

Carta de Serviços

Relatório Anual da Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia - 2012

(Dados parciais referentes às inspeções sanitárias
realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância
Sanitária no ano de 2012)

Brasília, junho de 2013.

Presidenta da República

Dilma Rousseff

Ministro da Saúde

Alexandre Padilha

Diretor-presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretores

José Agenor Álvares da Silva

Jaime César de Moura Oliveira

Adjunto do Diretor-Presidente

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Adjuntos dos Diretores

Neilton Araújo de Oliveira

Luciana Shimizu Takara

Chefe de Gabinete

Vera Maria Borralho Bacelar

**Gerente-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO
(Substituto)**

João Paulo Baccara Araújo

ELABORAÇÃO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO

COORDENAÇÃO

João Paulo Baccara Araújo
Gerente de Sangue e Componentes – GESAC/GGSTO

AUTORES

Equipe Técnica GESAC/GGSTO

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

Estagiários

Ana Beatriz Marcela Lima Pereira
Matheus Martins Bites Lobo

AVALIAÇÃO SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA - 2012

1. 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, dá 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 edição¹, 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 12527/2011), em vigor desde o dia 16 de maio, reforça a importância da Carta de Serviços e do seu papel junto à sociedade.

Assim, por meio dessa 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, segundo as normas sanitárias vigentes, com o objetivo de dar maior transparência às ações e aos resultados de vigilância sanitária (Visa) na área de sangue e hemocomponentes. Trata-se de uma análise dos dados parciais referentes aos documentos produzidos em inspeções sanitárias realizadas no ano de 2012 enviados a esta Anvisa, sendo uma amostragem da totalidade de atividades fiscalizatórias empreendidas pelo SNVS no ano avaliado.

1

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/31fe8f804bdb409d8525ddbc0f9d5b29/carta_de_servicos_2012_22-01-2013.pdf?MOD=AJPERES

2. INTRODUÇÃO

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

A Lei nº 9782/1999, no Art. 8º, incumbe à Anvisa, como coordenadora do Sistema, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública, considerando o sangue como bem, produto e serviço sujeito ao controle sanitário. A Portaria nº 354/2006, define que a GESAC/GGSTO/Anvisa tem como competência atuar na área de vigilância sanitária de sangue e hemocomponentes e serviços de hemoterapia por meio da coordenação das ações do SNVS, da normatização, fiscalização, monitoramento e gerenciamento do risco associado a esses objetos.

A Lei nº 10.205/01 (Brasil, 2001) define Serviço de Hemoterapia como um serviço de saúde com a função de prestar assistência hemoterápica e/ou hematológica, o qual pode coletar e processar o sangue, realizar testes de triagem laboratorial, armazenar e distribuir hemocomponentes, realizar transfusões sanguíneas e desenvolver atividades de hemovigilância e retrovigilância, constituindo 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.

Nesse contexto, desde 2007 a GESAC/GGSTO/Anvisa, em parceria com os demais entes do SNVS, tem aplicado o **Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARP-SH)** baseado nas informações constantes nos roteiros e/ou relatórios das inspeções sanitárias realizadas nos SH brasileiros. O roteiro de inspeção é baseado na Resolução RDC nº 57/2010, que define os padrões sanitários exigidos para os serviços de

hemoterapia e está pautada nas Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicada ao ciclo produtivo do sangue e, ainda, na Portaria nº 1353/2011, que regulamenta os procedimentos hemoterápicos. O MARP-SH aplicado aos serviços de hemoterapia utiliza o conceito de risco potencial por se basear em critérios de controle já definidos pela legislação sanitária brasileira. Desta forma, 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 serviços e possibilitado ainda o acompanhamento das ações de Visa nessa área.

Pelo MARP-SH os serviços avaliados são classificados em 05 categorias de risco sanitário, de acordo com o Quadro 01. Tais categorias são definidas pelos percentuais de conformidade obtidos por meio de uma matriz de avaliação baseada nos pontos críticos de controle do ciclo do sangue. Esse percentual indica o grau de conformidade que o serviço de hemoterapia apresenta em relação ao padrão sanitário vigente.

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-SH (GESAC/GGSTO, 2009).

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

Para obtenção de maiores informações sobre o método de avaliação de risco desenvolvido, sugerimos consultar **Boletim Anual de Avaliação**

Sanitária em Serviços de Hemoterapia – 2008, disponível no sítio eletrônico da Anvisa (www.anvisa.gov.br), na área de Sangue, Tecidos e Órgãos.

Este relatório apresenta uma análise preliminar amostral a partir das avaliações de risco potencial (e/ou relatórios e roteiros de inspeção) encaminhados para a GESAC/GGSTO/Anvisa, relativos às inspeções realizadas pelo SNVS no ano de 2012. Ressalta-se que as inspeções sanitárias nos serviços de hemoterapia são realizadas pela VISA estadual ou municipal, a depender das ações pactuadas por essas esferas do governo. A conclusão deste trabalho será divulgada na forma do **5º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia** a ser lançado no Congresso Brasileiro de Hematologia e Hemoterapia, em novembro de 2013 (Hemo 2013).

3. ANÁLISE DE DADOS

Relativamente ao ano de 2012, a GESAC/GGSTO/Anvisa recebeu e avaliou 1053 avaliações de risco potencial (e/ou relatórios e roteiros de inspeção), o que equivale a uma amostra de **aproximadamente 52%** dos 2016 serviços de hemoterapia cadastrados no Sistema Nacional de Cadastro de Serviço de Hemoterapia² (HEMOCAD, junho de 2013). Este foi o maior percentual de cobertura alcançado pela GESAC/GGSTO/Anvisa desde o início da utilização da ferramenta³ (Figura 01), tendo aumentado da ordem de 20% o envio de informações para a Gerência, de 2011 para 2012. Este resultado está diretamente ligado ao esforço constante, especialmente após 2010, despedido para as ações de coordenação do SNVS que impactam na aproximação e na melhoria dos fluxos de comunicação entre suas diferentes esferas.

² <http://www1.anvisa.gov.br/anvisa/hemocad/RelatoriosHemocad.jsp>

³ [Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia; Relatório da Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia de 2010; Relatório Anual da Avaliação Sanitária de Serviços de Hemoterapia – 2012; Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia - 2008; 2º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia - 2009; 3º Boletim anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia; 4º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia.](#)

Esses dados contemplam todas as regiões brasileiras e serviços de diferentes naturezas, sendo essa amostra constituída por 47,67% de serviços públicos e por 52,31% de serviços privados ou privados conveniado/SUS.

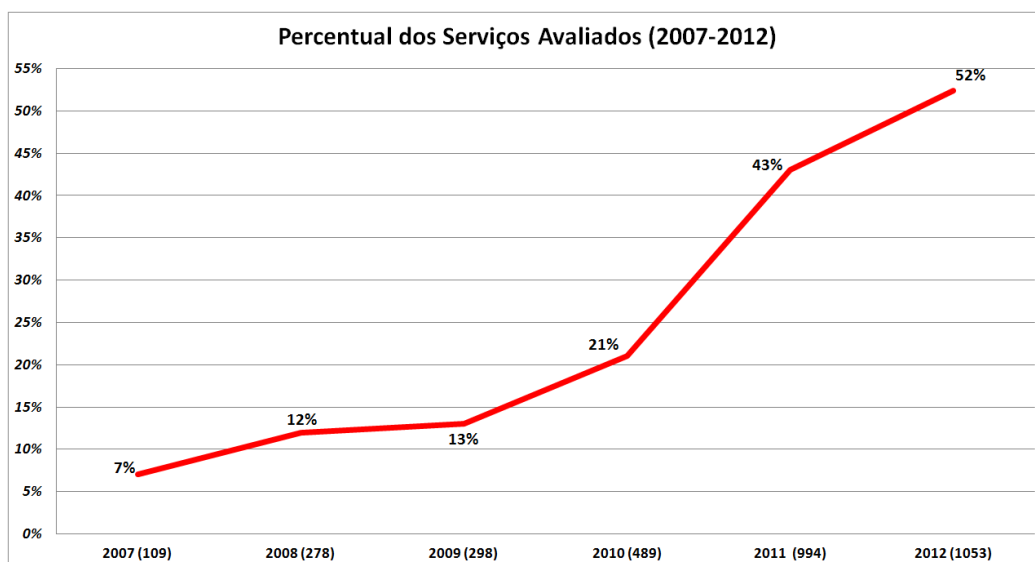


Figura 01. Percentual de dos serviços de hemoterapia avaliados nos anos de 2007 a 2012 em relação aos serviços cadastrados no HEMOCAD (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2013).

A Figura 02 apresenta a distribuição dos serviços de hemoterapia avaliados em 2012, classificados por tipo, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC Anvisa Nº 151/2001⁴.

Destaca-se que foram avaliados mais de 45% de serviços em cada categoria de tipo de serviço, chegando a cerca de 53% das Agências Transfusionais, que são unidades hemoterápicas na maioria das vezes de âmbito intra-hospitalar, e correspondem ao maior número de SH existentes no Brasil, com distribuição mais capilarizada.

⁴ A RDC Anvisa Nº 151/2001 classifica os serviços de hemoterapia, por tipo, a saber: HC – Hemocentro Coordenador; HR – Hemocentro Regional; NH: Núcleo de Hemoterapia ou Hemonúcleo, AT - Agência Transfusional; UCT – Unidade de Coleta e Transfusão, UC – Unidade de Coleta e CTLD - Central de Triagem Laboratorial de Doadores.

Os serviços avaliados foram classificados segundo a categorização de risco sanitário potencial (Quadro 01) e a distribuição percentual dos SH avaliados no Brasil em 2012, por categoria de risco, está apresentada na Figura 03.

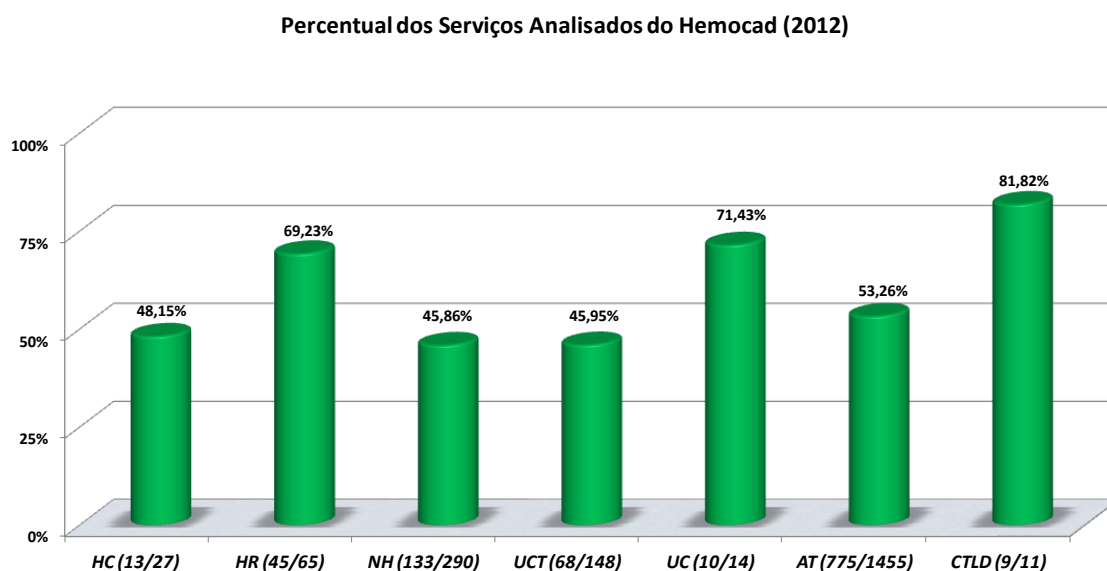


Figura 02. Distribuição amostral dos serviços de hemoterapia avaliados (n=1053) no ano de 2012 segundo o tipo de serviço (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2013).

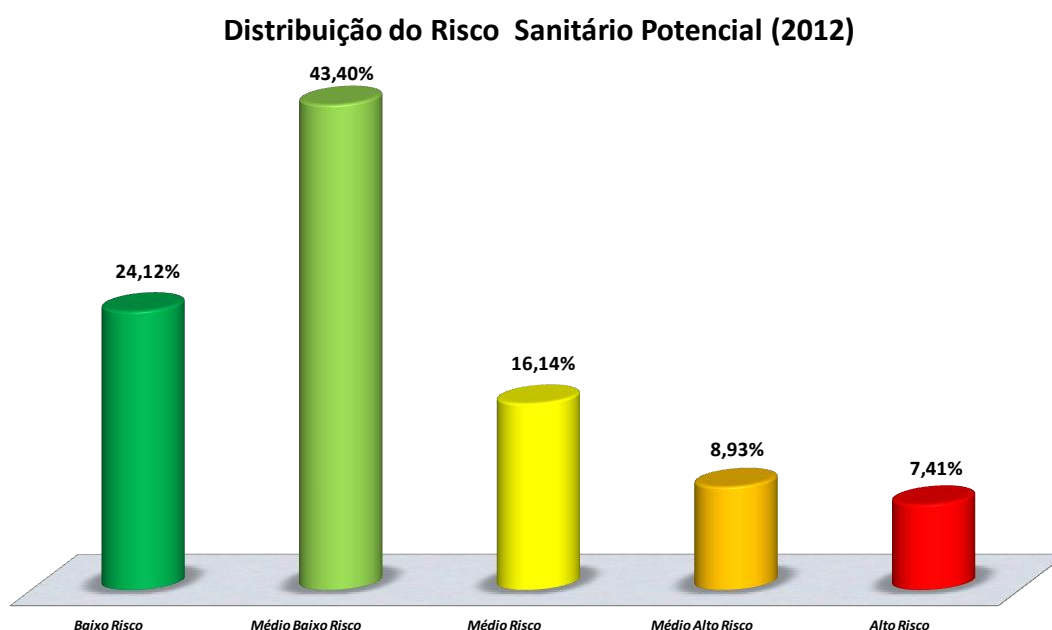


Figura 03. Distribuição percentual de todos os serviços de hemoterapia avaliados (n=1053) no ano de 2012, segundo a categorização de risco (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2013)

As categorias de Médio-Baixo e Baixo Risco (67,5%) incluem os perfis sanitários considerados satisfatórios. Aproximadamente 84% dos serviços de hemoterapia avaliados classificam-se nas categorias entre Médio a Baixo Risco, considerando-se que aqueles serviços classificados na categoria de Médio Risco cumprem, no mínimo, 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.

Aproximadamente 16,3% dos serviços avaliados estão categorizados nas faixas de **Médio-Alto** e **Alto Risco**, uma vez que apresentam maior quantidade de problemas e/ou problemas mais críticos, gradativamente, e necessitam readequação de suas práticas para garantia de produtos e da prestação de serviços mais 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).

Uma análise comparativa das avaliações realizadas no período de 2011 a 2012 revelam uma tendência à melhoria dos resultados (Figura 04), caracterizada pelo aumento percentual das categorias de Baixo Médio Risco e Baixo Risco e também pela redução do percentual de serviços classificados em Médio, Médio Alto e Alto Risco.

Na verdade, essa tendência vem sendo observada a partir das inspeções realizadas em 2010, porém, comparando-se os dados referentes a 2010 com os de 2011, de acordo com o 4º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia (Brasil, 2012), verificou-se um aumento significativo do universo avaliado (95%) e essa tendência poderia estar mais relacionada a essa ampliação do universo, especialmente dos SH da região sudeste. Entretanto, dos dados de 2011 para 2012 o aumento do universo foi da ordem de apenas 20% o que, em conjunto com o alto percentual de SH avaliados, pode indicar uma real tendência de alteração do perfil sanitário dos SH brasileiros, muito embora não se tratem de amostras completamente superpostas, ou seja, constituídas exatamente pelos mesmos serviços.

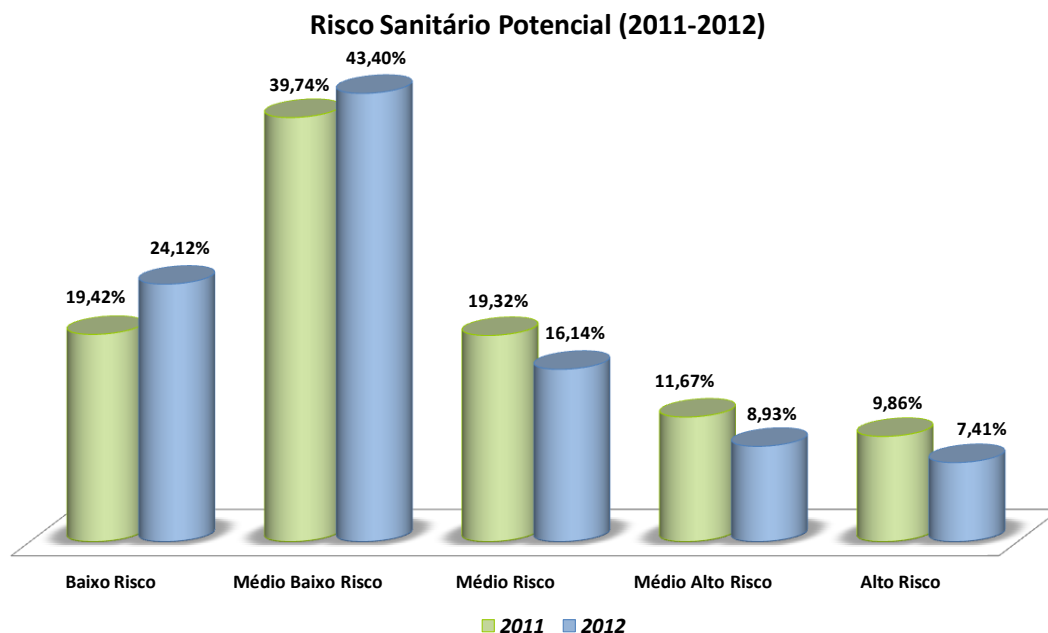


Figura 04. Distribuição percentual comparativa dos serviços de hemoterapia avaliados nos anos de 2011 (n=994) e 2012 (n=1053), segundo a categorização de risco (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2013).

Em relação aos resultados estratificados pelas diferentes regiões geográficas brasileiras (Figura 05), observou-se que, em relação aos dados de 2011, a região Centro-Oeste apresentou, conjuntamente com a região Norte, a maior proporção de serviços classificados nas categorias Alto e Médio Alto Risco. A região Nordeste apresentou importante melhora nos resultados e para as regiões Sul e Sudeste observou-se a manutenção do perfil anterior.

Os resultados observados para a região Nordeste podem estar relacionados aos impactos do Projeto de Monitoramento de Serviços de Hemoterapia da Região Nordeste e Espírito Santo, executado pela Anvisa e pelas respectivas vigilâncias sanitárias estaduais e/ou municipais nos anos de 2011 e 2012. Nesse Projeto foram contemplados 10 estados e capacitados 55 técnicos das VISA de estados e municípios, INCQS e hemorrede local, além de realizadas inspeções conjuntas de monitoramento em SH dessa região.

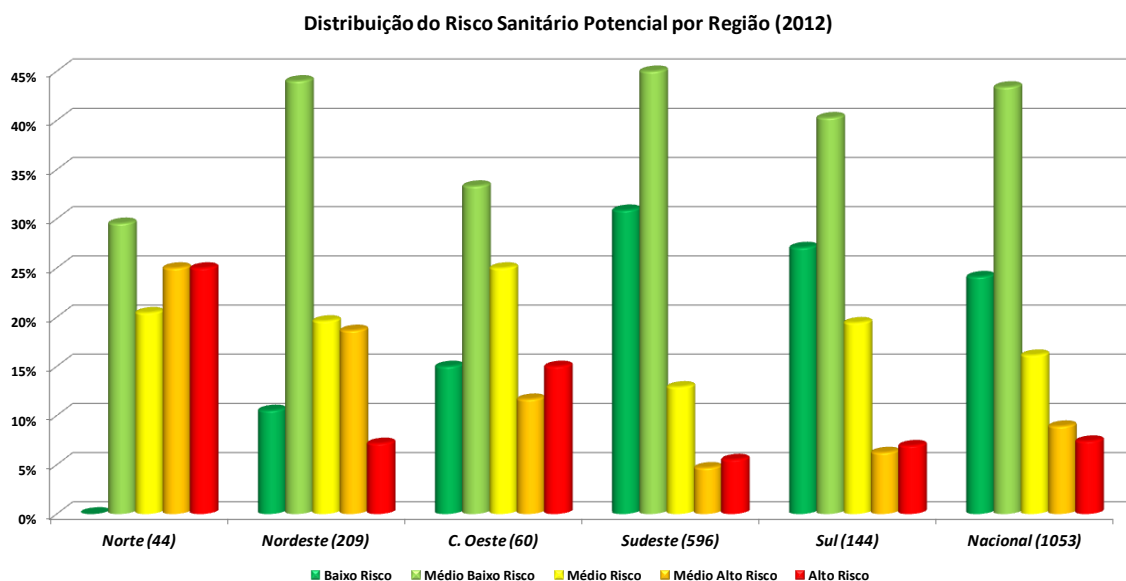


Figura 05. Distribuição percentual de serviços de hemoterapia avaliados (n=1053) no ano de 2012, segundo a categorização de risco por Região do Brasil (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2013).

Quando realizada a análise dos resultados encontrados em relação ao tipo de serviço de hemoterapia, foi observado que, proporcionalmente, há mais serviços classificados em Médio Alto e Alto Risco entre as AT e UCT (Figura 06).

Com base nestes resultados foi proposto para execução, em 2012, o Projeto de Monitoramento e Intervenção no Risco Sanitário em Agências Transfusionais, em parceria com os demais parceiros do SNVS, com a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/DAE/SAS/MS) e com a hemorrede⁵ nacional.

As AT são os SH que atuam no final da cadeia produtiva do sangue e são responsáveis por atividades de armazenamento, distribuição e qualificação final dos produtos hemoterápicos já que realizam as provas de compatibilidade e todos os demais testes pré-transfusionais. Além disso, são os SH mais relacionados à assistência hemoterápica, pois liberam os produtos para

⁵ Hemorrede: Rede de serviços de hemoterapia.

transusão nos serviços de saúde. Dessa forma, é importante garantir que sejam capazes de manter a integridade dos hemocomponentes produzidos, a confiabilidade dos testes realizados e o apoio à prestação de serviços seguros à população.

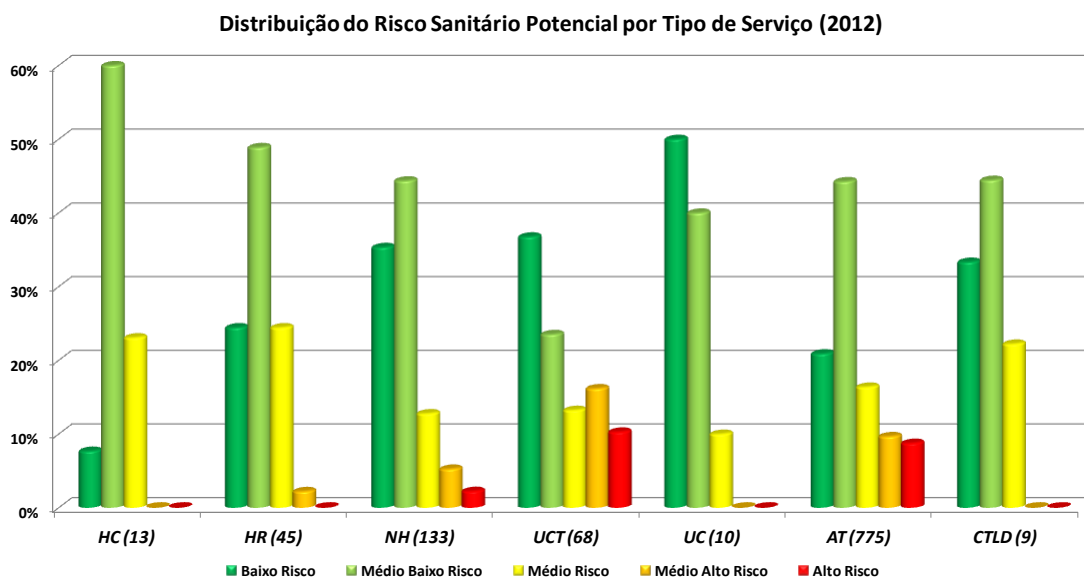


Figura 06. Distribuição percentual comparativa dos serviços de hemoterapia avaliados em 2012 (n=1053), segundo a categorização de risco, por tipo de serviço (GESAC/GGSTO/Anvisa, 2013).

Esse projeto piloto objetivou primeiramente constituir um plano de intervenção para a alteração do perfil sanitário de AT em todo o Brasil, reduzindo ou eliminando o risco sanitário de uma amostra desses serviços composta por AT selecionadas que estavam classificadas em situação de maior gravidade (Médio Alto e Alto Risco) nos anos de 2010 e 2011, completando um total de até 5 (cinco) serviços por estado. Entretanto, o Projeto objetivou também desenvolver em cada estado um mecanismo de intervenção efetivo que poderá ser replicado a outras AT, UCT e outros serviços hemoterápicos.

Esse projeto está alinhado também com a estratégia da Rede Cegonha do Ministério da Saúde⁶ e com os objetivos do Projeto do Milênio proposto pela Organização das Nações Unidas – ONU⁷ visto que em geral os hospitais que possuem maternidades são assistidos por Agências Transfusionais em suas dependências. Ainda, buscando-se contribuir para o Projeto de Estruturação das Ações de vigilância sanitária relativas à Copa do Mundo de 2014⁸ foram também priorizadas AT em capitais que serão sede para os jogos.

Os dados obtidos nesse Projeto estão sendo consolidados para publicação, mas os resultados preliminares já permitem vislumbrar o impacto positivo das nossas ações, com uma significativa redução dos serviços de Alto Risco (37 para 11), com uma discreta migração para classificações de Médio Alto e ou Médio Risco (dados não publicados). Outra observação importante foi de que ação de Visa permanente apóia os SH, dada sua natureza complexa, na manutenção dos seus mecanismos de controle.

Diante de todos os resultados descritos acima, vale ressaltar que a avaliação de cada serviço é realizada localmente, por isso os resultados são base para a tomada de ações oportunas decorrentes da inspeção sanitária. Assim, o SNVS, em nível local, tem tratado os casos particularmente com medidas que visem à adequação das não conformidades e a garantia do acesso aos serviços e produtos hemoterápicos de qualidade. A Anvisa, por sua vez, além de participar de ações integradas de intervenção com seus parceiros de SNVS e de articulações com os gestores de saúde locais, tem monitorado os dados nacionalmente, visando à promoção de ações voltadas para os estados priorizados em função dos resultados encontrados.

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 2012, baseadas

⁶ http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=37082.

⁷ <http://www.pnud.org.br/ODM.aspx>

⁸ <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Agencia/Publicacao+Agencia>

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 (Donabedian, 1980).

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.

2012		
Ciclo do Sangue	ITENS DE CONTROLE	% DE NÃO CONFORMIDADES
Área Física	Planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente	43,40%
Ato transfusional	O serviço de hemoterapia é parte integrante do Comitê Transfusional	33,33%
Biossegurança	Treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança	37,61%
Equipamentos e Dispositivos	Realiza/registra qualificação dos equipamentos	42,36%
	Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica	41,79%
	Realiza/registra calibração e aferição de equipamentos	38,84%
Garantia de Qualidade	Auditoria interna	53,75%
	Validação de procedimentos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços	43,68%
	Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações	41,88%
	Procedimentos estabelecidos e registrados para as não conformidades e medidas corretivas	38,65%
	Organograma com responsabilidade definida para cada setor do serviço	38,27%
	Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de devolução de produtos não conformes	37,70%
	Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo produtivo.	35,80%
Hemovigilância	Notifica eventos adversos no sistema NOTIVISA	45,68%
Recursos Humanos	Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação	39,70%
Registros	Informatizados	45,87%
Testes Pré-transfusionais	Registros da validação dos processos de transporte e acondicionamento de hemocomponentes (incluindo capacidade máxima de bolsas por embalagem, empilhamento e sistema de monitoramento da temperatura)	38,65%

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, 2013).

4. 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 e CGSH/DAE/SAS/MS, VISA de estados e municípios, além da própria hemorrede, uma vez que muitas das não conformidades apontadas relacionam-se com problemas estruturantes e que requerem ações integradas e contínuas. Tais projetos constam do Plano Plurianual da GESAC/GGSTO/ANVISA para o período de 2010 a 2014. Essas ações compreendem cursos de capacitação para inspetores e hemorrede, apoio e cooperação técnica inclusive com a participação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), inspeções conjuntas e monitoramento, interlocução com gestores de saúde locais e, eventualmente, tem subsidiado até mesmo ações do Ministério Público, Tribunal de Contas e outros órgãos do governo.

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

5. REFERÊNCIAS

Brasil. **Decreto Federal nº 7.724, 16 de maio de 2012.** Regulamenta a Lei nº 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. Congresso Nacional, 2012.

Brasil. **Lei Federal nº 12.527, 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 nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Congresso Nacional, 2012.

Brasil. **Lei Federal nº 9.782, 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a ANVISA, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* - Seção 1 - 27/1/1999, Página 1.

Brasil. **Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006.** Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências. *Diário Oficial da União*; Poder Executivo, de 21 de agosto de 2006.

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

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

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

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

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

Brasil. **2º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010.

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

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

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.