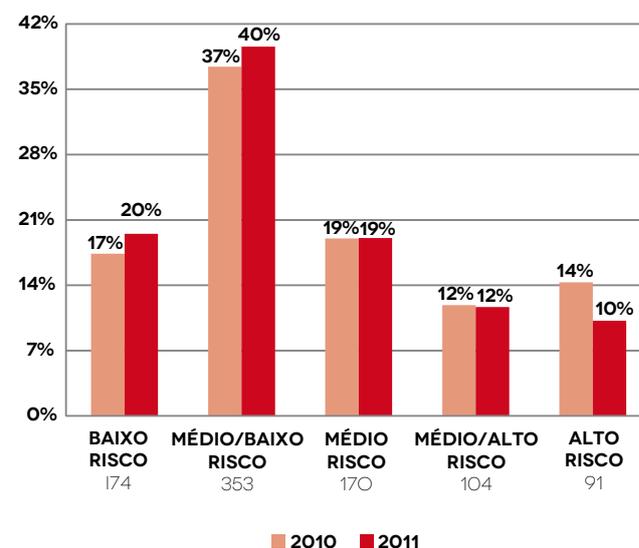
Aproximadamente 80% dos serviços de hemoterapia avaliados classificam-se nas categorias de **Médio** a **Baixo Risco**. As categorias de **Médio-Baixo** e **Baixo Risco** (60%) incluem os perfis sanitários considerados satisfatórios. Já aqueles serviços classificados na categoria de **Médio Risco** cumprem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

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



**FIGURA 03.** DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DE TODOS OS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA AVALIADOS (N=892) NO ANO DE 2011, SEGUNDO A CATEGORIZAÇÃO DE RISCO (GESAC/GGSTO/ANVISA, 2012).

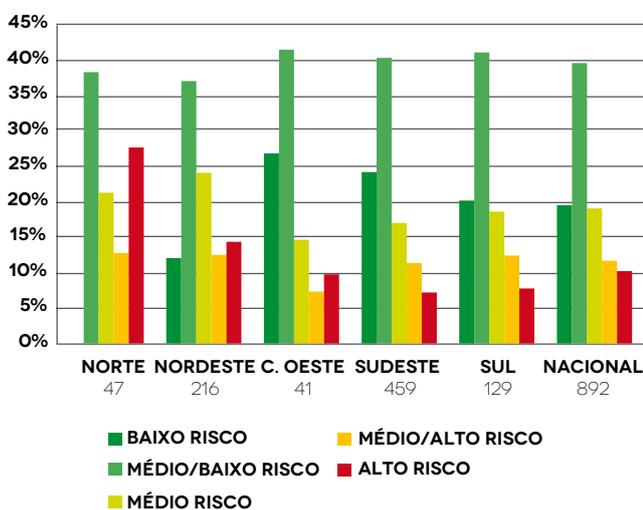
Uma análise comparativa das avaliações realizadas no período de 2007 a 2011 revelam uma tendência à melhoria dos resultados observados a partir de 2009, e, principalmente do ano de 2010 para 2011 (Figura 04), caracterizada pelo aumento percentual das categorias de **Baixo Médio Risco** e **Baixo Risco** e também pela redução do percentual de serviços em **Alto Risco**. É preciso também considerar que a ampliação da amostra de serviços avaliados em 2011 pode estar impactando na análise global com uma aproximação maior da realidade brasileira.



**FIGURA 04.** DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL COMPARATIVA DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA AVALIADOS NOS ANOS DE 2010 (N=491) E 2011 (N=892), SEGUNDO A CATEGORIZAÇÃO DE RISCO (GESAC/GGSTO/ANVISA, 2012).

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

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



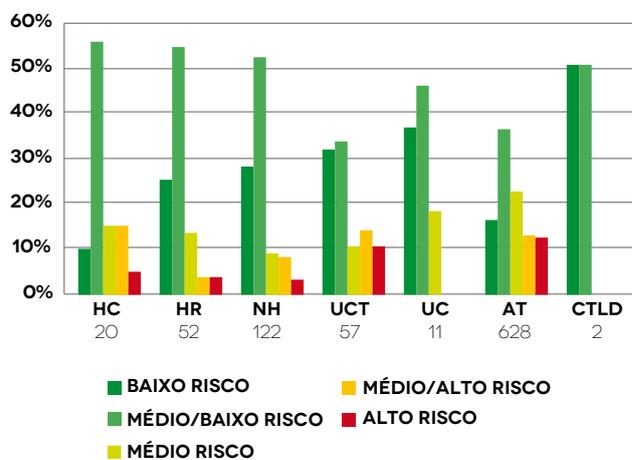
**FIGURA 05.** DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA AVALIADOS (N=892) NO ANO DE 2011, SEGUNDO A CATEGORIZAÇÃO DE RISCO POR REGIÃO DO BRASIL (GESAC/GGSTO/ANVISA, 2012).

Com base nestes resultados e nas prioridades colocadas pelo Governo Federal, por meio da Política Nacional de Desenvolvimento Regional (PNDR) que definiu o desenvolvimento regional com eixo político estratégico e tendo a Amazônia Legal como prioridade, a Gesac priorizou em 2010 e 2011 ações voltadas para a Região Norte na forma de um **Projeto de Monitoramento de Serviços de Hemoterapia**. Por este projeto foram capacitados inspetores em todos os estados da região Norte e realizadas inspeções conjuntas para o diagnóstico e o monitoramento dos serviços da região. Os resultados obtidos foram apresentados e discutidos com a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/DAE/SAS/MS) e com os respectivos serviços de hemoterapia visando à implementação de adequações imediatas e ao desenvolvimento de um plano de melhorias sustentáveis.

Em situações de **Alto Risco**, a Vigilância Sanitária local, em parceria com Anvisa, realizou ações com os gestores de saúde na perspectiva de mudança deste cenário, ocorrendo em alguns casos a interdição das atividades.

Ainda com base nos resultados da avaliação de risco potencial, em 2011, a Gesac/GGSTO/Anvisa ampliou o **Projeto de Monitoramento de Serviços de Hemoterapia** para as outras regiões do país. Na região Nordeste já foram realizadas as etapas de formação de inspetores e de inspeções conjuntas de monitoramento, estando previstas para 2012 as articulações com os gestores de saúde locais e com a CGSH/DAE/SAS/MS. Para as regiões Centro-Oeste, Sul e Sudeste já foi realizada a etapa de capacitação de inspetores e as inspeções conjuntas estão agendadas a partir de junho de 2012. Ao todo, já foram capacitados no âmbito desse projeto 152 inspetores de VISA para atuação na área de sangue.

Além desta frente de trabalho, a Anvisa e as Visas locais, em parceria com Ministério da Saúde (CGSH/DAE/SAS/MS), vem implementando ação específica sobre as AT com vistas a redução do risco sanitário potencial destes serviços uma vez que a análise estratificada por tipo de serviço revela que é nessa categoria onde, proporcionalmente, há mais serviços



classificados em **Médio-Alto** e **Alto Risco** (Figura 06).

**FIGURA 06.** DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL COMPARATIVA DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA AVALIADOS EM 2011 (N=892), SEGUNDO A CATEGORIZAÇÃO DE RISCO, POR TIPO DE SERVIÇO (GESAC/GGSTO/ANVISA, 2012).

Dessa forma, foi proposto para execução também em 2012 o **Projeto de Monitoramento e Intervenção no Risco Sanitário em Agências Transfusionais** pelo qual se objetiva a alteração do perfil sanitário de 135 AT selecionadas.

A Gesac/GGSTO/Anvisa também monitora a prevalência das não conformidades apontadas durante as inspeções

visando ao encaminhamento de ações efetivas para sua adequação. O Quadro 02 relaciona as principais não conformidades verificadas nas inspeções realizadas em 2011, baseadas nas boas práticas do ciclo do sangue e nas normativas vigentes. Os itens de controle correspondem ainda aos elementos fundamentais da avaliação em saúde: estrutura, processo e resultado<sup>1</sup>.

Vale ressaltar que as não conformidades descritas abaixo são apontadas nos relatórios e roteiros de inspeção sanitária, bem como as medidas adotadas pelas equipes de inspeção no sentido de adequação dos serviços.

VARIÁVEIS DO CICLO DO SANGUE	ITENS DE CONTROLE	% DE NÃO CONFORMIDADE OBSERVADAS (NACIONAL)
Ato Transfusional	Participação do Serviço de Hemoterapia em Comitê Transfusional	57
Gestão da Qualidade	Procedimento Operacional Padrão para detecção e gerenciamento de não conformidades	51
Gestão de Equipamento	Registros de manutenção preventiva/corretiva de equipamentos	50
Produção de Hemocomponentes	Controle de qualidade de hemocomponentes (aplicados em serviços produtores)	41
Recursos Humanos	Programa de Capacitação de Recursos Humanos	50
Recursos Humanos	Recursos humanos capacitados em triagem clínica	12
Controle de Resultados	Hemovigilância	34
Tratamento de Resíduos	Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	35
Transporte	Procedimentos de transporte de hemocomponentes	33
Registros	Registros que garantam a rastreabilidade das atividades, procedimentos e produtos	29
Responsabilidade Técnica	Profissional médico como Responsável Técnico pelos Serviços de Hemoterapia	25
Responsabilidade Técnica	Profissional médico como Responsável Técnico pelas Agências Transfusionais	36
Ato Transfusional	Checagem de dados do paciente com os dados de identificação da bolsa de sangue antes do início da transfusão	12
Armazenamento de Hemocomponentes	Armazenamento de hemocomponentes: áreas específicas para produtos liberados e não liberados	11

**QUADRO 02.** PERCENTUAL DAS PRINCIPAIS NÃO CONFORMIDADES ENCONTRADAS EM RELAÇÃO ÀS VARIÁVEIS DO CICLO DO SANGUE AVALIADAS E SEUS ITENS DE CONTROLE (GESAC/GGSTO/ANVISA, 2012).

## CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS



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

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

Na perspectiva do SNVS, este mapeamento tem permitido desencadear projetos articulados entre a Gesac/GGSTO/Anvisa, CGSH/DAE/SAS/MS, Visa de estados e municípios, além da própria rede de serviços de hemoterapia (hemorrede), uma vez que muitas das não conformidades apontadas relacionam-se com problemas estruturantes e que requerem ações integradas e contínuas. Tais projetos constam do Plano Plurianual da Gesac/GGSTO/ANVISA para o período de 2010 a 2014. Essas ações compreendem cursos de capacitação para inspetores e hemorrede, apoio e cooperação técnica com a participação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), inspeções conjuntas e monitoramento, interlocução com gestores de saúde locais e, eventualmente, tem subsidiado ações do Ministério Público, Tribunal de Contas e outros órgãos do governo.

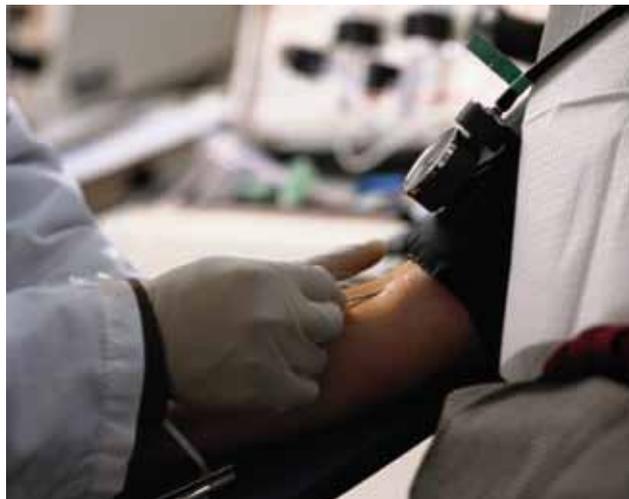
Com a melhoria do fluxo de informação entre os diferentes entes do SNVS que atuam na área de sangue e hemocomponentes e o fortalecimento do papel da Anvisa na coordenação deste sistema, os gestores estaduais e federais tem informações consistentes para o estabelecimento de prioridades baseadas na gestão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

## REFERÊNCIAS

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

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

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









Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF  
Telefone: 61 3462 6000

**[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)**  
**[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)**  
**Anvisa Atende: 0800-642-9782**  
**[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)**



Ministério da  
Saúde

