

# RELATÓRIO ANUAL DA AVALIAÇÃO SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

**DADOS PARCIAIS REFERENTES ÀS INSPEÇÕES SANITÁRIAS  
REALIZADAS PELO SISTEMA NACIONAL DE  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ANO DE 2013**

# RELATÓRIO ANUAL DA AVALIAÇÃO SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

**DADOS PARCIAIS REFERENTES ÀS INSPEÇÕES SANITÁRIAS  
REALIZADAS PELO SISTEMA NACIONAL DE  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ANO DE 2013**

Copyright © 2014. 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)

## **ANVISA**

### **Presidenta da República**

Dilma Rousseff

### **Ministro da Saúde**

Arthur Chioro

### **Diretor-presidente interino**

Jaime César de Moura Oliveira

### **Adjunto do Diretor-Presidente**

Diogo Penha Soares

### **Diretores**

Renato Alencar Porto

Ivo Bucakesky

José Carlos Moutinho

### **Adjuntos**

Alúdimá de Fátima Oliveira Mendes

Trajano Augustus Tavares

Fernando Mendes Garcia Neto

### **Chefe de Gabinete**

Luciana Shimizu Takara

### **Gerente Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GGPBS**

Marcelo Mario Matos Moreira

### **Gerente substituto de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO**

Renata Miranda Parca

### **Elaboração**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos - SUMED

Gerência Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (Ggpbs)

### **Coordenação**

João Batista da Silva Junior

Gerência de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)

### **Autores**

Equipe Técnica GSTCO/GGPBS

Adriana Patrícia Medeiros de Souza

Bruna Malacarne

Christiane da Silva Costa

Hérika Nunes e Sousa

João Batista da Silva Júnior

Rita de Cássia Azevedo Martins

Ubiracy Nascimento de Alencar Júnior

### **Estagiários**

Ana Beatriz Marcela Lima Ferreira

Carlos Eduardo Monteiro de Oliveira

### **Capa e diagramação**

Roberta Alpino



## 1. APRESENTAÇÃO

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<sup>1</sup>, em junho de 2012, a partir do amadurecimento dos processos de trabalho da instituição, principalmente devido à implementação de seu Planejamento Estratégico.

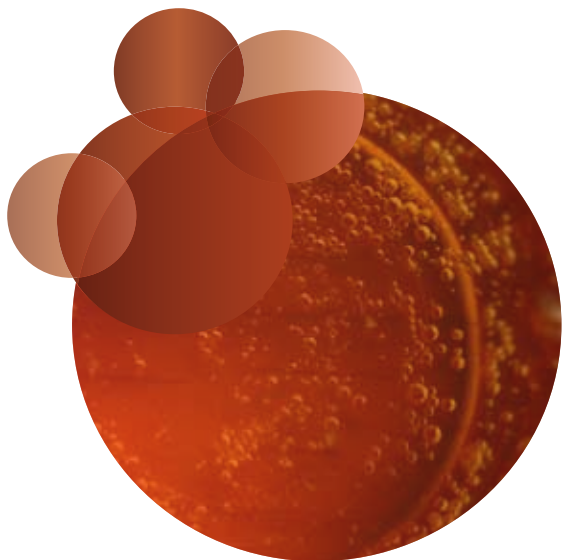
Um fator que reforça a importância da Carta de Serviços e do seu papel junto à sociedade é o Decreto nº 7.724/2012, em vigor desde o dia 16 de maio daquele ano, que regulamenta a Lei de Acesso à Informação (Lei 12527/2011), contribuindo para a *accountability* democrática no Brasil.

A 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), em consonância com o compromisso firmado com a sociedade brasileira por meio da Carta de Serviços, vem apresentar os serviços prestados e seus respectivos requisitos aos diversos públicos que se relacionam com esta instituição – cidadão, setor regulado, profissionais de saúde e governo. Esse compromisso se consolida através da apresentação e discussão dos resultados alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nas ações coordenadas pela Anvisa, no que tange ao monitoramento e controle dos serviços de hemoterapia (SH) no Brasil.

Dessa forma, o presente instrumento coloca à disposição o **Relatório Anual da Avaliação Sanitária de Serviços de Hemoterapia – 2013**, no qual são compilados os dados referentes às avaliações de risco realizadas nos serviços de hemoterapia pelas autoridades sanitárias competentes. A partir dessas informações, torna-se possível traçar o perfil sanitário dos serviços de hemoterapia brasileiros, segundo as normas sanitárias vigentes, e aplicar as medidas de melhoria que se fizerem necessárias nos pontos considerados críticos.

O presente Relatório compreende uma análise dos dados referentes aos documentos produzidos em inspeções sanitárias realizadas no ano de 2013 e enviados à Anvisa, considerando que os dados apresentados não correspondem à totalidade das inspeções realizadas, sendo, portanto uma análise parcial das atividades fiscalizatórias empreendidas pelo SNVS no ano avaliado.

<sup>1</sup> [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/31fe8f804bdb409d8525ddbc0f9d5b29/carta\\_de\\_servicos\\_2012\\_22-01-2013.pdf?MOD=AJPERES](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, são utilizados concomitantemente vários instrumentos que se complementam no conjunto organizado de práticas a serem desenvolvidas no âmbito do SNVS.

O objetivo das autoridades regulatórias de vigilância sanitária, no âmbito de sangue e componentes, é assegurar que somente produtos sanguíneos que possuam qualidade, segurança e eficácia satisfatórias sejam utilizados na assistência à saúde.

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. Nesse contexto, considera-se o sangue como produto submetido ao controle e fiscalização sanitária pela Agência. Além disso, a Organização Mundial de Saúde (OMS) classifica os produtos sanguíneos como medicamentos essenciais, ou seja, aqueles necessários à satisfação das necessidades prioritárias dos cuidados à saúde da população.

A Portaria nº 650, de 29 de Maio de 2014, que aprova e promulga o Regimento Interno vigente da Anvisa e redefine as estruturas internas, estabelece que a GSTCO/GGPBS/SUMED/Anvisa tem como competência coordenar, em âmbito nacional, as ações de inspeção sanitária na área de sangue e coletar, tratar e avaliar os dados relacionados com vistas ao gerenciamento do risco sanitário. As ações da Gerência são realizadas em conjunto com as demais unidades organizacionais da Anvisa, do SNVS e outras instituições.

A Hemoterapia, segundo a Lei nº 10.205/01 (Brasil, 2001), é definida como parte integrante do processo de assistência à saúde, constituindo uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e

preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo. As atividades hemoterápicas são desenvolvidas ou prestadas em serviços de assistência hemoterápica e/ou hematológica, os quais podem 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 GSTCO/GGPBS/SUMED/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 utilizado para as avaliações de risco foi baseado na Resolução RDC nº 57/2010, que define os padrões sanitários exigidos para os serviços de hemoterapia, e permaneceu em vigor até sua atualização por meio da recente publicação da RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Os requisitos sanitários definidos por meio dessas regulamentações estão pautados nas Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicadas ao ciclo produtivo do sangue e harmonizados com a Portaria Ministerial nº 2712/2013, que regulamenta os procedimentos hemoterápicos.

O MARP-SH aplicado aos serviços de hemoterapia utiliza o conceito de **risco potencial** baseado 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 possibilitando ainda o acompanhamento das ações de vigilância sanitária 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.

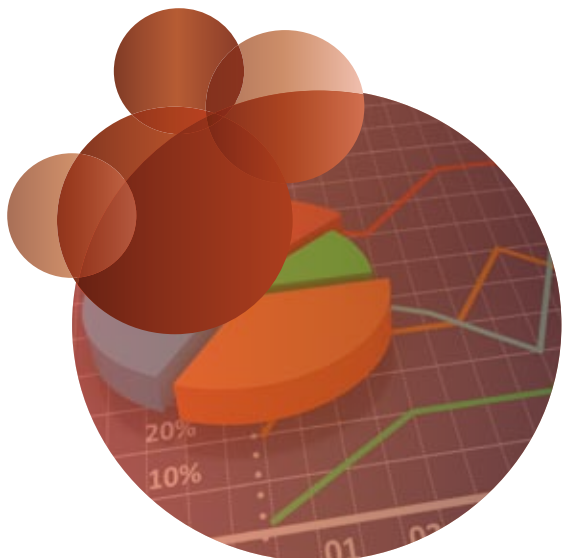
**QUADRO 01. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE ACORDO COM A PONTUAÇÃO OBTIDA COM O USO DO MARP-SH (BOLETIM ANUAL DE AVALIAÇÃO SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA, 2008).**

<b>RISCO</b>	<b>PONTOS OBTIDOS</b>
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 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](http://www.anvisa.gov.br)), na área de Sangue, Tecidos e Órgãos.

Em 2010, o MARP-SH foi descentralizado e, no ano de 2011, começou a ser utilizado também por estados e municípios que desempenham ações de vigilância sanitária na área de sangue, com o envio dos resultados (Avaliações de Risco Potencial) à Anvisa.

Este relatório apresenta uma análise preliminar amostral a partir das avaliações de risco potencial geradas com base nos dados dos relatórios e/ou roteiros de inspeção encaminhados para a GSTCO/GGPBS/SUMED/Anvisa, relativos às inspeções realizadas pelo SNVS no ano de 2013. Ressalta-se que as inspeções sanitárias nos serviços de hemoterapia são realizadas pela Vigilância Sanitária (VISA) estadual ou municipal, a depender das ações pactuadas por essas esferas do governo, e, em algumas situações, juntamente com a Anvisa. A conclusão deste trabalho será divulgada na forma do **6º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia**, a ser publicado em novembro de 2014.

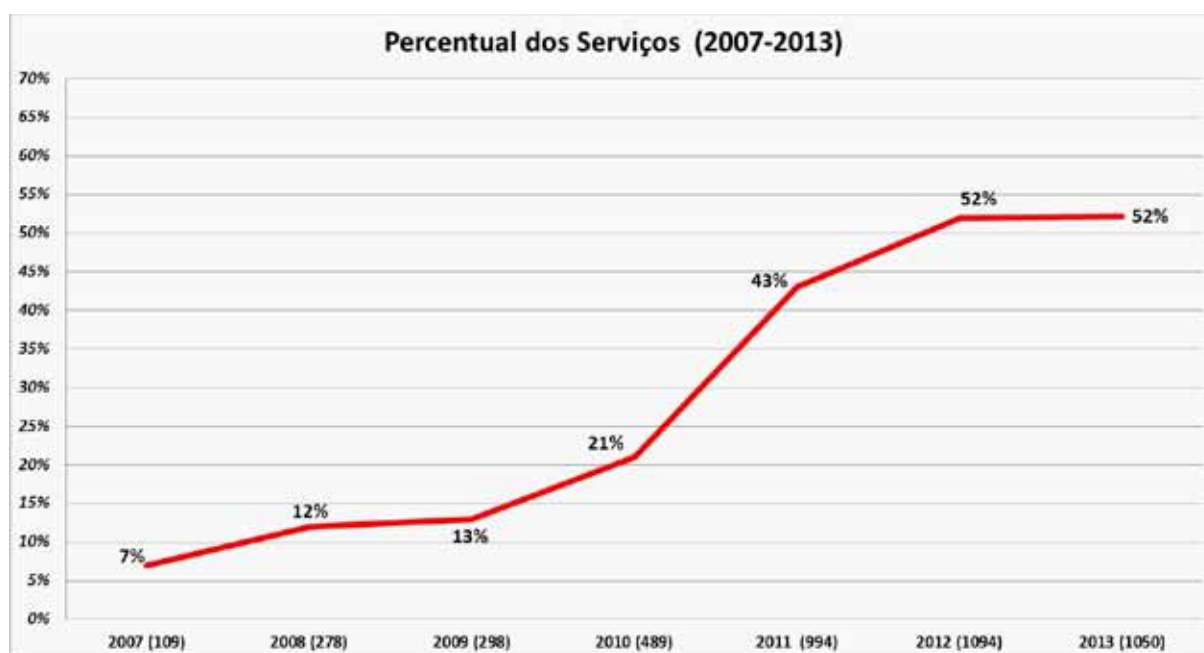


### 3. ANÁLISE DE DADOS

A GSTCO/GGPBS/SUMED/Anvisa recebeu e avaliou dados de 1050 inspeções sanitárias referentes ao ano de 2013. Cabe ressaltar que esses dados foram enviados à Gerência por meio de roteiros de inspeção, relatórios descritivos da situação verificada e/ou por meio do instrumento de avaliação de risco, que compila as informações constantes no roteiro e categoriza o SH. Os dados foram, então, harmonizados no instrumento de avaliação de risco para serem analisados no presente Relatório.

Os dados recebidos e avaliados correspondem a cerca de 52% dos 2019 Serviços de Hemoterapia cadastrados no Sistema Nacional de Cadastro de Serviço de Hemoterapia<sup>2</sup> (HEMOCAD, junho de 2014). Pela Figura 01 podemos observar que esse percentual obtido até o mês de junho de 2014, relativos ao ano de 2013, corresponde ao mesmo percentual de dados totais analisados no ano de 2012. Essa constatação representa um ganho em termos do quantitativo de avaliações enviadas para a Gerência nos anos anteriores, figurando como o reflexo do esforço permanente voltado às ações de coordenação do SNVS que impactam diretamente na aproximação e na melhoria dos fluxos de comunicação entre suas diferentes esferas.

**FIGURA 01.** PERCENTUAL DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA AVALIADOS NOS ANOS DE 2007 A 2013 EM RELAÇÃO AOS SERVIÇOS CADASTRADOS NO HEMOCAD (GSTCO/GGPBS/ANVISA, 2014).



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

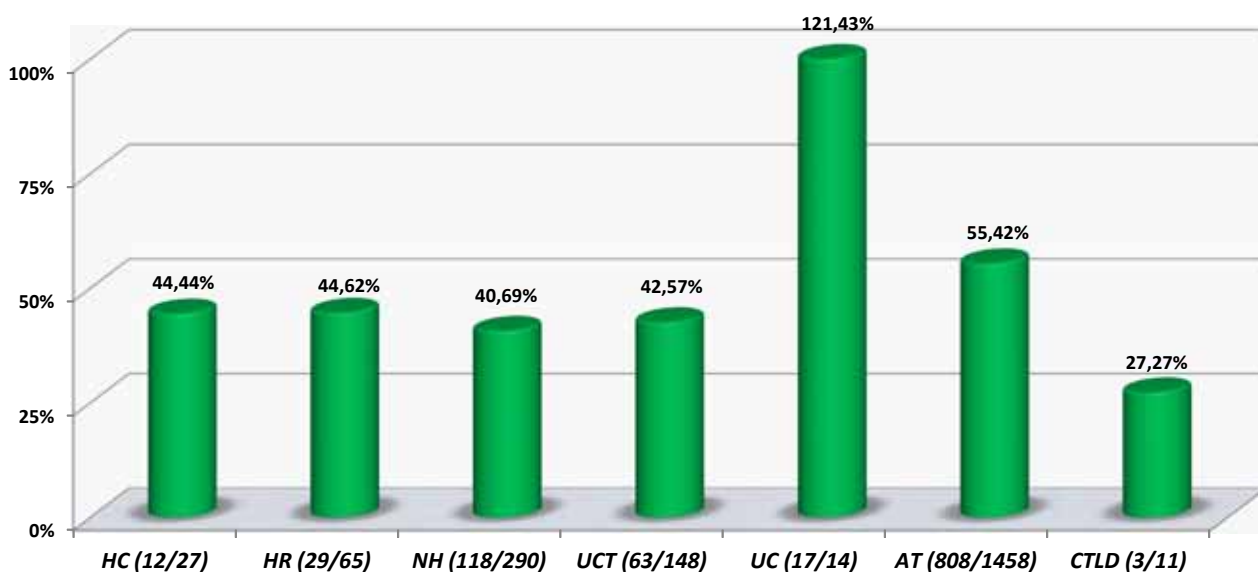
Os valores apresentados são correspondentes a todas as regiões brasileiras e a serviços de hemoterapia de diferentes naturezas, sendo essa amostra constituída por 52,8% de privados ou privados conveniado/SUS e de 46,6% de serviços públicos.

A Figura 02 apresenta a distribuição dos SH avaliados em 2013, classificados por tipo, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC Anvisa N° 151/2001<sup>3</sup>. Podemos observar que para todos os tipos de serviços, exceto Centrais de Triagem Laboratorial de Doadores – CTLD, foram analisados mais de 40% dos serviços constantes no HEMOCAD. Ressalta-se que para as Unidades de Coleta – UC, o número analisado foi superior ao cadastrado no HEMOCAD, o que justifica a ação constante da GSTCO/GGPBS/Anvisa junto à VISA com o objetivo de manter esse sistema permanentemente atualizado.

Vale destacar ainda que foram recebidos e analisados dados de mais da metade (55,4%) das Agências Transfusionais - AT cadastradas no HEMOCAD. As AT correspondem ao maior número de SH existentes no Brasil, as quais são unidades hemoterápicas na maioria das vezes de âmbito intra-hospitalar, com distribuição mais capilarizada, sendo os serviços mais próximos da atenção hemoterápica ao paciente.

**FIGURA 02. DISTRIBUIÇÃO AMOSTRAL DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA AVALIADOS (N=1050) NO ANO DE 2013 SEGUNDO O TIPO DE SERVIÇO (GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA, 2014).**

### Percentual dos Serviços Analisados do Hemocad (2013)

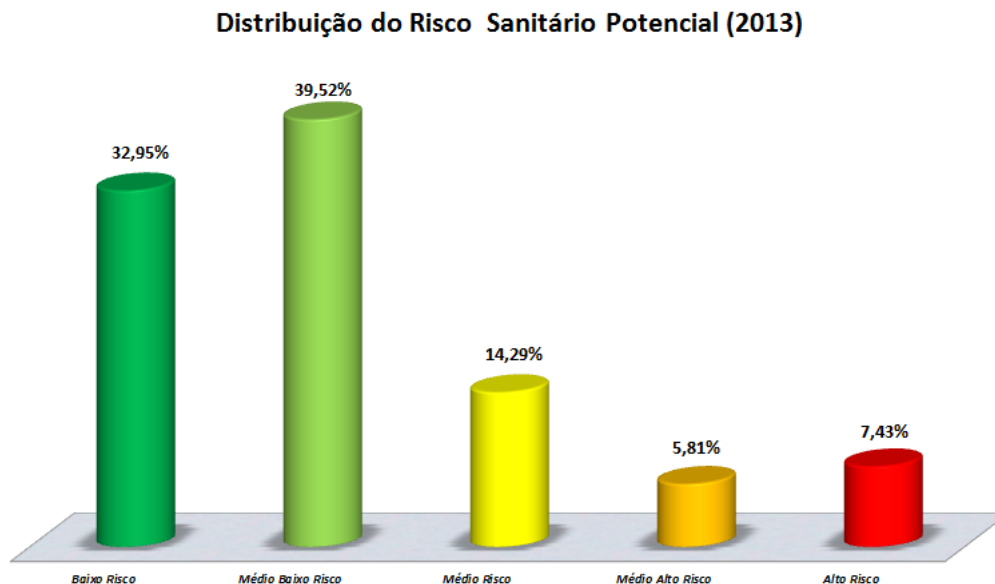


Os serviços avaliados foram classificados segundo a categorização de risco sanitário potencial (Quadro 01) e a distribuição percentual dos SH avaliados no Brasil em 2013 está apresentada na Figura 03 e a comparação com os dados de 2012 pode ser observada na Figura 04.

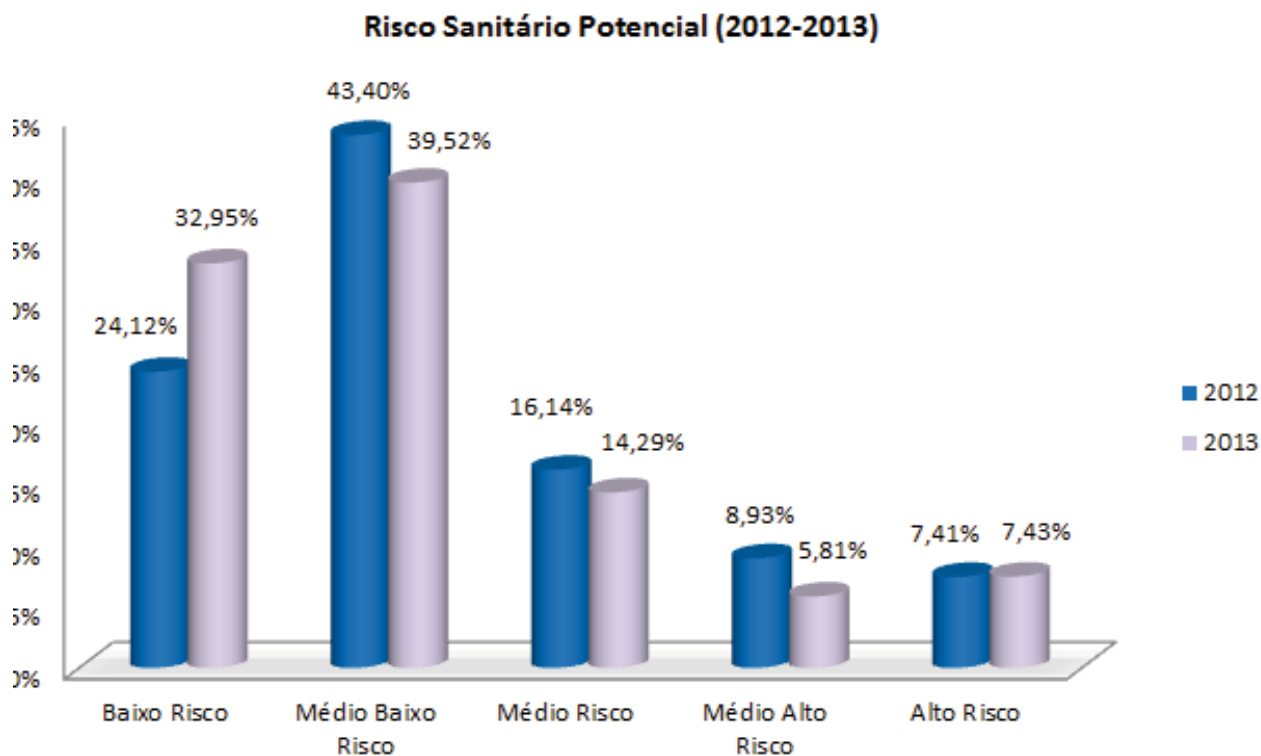
<sup>3</sup> A RDC Anvisa N° 151/2001 classifica os serviços de hemoterapia, por tipo, a saber: HC – Hemocentro Coordenador; HR – Hemocentro Regional; NH: Núcleo de Hemoterapia ou Hemonúcleo, AT - Agência Transfusional; UCT – Unidade de Coleta e Transfusão, UC – Unidade de Coleta e CTLD - Central de Triagem Laboratorial de Doadores.



**FIGURA 03.** DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DE TODOS OS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA AVALIADOS (N=1050) NO ANO DE 2013, SEGUNDO A CATEGORIZAÇÃO DE RISCO (GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA, 2014)



**FIGURA 04.** DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL COMPARATIVA DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA AVALIADOS NOS ANOS DE 2012 (N=1053) E 2013 (N=1050), SEGUNDO A CATEGORIZAÇÃO DE RISCO (GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA, 2014).



As categorias de Baixo e Médio Baixo Risco (72,5%) incluem os perfis sanitários considerados satisfatórios de acordo com os requisitos sanitários. Na atual análise foi observado um incremento considerável de 8,8 pontos percentuais no número de serviços incluídos na categoria Baixo Risco em relação aos dados do ano de 2012.

Somando-se a essas categorias os percentuais da categoria de Médio Risco, o valor encontrado foi de 86,8%, que também se mostrou superior ao valor encontrado na análise anterior (84%). Cabe considerar que os SH integrantes da categoria de Médio Risco cumprem de 70 a 80% da pontuação relacionada aos critérios sanitários previstos na legislação vigente, sendo necessário o monitoramento e adequações geralmente relacionadas ao sistema de gestão da qualidade.

Em relação às faixas de Médio Alto e Alto Risco, foi observada uma redução no número de serviços quando comparada ao ano de 2012. No ano de 2013, 13,2% dos serviços estavam incluídos nessas categorias, enquanto que no ano anterior, o valor foi de 16,3%. 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 e requerem ações articuladas de intervenção para reestabelecimento do padrão sanitário aceitável e melhoria de suas atividades, a fim de garantir a qualidade e segurança dos produtos e serviços prestados à sociedade.

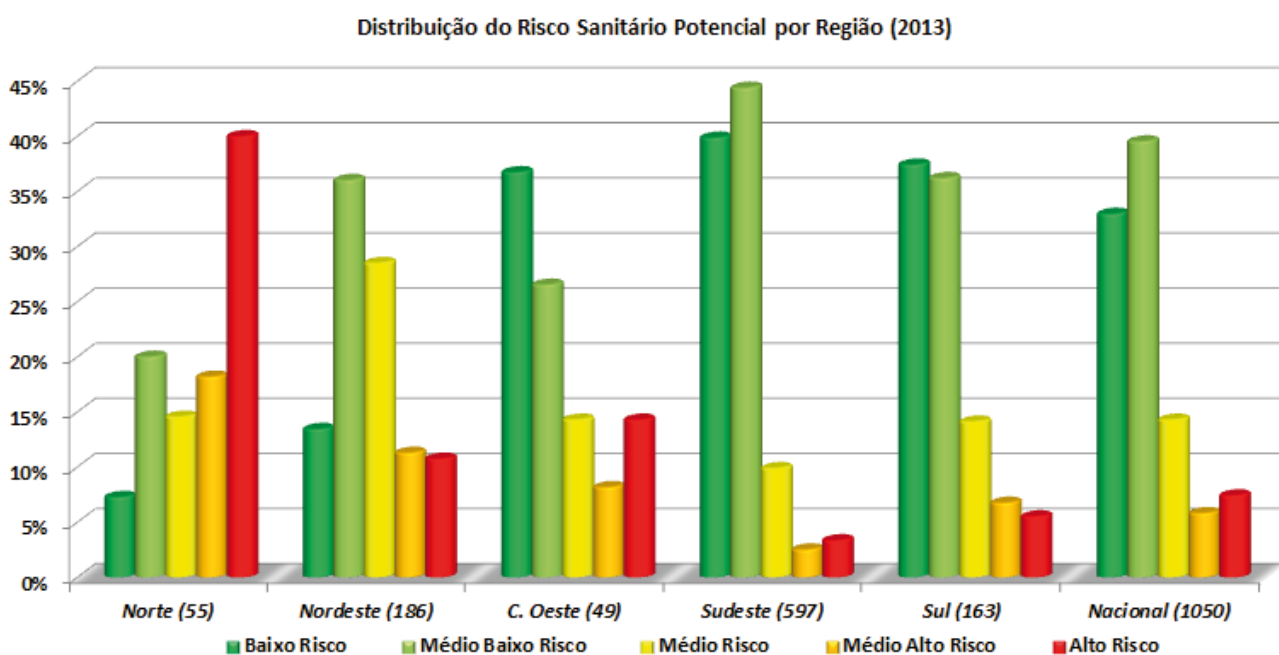
No que tange à categoria Alto Risco, observa-se que o percentual de serviços que a constituem permaneceu o mesmo. Isso não significa necessariamente que correspondem aos mesmos serviços do ano anterior. Esses dados agregados merecem atenção com foco na identificação pontual dos SH nesta situação crítica, uma vez que pode significar um alerta de decréscimo na segurança e qualidade.

No entanto na análise global comparativa entre os dados de 2012 e 2013, no mesmo período, revela melhorias nos resultados. Esse cenário de melhoria pode indicar uma real alteração do perfil sanitário dos SH brasileiros em resposta às ações realizadas pela vigilância sanitária e Ministério da Saúde, muito embora não se tratem de amostras completamente superpostas, ou seja, constituídas exatamente pelos mesmos serviços.

No que diz respeito aos resultados estratificados por regiões geográficas do país (Figura 05), podemos observar que as regiões Centro-Oeste, Sudeste e Sul apresentaram uma maior concentração de serviços considerados satisfatórios. A análise desses resultados, quando comparados com os dados discutidos no Relatório Anual da Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia de 2012<sup>4</sup>, revela que essas Regiões apresentaram uma melhora em relação à categorização de serviços em Baixo Risco, refletindo em âmbito nacional.

As regiões Norte e Nordeste também seguiram essa tendência, apesar de apresentarem uma elevação do percentual dos serviços categorizados como de Alto Risco. Essa informação reforça a necessidade do monitoramento de risco contínuo nos SH dessas regiões que ainda apresentam dificuldades na adequação aos itens de controle sanitário, utilizando como ferramenta de ação inspeções conjuntas, reuniões com os gestores locais de saúde, bem como discussões sobre as necessidades de adequação das não-conformidades encontradas nos SH, visando à mudança dos perfis de risco sanitário encontrados.

**FIGURA 05. DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA AVALIADOS (N=1050) NO ANO DE 2013, SEGUNDO A CATEGORIZAÇÃO DE RISCO POR REGIÃO DO BRASIL (GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA, 2014).**



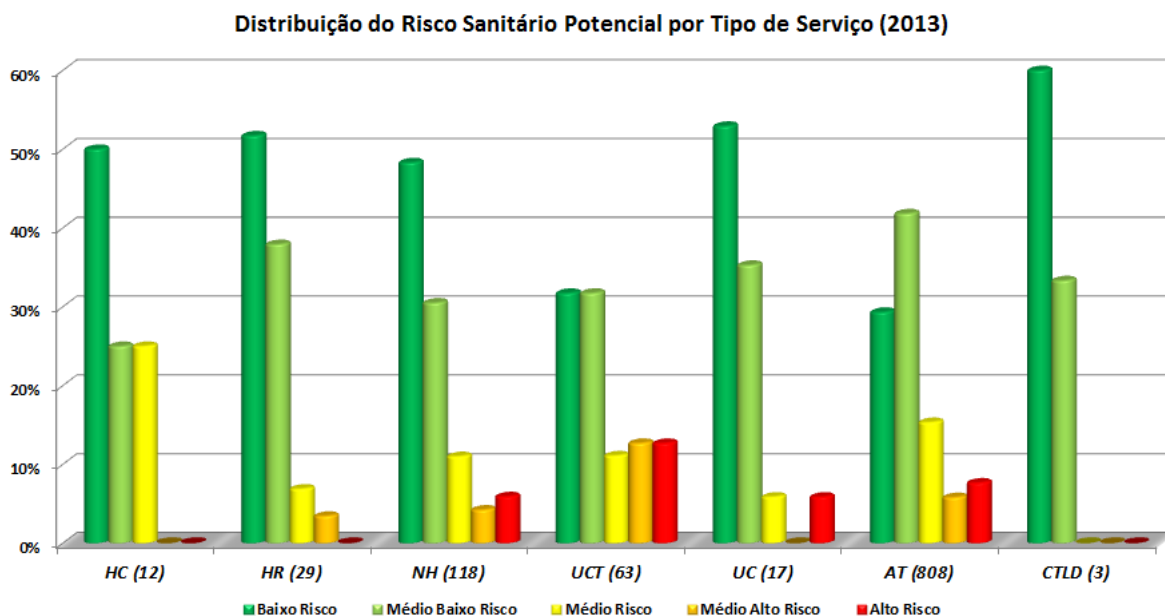
4-[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/67653580407c17c5b247b647eaaed7e/Avalia%C3%A7%C3%A3o\\_servi%C3%A7os\\_de\\_hemoterapia\\_2013+final.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/67653580407c17c5b247b647eaaed7e/Avalia%C3%A7%C3%A3o_servi%C3%A7os_de_hemoterapia_2013+final.pdf?MOD=AJPERES)

Na análise atual, foi observado que há uma maior proporção de serviços classificados em Baixo e Médio Baixo Risco para todos os tipos de serviço (Figura 06), tendo destaque as CTLD, HR e UC, com maiores frequências nessas categorias. Na categoria Baixo Risco, realizando-se a comparação com a análise do ano anterior, foi verificado um expressivo aumento percentual de serviços nessa classificação, principalmente aqueles de maior complexidade (HC, HR, NH). Os tipos que apresentam maior número de serviços classificados em Médio Alto e Alto Risco são as UCT e AT.

Com relação às AT, foi desenvolvido durante o ano de 2012 o Projeto de Monitoramento e Intervenção no Risco Sanitário em

Agências Transfusionais, em parceria com os demais entes do SNVS, com a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/DAE/SAS/MS) e com a hemorrede<sup>5</sup> nacional, conforme apresentado na edição anterior deste Relatório. Como resultado desse projeto, 69% das AT selecionadas saíram das classificações de maior gravidade de risco sanitário potencial e ainda em nova análise pós Projeto em 2013, observou-se que mais 7% das Agências atingiram no mínimo a classificação de Médio Risco. O êxito obtido com a experiência do Projeto AT, como um projeto piloto, abre a possibilidade de estender esse trabalho para um número maior de AT, ou ainda, com base no resultado da análise de risco, desenvolver ações voltadas para as UCT.

**FIGURA 06.** DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL COMPARATIVA DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA AVALIADOS EM 2013 (N=1050), SEGUNDO A CATEGORIZAÇÃO DE RISCO, POR TIPO DE SERVIÇO (GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA, 2014).



A avaliação de cada serviço é realizada pela vigilância sanitária local, por isso os resultados são base para a tomada de ações oportunas decorrentes da inspeção sanitária. Assim, o SNVS, em nível local, trata os casos particularmente com medidas que visem à adequação das não-conformidades e à garantia do acesso aos serviços e produtos hemoterápicos de qualidade. A Anvisa, por sua vez, além de participar de ações integradas de intervenção com o SNVS e de articulações com os gestores de saúde locais, monitora os dados nacionalmente, visando à promoção de ações voltadas para os estados prioritizados em função dos resultados encontrados.

A prevalência das não-conformidades apontadas durante as inspeções também são monitoradas pela GSTCO/GGPBS/SUMED/Anvisa, uma vez que essas informações

são utilizadas para o encaminhamento de ações efetivas para sua adequação. O Quadro 02 relaciona as principais não-conformidades verificadas nas inspeções realizadas em 2013, com os percentuais de ocorrência mais elevados, baseadas nas boas práticas do Ciclo do Sangue e nas legislações 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 enviados à Anvisa, os quais também contêm as medidas adotadas pelas equipes de inspeção no sentido de adequação dos serviços.

<sup>5</sup> Hemorrede: Rede de serviços de hemoterapia.

A etapa do Ciclo do Sangue referente à Garantia da Qualidade alberga itens gerais do Sistema de Qualidade do SH. Nesse aspecto, pode-se observar por meio da análise do Quadro 02 que muitos itens dessa variável apresentaram elevados percentuais de não atendimento aos requisitos. Esses dados indicam a necessidade dos SH aprimorarem seus Sistemas de Qualidade, uma vez que as ações relacionadas à garantia da qualidade afetam todas as fases do Ciclo do Sangue, quer positiva ou negativamente.

A área física representa outra variável a ser ressaltada. Quase metade dos serviços avaliados (45,24%) não possui planta arquitetônica

aprovada pelo órgão competente. Uma vez que o espaço físico do SH deve atender às legislações vigentes a fim de propiciar um fluxo adequado de trabalho, o fato da planta arquitetônica não ser aprovada previamente pelo órgão responsável pode comprometer o adequado funcionamento do serviço.

De maneira geral, os percentuais de não-conformidades diminuíram em relação a 2012. Essa tendência já era esperada, uma vez que o número de SH categorizados como Baixo e Médio Baixo Risco aumentou, podendo indicar maior atendimento aos requisitos sanitários vigentes.

**QUADRO 02. PERCENTUAL DAS PRINCIPAIS NÃO CONFORMIDADES ENCONTRADAS EM RELAÇÃO ÀS VARIÁVEIS DO CICLO DO SANGUE AVALIADAS E SEUS ITENS DE CONTROLE (GSTCO/GGPBS/ANVISA, 2013).**

CICLO DO SANGUE	ITENS DE CONTROLE	% DE NÃO CONFORMIDADES
Recursos Humanos	Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação	32,76%
Área Física	Planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente	45,24%
Equipamentos e Dispositivos	Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica	30,67%
	Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos	32,00%
	Realiza/registra calibração e aferição de equipamentos	32,57%
	Realiza/registra qualificação dos equipamentos	39,05%
Biossegurança	Treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança	32,29%
Hemovigilância	Notifica eventos adversos no sistema NOTIVISA	35,81%
Garantia de Qualidade	Organograma com responsabilidade definida para cada setor do serviço	35,24%
	Validação de procedimentos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços	40,10%
	Auditoria interna	50,38%
	Procedimentos estabelecidos e registrados para as não conformidades e medidas corretivas	34,38%
	Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações	37,71%
	Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de devolução de produtos não conformes	33,81%
	Procedimento estabelecido para a qualificação dos fornecedores	31,81%
Terapia Transfusional	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)	34,95%



## 4. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

A avaliação de risco dos SH fundamenta-se nos itens constantes no Roteiro de Inspeção, os quais representam pontos de controle a serem atendidos pelos serviços e verificados pelas VISA responsáveis. Representam, dessa forma, etapas importantes para o monitoramento do Ciclo do Sangue, que são desenvolvidas pelos serviços e que afetam a qualidade e segurança dos produtos sanguíneos utilizados e dos serviços prestados à população.

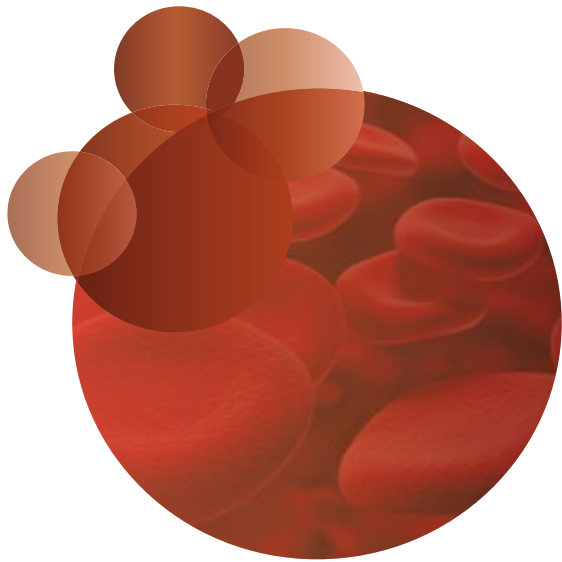
Os dados deste Relatório refletem uma análise para gestão e redirecionamento das políticas de regulação sanitária para a área de sangue. As ações de vigilância sanitária são dinâmicas e as condutas regulatórias para minimização dos riscos são tomadas imediatamente, garantindo segurança transfusional a população.

A análise global das avaliações de vigilância sanitária permite o desenho do panorama dos SH brasileiros em termos de padrão sanitário, cabendo ressaltar que o perfil sanitário demonstrado pode não ser a realidade dos serviços de hemoterapia no momento presente. Esses resultados, consolidados ao longo do tempo, tornam-se instrumento de monitoramento, gestão e desenvolvimento de políticas assistenciais e de vigilância sanitária na área de sangue no Brasil.

Na perspectiva do SNVS, esse mapeamento tem permitido desencadear projetos articulados entre a GSTCO/GGPBS/

SUMED/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 GSTCO/GGPBS/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.

Considerando as informações apresentadas, ressalta-se a importância e o impacto do Relatório Anual da Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia do ano de 2013 sobre as ações relacionadas a sangue e componentes no Brasil. A análise apresentada está em consonância com o compromisso estabelecido na Carta de Serviços da Anvisa com os diversos públicos que se relacionam com esta instituição. Através da divulgação da situação sanitária dos SH brasileiros, torna-se possível identificar as principais dificuldades, acompanhar as melhorias nos serviços, aprimorar o fluxo de informação entre os diferentes entes do SNVS que atuam na área de hemoterapia e, ainda, fortalecer do papel da Anvisa na coordenação deste sistema.



## 5. BIBLIOGRAFIA UTILIZADA

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 da 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 2712, de 12 de novembro de 2013.** Redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. *Diário Oficial da União* Nº 221 – 13/11/13.

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.

World Health Organization. **Quality Assurance and Safety: Blood Products and related Biologicals.** Disponível em <<http://www.who.int/bloodproducts/en/>> Acesso em 18 de junho de 2014.



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)**



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

