

FIOCRUZ

**INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS GRADUACAO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**

JUVANETE AMORAS TÁVORA

**AVALIAÇÃO DO PERFIL SANITÁRIO DA HEMORREDE DO
ESTADO DO AMAPÁ**

Macapá
2015

JUVANETE AMORAS TÁVORA

**AVALIAÇÃO DO PERFIL SANITÁRIO DA HEMORREDE DO
ESTADO DO AMAPÁ**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Vigilância sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz/FIOCRUZ, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária.

Orientadora: Dra. Silvana Jacob

Macapá
2015

Catálogo na fonte
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Biblioteca

Távora, Juvanete Amoras

Avaliação do perfil sanitário da hemorrede do Estado do Amapá./ Juvanete Amoras Távora – Macapá: INCQS/FIOCRUZ, 2015.

80 f.: il., tab.

Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional em Controle de Qualidade em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. 2015.

Orientadora: Silvana do Couto Jacob

1. Serviço de Hemoterapia. 2. Sistema de Vigilância Sanitária. 3. Indicadores Básicos de Saúde. 4. Controle de Qualidade. I. Título

Evaluation of the sanitary profile of the State of Amapá hemotherapy network

JUVANETE AMORAS TÁVORA

**AVALIAÇÃO DO PERFIL SANITÁRIO DA HEMORREDE DO ESTADO DO
AMAPÁ**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Vigilância sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz/FIOCRUZ, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária.

Aprovado em:

BANCA EXAMINADORA

Dr. Antonio Eugênio Castro Cardoso de Almeida
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Dr. Gonzalo José Bello Bentacor
Examinador

Dra. Joana Darc Pereira Mascarenhas
Examinadora

Dra. Silvana do Couto Jacob - Orientadora
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Dedico esse estudo a todos os profissionais da Vigilância Sanitária que lutam por um sistema de saúde que garanta a proteção à saúde da população.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por sempre me oferecer oportunidades de crescimento profissional

Aos professores e coordenadores que compartilharam seus conhecimentos e contribuíram com o meu desenvolvimento profissional

A todos os colegas do curso que juntos convivemos momentos de entusiasmo

RESUMO

Até 1964 não existiam registros de leis nacionais que garantissem a regulamentação técnica dos procedimentos de hemoterapia no Brasil. A Lei nº 10.205/01, conhecida como a lei do sangue, foi um marco na hemoterapia brasileira e definiu serviço de hemoterapia como um serviço de saúde com a função de prestar assistência hemoterápica e/ou hematológica. Os serviços de hemoterapia são estabelecimentos de saúde com características complexas que integram processos similares à indústria de produtos biológicos, uma vez que produzem hemocomponentes e são prestadores de serviços de assistência à saúde nos âmbitos hospitalar, ambulatorial e domiciliar. Nesse contexto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) adotou um método de avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia (MARPSH). O MARP-SH estrutura-se em 471 itens de controle, sendo 50% relacionados a riscos ao produto (RP), 25% ao paciente (RR)(receptor), 17% ao doador (RD) e 8% ao trabalhador do serviço (RT). O sistema analítico em questão utiliza a atribuição de duas ponderações, uma na valoração dos itens de controle e outra se refere à complexidade dos procedimentos. Na matriz avaliativa MARP-SH foi incorporado níveis de criticidade (I, II e III) aos itens de controle e uma classificação dos serviços de acordo com o risco sanitário. Esta pesquisa, buscou avaliar o perfil sanitário da hemorrede do Amapá, analisando as não conformidades com maior significância apontadas na inspeção sanitária, a partir da qual foi elaborada uma planilha com as medidas corretivas e elaborado o escopo de um Manual da Qualidade aplicável para serviços de hemoterapia. Trata-se de estudo descritivo, de cunho exploratório, onde foram analisados os relatórios de inspeção sanitária realizada pela ANVISA/VISA-Ap nos anos de 2013 e 2014. A análise detalhada dos relatórios de inspeção do estabelecimento de saúde avaliado, demonstrou não conformidades que podem comprometer a segurança na cadeia de produção de sangue e seus hemocomponentes (nível de criticidade II e III) e que essas não conformidades crescem a cada processo de inspeção sanitária nos anos estudados, elevando o risco sanitário dos produtos hemoterápicos ofertados a população amapaense e conseqüentemente a um aumento no nível de classificação do risco em potencial. Os requisitos sanitários com maior número de não conformidades observadas são aqueles relacionados a garantia e controle de qualidade, ressaltando a importância da implantação de um sistema de gestão da qualidade no serviço de hemoterapia, de forma permanente e sistemática, com o objetivo de garantir a qualidade de produtos e serviços hemoterápicos minimizando o risco, dano ou ameaça à saúde população.

PALAVRAS CHAVES: Vigilância Sanitária. Perfil Sanitário. Hemoterapia. Amapá.

ABSTRACT

Until 1964 there are no records of national laws that guarantee the technical regulation of transfusion procedures in Brazil. Law No. 10,205 / 01, known as the Blood law was a milestone in Brazilian hemotherapy and defined transfusion service as a health service with the task of providing hemotherapy and / or hematological assistance. Hemotherapy services are health facilities with complex features that integrate processes similar to the biological products industry, since they produce blood products and are health care providers in hospital environments, outpatient and home. In this context, the National Health Surveillance Agency (ANVISA) adopted a method of assessment of potential risks in transfusion services (MARPSH). The APRM-SH is divided into 471 items of control, 50% related to risks to the product (RP), 25% per patient (RR) (receiver), 17% to the donor (RD) and 8% service worker (RT). The analytical system in question uses the award of two weights, one in the valuation of the control items and other refers to the complexity of the procedures. In APR-SH evaluative matrix was embedded criticality levels (I, II, and III) to control items and a classification according to the health risk services. This research aimed to evaluate the health profile of Amapá hemorrede, analyzing noncompliance with greater significance identified in sanitary inspection, from which we created a spreadsheet with the corrective measures and elaborate the scope of a Quality Manual applicable to service hemotherapy. This is a descriptive study of exploratory nature, where sanitary inspection reports were analyzed performed by ANVISA / VISA-Ap the years 2013 and 2014. Detailed analysis of inspection reports assessed health facility, showed that non-conformities can compromise security in the chain of production of blood and blood components (level of criticality II and III) and that these non-conformities grow every health inspection process in the years studied, increasing the health risk of haemotherapeutic products offered to Amapá population and consequently to an increase in potential risk rating level. Sanitary requirements with the highest number of observed compliance are those related to quality assurance and control, emphasizing the importance of implementing a quality management system in transfusion service, permanent and systematic way, in order to ensure the quality products and services haemotherapeutic minimizing the risk, damage or threat to health population.

KEYWORDS: Health Surveillance. Health profile. Hemotherapy. Amapá.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1	PRINCIPAIS MECANISMOS REGULATÓRIOS DO CICLO DA PRODUÇÃO DE SANGUE E COMPONENTES.....	23
FIGURA 2	PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS.....	35
FIGURA 3	MODELO MATEMÁTICO APLICADO AO MÉTODO MARP – SH.	43
FIGURA 4	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO POTENCIAL.....	44
FIGURA 5	FLUXO DE MONITORAMENTO E COMUNICAÇÃO DO RISCO...	45
GRÁFICO 1	MÓDULO 1- INFORMAÇÕES GERAIS - RELATÓRIO DE INSPEÇÃO 2013 – HEMOAP.....	49
GRÁFICO 2	MÓDULO 2- CAPTAÇÃO, RECEPÇÃO/CADASTRO, TRIAGEM CLÍNICA E COLETA - RELATÓRIO DE INSPEÇÃO 2013 – HEMOAP.....	52
GRÁFICO 3	MÓDULO 3 - TRIAGEM LABORATORIAL - RELATÓRIO DE INSPEÇÃO 2013-HEMOAP.....	52
GRÁFICO 4	MÓDULO 4 – PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO - RELATÓRIO DE INSPEÇÃO 2013-HEMOAP.....	54
GRÁFICO 5	MÓDULO 5 – TERAPIA TRANSFUSIONAL - RELATÓRIO DE INSPEÇÃO 2013 - HEMOAP.....	56
GRÁFICO 6	MÓDULO 1- INFORMAÇÕES GERAIS - RELATÓRIO DE INSPEÇÃO 2014 – HEMOAP.....	57
GRÁFICO 7	MÓDULO 2- CAPTAÇÃO, RECEPÇÃO/CADASTRO, TRIAGEM CLÍNICA E COLETA - RELATÓRIO DE INSPEÇÃO 2014 – HEMOAP.....	59
GRÁFICO 8	MÓDULO 3 - TRIAGEM LABORATORIAL - RELATÓRIO DE INSPEÇÃO 2014-HEMOAP.....	60
GRÁFICO 9	MÓDULO 4 – PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO - RELATÓRIO DE INSPEÇÃO 2014-HEMOAP.....	61
GRÁFICO 10	ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE CONFORMIDADES E NÃO CONFORMIDADES – INSPEÇÃO 2013 E 2014	62
QUADRO 1	LEGISLAÇÃO BRASILEIRA EM HEMOTERAPIA	15
QUADRO 2	CLASSIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DOS TIPOS DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA BRASILEIROS.....	16

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS

AABB	ASSOCIATION AMERICAN BANK OF BLOOD	26
ABNT	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.....	32
AIDS	SÍNDROME DA IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA.....	13
ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	10
BPF	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.....	22
CF	CONSTITUIÇÃO FEDERAL.....	17
CNH	COMISSÃO NACIONAL DE HEMOTERAPIA.....	12
COSAH	COORDENAÇÃO DE SANGUE E HEMODERIVADOS.....	14
CQE	CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO.....	53
CQI	CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO.....	53
CVS	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE.....	15
EPI	EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL.....	50
EPC	EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO COLETIVA.....	50
EUA	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA.....	25
FDA	FOOD AND DRUG ADMINISTRATION.....	26
HBV	VÍRUS DA HEPATITE B.....	37
HCV	VÍRUS DA HEPATITE C.....	36
HEMOAP	HEMOCENTRO DO ESTADO DO AMAPÁ.....	46
HEMOPE	HEMOCENTRO DO ESTADO DE PERNAMBUCO.....	12
HEMOPROD	SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE PRODUÇÃO HEMOTERÁPICA.....	15
HIV	VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA.....	36
HTLV	VÍRUS LINFOTRÓPICO DA CÉLULA HUMANA.....	37
MARP – SH	MÉTODO DE AVALIAÇÃO DO RISCO POTENCIAL EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA.....	10
NBR	NORMAS BRASILEIRAS.....	44
OMS	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE.....	12
PAI	PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES.....	55
PC	PROPORÇÃO DE CONTROLE.....	44
PLANASHE	PLANO NACIONAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS.....	13
PRÓ – SANGUE	PROGRAMA NACIONAL DE SANGUE.....	13

RD	RISCO AO DOADOR.....	42
RDC	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA.....	15
RP	RISCO AO PRODUTO.....	42
RR	RISCO AO RECEPTOR.....	42
RT	RISCO AO TRABALHADOR.....	42
SINASAN	SISTEMA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS.....	28
SNH	SISTEMA NACIONAL DE HEMOVIGILÂNCIA.....	14
SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE.....	18
SUS	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....	41
UFC	UNIDADE FORMADORA DE COLÔNIA.....	55
VISA	VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	18

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
1.1 ASPECTOS HISTÓRICOS E SANITÁRIOS DA HEMOTERAPIA NO BRASIL.....	11
1.2 O PAPEL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL.....	16
1.3 O CONCEITO DE RISCO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	31
2. OBJETIVOS	47
2.1 OBJETIVO GERAL	47
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	47
3. METODOLOGIA	48
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	49
5. CONCLUSÃO	63
REFERÊNCIAS	64
APÊNDICE A – PLANILHA COM MEDIDAS CORRETIVAS.....	68
APÊNDICE B – MANUAL DA QUALIDADE	77

1. INTRODUÇÃO

A década de 1940 representou o início da hemoterapia no Brasil. Até 1964 não existiam registros de leis nacionais que garantissem a regulamentação técnica dos procedimentos de hemoterapia. Nesse período, pouco se conhecia sobre os aspectos imunológicos envolvidos na transfusão sanguínea e os serviços de hemoterapia eram deficientes e com baixa qualificação pessoal, sem que houvesse orientação técnica disciplinando a prática da hemoterapia por parte do governo federal (PIMENTEL, 2006).

A Lei nº 10.205/01, conhecida como a lei do sangue, foi um marco na hemoterapia brasileira, definiu serviço de hemoterapia como um serviço de saúde com a função de prestar assistência hemoterápica e/ou hematológica por meio do gerenciamento do ciclo do sangue. Por outro lado, a Lei nº 9782/1999, incumbe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 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 (DE SANTANA et al., 2014).

Atualmente a ANVISA adotou o Método de Avaliação do Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARP– SH), com o objetivo de avaliar os serviços de hemoterapia o qual utiliza o roteiro de inspeção sanitária, composto por 471 itens de controle categorizados em três níveis de criticidade (I, II e III), de acordo com a possibilidade de interferir no risco de agravos e danos à qualidade e segurança transfusional (DE SANTANA et al., 2014).

O MARP - SH utiliza o conceito de risco potencial e se baseia 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, da prevenção e precaução. A classificação de risco é estabelecida de acordo com os percentuais de conformidade obtidos em relação aos 471 itens categorizados no Roteiro de inspeção Sanitária da ANVISA da seguinte forma: Baixo Risco ($X \geq 95\%$ de conformidades), Médio Baixo Risco ($80\% \leq X < 95\%$ de conformidades), Médio Risco ($70\% \leq X < 80\%$), Médio Alto Risco ($60\% \leq X < 70\%$), Alto Risco ($X < 60\%$) (JUNIOR; RATTNER, 2014).

Através dessa metodologia é possível avaliar o risco sanitário dos serviços de hemoterapia apontando as suas deficiências e ao mesmo tempo sinalizando as autoridades sanitárias e governamentais os aspectos que necessitam de intervenção e investimento a fim de melhorar a qualidade dos produtos e serviços ofertados pela hemorrede brasileira.

1.1 ASPECTOS HISTÓRICOS E SANITÁRIOS DA HEMOTERAPIA NO BRASIL

A hemoterapia no Brasil teve dois momentos. O período pré-científico que antecedeu 1900, e o científico que se desenvolveu a partir de 1900. A tese de doutoramento apresentada à Faculdade de Medicina do Rio de Janeiro, em 27 de setembro de 1879 descreve as primeiras experiências empíricas desenvolvidas até então. Com a descoberta dos grupos sanguíneos em 1900, por *Karl Landsteiner*, médicos como Brandão Filho e Armando Aguinaga foram pioneiros na prática da hemoterapia no Brasil (GONZAGA; DE ALMEIDA; DOS ANJOS, 2007).

A década de 1940 representou o início da hemoterapia no Brasil, porém, sabe-se que na década anterior já existiam, vários serviços de transfusão. Entre eles destaca-se o Serviço de Transfusão de Sangue do Rio de Janeiro, em 1933, fundado por um grupo de médicos, liderados por Nestor Rosa Martins (GONZAGA *et al.*, 2007).

Em 1942, desde a criação do primeiro banco de sangue, no Instituto Fernandes Figueira, no Rio de Janeiro, até 1964 não existiam registros de leis nacionais que garantissem a regulamentação técnica dos procedimentos de hemoterapia. Nesse período, pouco se conhecia sobre os aspectos imunológicos envolvidos na transfusão sanguínea. Em razão desse desconhecimento, muitas reações transfusionais e até mesmo óbitos ocorreram pela utilização de sangue (GONZAGA *et al.*, 2007).

Foi através da promulgação da Lei Federal nº 1.075, de 27 de março de 1950, a única lei referente ao sangue até 1964, que a questão da doação de sangue começou a ser discutida pelo governo, na tentativa de incentivar o ato da doação voluntária. A lei garantia o abono de um dia de trabalho ao funcionário público que doasse voluntariamente o seu sangue a qualquer instituição estatal ou paraestatal (DA COSTA MANSO *et al.*, 2007).

Os serviços de hemoterapia eram deficientes e com baixa qualificação pessoal, sem que houvesse orientação técnica disciplinando a prática da hemoterapia por parte do governo federal. Apesar de todo o esforço pela doação não remunerada, os bancos de sangue privados, da época, e até mesmo boa parte dos bancos de sangue públicos, optavam pela doação remunerada. O pagamento em dinheiro foi fator responsável pelo aumento do número de pessoas que procuravam os bancos de sangue (DA COSTA MANSO *et al.*, 2007).

Era comum encontrar nas filas de doação de sangue, mendigos, alcoólatras, pessoas anêmicas e fragilizadas. Diante desse cenário, o Ministério da Saúde criou um grupo de trabalho, em 16 de outubro de 1964, através do Decreto Presidencial nº 54.954, destinado a estudar e propor a nova legislação disciplinadora da hemoterapia brasileira e instituiu, em

1965, a Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH). Posteriormente foi editada a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965, dispendo sobre o exercício da atividade hemoterápica, fixando as competências da CNH e estabelecendo a Política Nacional de Sangue que tinha, entre suas finalidades, organizar a distribuição do sangue, a doação voluntária, a proteção ao doador e ao receptor (DA COSTA MANSO *et al.*, 2007).

Em 1967, através do Decreto nº 211, de 27 de fevereiro, o Ministério, atendendo à orientação da Comissão, instituiu a obrigatoriedade de registro dos serviços de hemoterapia, visando sanear a atividade e recolher dados sobre o setor. Esse foi o primeiro passo para a organização dos serviços no país. No entanto, os pedidos de registro de funcionamento dos serviços, eram perdidos nas instâncias burocráticas e nem sequer eram catalogados, revelando a falência da idéia de disciplinamento do setor por meio de uma atividade normativa e fiscalizadora (DA COSTA MANSO *et al.*, 2007).

Para tentar solucionar esse problema a Comissão Nacional de Hemoterapia solicitou à Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1969, a vinda ao Brasil de um consultor para realizar um levantamento da situação da hemoterapia praticada no país e propor medidas corretivas. O professor *Piérre Cazal*, visitou São Paulo, Rio de Janeiro, Belo Horizonte, Brasília e Salvador, retratando fielmente o estado precário da hemoterapia brasileira, salientando três principais problemas: a) multiplicidade de pequenos serviços hemoterápicos, geralmente desprovidos de meios e trabalhando sem coordenação; b) comercialização do sangue humano e a utilização de doadores remunerados; c) proporção muito pequena de doadores voluntários, em virtude de falta de propaganda e de recursos para a coleta (DA COSTA MANSO *et al.*, 2007).

Até então, a hemoterapia era uma atividade restrita, vinculada a prontos-socorros e santas casas, sem regulamentação, sem normas legais, funcionando sem qualquer controle sanitário. Na ausência de fiscalização, o sangue tornou-se um negócio lucrativo, comprado a preço baixo e repassado a hospitais e empresas multinacionais, que aproveitavam o plasma para a produção de albumina (DA COSTA MANSO *et al.*, 2007).

Naquela época, os fiscais do Ministério da Previdência exigiam dos serviços de hemoterapia, a apresentação de recibos que comprovassem o pagamento dos doadores de sangue, por inferirem que o lucro do empresário não se poderia fazer à custa de doadores voluntários (SARAIVA, 2005).

Em 1977, é inaugurado, pelo governo de Pernambuco, o primeiro Hemocentro brasileiro, o Centro de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (HEMOPE), concebido de acordo com o modelo dos centros franceses de hemoterapia e posto em operação, seguindo as

especificidades da realidade brasileira, que veio servir como base para a criação do Pró-Sangue (Programa de Sangue).

A Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, em 1979, inconformada com a situação das doações de sangue em alguns serviços de hemoterapia do Brasil estimulou e liderou um movimento para extinguir a doação remunerada, que se concretizou em junho de 1980 com a extinção da doação remunerada de sangue no Brasil (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005).

A Portaria Interministerial nº 07, de 30 de abril de 1980, dos Ministros da Saúde e da Previdência e Assistência Social, criaram na qualidade de Programa Especial, o Pró – Sangue. Isso representou a primeira ação direta por parte do governo que tinha como objetivos: a) implantar e sistematizar uma rede de unidades executoras (22 hemocentros); b) adotar, sistematicamente, a prática da doação voluntária não remunerada do sangue; c) implantar meios de assegurar a manutenção dos hemocentros; d) incentivar o desenvolvimento de tecnologia nacional; e) promover o ensino e a pesquisa científica relacionados com o sangue e seus produtos; f) assegurar a qualidade dos produtos hemoterápicos, exercendo de forma global e rigorosa a fiscalização da atividade; g) regularizar a distribuição e a utilização do sangue e hemoderivados; h) criar veículo de divulgação (hemoinformativo) para distribuição em nível nacional. O Pró – Sangue estabeleceu uma ordenação do Sistema Hemoterápico do Brasil, criando a rede de hemocentros nas principais cidades brasileiras, para executar a política nacional do sangue nas unidades federadas (JUNQUEIRA *et al.*, 2005).

Em 1981, a Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS) foi reconhecida pelo Centro de Controle de Doenças nos Estados Unidos como entidade nosológica. Posteriormente, as transfusões de sangue, componentes e derivados foram identificadas como fontes de transmissão (JUNQUEIRA *et al.*, 2005).

Lamentavelmente a visão errada do problema levou a uma representante do Ministério da Saúde, na sessão de abertura do Congresso Internacional de Hemofilia, no Hotel Rio Palace, em 1985, quando já não havia dúvidas da necessidade de realização de testes de triagem sorológica, informar que a AIDS, naquele momento, não representava um problema para o ministério, havendo outros mais prioritários num país de prioridades. Somente dois anos após, o Ministério da Saúde tornou obrigatória a realização do teste sorológico para a detecção do anticorpo anti – HIV (SARAIVA, 2005).

Em 1988, foi sancionada pela Presidência da República, a lei nº 7.649, que criou o Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados (PLANASHE), cujo objetivo era assegurar que o sangue e seus derivados, usado para fins terapêuticos, não representasse um veículo de

patologias e nem objeto de interesses mercantis, sendo dever do Estado estabelecer as condições institucionais indispensáveis às ações cooperativas dos setores público e privado no concernente ao disposto na legislação, à aplicação de conhecimentos científicos e tecnológicos atualizados e à criação e gestão do sistema nacional de sangue e hemoderivados (JUNQUEIRA *et al.*, 2005).

Com a aprovação da Lei Orgânica do SUS, o Ministério da Saúde reorganizou a estrutura administrativa na área de sangue e hemoderivados e criou a Coordenação de Sangue e Hemoderivados (COSAH) em 1991. Em 1998, o Programa de interiorização da Hemorrede, criado em 1995, passa a ser gerência de Projetos de Sangue e Hemoderivados, a qual em 1999 passa para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (JUNQUEIRA *et al.*, 2005).

Em 1999, a Lei nº 9782, no Art. 8º, incumbe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, 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, os serviços de hemoterapia no Brasil são fiscalizados pela vigilância sanitária de forma regular com o objetivo de monitorar as condições de produção de sangue e hemocomponentes e os procedimentos transfusionais ofertados a população (BRASIL, 1999).

A Lei nº 10.205/01 define o serviço de hemoterapia como sendo aquele cuja função é a de prestar assistência hematológica e/ou hemoterápica, podendo coletar e processar o sangue, realizar testes de triagem sorológica, armazenar e distribuir sangue / hemocomponentes, e por fim realizar transfusões sanguíneas. Essa lei foi um marco na hemoterapia brasileira, pois regulamenta o §4º do art. 199 da Constituição Federal (JUNQUEIRA *et al.*, 2005).

Percebe-se através da demonstração no Quadro 1, que as regulamentações e normatizações por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em relação aos procedimentos que envolvem as práticas hemoterápicas no Brasil são rigorosas e tem como objetivo maior garantir a qualidade do sangue e hemocomponentes transfundidos, minimizando o risco sanitário desses produtos.

Associado a esse conjunto de instrumentos jurídicos, a ANVISA, em 2001 no desempenho da sua missão de promover a saúde da população, protegendo-a dos riscos associados ao uso de produtos, tecnologias e serviços de saúde, propôs a estruturação e qualificação do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) no Brasil. Hemovigilância é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando a melhoria da qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e o aumento da segurança do paciente. Feita a partir da

identificação de reações transfusionais- os eventos adversos resultantes do uso terapêutico de sangue e hemocomponentes pelos serviços de saúde que realizam assistência hemoterápica. Tais reações devem ser notificadas e transformadas em informações que são utilizadas para identificar riscos e prevenir a ocorrência ou recorrência desses eventos adversos (ANVISA, 2009).

Quadro 1. Legislação brasileira que regulamenta a hemoterapia.

Legislação	Data de emissão	Regulamentação
Lei nº 10.205	21/03/2001	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.
Resolução RDC nº 149	14/08/2001	Estabelece a estruturação do Sistema Nacional de Informação de Sangue e Hemoderivados, as instituições executoras de atividades hemoterápicas, públicas e privadas e entidades filantrópicas ficam obrigadas a encaminhar, mensalmente, às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais o formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica - HEMOPROD.
Portaria CVS nº 4	22/04/2002	Dispõe sobre a obrigatoriedade de informação do destino final dos hemocomponentes preparados para transfusão, com fins de rastreabilidade, sobre a obrigatoriedade de informação da ocorrência de reações transfusionais e dá providências correlatas.
Resolução RDC nº 20	10/04/2014	Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.
Resolução RDC Nº 34- ANVISA	11/06/2014	Estabelece os requisitos de boas práticas a serem cumpridas pelos serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional.
Resolução RDC Nº 51 - ANVISA	07/11/2013	Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.
Portaria conjunta nº 370	07/05/2014	Define e estabelece requisitos sanitários para o transporte de sangue e componentes, em suas diferentes modalidades para garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material.
Portaria 2712- MS	12/12/2013	Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

Os serviços de hemoterapia brasileiros são estruturados de acordo com sua complexidade técnica e distribuição regional com base na RDC ANVISA nº 151/2001. Esta normativa estabelece a estrutura da Hemorrede brasileira e é um instrumento importante para

o licenciamento sanitário. O Quadro 2 abaixo descreve a tipologia e a complexidade decrescente dos serviços hemoterápicos de acordo com a referida legislação (BRENER *et al.*, 2010).

Quadro 2 - Classificação e descrição dos tipos de serviços de hemoterapia brasileiros

Tipos de Serviços	Descrição	Natureza
Hemocentro Coordenador (HC) Atuação central	Referência técnica em hematologia/ hemoterapia; prestação de serviços hemoterápicos relacionados a todo ciclo do sangue; centro de ensino e pesquisa (capacitação de recursos humanos); integração da rede de serviços do Estado na garantia do aporte hemoterápico; apoio à Secretaria de Estado da Saúde na elaboração de políticas estaduais de sangue.	Pública
Hemocentro Regional (HR) Atuação macrorregional	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados a todo ciclo do sangue; testes de triagem laboratorial podem ser terceirizados; executor da Política Estadual de Sangue; apoio ao HC no aporte hemoterápico no Estado.	Pública
Núcleo de Hemoterapia (NH) Hemonúcleo Atuação local ou microrregional	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados a todo ciclo do sangue; testes de triagem laboratorial podem ser terceirizados; executor da Política Estadual de Sangue; apoio ao HC e/ou HR no aporte hemoterápico no Estado.	Pública Privada
Unidade de Coleta e Transusão (UCT) Atuação local	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados à coleta e transfusão de sangue; ligado a um serviço de hemoterapia (processamento e testes de triagem de doadores); pode processar e realizar testes imunohematológicos do doador e receptor.	Pública Privada
Unidade de Coleta (UC) Atuação local, Unidade Fixa, Unidade Móvel.	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados à coleta de sangue de doadores; ligado a um serviço de hemoterapia (processamento e testes laboratoriais de triagem de doadores).	Pública Privada
Central de Triagem Laboratorial de Doadores (CTLD) Atuação local, micro ou macrorregional.	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados à triagem laboratorial de doadores para agentes infecciosos da própria instituição ou para outras; ligado a um serviço de hemoterapia (coleta de amostra de doador).	Pública Privada
Agência Transfusional (AT) Atuação intra-hospitalar	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados ao armazenamento de hemocomponentes liberados, testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfusão de sangue; ligado a um serviço de hemoterapia (fornecedor de sangue e hemocomponentes liberados).	Pública Privada

Fonte: RDC ANVISA nº 151/2001 (BRENER *et al.*, 2010) – Adaptada.

1. 2 O PAPEL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

O controle sanitário do exercício profissional da medicina e da farmácia, da cadeia de produção, circulação e venda de produtos de interesse da saúde, bem como a circulação de pessoas no Brasil, se confunde com a trajetória vinculada à constituição dos serviços sanitários iniciada no começo do século XIX, com a instalação da Corte portuguesa, em 1808 (COSTA, 2008).

Até meados da década de 1970, a vigilância sanitária apresentava pouca visibilidade no setor saúde, e suas atividades eram desenvolvidas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, criado em 1957. As atividades eram voltadas para a regulamentação e registro de medicamentos e para o controle de importação e circulação de produtos farmacêuticos e correlatos. O desenvolvimento econômico do período pós – 1968, conhecido

como o “milagre econômico”, trouxe a ampliação da produção industrial e das exportações, como resultado houveram novas demandas ao Estado, como regulamentações para adaptação da produção brasileira às exigências internacionais de qualidade de produtos (COSTA, 2008)

Ao final da década de 70, o termo “vigilância” substituiu o de “fiscalização”, isso aponta a construção de um novo conceito. A adoção do termo vigilância sanitária na legislação e na denominação do espaço institucional remete às ações voltadas para precaução, cuidado e prevenção e constitui uma noção mais abrangente do que apenas a de controle e punição, antes atribuída a estes serviços, rotulados com o termo “fiscalização” (COSTA, 2004).

As décadas de 80 e 90 foram marcadas por intensas transformações no âmbito político-institucional, que resultaram no SUS, fruto de ações sociais e políticas, culminando na chamada Reforma Sanitária e na universalização da saúde brasileira. Nos Estados Modernos, segundo *Aith* (2010), a saúde passou a ser juridicamente protegida por meio “de um conjunto normativo que reconhece a saúde como direito de todos e dever do Estado e que estabelece uma série de obrigações aos agentes públicos e aos cidadãos para a plena realização do direito fundamental à saúde”. Tal conjunto normativo também foi acolhido no direito brasileiro, uma vez que é preconizado no art. 196 da Constituição Federal (CF) de 1988 que a “saúde é direito de todos e dever do Estado”. A vigilância sanitária se consolidou, neste contexto, como uma função típica de Estado e parte da política de saúde. Conforme explicita *Lucchese* (LUCCHESE, 2001):

A Vigilância Sanitária representa uma dessas instâncias da administração pública com poder de polícia que é demarcada por um ordenamento jurídico de cunho sanitário, o qual configura os regulamentos e as infrações e estabelece as respectivas sanções por suas transgressões. No mundo ocidental, dentro da lógica que constitui o Estado moderno, a vigilância sanitária é, sem dúvida, uma das áreas que se convencionou chamar função típica de Estado. Sua tarefa de mediatizar, técnica e politicamente, os interesses dos diversos segmentos sociais na definição dos regulamentos e usar de poder coercitivo para fazer cumprir é intransferível.

Desta forma, a Lei nº 8080, promulgada em 1990, que responde as disposições constitucionais e estabelece os objetivos e atribuições do SUS, em seus três níveis de governo, definiu uma nova visão com relação às condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes (LUCCHESE, 2001). Como reflexo dessa nova visão, a referida Lei define, em seu artigo 6º, a vigilância sanitária, como:

[...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde abrangendo: I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, relacionam-se com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo. II - O controle da prestação de serviços que se relacionam diretamente ou indiretamente com a saúde.

Nesse sentido, Costa (DE OLIVEIRA BARBOSA; COSTA, 2010) enfatiza que:

A Constituição da República em 1988 confirmou a expressão Vigilância Sanitária como uma das ações de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), pois esta denominação já estava incorporada ao jargão da Saúde Pública. A nova legislação sanitária destaca as ações de vigilância sanitária, que integram, em grande parte, o conteúdo do atual conceito jurídico de saúde. Nesse sentido a nova legislação contribui conceitual e doutrinariamente, introduzindo conceito abrangente de saúde - referida como resultado de política pública de governo e reconhecida como direito fundamental do ser humano, não havendo dúvidas sobre a posição que desfruta o conjunto de ações no campo da vigilância sanitária como componente do conceito atual de saúde.

A devida compreensão da vigilância sanitária passa pelo entendimento das políticas públicas e da função regulatória do Estado. Ao mesmo tempo, o exercício e o aprimoramento constante dessa vigilância dependem da real compreensão dos fatores determinantes da saúde que intervêm na sociedade. As práticas de vigilância sanitária no Brasil aparecem desde o século XIX, no período colonial, e acompanham o desenvolvimento da sociedade brasileira e suas instituições. Ao longo de sua formação, a vigilância sanitária tem aprimorado e consolidado seus conceitos e suas ações, adquirindo nos dias atuais a função de regulação sanitária, que sinaliza mudanças na visão do Estado diante de mercados globalizados e competitivos. Esta ação de regulação sanitária precisa ser exercida de forma sistemática, por agentes integrados nas três esferas de poder do Estado: federal, estadual e municipal, constituindo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que, de forma coordenada, deve desenvolver instrumentos de intervenção para prevenir e/ou minimizar os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde das pessoas. A conformação de um sistema de VISA objetiva atingir as necessidades da população brasileira e acompanhar as constantes mudanças do meio social. Entretanto, observa-se a existência e a descrição das dificuldades da consolidação social da VISA ao longo da história e a evolução da visibilidade das suas práticas não apenas no âmbito federal, mas também no estadual e municipal, principalmente

após a criação da ANVISA, a quem cabe a coordenação do SNVS (DE OLIVEIRA BARBOSA; COSTA, 2010).

O SNVS regula um amplo leque de produtos e serviços de interesse à saúde, de natureza complexa e diversificada, como alimentos; medicamentos; produtos biológicos, nestes inseridos vacinas, células, tecidos, órgãos, sangue e seus produtos para fins diretos em tratamentos terapêuticos ou indiretos na produção industrial de medicamentos e reagentes; produtos médicos, odontológicos, hospitalares e laboratoriais; saneantes e domissanitários; produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos; serviços assistências de saúde; portos, aeroportos e estações de fronteiras; e outros. Somadas às particularidades de cada objeto, está o grau de complexidade das tecnologias envolvidas nesses produtos e serviços, conferindo à VISA uma característica de alta especialização. Cada um dos produtos ou serviços regulados adquire conceitos e regras específicas, com necessidade de aprofundamento técnico que exige conhecimentos de diferentes disciplinas (DE OLIVEIRA BARBOSA; COSTA, 2010).

A ação da vigilância sanitária concentra-se em dois grandes campos: o controle sanitário de produtos e o controle sanitário de serviços. Para o exercício de sua função se faz uso de vários instrumentais: o regulamento sanitário, o registro de produtos, o licenciamento de estabelecimentos e serviços de saúde, a autorização de funcionamento e cadastros de empresas, a análise laboratorial de produtos, a inspeção sanitária de processos produtivos e assistenciais de saúde, a fiscalização da venda de produtos controlados, o monitoramento da propaganda, a educação sanitária quanto ao uso racional de produtos e serviços, autorização ou anuência de importação e exportação de produtos de interesse a saúde, entre outras (FONSECA, 2013).

Todavia, o objeto avaliado na VISA deixa de ser o produto em si e passa a se focar nos riscos inerentes à saúde, com meios de trabalho que incorporam tecnologias variadas de monitoramento da qualidade objetivando melhorias nos resultados. Ressalta-se a importância dos instrumentos fiscais e de responsabilidades institucionais relacionados ao poder de polícia, ação fiscal, inspeção sanitária, licenciamentos e autorizações, incorporando a estes práticas interinstitucionais e Inter setoriais integradas com a sociedade (DE OLIVEIRA BARBOSA; COSTA, 2010).

Uma parcela considerável dos riscos à saúde está associada à utilização de produtos e serviços que, por sua vez, derivam da aplicação de conhecimentos e de tecnologias em um ambiente que está em permanente e crescente transformação. As normativas e os instrumentos de VISA externalizam os poderes regulatórios na perspectiva das atividades preventivas e corretivas e na criação de condições para o seguimento e aperfeiçoamento dessas normas,

sempre que a dinâmica dos fatores e instrumentos associados à saúde os exigir. Portanto, para exercer suas funções, a VISA necessita, cada vez mais, apoiar-se no conhecimento cada vez mais técnico, profissional, acadêmico e científico, seja para a identificação dos riscos e problemas, seja para buscar as formas de prevenção e as soluções mais adequadas. Isso faz com que ela seja um importante ator na geração, absorção e difusão do conhecimento (GADELHA, 2012).

O modelo de vigilância sanitária atual adotado no Brasil é constituído pela descentralização de atribuições entre os três níveis de governo, com ênfase no poder estadual e no poder federal. A função regulatória, atravessada pelos processos acima referidos, é percebida com níveis diferentes de consciência pelos gestores da saúde e pela sociedade. Entre as esferas de governo, é possível identificar o nível federal como o mais interessado nesses processos, por ser aquele que desempenha o papel coordenador da coletivização. Os processos de internacionalização também necessitam do nível federal como interlocutor, pois outras unidades do sistema internacional não podem estabelecer conexão com 27 (estados) ou 5.625 (municípios) interlocutores (LUCCHESI *et al.*, 2006).

1.2.1 Regulação Sanitária

O setor regulado pela VISA compreende bens e serviços socialmente estratégicos e que estão sujeitos às falhas de mercado, como a competição imperfeita, a assimetria de informação e as externalidades negativas. Desta forma, torna-se essencial compreender as teorias da regulação e suas implicações nas ações de VISA. Igualmente, proponho uma releitura do conceitual clássico de Visa, inserindo a regulação sanitária à teoria da regulação, (SILVA, 2012):

A regulação sanitária, devido ao papel que a vigilância sanitária exerce na sociedade, aliada ao grau de assimetria de informação entre os entes e a presença constante de externalidades negativas neste campo de atuação, pode ser compreendida como o modo de intervenção do Estado destinado a prevenir, impedir ou minimizar as imperfeições de mercado provenientes de condições ou comportamentos nos sistemas produtivos ou no sistema de provisão de bens e prestação de serviços regulados que possam causar danos ou riscos à saúde da população, exercido legitimamente em benefício da sociedade por meio da regulamentação, do controle, do monitoramento e da fiscalização das relações de produção, consumo e acesso a bens, produtos e serviços de interesse a saúde (...).

A produção e a utilização de produtos biológicos de origem humana podem exemplificar o papel regulatório, nestes setores, caracterizados por grandes falhas de mercado.

As principais falhas de mercado são a assimetria de informação, a imprevisibilidade dos problemas de saúde e as externalidades negativas (consequências não esperadas ou previstas pelo usuário de produtos e serviços), que podem ser entendidas como risco sanitário. Por exemplo, a redução das chances de infecção de agentes patogênicos por via transfusional está intimamente ligada à utilização de testes laboratoriais altamente sensíveis e à produção e conservação de materiais biológicos, podendo ser considerada uma externalidade negativa desta terapêutica, uma vez que é impossível o risco zero, em se tratando de produto biológico. Ainda discutindo as falhas deste mercado, a informação assimétrica do paciente ou doador de sangue em relação ao produtor (serviço de hemoterapia) faz com que esta externalidade não seja percebida na tomada de decisão do receptor de sangue, fato agravado pelas características emergenciais em que se dá na maioria das vezes, o uso de sangue. Nesse caso específico, o Estado pode agir, através da imposição de regras e mecanismos de controle e fiscalizatórios, para garantir qualidade e segurança desses produtos biológicos. Observadas as discussões recentes sobre regulação sanitária, não é o objetivo deste estudo realizar uma análise aprofundada sobre o tema, mas contextualizar as práticas de VISA como ações que em sua gênese buscam pela manutenção da saúde na sociedade de forma equilibrada, tanto no controle do Estado sobre os riscos envolvidos no uso de produtos e serviços, quanto nas ações desenvolvidas sobre os interesses econômicos coletivos. A complexidade da atuação da VISA alcança toda a sociedade, setores públicos e privados, nos quais os riscos estão disseminados, mas se encontram distribuídos de maneira desigual, acompanhando a desigualdade social em seus aspectos econômicos, sociais e culturais. Esta visão da VISA é primordial no entendimento da complexidade para o gerenciamento do risco. Portanto, a regulação sanitária é um exercício de poder no âmbito do direito administrativo e, no caso da VISA, nominado poder de polícia, que lhe permite limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público, nos limites da discricionariedade legal do Estado (AITH; MINHOTO; COSTA, 2009).

Ressalto ainda que, o “poder de polícia é a faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais em benefício da coletividade e do próprio Estado”. Um dos desafios ao exercício do poder de polícia sanitário, além das tensões sociais e econômicas próprias da regulação, é a utilização de informações estratégicas para a gestão do risco (AITH *et al.*, 2009).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda às autoridades governamentais que a responsabilidade pela garantia do suprimento seguro de sangue à população sejam executadas pelos governos, através de mecanismos regulatórios que garantam a captação e a

seleção de doadores, baseados em triagem clínica e epidemiológica e com a utilização de testes laboratoriais de alta sensibilidade. Associado ao desenvolvimento de sistemas de hemovigilância e a elaboração de regulamentos técnicos com ênfase em Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicados aos serviços de produção de hemocomponentes e baseados nas práticas de segurança do paciente submetido à transfusão de sangue, são essenciais nos sistemas de saúde nacionais (JUNIOR; RATTNER, 2014).

É importante, de início, introduzir os principais conceitos e contextualizar o palco das avaliações de risco que serão discutidas neste estudo, que se refere ao sangue e aos produtos e serviços oriundos da hemoterapia. A transfusão é um procedimento terapêutico “de transferência de sangue ou seus componentes de um indivíduo (doador heterólogo) para outro (receptor)” ou para si mesmo (doador autólogo) (DE SANTANA *et al.*, 2014).

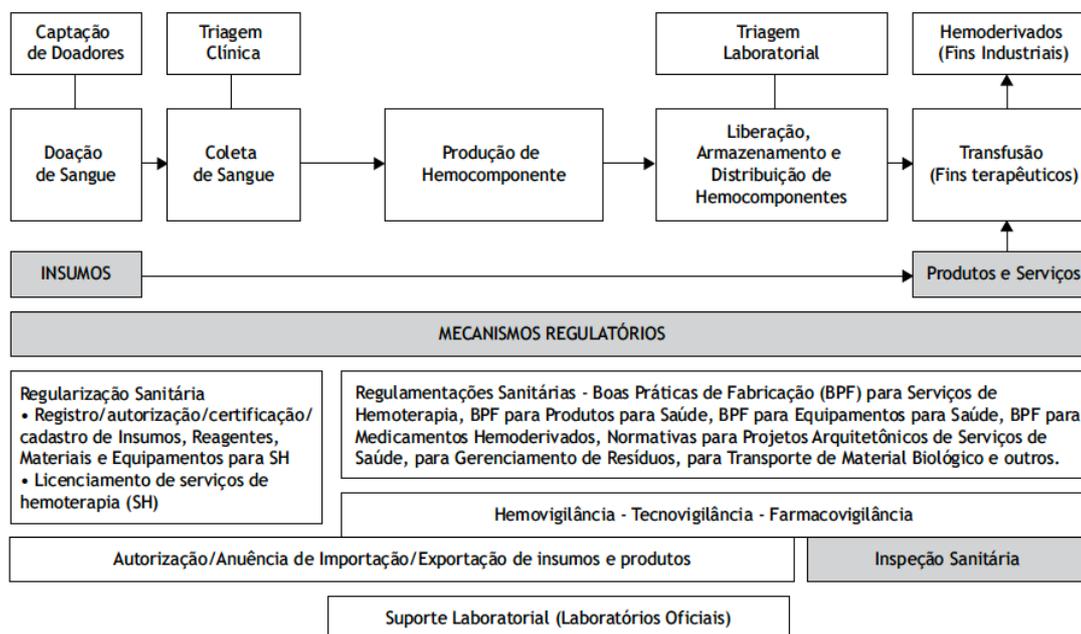
De acordo com o II Relatório de Produção Hemoterápica publicado pela ANVISA, os serviços de hemoterapia brasileiros no ano de 2012 produziram cerca de 4,2 milhões de sangue e componentes provenientes de doações não remuneradas, com um total aproximado de 3,5 milhões de procedimentos transfusionais (DE SANTANA *et al.*, 2014).

A figura 1, demonstra o ciclo de produção de sangue e componentes, identificando os principais mecanismos regulatórios adotados no Brasil. Os mecanismos de regularização sanitária aplicados aos insumos hemoterápicos, envolvem o registro, autorização, cadastro e certificação de insumos utilizados na produção de hemocomponentes, bem como o licenciamento dos serviços de hemoterapia. Enquanto que na cadeia fabril a regulamentação sanitária se dá pela aplicabilidade das Boas Práticas de fabricação (BPF), associada as normativas para projetos arquitetônicos de serviços de saúde, gerenciamento de resíduos, transporte de material biológicos e outras.

O desenvolvimento de políticas de sangue e de regulação específicas, juntamente com a evolução tecnológica, levou a melhorias significativas na segurança do sangue em todo mundo. Destaco que estudos preliminares a respeito da questão do sangue na França e descreveu como 4 mil pessoas foram infectadas com o vírus HIV devido a produtos do sangue e como profissionais técnicos e autoridades governamentais foram criminalizados pela falta de ação do Estado (PIMENTEL, 2006).

O caso francês pode ser tomado com um exemplo emblemático da falta de políticas públicas para o controle efetivo por parte do Estado. Outros exemplos podem ser citados, inclusive o exemplo do caso brasileiro, com a contaminação de hemofílicos, que refletiu em priorização do tema nas negociações políticas da Reforma Sanitária (PIMENTEL, 2006).

Figura 1 - Principais mecanismos regulatórios do ciclo de produção de sangue/componentes



Fonte: (JUNIOR; RATTNER, 2014) - Adaptada.

Ainda seguindo a linha de raciocínio, “a França é o único país onde este evento dramático envolvendo a transfusão teve na sua dimensão um dos maiores escândalos políticos”. O autor descreve a existência de uma mudança que aconteceu por meio de uma reorganização no sistema de sangue francês, com acompanhamento rigoroso da gestão de erros e fortalecimento de um sistema regulador e fiscalizatório por parte do Estado. Ressalto ainda, que o autor afirma que a área de sangue operava sem ética, sem padrões técnicos e sem fiscalização no Brasil antes da década de 90. A confiabilidade dos serviços nunca foi regra no setor e as consequências atingiam a população como um todo. Nesse período, as fiscalizações sanitárias estavam fragilizadas e não havia, junto às VISA, departamentos específicos encarregados de fiscalizar os serviços de hemoterapia, chamados à época de bancos de sangue. Tal inoperância impossibilitou que a legislação, que então se criava, fosse efetivamente implantada. A ausência de fiscalização teve como mais grave consequência a negligência sistemática de boa parte dos serviços com relação ao padrão de qualidade (PIMENTEL, 2006).

Em um momento anterior, em 1969, o Prof. *Pierre Cazal*, consultor da Organização Mundial de Saúde (OMS), elaborou um relatório conhecido como “Relatório *Cazal*”, sendo o primeiro diagnóstico do sistema de sangue brasileiro na época e servindo como base para a formulação, já em 1980, do Programa Nacional de Sangue (Pró – Sangue). Nesse relatório observa-se que já sinalizava os caminhos que, posteriormente, seriam

adotados na política de sangue brasileira. Os objetivos descritos no Relatório *Cazal* citando, por exemplo, a sistematização da doação voluntária como uma legítima finalidade social, a organização e a da rede de instituições ligadas à prática de hemoterapia, a normatização da distribuição e da utilização do sangue e hemoderivados, a regulação da industrialização dos hemoderivados, a promoção da pesquisa científica e do desenvolvimento tecnológico, a instituição de controle de qualidade e a fiscalização sanitária sistemática (PIMENTEL, 2006).

Com o início do Programa Pró-Sangue, as normativas focaram nos procedimentos técnicos e começaram a incorporar exigências regulatórias gradativas, com altos investimentos do governo federal nos serviços de hemoterapia e posteriormente no sistema fiscalizador. A evolução da hemoterapia se deu em paralelo com o fortalecimento do SNVS de sangue no Brasil. Com a Lei nº 7649/1988, o governo brasileiro estabeleceu a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue e a realização de exames laboratoriais, visando prevenir a propagação de doenças, bem como a fiscalização e o licenciamento sanitário de serviços de hemoterapia. Com a criação da ANVISA, em 1999, a agência reguladora passou a gerir a Política Nacional de Sangue até o ano de 2004. Vários projetos governamentais foram desenvolvidos, neste período, voltados à melhoria da infraestrutura e qualidade da rede de serviços, capacitação de recursos humanos e a reestruturação da VISA, com programas específicos para fortalecimentos das inspeções sanitárias (BASILIO, 2002).

O modelo de regulação de sangue no Brasil é fruto da percepção histórica do papel da VISA no contexto do gerenciamento dos riscos transfusionais. A OMS recomenda o desenvolvimento de sistemas regulatórios institucionalmente estabelecidos na área de sangue com mecanismos legítimos de fiscalização, reconhecendo as atividades e produtos do sangue como de alta vigilância (EPSTEIN, 2012).

Em todo mundo se observou o sucesso das políticas de sangue após a década de 90, que se basearam na doação voluntária, obrigatoriedade de testes de triagem para agentes infecciosos, rede estruturada de serviços produtores e assistenciais e uma forte instituição estatal reguladora. O desenvolvimento de políticas de sangue e de regulação específicas, juntamente com a evolução tecnológica, levaram melhorias significativas na segurança do sangue em todo mundo (MURPHY; STANWORTH; YAZER, 2011).

A constante ação de vigilância torna-se cada vez mais evidente, tanto no sentido de aprimoramento quanto na manutenção dos avanços alcançados. Cabe notar que a segurança transfusional está intimamente ligada ao binômio indivíduo-tecnologia e que requer regulação

eficiente. As flutuações observadas na qualidade e nos mecanismos de controle dos serviços de sangue chamam a atenção para a necessidade de monitoramento contínuo e avaliação periódica (EPSTEIN; HOLMBERG, 2010).

A evolução dos sistemas de regulação nacionais de sangue de diferentes países sugere tendências futuras de interação e colaboração com maior benefício mútuo à saúde pública internacional. Todos os países enfrentam problemas sanitários semelhantes no universo de minimização de risco em sangue (O'BRIEN *et al.*, 2012).

O modelo regulador na área de sangue tem sido motivo de discussão em vários países nos últimos anos, inclusive, atualmente, no Brasil. Nos últimos 25 anos houveram importantes mudanças na cultura e estrutura dos serviços de hemoterapia dos Estados Unidos da América (EUA), que saíram de um modelo assistencial, típico de serviços de saúde, e passaram para um modelo de sistema fabril e de garantia de qualidade, similares aos utilizados na indústria farmacêutica (JUNIOR; RATTNER, 2014).

Pondero ainda, que o autor destaca que as incorporações destas práticas industriais se deram com investimento e desenvolvimento em capacidades técnicas, sistemas informatizados, estruturas físicas compatíveis, sistemas de garantia de qualidade e controle. Em que pese as diferenças entre o sistema de saúde americano e o modelo brasileiro, a história do processo regulatório nos EUA pode auxiliar no entendimento do momento que o Brasil vive atualmente em termos de regulação de sangue. Desde os anos 80, os americanos já regulavam o sangue como produto biológico, classificavam seus serviços de hemoterapia como produtores e emitiam legislações para o cumprimento de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Em 1992, foi necessário maior rigor das práticas regulatórias, definindo um modelo regulador de sangue e hemocomponentes similares aos produtos farmacêuticos. Tais mudanças foram alvo de muitas críticas por parte dos especialistas da época. O grande receio era a incapacidade dos serviços de se adequarem as rígidas condutas das BPF farmacêuticas (JUNIOR; RATTNER, 2014).

O autor aponta que as discussões eram em torno de temas como a impossibilidade de controle da matéria prima ou material de partida vinda de um doador, além disso, o controle de qualidade de lotes para liberação, como na indústria de medicamentos, não era possível de se aplicar ao processamento de sangue. Outras observações advinham do fato dos serviços de hemoterapia serem historicamente considerados serviços de saúde, nos quais a prática clínica não admitia padronizações, com resistências devido a crenças de que, ao se aplicar BPF, iria se restringir a liberdade intelectual e a especialidade de hemoterapia deixaria de ser uma especialidade clínica. Também o fator financeiro foi palco de discussões, uma vez que na

maioria dos estabelecimentos de sangue até então não tinham infraestrutura para produção nos moldes regulatórios das indústrias (JÚNIOR, 2014).

Uma figura importante no cenário americano foi a Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB), grupo não governamental formado por especialistas voluntários. Essa associação, fundada em 1947, tornou-se importante referência internacional e de excelência no campo da medicina transfusional, tanto no processo produtivo de sangue quanto nos aspectos relacionados com a assistência ao paciente. Este grupo desenvolve padrões técnicos, baseados nas prerrogativas do *Food and Drug Administration* (FDA), e em alguns casos mais restritivos, com serviços de acreditação para bancos de sangue desde 1988. Mesmo antes da exigência por parte do FDA para aplicação das BPF em serviços de hemoterapia, a AABB já dispunha de recomendações referentes à prática de gestão da qualidade, tornando – se, então, importante aliada na disseminação destes requisitos regulatórios nos EUA (FOGLE, 1999).

O impacto dessas medidas foi observado com a aderência dos serviços às BPF, com rigoroso controle de processo e padronização dos procedimentos operacionais. Cada produto fabricado passou a ter o mesmo processo produtivo, com protocolos definidos de validação, robustez dos resultados, documentação e rastreabilidade dos pontos críticos do ciclo do sangue (FOGLE, 1999).

Esse processo de mudança de paradigma regulatório, na mesma direção recomendada pela OMS, também foi vivido pelos países europeus, com adoção dos mecanismos de controle da indústria aplicados ao processo produtivo do sangue (FABER, 2004).

No Brasil, o processo tem ocorrido de forma peculiar. Desde o Programa Pró Sangue e, posteriormente, com a Lei do Sangue, os serviços de hemoterapia avançaram na incorporação tecnologias e aprimoramento técnico. As legislações se tornaram mais rigorosas e os mecanismos fiscalizatórios mais atuantes. Todos esses avanços acompanharam o amadurecimento internacional, uma vez que os países ditos desenvolvidos, que já aplicavam BPF no sangue, exportavam essas idéias e tecnologias. Da mesma forma no processo regulatório, as normativas americanas e européias sempre foram padrões para a elaboração das normativas nacionais. Desta forma, as normas brasileiras incorporaram os princípios de BPF e, conseqüentemente, os serviços de hemoterapia foram obrigados a aderir aos requisitos. Cabe ressaltar que alguns grandes centros de sangue brasileiros foram, ao longo dos últimos anos, acreditados por instituições internacionais, por exemplo, a AABB, que já detinha o ideal de produção controlada (JÚNIOR, 2014).

No entanto, pode-se considerar que esta “importação regulatória” foi importante para os avanços dos serviços de hemoterapia no Brasil, porém devido à falta de compreensão

conceitual e funcional desse modelo de regulação, os avanços no campo regulatório podem se tornar fragilizados. Esta é uma discussão imprescindível, no momento atual no Brasil, em que as práticas aplicadas nos serviços de hemoterapia são, em geral, fruto das ideias de incorporação de garantia de qualidade e BPF adaptadas da indústria. No entanto, persiste por parte dos profissionais dos serviços e reguladores uma cultura administrativa e funcional relacionado ao modelo regulatório típico de serviços de saúde. Essa característica híbrida dos serviços de hemoterapia brasileiros denota um esforço no desenvolvimento de instrumentos regulatórios que consigam cumprir sua função no âmbito do controle de produtos terapêuticos biológicos e também garantir estratégias de regulação em serviços assistenciais seguros. Este trabalho não tem o objetivo de discutir este dilema, entretanto, a detecção dessa dualidade vivida no Brasil torna-se importante para entender os resultados e os principais problemas encontrados nos serviços de hemoterapia avaliados atualmente (JÚNIOR, 2014).

A atual conformação do sistema regulatório brasileiro de sangue é regida pela CF de 1988, no seu artigo 199, parágrafo 4º, que estabelece (JÚNIOR, 2014):

A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Também no artigo 200, a CF atribui ao SUS à incumbência de participar da produção de sangue, além de controlar e fiscalizar estes produtos e procedimentos. Mesmo com um atraso de 13 anos da promulgação da CF, em 2001 foi publicada a Lei nº 10.205 (78), conhecida como Lei do Sangue ou Lei Betinho, que regulamentou os procedimentos relativos à coleta, processamento, armazenagem e conservação, distribuição e uso do sangue e hemocomponentes e que define as atividades hemoterápicas em (JÚNIOR, 2014):

I – captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunohematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II – orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;

III – procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intrauterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas normas técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV – controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V – prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI – prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII – proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem – estar físico e emocional.

Chama-se a atenção para o teor da especificidade técnica e da preocupação do legislador com a proteção aos doadores, receptores e profissionais envolvidos nestas atividades. Além desse enfoque técnico, a lei configura um complexo sistema de atividades que se organizam em rede, tanto com serviços produtores de hemocomponentes quanto aqueles que realizam o ato transfusional (JÚNIOR, 2014).

A Lei do Sangue criou o Sistema Nacional de Sangue (SINASAN) nas esferas federal, estadual e municipal, estabelecendo como uma de suas estruturas de apoio a vigilância sanitária, e definiu alguns postulados para a regulação sanitária de sangue. Já com a Lei nº 7649 / 1988 e seu Decreto nº 95721 / 1988, foram estabelecidas no ordenamento jurídico brasileiro, as funções da VISA nesta área de sangue. A Lei nº 10205/2001, entretanto, reforçou a obrigatoriedade de autorização anual pela VISA dos estabelecimentos que realizam atividades hemoterápicas. Outra atribuição dada pela Lei do Sangue à VISA, fortalecendo um de seus pilares regulatórios de produtos, é a obrigatoriedade de registros e autorizações sanitárias para todos os materiais e insumos que, de alguma forma, entrem em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, por exemplo, bolsas de sangue, dispositivos de transfusão e de aféreses, dispositivos para conexão estéril, soluções para lavagem e outros, bem como os reagentes e insumos para laboratórios (JÚNIOR, 2014).

A conformação para edição de normas técnicas que regem a hemoterapia está ligada a Lei do Sangue. Desta forma, entende-se hoje que, os procedimentos e as atividades técnicas sejam disciplinados pelo Ministério da Saúde, que tem a responsabilidade pela organização político-administrativa da Hemorrede brasileira e pela definição da Política de Sangue vigente. A mesma lei define, à VISA, a elaboração de normativas regulatórias com objetivo de disciplinar o funcionamento dos serviços que realizam as atividades hemoterápicas, integradas às normas técnicas ministeriais, com foco na qualidade do sangue e seus componentes e dos respectivos insumos críticos (JÚNIOR, 2014).

A edição de normas técnicas e sanitárias, baseadas no arcabouço jurídico da Lei do Sangue, tem fluxo dinâmico de forma a conformar-se com os avanços tecnológicos e regulatórios. Atualmente, as normas técnicas são definidas por dois regulamentos: uma Portaria Ministerial que disciplina aspectos específicos de ações da política de sangue estabelecidas e os procedimentos técnicos hemoterápicos. Dentre um de seus princípios está a doação voluntária e altruísta como eixo fundamental da política de sangue no Brasil e o alerta para indicações transfusionais baseadas no uso racional de sangue, uma vez que toda transfusão envolve riscos. Além disso, estabelece a parceria com a VISA, e determina aos serviços o cumprimento dos requisitos sanitários definidos pela ANVISA, como condição de execução das atividades hemoterápicas (JUNIOR; RATTNER, 2014).

A outra norma sanitária, editada por uma Resolução de Diretoria Colegiada-RDC da ANVISA, refere-se ao regulamento sanitário para o desenvolvimento de atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e aos procedimentos transfusionais. Esta normativa estabelece requisitos de VISA que devem ser cumpridos para o licenciamento, monitoramento e controle dos riscos sanitários envolvidos, conformando as Boas Práticas do Ciclo do Sangue. Com base na definição legal, essa normativa integra os procedimentos técnicos definidos pelo Ministério da Saúde numa relação legítima de política e regulação na área de sangue. Fica claro, na atual conjuntura, que o Brasil possui um conjunto normativo avançado, que oferece condições para que a prática hemoterápica seja respaldada por instrumentos que, em todo o seu conteúdo, objetivam, como meta final, diminuir ao mínimo possível os riscos da terapia transfusional e oferecer produtos de qualidade à população. A integração de política e regulação, dada pela Lei do Sangue, pode ser considerada salutar para a saúde pública, trazendo uma visão moderna do papel do Estado na integralidade de ações de promoção, prevenção e assistência à saúde (JUNIOR, 2014).

É papel fundamental da VISA, segundo os postulados da Política de Sangue, exigir o cumprimento das normas técnicas pelos serviços que executam as ações de hemoterapia. Esta determinação da Lei do Sangue complementa e fortalece uma atribuição da VISA, oriunda das legislações sanitárias, quanto das fiscalizações em produtos e serviços de interesse a saúde. Além do exposto, a mesma lei define outra atribuição da VISA que é integração em grupos de assessoramento para formulação das políticas nacionais de sangue, reconhecendo o papel essencial do regulador na contribuição da formulação de políticas públicas (JUNIOR, 2014).

O trabalho da VISA precisa, além de induzir o cumprimento da Lei, olhar à frente no campo preventivo, para a existência de outros fatores que podem trazer riscos na cadeia do sangue. Essas abordagens incidem na responsabilidade pública da VISA e nas preocupações éticas sobre a falta de certeza dos níveis de riscos desconhecidos ou não percebidos, como novos agentes transmissíveis pelo sangue (dengue, *Leishmania sp*, variantes de vírus da gripe, *West Nile Virus*, outros), produção de reagentes *in house*, tecnologias recentes, uso de substâncias químicas para redução de patógenos, uso de radiações ionizantes na modificação de hemocomponentes, e outros. Este regime de alerta demanda do regulador, conhecimentos atualizados e investimentos em pesquisas sobre o risco, na perspectiva de, antecipando ameaças, gerenciar os riscos transfusionais por meio das barreiras já usadas, por exemplos, o uso de doadores de baixo risco, aplicação de BPF, uso clínico apropriado de sangue e componentes e monitoramento de hemovigilância, avançando no desenvolvimento de novas barreiras aos riscos potenciais (EPSTEIN, 2010).

1.2.2 Inspeção Sanitária

Dentre os instrumentais regulatórios empregados, um que merece atenção neste estudo é a inspeção sanitária. Assim, um dos escopos da inspeção sanitária é (AITH *et al.*, 2009):

[...] uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos da Saúde Pública que visam a proteger a saúde individual e coletiva.

Pode-se ainda descrever que a inspeção, quando bem realizada, constitui fonte de informações, sendo instrumento importante para elucidar aspectos críticos, em determinado tempo e espaço, para averiguações que requerem tomadas de decisão, sendo um dos momentos de materialização de práticas de vigilância sanitária, que sintetizam o controle de riscos do sistema avaliado. Analisamos ainda, que inspeção sanitária é a atividade desenvolvida com o objetivo de avaliar estabelecimentos, serviços de saúde, produção e uso de produtos, condições ambientais e de trabalho na área de abrangência da VISA, que implica expressar julgamento de valor sobre a situação observada, sua conformidade com os padrões técnicos minimamente estabelecidos na legislação e a conseqüente aplicação de medidas de orientação ou punitivas (AITH *et al.*, 2009).

A União Européia define inspeção como uma ação de verificação dos padrões sanitários adotados com o propósito de avaliar o cumprimento das legislações aplicáveis e identificar problemas. Essa é a mesma direção no conceitual e na prática de outros órgãos reguladores internacionais sobre a função da inspeção sanitária. Um instrumento que auxilia nas inspeções sanitárias são os roteiros de inspeção que, além de orientar as vistorias e minimizar subjetividades dos inspetores de VISA, por meio da padronização ou harmonização do olhar técnico, possibilitam sua utilização como guia para capacitação de novos inspetores (AITH *et al.*, 2009).

Estudando sobre os *check list* para avaliação em sistemas de garantia de qualidade, demonstram que os tipos diferentes de roteiros têm uma função primordial de ser um dispositivo mnemônico, o que já define sua utilidade na avaliação em sistemas ou entidades complexas, com vários componentes ou dimensões de mérito ou desempenho. Os autores discutem que os roteiros permitem não esquecer por omissão, não intencional, os itens relevantes para a tomada de decisão, além da facilidade de aplicação e minimização do “efeito halo”, ou seja, supervalorização de determinadas características avaliativas em relação a outras. Além disso, um roteiro apresenta de forma econômica os requisitos avaliativos e a experiência acumulada sobre certos domínios, podendo trazer melhorias de validade, confiabilidade e credibilidade de uma avaliação (AITH *et al.*, 2009).

Estas considerações são relevantes na compreensão do roteiro de inspeção como instrumento avaliativo. Nessa perspectiva, a inspeção sanitária configura-se como uma oportunidade para avaliar de forma organizada e sistematizada e o roteiro de inspeção como uma matriz de avaliação. Cabe discutir que a inspeção mesmo realizada de forma ideal, com instrumentos adequados e profissionais capacitados, consiste numa impressão momentânea das condições observadas no objeto avaliado. Desta forma, um roteiro de inspeção deve ser elaborado, com itens de controle que possam se tornar indicadores avaliativos com a capacidade de demonstrar que o serviço avaliado controla riscos e garante a qualidade (AITH *et al.*, 2009).

1.3 O CONCEITO DE RISCO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Não há um consenso quanto ao porquê da origem do termo risco. Ele teria surgido em decorrência da necessidade de retratar “a possibilidade de ocorrência de eventos futuros, em um momento histórico em que o futuro passava a ser pensado como passível de controle”. O risco retrata a dinâmica de uma sociedade, que toma para si a incumbência de traçar o seu

próprio futuro, em vez de confiá-lo à tradição e aos caprichos dos deuses ou mesmo da natureza. Constata-se uma mudança na percepção social quanto ao futuro, isto é, se antes nada se podia afirmar sobre o futuro, exceto que “o futuro a Deus pertencia”, neste momento, a sociedade entende que seria necessário buscar os meios para controlar, prever, dominar o futuro (NGO; BRUHN; CUSTER, 2013).

O risco antecede o perigo, sendo o risco aceitável associado à ideia de minimização do perigo. O risco aceitável seria imperativo na manutenção da confiança. Desse modo, pode-se pensar que o risco corresponde a um cálculo que informa o quão próximo (risco alto, inaceitável) ou distante (risco baixo, aceitável) se está em relação ao perigo. Entretanto, há situações, em que dado à sua natureza, não se pode estimar o risco. O risco seria algo um tanto quanto abstrato. O perigo, por sua vez, seria o evento concreto, real, ou seja, o dano em si. Essa conotação possibilita refletir sobre uma categoria de segurança vinculada à ideia de proteção contra perigos, se aproximando da definição de vigilância sanitária (NGO *et al.*, 2013).

A expressão risco também teve seu uso vinculado “às transações comerciais no direito marítimo”, com referência ao “seguro nos contratos de navegação da antiga Mesopotâmia”. Há evidências de emprego do termo, oriundo do árabe *rizq*, com o entendimento de ‘ração diária’, para abranger a ideia de “taxa paga às tropas árabes na ocupação do Egito”. Posteriormente, do termo *rizq* teria derivado outro de origem grega, “*rizikou*” com o sentido de ‘soldado da fortuna’ (NGO *et al.*, 2013).

A incorporação da noção de risco provocou mudanças significativas no campo da saúde pública, exigindo formas diferenciadas de intervenção. A constatação de que os resultados, favoráveis ou não, nas condições de saúde das pessoas estão associados aos processos e às estruturas em que se dão as atividades de saúde é amplamente aceita como pilar das políticas públicas de promoção, prevenção e proteção à saúde. O conceito de risco que embasa a prática da VISA apresenta um escopo diferenciado nas ações de proteção, caracterizado pela ideia da potencialidade do agravo, inserindo em si a noção da qualidade em saúde (JÚNIOR, 2014).

Entretanto, para a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), o risco é o efeito da incerteza, sendo efeito de um desvio em relação ao esperado. Já a incerteza é o estado, mesmo que parcial, da deficiência das informações relacionadas a um evento, sua compreensão, seu conhecimento, sua consequência ou sua probabilidade. O risco é muitas vezes caracterizado pela referência aos eventos potenciais e às consequências, ou uma combinação destes. Assim o risco é expresso em termos de uma combinação de

consequências de um evento e a probabilidade de ocorrência associada. Segundo a ABNT (ABENSUR, 2012):

Na terminologia de gestão de riscos, a palavra "probabilidade" é utilizada para referir-se à chance de algo acontecer, não importando se definida, medida ou determinada objetiva ou subjetivamente, qualitativa ou quantitativamente, ou se descrita utilizando-se termos gerais ou matemáticos (tal como probabilidade ou frequência durante um determinado período de tempo).

Esse conceito proposto pela ABNT para aplicação em gestão de riscos torna-se útil para este estudo quando admite a caracterização do risco em relação aos eventos potenciais e aos seus danos, bem como o uso de mensurações objetivas e subjetivas em termos gerais ou matemáticos. A avaliação de riscos é um procedimento racional, que pode contribuir significativamente para o processo de tomada de decisão, se valores e limitações forem levados em conta de forma realista. Há uma tendência de se aceitar a avaliação como uma medição exata, quando na realidade sua riqueza advém da subjetividade envolvida (ABENSUR, 2012).

É oportuno considerar também sobre a teoria da avaliação de risco construtivista versus a realista. A primeira define que a avaliação do risco constitui construção mental ou subjetiva verificada por critérios de consistência e coesão, assumindo validade dentro de uma estrutura lógica de um grupo avaliador. A teoria realista, por sua vez, diz que o risco pode ser objetivamente estimado e constitui representação de perigos observáveis e mensuráveis em cálculos, independente de crenças ou convicções. Como toda teoria é possível identificar prós e contras, tanto na supervalorização, quanto nos aspectos reducionistas dos riscos. Sobre a dicotomia entre os construtivistas e realistas, defendem a natureza dual do risco, nas dimensões de construção social e de uma representação da realidade, pois tanto os valores culturais quanto as mensurações quantitativas são aspectos indissociáveis, que podem contribuir na avaliação do risco. Em virtude das ideias discutidas, a proposta utilizada pelo presente estudo é a abordagem dual do risco, com elementos construtivistas e realistas, tanto no processo de avaliação quanto no de gerenciamento do risco, com mecanismos legítimos de participação social na definição dos danos ou impactos na saúde. Essa participação social deve ser assegurada na contextualização e construção dos limites aceitáveis desses riscos, definidos em normas técnicas, amplamente discutidas na sociedade (KLINKE; RENN, 2002).

A proliferação de riscos configura a chamada "sociedade do risco" que apresenta como questão estruturante a distribuição dos perigos e volta-se para a gestão dos riscos. Os

riscos não se limitam mais nem ao tempo nem ao espaço, tornam-se, portanto, sistêmicos. Isso corrobora, para entendimento da falência das instituições de controle sanitário, fundamentadas na sociedade disciplinar. Possibilita também compreender as peculiaridades das crises sanitárias atuais, potencializadas pelo processo de globalização que expõe a sociedade às ameaças advindas do fluxo intenso de indivíduos, produtos, serviços e enfermidades reincidentes e/ou emergentes. Com isso, pode se dizer que a globalização promove um processo de socialização, por vezes, involuntária, dos riscos sanitários (NGO *et al.*, 2013).

O procedimento de gerenciamento de riscos consiste em três etapas: análise de contexto, avaliação e controle, que podem ser subdivididas para compor um processo cíclico de obtenção de um ambiente de risco controlado (BARBOSA; COSTA, 2010).

A regulação de riscos à saúde deve ser entendida como uma interferência governamental no mercado ou em processos sociais, com a finalidade de controlar consequências potencialmente danosas à saúde (HOOD; ROTHSTEIN; BALDWIN, 2004).

O modelo do sistema regulador, implantado em cada país, depende de conjunturas políticas, econômicas e sociais. Assim, na década de 1970, enquanto os países europeus exerceram, inicialmente, seu poder regulatório, por meio dos órgãos da administração direta do Estado, os Estados Unidos exerceram tal poder, principalmente, através de agências independentes e especializadas. No Brasil, o papel regulador é exercido de maneira híbrida, sendo executada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), através da agência reguladora na esfera federal, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas na maioria dos estados e municípios a regulação é exercida pela administração direta (COSTA, 2009).

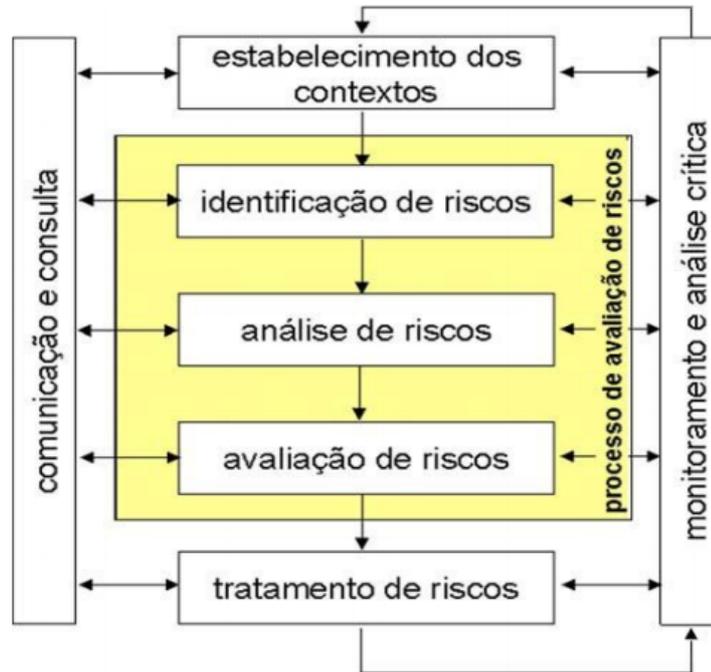
A análise da percepção social de risco é relevante, visto que o limiar de aceitação do risco depende de sua natureza, origem, abrangência, gravidade, nível de determinação científica, benefícios e fatores sociais. No processo de gerenciamento de riscos, as ações da vigilância sanitária estão voltadas, em geral, para o controle de riscos e não para a sua fonte.

O processo de gestão de riscos inicia-se na definição dos escopos e ambientes em que se inserem os riscos, bem como as partes interessadas no processo com seus valores e suas percepções. O processo de avaliação de riscos propriamente dito compreende a identificação, a análise e a avaliação de riscos que é o cerne do processo de gerenciamento. A identificação dos riscos envolve o processo de busca, reconhecimento e descrição de riscos, com técnicas de identificação de falhas e fontes de riscos, de eventos e as possíveis consequências. A análise do risco define sua natureza e a estimativa de determinado risco definido por critérios, que podem ser derivados de normas, leis, políticas,

contextos e objetivos organizacionais. Por fim, a avaliação de riscos é o processo de comparação dos resultados das análises de riscos com os critérios definidos para determinar se o risco e/ou sua magnitude é aceitável ou tolerável (ABENSUR, 2012).

A Figura 2 demonstra o processo e os elementos da gestão de riscos proposto pela ABNT (ABENSUR, 2012):

Figura 2. Processo de Gestão de Riscos.



Fonte: Adaptado - (ABENSUR, 2012)

Completando o processo de gestão dos riscos, o tratamento são as atividades necessárias para modificar o perfil de risco avaliado, que varia desde descontinuar ou não iniciar a atividade que dá origem ao risco, até remover a fonte de risco e alterar a probabilidade e a consequência. Este tratamento pode ser chamado de "mitigação de riscos", "eliminação de riscos", "prevenção de riscos" e "redução de riscos" (SEIDL *et al.*, 2007).

Finalizando o ciclo do gerenciamento de risco tem-se o monitoramento significando a verificação, a supervisão, a observação crítica ou a identificação da situação, executadas de forma contínua, a fim de identificar mudanças no nível de desempenho requerido ou esperado. Comunicação e consulta relaciona-se a processos contínuos e interativos para fornecer, compartilhar ou obter informações e se envolver no diálogo com as partes interessadas a gerenciar os riscos (SEIDL *et al.*, 2007).

Nesta linha, gerenciar riscos seria um processo abrangente de identificação de pontos críticos, avaliação e análises de falhas e riscos potenciais e a adoção de medidas de

tratamento, controle e comunicação de riscos que objetivam sua prevenção, tanto em caráter individual quanto coletivo (SEIDL *et al.*, 2007).

Discuto que é necessário o acréscimo de outra abordagem de risco no campo da vigilância sanitária, uma vez que se lida com o risco como possibilidade de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde, sem que se possa, muitas vezes, precisar qual o evento e até mesmo se algum evento ocorrerá. O autor define como importante a compreensão do risco potencial, pelo seu caráter essencialmente preventivo. Desta maneira, muitas vezes destituído de mensuração matemática das probabilidades, o risco potencial avança rumo à análise possibilística, utilizando a legitimidade do sujeito social como validade em prevenção, sendo essencial a participação de todos os atores inseridos nos saberes e práticas de consumo de produtos e serviços de interesse a saúde (JÚNIOR, 2014).

As ações de controle e gerenciamento de riscos não estão relacionadas, necessariamente, às fontes de riscos, mas sim às condições do ambiente, de procedimentos, de recursos humanos ou de gestão do próprio sistema de controle. Estudando sobre riscos sanitários em serviços de radiodiagnóstico, discute que o elemento central no controle sanitário é o risco potencial que, apesar de não representar, necessariamente, uma relação de causa e efeito, pode ser quantificado e classificado em níveis de aceitabilidade. O autor conclui que, as avaliações realizadas pelas autoridades reguladoras no processo de gerenciamento de risco têm como indicadores, na maioria dos casos, os instrumentos de controle de riscos e, como consequência, uma medida de risco potencial que vai indicar se as condições de controle são aceitáveis ou não (JÚNIOR, 2014).

Embora seja considerada uma importante tecnologia de tratamento em saúde, a transfusão de sangue, durante ou após sua administração, pode levar a complicações agudas ou tardias. Assim, toda intervenção em saúde, o uso da terapêutica transfusional apresenta riscos inerentes à prática. Falhas reais e perceptíveis na hemoterapia nas décadas de 1980 e 1990, principalmente com o surgimento de infecções pelos Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e da Hepatite C (HCV) pela via transfusional, proporcionaram o desenvolvimento de intervenções em âmbito global, tanto nos escopos político e regulatório quanto nos técnico e legal, baseados em medidas que visavam maximizar a segurança e diminuir os riscos potenciais (NGO *et al.*, 2013).

Ao longo do tempo, vários procedimentos técnicos e metodológicos têm sido implantados e aperfeiçoados em todo o mundo para minimizar o risco de transmissão de agentes infecciosos transfusionais, tais como: critérios clínicos e epidemiológicos de seleção de doadores; mecanismos de registros de doadores, principalmente os inaptos

em doações anteriores; testes de triagem laboratoriais cada vez mais sensíveis; e, possibilidade de auto exclusão confidencial do doador, entre outras medidas. Como resultado dessas intervenções, a transmissão viral por transfusão sanguínea atualmente apresenta um risco residual tão baixo que precisa ser modelada matematicamente (NGO *et al.*, 2013).

Estima-se que, atualmente, o risco residual de transmissão dos vírus HIV e HCV, nos Estados Unidos e Europa, seja de um caso para 2 milhões de doações, considerando o uso de testes de biologia molecular, sendo essa uma incidência notável em comparação com a taxa de transmissão na década de 1970 e 1980. O risco residual transfusional para infecção pelo vírus da Hepatite B (HBV), nos Estados Unidos, é da ordem de um caso para 280.000 a um caso para 357.000 unidades coletadas, considerando os testes sorológicos de alta sensibilidade empregados e usando um período de janela imunológica de 38 dias, com estimativa de redução deste risco a partir da introdução dos testes de biologia molecular em *minipools* (*pools* de 6 a 16 amostras de doadores), podendo variar de um caso para 830.000 a um para 2.000.000 unidades coletadas. Estas estimativas entre doadores de repetição são similares em estudos canadenses de risco residual para HIV, HCV, HBV e Vírus Linfotrófico da Célula Humana (HTLV) (NGO *et al.*, 2013).

Um estudo multicêntrico internacional dos anos de 2007 a 2008, realizado também no Brasil, em três hemocentros (Pró Sangue, em São Paulo; Hemominas, em Belo Horizonte e Hemope, em Recife), mostrou que a prevalência de HIV entre doadores brasileiros é mais alta do que entre doadores nos Estados Unidos, Canadá e Europa e menor que em países como a Ucrânia e a maioria dos países Africanos. A preocupação com o surgimento de novas doenças infecciosas, bem como a necessidade de pesquisas em doenças tropicais com potencial transmissão via transfusional, como dengue e leishmaniose, tem sido instigadora de um crescimento substancial em pesquisas pela vigilância sanitária brasileira (SABINO *et al.*, 2012).

Em muitos países, mesmo aqueles com baixas taxas de risco residual de transmissão de agentes infecciosos, a ação do Estado regulador é cada vez mais presente, por meio da implantação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em todo o ciclo do sangue, medidas rigorosas de avaliação do doador, simplificação de processos produtivos e gerenciamento do risco em toda a cadeia do sangue (FITZPATRICK, 1996).

Por mais de 25 anos, com a preocupação em minimizar os riscos residuais de transmissão por agentes infecciosos, o risco de contaminação por bactérias foi praticamente ignorado. A contaminação bacteriana de plaquetas é estimada como um

caso em cada 2000 a 5000 bolsas de sangue coletadas. Muito se tem avançado nesse campo, por meio de controle rigoroso das condições de conservação, assepsia do braço do doador, sistemas de coleta com desprezo das primeiras porções do sangue e em muitos países, o controle de qualidade em toda produção plaquetária (YOMTOVIAN *et al.*, 2006).

Nos últimos 50 anos, a evolução de técnicas imunohematológicas levou à descoberta de vários antígenos e anticorpos presentes nas hemácias. No entanto, a mortalidade relacionada a reações transfusionais hemolíticas agudas permaneceu freqüente até o século passado, com taxas que se aproximavam de um para cada 1000 transfusões (LINDEN *et al.*, 2000).

Na análise mais recente de mortes relacionadas à transfusão divulgadas pela *Food and Drug Administration* (FDA) foram relatadas 74 intercorrências graves em receptores de sangue e 14 em doadores de sangue. Dessas, 38 casos foram relacionados a reações transfusionais, sendo 21% atribuídos a reações hemolíticas agudas; foram 3 casos de óbito por incompatibilidade ABO, relacionados a erros nos processos de identificação e rotulagem de amostras dos pacientes; e 5 casos de mortes por reações hemolíticas não ABO, sendo estas atribuídas a erros de laboratório. No Brasil, no ano de 2011, dentre as 5340 reações transfusionais ocorridas e registradas no Sistema de Hemovigilância provenientes de 364 serviços de saúde, houve 24 reações hemolíticas agudas e 5 casos de infecção de doenças transmissíveis pelo sangue, sendo que 16,7 % dos óbitos atribuídos à transfusão foram relacionados a reações hemolíticas agudas. Nesse documento observa-se a frequência de uma morte por ano atribuída à reação transfusional hemolítica aguda. Segundo os autores, torna-se importante considerar a limitação desses dados devido à possível subnotificação, podendo a realidade ser ainda mais grave (JUNIOR; RATTNER, 2014).

A maioria das mortes por hemólise aguda ainda é causada por erros na identificação das amostras dos componentes sanguíneos e dos receptores de sangue. Uma pesquisa multicêntrica internacional realizada em 62 hospitais, com 690.000 amostras de pacientes, demonstrou que uma para cada 165 amostras de sangue foi erroneamente identificada. O risco submetido ao receptor de sangue por amostras com informações erradas e trocadas é de 1000 a 10 000 vezes maior que o risco deste receber uma bolsa de sangue contaminada por um agente viral (DZIK *et al.*, 2003).

Vários fatores podem contribuir para aumentar as chances de um paciente experimentar uma complicação relacionada à transfusão. Isto inclui o tipo de hemocomponente transfundido, as características do indivíduo e suas condições clínicas, o uso de equipamentos inadequados, as soluções endovenosas incompatíveis e os erros

em procedimentos ou omissões por parte dos profissionais. Embora algumas reações sejam inevitáveis, a maioria das reações transfusionais fatais é atribuída a erro humano (FITZPATRICK, 1996).

1.3.1 Segurança Sanitária e o Dever do Estado

O termo “segurança” está associado à ideia de proteção, confiança. Significa ainda, qualidade ou condição de quem ou do que está livre de perigos, incertezas, assegurado de danos e riscos eventuais. Com relação ao vocábulo “sanitária”, está vinculado à ideia de higiene e, conseqüentemente à saúde pública ou individual. Assim, considerando a segurança sanitária, na dimensão da saúde, implica refletir sobre a responsabilidade do Estado quanto à garantia dessa segurança, sobre os meios disponíveis para a consecução dessa garantia, meios entendidos como instrumentos legais, estrutura organizacional e mecanismos operacionais (BARBOSA; COSTA, 2010).

A segurança sanitária é uma progressão da dialética do direito da saúde. Essa consideração pode ser explicada enquanto reação do direito ante os fatos sociais associados aos riscos sanitários em série, a exemplo das contaminações de pessoas pelo HIV via transfusão sanguínea, o que revelava certa ineficácia das regras clássicas do direito da saúde para operar neste contexto de novos riscos sanitários, reforçando o conceito de proteção à saúde. Ainda neste sentido, em se tratando de segurança sanitária, esta também pode ser entendida, como a junção de duas outras noções: segurança e saúde de modo que a segurança sanitária acrescenta à saúde um conceito de segurança, abrindo assim espaço para o estabelecimento de um “direito à segurança”, no âmbito do Direito à Saúde (BARBOSA; COSTA, 2010).

A produção científica brasileira sobre segurança sanitária ainda é incipiente, muito embora haja uma crescente preocupação com eventos adversos relacionados a medicamentos, tecnologias, alimentos, sangue e meio ambiente. Essa preocupação manifestou-se na I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, registrada no tema “segurança sanitária e intersectorialidade” (PINHEIRO, 2008).

Baseado no ordenamento jurídico brasileiro, se defende que a Vigilância Sanitária (VISA) seja um espaço do Estado que exerça a função de cuidar dos interesses coletivos, com intervenção em atividades de âmbito público e privado, e disciplinando-as, quando estas

implicarem em risco à saúde, por meio de processos e instrumentos avaliativos (JUNIOR; RATTNER, 2014).

Essa concepção é reforçada ao se atribuir ao Estado o poder regulador e gerenciador de riscos em um espaço conceitual de proteção e vigilância à saúde (SÁ, 2010).

A segurança compreende a situação em que há uma neutralização ou minimização dos perigos. Essa de concepção possibilita refletir sobre a vinculação de segurança à ideia de proteção contra perigos, que se aproxime de vigilância sanitária, incorporando a lógica do risco aceitável estabelecido e monitorado por um sistema de gestão de risco depositado em um sistema perito em construção, como é a instituição Vigilância Sanitária (DE OLIVEIRA BARBOSA; COSTA, 2010).

No que concerne às novas demandas da Vigilância Sanitária, no contexto da globalização dos mercados e da internacionalização das relações econômicas e sociais, o debate na Conferência Nacional de Vigilância Sanitária ressaltou a importância da incorporação tecnológica adequada à efetiva proteção da saúde, enfatizando a importância da compatibilização das leis reguladoras e das ações de interesse da saúde, sob responsabilidade de diferentes setores governamentais (SÁ, 2010).

A Organização Mundial da Saúde na Conferência de Estocolmo em 2001, sugeriu adoção da pedagogia do risco. Trata-se do estabelecimento de uma hierarquia dos riscos, seguida de avaliação dos meios disponíveis para contorná-los, tendo como elementos norteadores a análise da percepção de risco pela população e princípios, como precaução, responsabilidade política, para os riscos de natureza coletiva, e a responsabilidade compartilhada, para os riscos individuais. Com isso o risco ganha uma “feição” social e o processo que busca garantir a segurança sanitária, por sua vez, é tratado como uma responsabilidade compartilhada entre poder público, peritos e sociedade (segmento produtivo e cidadão) (JUNIOR; RATTNER, 2014).

Enquanto agente do Estado, a Vigilância Sanitária detém poderes específicos que impõem “limites às liberdades” individual e econômica, no intuito de zelar pelo interesse público. Assim, a Vigilância Sanitária tem sua intervenção orientada pelos mesmos princípios que informam a Administração Pública (BAUMAN, 1999; CORSI *et al.*, 1996; GIDDENS, 1996).

A vigilância sanitária tem como objetos de trabalho produtos, tecnologias, serviços, meio ambiente e ambiente de trabalho. Esses objetos são simultaneamente insumos de saúde e potenciais fatores de risco, porque eles tanto podem contribuir para a manutenção e/ou recuperação da saúde de uma coletividade, quanto podem acarretar danos à saúde, a depender

das condições em que são utilizados. Assim, a Vigilância Sanitária atua sobre riscos, danos e agravos à saúde individual, coletiva e dos ambientes decorrentes das relações de produção-circulação-consumo desses objetos, exercendo ainda uma função mediadora (regulatória) entre os interesses da saúde e os interesses econômicos (COSTA, 2008).

1.4 SISTEMAS DE AVALIAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Em território brasileiro, a principal atribuição da vigilância sanitária (VISA) no que se diz respeito ao controle sanitário, o qual conforma um campo singular de articulações complexas entre o domínio econômico, o jurídico-político e o médico sanitário, sendo também, uma área crítica das relações entre Estado e Sociedade, ao lidar com produtos, processos, serviços, trabalho e ambiente e uma grande diversidade de interesses, o terreno das ações de Vigilância Sanitária expressa contradições sociais fundamentais, licenciamento de estabelecimentos hemoterápicos e avaliação da qualidade de serviços de hemoterapia. O conjunto destas ações é desenvolvido por órgãos que compõem a VISA em nível federal, estadual e municipal e que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (MOTA; FREITAS; DE ARAÚJO, 2012).

Todavia, o compromisso funcional da VISA é caracterizado como uma atividade essencial na consolidação e aplicação do Sistema Único de Saúde (SUS), que durante anos no Brasil permaneceu como um campo à margem da Saúde Pública, esquecido quanto à sua importância para a saúde da população. Após esse tempo, essa prática de vigilância foi resgatada pela Constituição Federal de 1988, Art. 200, II onde se prevê que compete ao SUS: “executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica bem como as de saúde do trabalhador” (MOTA *et al.*, 2012).

Na execução das ações da VISA existem problemas repetitivos de gestão, conflitos de interesses entre atores sociais, e muitas vezes, fragilidade organizacional e insuficiência da estrutura institucional para solucioná-los. Tais dificuldades, postas em um segundo plano no âmbito da VISA, reforçam uma firmeza técnica quanto ao grau de relevância da avaliação para o processo de planejamento e gestão, podendo, também dar respostas quanto à adequação entre a execução das ações e a eliminação, diminuição ou prevenção de riscos de produtos e serviços sujeitos à VISA (MOTA *et al.*, 2012).

Até pouco tempo, as informações avaliativas em VISA eram precárias evidenciando um processo regulatório fragilizado, no qual as decisões são tomadas baseadas na improvisação e em interesses individuais e políticos não fundamentados em aspectos técnicos

consistentes sobre a realidade, o que certamente dificultava o gerenciamento de riscos em saúde. Essa problemática foi contornada pela ANVISA, quando decidiu estudar um método técnico científico, baseado na mensuração dos riscos de um sistema. Os riscos são modelados, quantificados, ponderados e controlados por meio de instrumentos para a prevenção do incidente e a mitigação de suas consequências.

1.4.1 MARP-SH: Um Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia

A avaliação consiste fundamentalmente na realização de um julgamento de valor a respeito de uma intervenção, com o objetivo de proporcionar subsídios à tomada de decisões. (JUNIOR; RATTNER, 2014).

A avaliação é definida como o conjunto de ações que permitem emitir um juízo de valor sobre algo que está acontecendo, a partir de um paradigma (padrão, desejável, legal). Avaliar consiste em atribuir um valor ao encontrado a partir do esperado, uma medida de aprovação ou desaprovação constituindo-se em uma ferramenta para a fiscalização, controle, auditoria, planejamento e replanejamento, melhoria no desempenho e na qualidade do serviço (JUNIOR; RATTNER, 2014).

Entretanto, avaliar serve para conhecer um determinado objeto, visando sua melhoria, podendo produzir informações sobre diferentes aspectos e subsidiar a tomada de decisão, a formulação de políticas e os mecanismos regulatórios (JUNIOR; RATTNER, 2014).

Os serviços de hemoterapia são estabelecimentos de saúde com características complexas que integram processos similares à indústria de produtos biológicos, uma vez que produzem hemocomponentes e são prestadores de serviços de assistência à saúde nos âmbitos hospitalar, ambulatorial e domiciliar. Nesse contexto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) adotou um método de avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia (MARP – SH).

O MARP – SH estrutura-se em 471 itens de controle, sendo 50% relacionados a riscos ao produto (RP), 25% ao paciente (RR)(receptor), 17% ao doador (RD) e 8% ao trabalhador do serviço (RT). Cada risco identificado foi categorizado quanto à severidade, sua probabilidade e possibilidade de dano. Os itens de controle que compõem o roteiro de inspeção, estão categorizados por níveis de criticidade, formando a base da avaliação qualitativa e quantitativa do MARP – SH. A modelagem organizativa da matriz consiste em Módulo 1 (Identificação e Informações Gerais sobre o serviço de hemoterapia inspecionado), Módulo 2 (Seleção de Doadores e Coleta de Sangue), Módulo 3

(Triagem Laboratorial de Doadores), Módulo 4 (Processamento, Armazenamento e Distribuição de Hemocomponentes) e Módulo 5 (Transusão e outros Procedimentos Terapêuticos). Os módulos representam a divisão por etapas do ciclo do sangue.

O sistema analítico em questão utiliza a atribuição de duas ponderações, uma na valoração dos itens de controle e outra se refere à complexidade dos procedimentos. Na matriz avaliativa MARP-SH foi incorporado níveis de criticidade (I, II e III) aos itens de controle. Como item de nível de criticidade I, classifica-se um item de controle que afeta em grau não crítico o risco podendo, ou não, interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos. O item de nível de criticidade II significa que o item de controle relacionado contribui, mas não determina exposição direta a riscos se não cumprido ou cumprido inadequadamente, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos. Já a classificação em item de nível de criticidade III sinaliza que o item de controle determina exposição ao risco, caso não cumprido ou cumprido inadequadamente, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços.

Para o cálculo das ponderações dos módulos, a ANVISA levou-se em consideração a proporção de cada item de controle do módulo na razão direta de sua respectiva ponderação. A mensuração do valor do peso dos módulos foi definida usando-se a fórmula matemática descrita na Figura 3.

Figura 3 – Fórmula usada pelo método MARP-SH

Modelo Matemático

PESO 1 (itens de criticidade)

ITEM I = 1 ITEM II = 3 ITEM III = 5

PESO 2 (módulos)

$$P2(\text{Modulo}X) = \left[\frac{P_1(I) \left(\sum_1^n I \right) + P_1(II) \left(\sum_1^n II \right) + P_1(III) \left(\sum_1^n III \right)}{P_1(I) + P_1(II) + P_1(III)} \right] \times \left(\sum_1^n I + \sum_1^n II + \sum_1^n III \right)^{-1} \times 10$$

PA – Pontuação Alcançada

$$PA = \sum_{X=1}^5 \text{Mod}x \left[P_{2(\text{Mod}x)} \left(1 \sum_I^n (I) + 3 \sum_{II}^n (II) + 5 \sum_{III}^n (III) \right) \right]$$

INDICADOR: Proporção de Controle (PC) ➔ $PC = \left(\frac{PA}{PM} \right) 100$

PM – pontuação máxima possível

Fonte: (JUNIOR; RATTNER, 2014) – Adaptada

A relação entre a pontuação alcançada e a pontuação máxima possível origina o indicador Proporção de Controle (PC). Desta forma, baseado em sucessivos testes aplicando o MARPSH nos documentos gerados mediante as referentes inspeções arquivadas na ANVISA, bem como sua utilização em inspeções-piloto pela Visas Estaduais com o propósito de verificar sua validade, foram definidas cinco faixas de classificação das pontuações alcançadas, pelo qual o risco potencial é classificado em Baixo ($PC \geq 95\%$), Médio-Baixo ($80\% \leq PC < 95\%$), Médio ($70\% \leq PC < 80\%$), Médio-Alto ($60\% \leq PC < 70\%$) e Alto ($PC < 60\%$) estratificado na Figura 4 (JUNIOR; RATTNER, 2014).

Figura 4 - Classificação de Risco Potencial

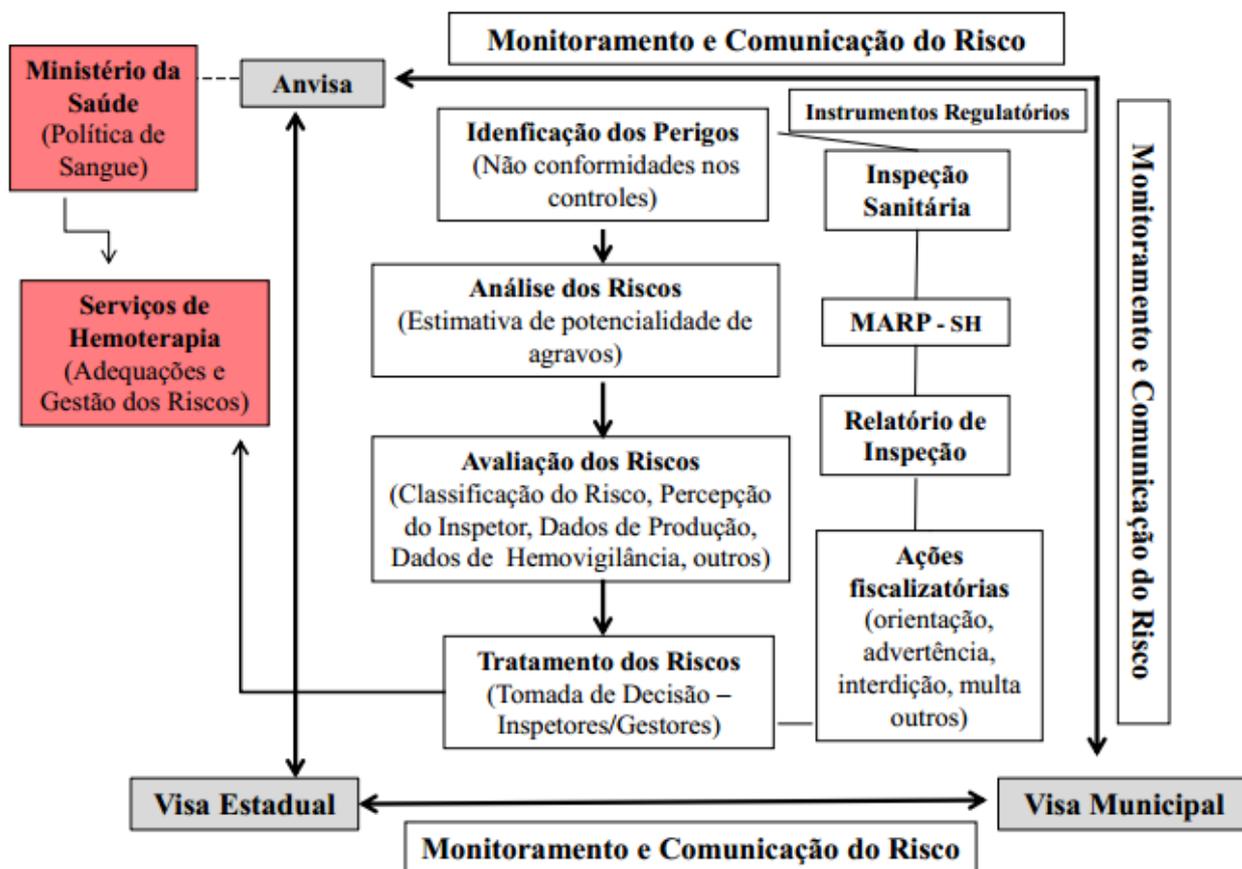
Classificação de Risco Potencial

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	Proporção de Controle (PC)
Baixo	$PC \geq 95\%$
Médio - Baixo	$80\% \leq PC < 95\%$
Médio	$70\% \leq PC < 80\%$
Médio - Alto	$60\% \leq PC < 70\%$
Alto	$PC < 60\%$

FONTE: (JUNIOR; RATTNER, 2014) – Adaptada.

A Figura 5, demonstra o fluxo de trabalho envolvido no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para a inspeção de serviços de hemoterapia brasileiros com a utilização do MARP-SH permitindo o monitoramento e o controle da redução dos riscos e, conseqüentemente, o incremento da segurança transfusional, dentro de uma proposta da Teoria do Gerenciamento de risco, adaptada da NBR ISO 31000:2009 Gestão de Riscos-Princípios e Diretrizes. Observa-se que a partir das ações fiscalizatórias, se deve identificar os perigos, através das não-conformidades, as quais devem ser analisadas e mensuradas gerando a classificação do risco em potencial. Estes deverão ser devidamente tratados por gestores dos Serviços de Hemoterapia e ao mesmo tempo servir de sinalizador para as autoridades competentes quanto ao risco inerente daquele produto/serviço a fim de reduzir ou eliminar danos à população.

Figura 5 – Fluxo de Monitoramento e Comunicação do Risco



Fonte: (JUNIOR; RATTNER, 2014) – Adaptada

1.5 JUSTIFICATIVA

De acordo com Boletim da ANVISA (2012), aproximadamente 84% dos serviços de hemoterapia avaliados, foram classificados nas categorias de Médio a Baixo Risco. Desses, as categorias de Médio Baixo e Baixo Risco (67%) incluem os perfis sanitários considerados desejáveis. Já aqueles serviços classificados na categoria de Médio Risco cumprem 70% da pontuação relacionada aos critérios sanitários previstos na legislação vigente. Cerca de 16% dos serviços avaliados estão categorizados nas faixas de Médio Alto e Alto Risco. Porém, ao avaliar a distribuição do risco por região, observou-se que na região norte, 25% dos serviços de hemoterapia avaliados apresentaram Alto Risco, o que representa um risco cinco vezes maior em relação a região sudeste (5,5%).

No Amapá, os serviços de hemoterapia existentes são essencialmente públicos, atendendo a rede pública e privada de saúde do estado. Apesar das práticas de hemoterapia existirem desde 1954, no então Banco de Sangue, localizado no antigo Hospital Geral de

Macapá, somente em 1985, com o avanço e crescimento da hemoterapia no Brasil, este serviço passou a ser uma secção da Secretaria de Estado da Saúde. Mas apesar de todo o avanço na hemoterapia, sistemas como Hemovigilância e tecnovigilância não são adotadas como instrumentos para garantir o monitoramento das reações adversas pós-transfusionais e demais riscos relacionados ao uso de tecnologias da saúde. Os estudos para identificação dos riscos com relação ao uso de sangue e componentes nas terapias transfusionais, sejam através de doenças transmissíveis ou por contaminação microbiológica, ainda são incipientes e pouco se conhece sobre os processos de retrovigilância.

O parque tecnológico do Hemocentro Coordenador é representado por equipamentos e tecnologias de ponta, em especial nos Laboratórios de Imunohematologia e Sorologia. No entanto, a manutenção preventiva e corretiva é prejudicada pela ausência de contratos desses serviços especializados. A hemorrede do Estado está presente nos principais municípios, com deficiência na qualidade e quantidade de profissionais que atuam nas Agências Transfusionais, as quais ainda não foram descentralizadas para os municípios, nem mesmo na capital, Macapá, onde esse tipo de serviço ainda está vinculado ao hemocentro coordenador.

Assim, a necessidade de analisar o perfil sanitário da rede de hemoterapia do Amapá e identificar os principais não conformidades apontadas nos relatórios das inspeções sanitárias realizadas pela ANVISA, no Hemocentro do Amapá- HEMOAP, torna-se a principal justificativa para este estudo, visto que os serviços de hemoterapia da região norte são os que apresentam maior concentração de risco em relação as demais regiões brasileiras.

2.0 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar o perfil sanitário da Rede de Hemoterapia do Estado do Amapá.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Identificar as não-conformidades de maior significância observadas nas inspeções sanitárias, referentes aos anos de 2013 e 2014 realizados pela ANVISA;
- Propor medidas corretivas para sanear as não-conformidades identificadas;
- Elaborar o escopo de um Manual da Qualidade aplicável para serviços de hemoterapia;

3.0 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de natureza descritiva e de caráter exploratório sobre o perfil sanitário apontado nos Relatórios de Inspeção Sanitária, baseados no Método de Avaliação de Riscos Potenciais em Serviços de Hemoterapia (MARP – SH). O caminho metodológico percorrido para o estudo do perfil sanitário através do MARP – SH, objetivo dessa dissertação, foi organizado em dois momentos: o primeiro analisou as não-conformidades identificadas com maior nível de significância, seguido de uma proposta de medidas corretivas a fim de sanear as impropriedades identificadas, e, por fim, elaborar um escopo de um manual da qualidade aplicável para serviços de hemoterapia (ALMEIDA FILHO; ROUQUAYROL, 2008).

3.1 - Materiais

Foram utilizados os relatórios produzidos após a fiscalização sanitária, realizada pela ANVISA e acompanhada por fiscais da VISA – AP, referentes ao processo de inspeção sanitária, referentes aos anos de 2013 e 2014, os quais foram consolidados e organizados em planilhas construídas no software Microsoft Office Word e Microsoft Office Excel (versão 2007)..

3.2 - Análise de dados

Foram analisados os relatórios de inspeção sanitária, os quais são baseados no método MARP – SH. As não-conformidades foram identificadas e demonstradas através de gráficos de acordo com o ano inspecionado.

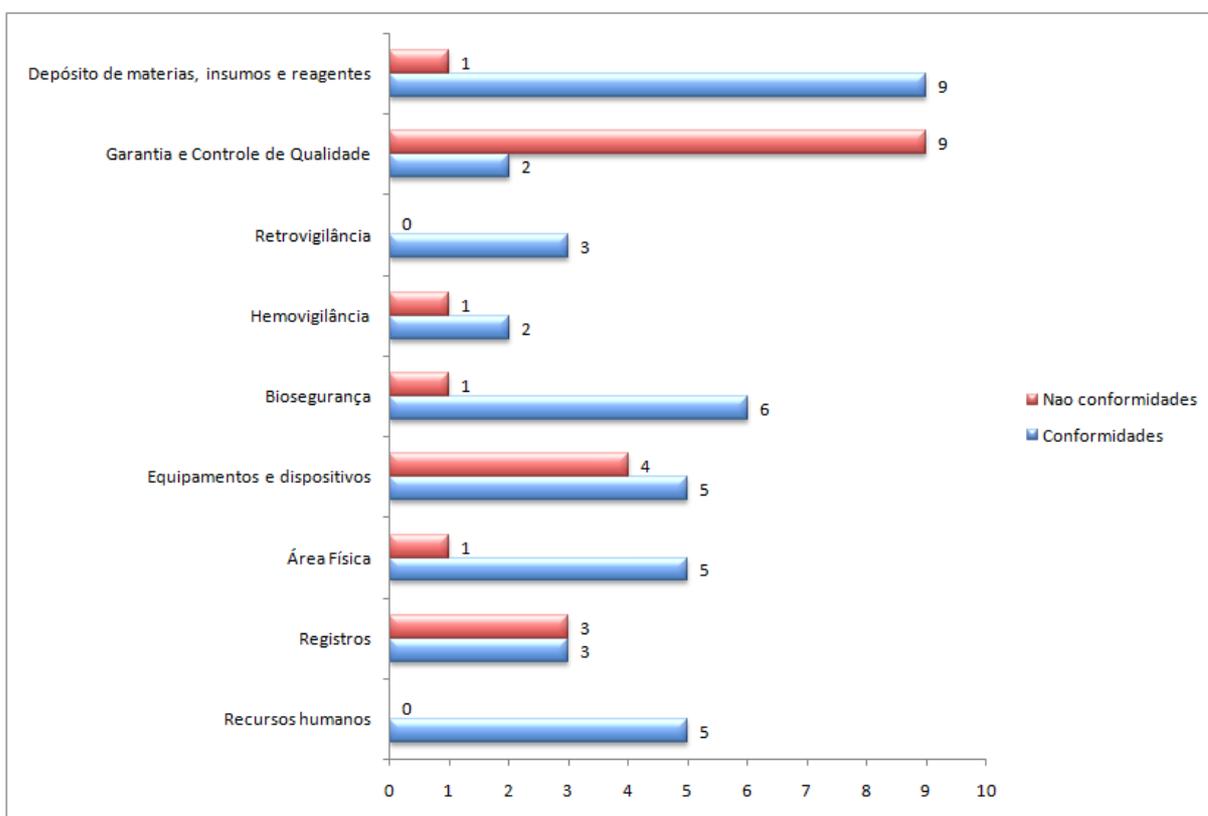
Na planilha, os riscos potenciais mensurados por cada item de controle, estão agrupados nos seguintes módulos: Módulo 1 (Informações Gerais), Módulo 2 (Captação, Recepção/Cadastro, Triagem Clínica e Coleta), Módulo 3 (Triagem Laboratorial), Módulo 4 (Processamento, Armazenamento e Distribuição) e Módulo 5 (Terapia Transfusional).

A partir das não-conformidades foram elaboradas tabelas com as medidas corretivas propostas.

4.0 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os dados relacionados a inspeção sanitária realizada no Hemocentro Coordenador do Amapá – HEMOAP de 2013, demonstram que as não-conformidades estão concentradas nos módulo 1. Ao analisarmos de forma detalhada os requisitos que apresentaram maior número de não-conformidades, observou-se que no módulo 1 (Informações Gerais), a concentração está nos itens relacionados a Garantia da Qualidade, Equipamentos e Registros, conforme demonstra o Gráfico 1.

GRÁFICO 1: Módulo 1 as informações gerais – Inspeção / 2013



Fonte: Relatório de Inspeção Sanitária/2013/ANVISA

Ao analisarmos as não-conformidades com maior significância e fazer a sua relação com o risco sanitário, observou-se que no item REGISTRO, não há um sistema de segurança das informações e de evidências de testes avaliativos do *Software* em uso no Hemocentro, bem como a apresentação de um Plano de Contingência a ser aplicado em casos de necessidade de adoção de registros manuais dos candidatos à doação. A tecnologia da Informação deve efetivamente contribuir para minimizar as perdas e potencializar os investimentos. Por outro lado, a Gestão de Riscos e seu planejamento deixaram de ser apenas

técnica e requer dos gestores o compromisso com a segurança da informação. É com a implantação de uma cultura de controle de riscos em todos os níveis da organização, que serão encontradas as melhores alternativas para se manter a segurança da informação de forma compatível com seu valor dentro da organização. Até porque, em termos de planejamento, organização e estratégia, a segurança deve estar inserida em todas as informações, agregando valor e confiabilidade ao próprio processo, e em todos os procedimentos realizados. A integração entre os dados gerados e a tecnologia empregada pode imprimir maior maturidade e solidez no que diz respeito a rastreabilidade das informações, aumentando assim, a confiabilidade, buscando sempre a diminuição para qualquer margem de erro neste sentido. Por isso, chamo a atenção neste ponto de avaliação do Módulo 1, onde as falhas apontadas no sistema de segurança e de informações dos dados gerados, dos *softwares* utilizados e para as falhas operacionais nos sistemas de informações e *backup* que estão sendo usadas no HEMOAP, poderá comprometer a segurança e confiança das informações relacionadas ao doador.

O avanço tecnológico e o constante surgimento de novos conceitos no campo das tecnologias aplicáveis na atividade de produção de seus produtos e subprodutos demandam, cada vez mais ao profissional da área, uma constante busca por informações técnicas com o objetivo de manter-se sempre atualizado. Essa atualização é importante e possui impacto direto no cumprimento das Boas Práticas de Garantia e Controle de Qualidade, seja na validação e atualização das técnicas empregadas, seja nos métodos de avaliação e qualificação dos equipamentos também, cuja algumas empresas que estão inseridas nessa linha de pesquisa e desenvolvimento oferecem todo o suporte necessário, porém deve-se alinhar este ponto de vista com o tipo e o portfólio da tecnologia empregada, a qualidade dos kits que serão utilizados, bem como, o grau de reprodutibilidade de cada teste realizado. Neste aspecto, o HEMOAP não adota procedimentos para a avaliação, qualificação e validação de equipamentos e não há um plano de Contingência em casos de corte de energia elétrica.

A ANVISA por meio de seus dispositivos legais, determina a utilização e o emprego dos equipamentos de Proteção Individual (EPI) que algumas instituições denominam como proteção pessoal tais como o avental (guarda-pó ou jaleco), luvas apropriadas e especiais para cada tipo de produto, protetor facial e auricular, máscara, óculos etc, e os Dispositivos ou Equipamentos de Proteção Coletiva (DPC e EPC) como câmara de exaustão, fluxo laminar, sinalizações, materiais e sistemas de limpeza e descontaminação devem ser recomendados, exigidos e fiscalizados pelos responsáveis pelos setores internos de trabalho, ponto este que o HEMOAP não atende os requisitos sanitários.

Em relação a HEMOVIGILÂNCIA, sistema adotado com objetivo de monitorar as reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando a melhoria da qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e o aumento da segurança do paciente, constatou-se que o HEMOAP não realiza a notificação, apesar de registrá-las. No Brasil, no ano de 2011, dentre as 5340 reações transfusionais ocorridas e registradas no Sistema de Hemovigilância provenientes de 364 serviços de saúde, houve 24 reações hemolíticas agudas e 5 casos de infecção de doenças transmissíveis pelo sangue, sendo que 16,7 % dos óbitos atribuídos à transfusão foram relacionados a reações hemolíticas agudas (JUNIOR, 2014).

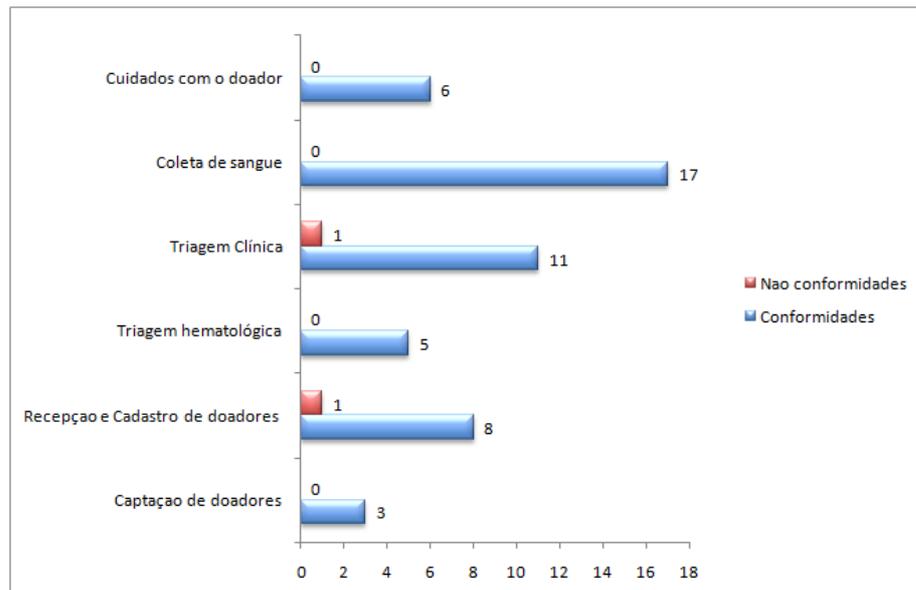
No requisito GARANTIA e CONTROLE DE QUALIDADE, dos onze itens avaliados, nove não são realizados. Ferramentas da qualidade como auditorias internas, padronização de procedimentos, treinamento em serviço, registro e tratamento das não conformidades, qualificação de fornecedores e validação de processos considerados críticos para o processo de produção de sangue e componentes não são adotadas na rotina de trabalho pelo HEMOAP. Destaco que a ausência de práticas relacionadas a garantia e controle da qualidade, aponta a ausência de um sistema de gestão da qualidade no estabelecimento pesquisado.

A Garantia da Qualidade envolve todos os aspectos que, individual ou coletivamente, influenciam na qualidade do produto. Representa a soma de todas as ações realizadas com o objetivo de garantir que os produtos apresentem a qualidade requerida para o uso pretendido. A Garantia da Qualidade deve incorporar as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e o controle de qualidade (UCHIMURA; BOSI, 2002).

A legislação em vigência sobre hemoterapia, determina que todo serviço de hemoterapia que realiza atividades do ciclo do sangue deve ter um sistema de gestão da qualidade que inclua a definição da estrutura organizacional e das responsabilidades, a padronização de todos os processos e procedimentos, o tratamento de não-conformidades, a adoção de medidas corretivas e preventivas e a qualificação de insumos, produtos e serviços e seus fornecedores, visando à implementação do gerenciamento da qualidade. E ainda, deve realizar validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços antes da sua introdução e revalidá-los sempre que forem alterados. (Resolução - RDC N° 34, de 11 de junho de 2014. Art. 9°).

No módulo 2, que se refere aos requisitos de captação, recepção / cadastro, triagem clínica e coleta foi observado o atendimento da maioria dos requisitos, conforme demonstra o Gráfico 2.

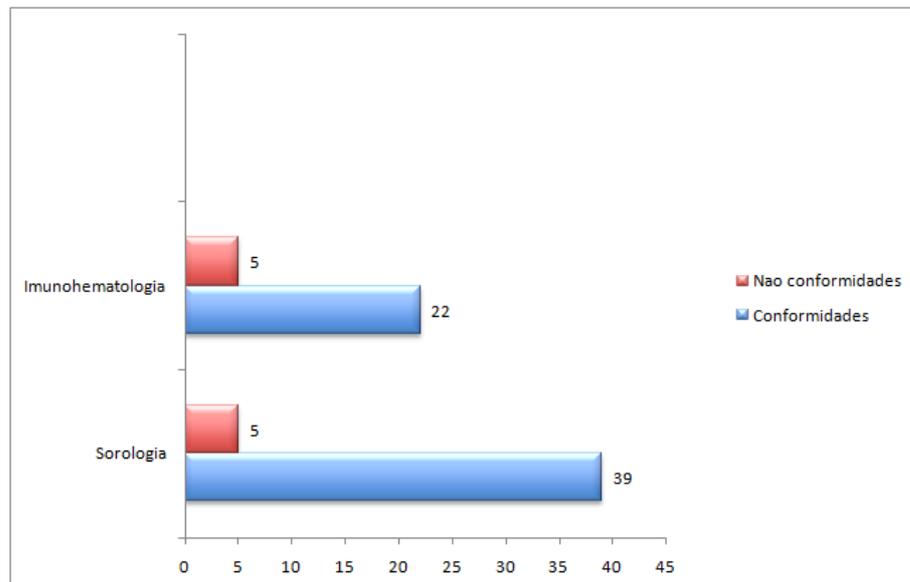
GRÁFICO 2: Módulo 2 captação , recepção / cadastro, triagem clínica e coleta – Inspeção / 2013



Fonte: Relatório de Inspeção Sanitária/2013/ANVISA

No módulo 3 (Triagem laboratorial), as não-conformidades estão concentradas nos itens relacionados ao Controle de Qualidade laboratorial nos laboratórios de Sorologia e Imuno-hematologia, conforme demonstra o gráfico 3.

GRÁFICO 3: Módulo 3 triagem laboratorial – Inspeção / 2013



Fonte: Relatório de Inspeção Sanitária/2013/ANVISA

Dentre as não-conformidades observadas, aquelas relacionadas ao controle de qualidade laboratorial são as que comprometem de forma importante a segurança do produto (sangue e componentes). Procedimentos técnicos como análise crítica e tratamento das não

conformidades, observadas nos resultados das Avaliações de Controle de Qualidade Interno e Externo, não são adotados na rotina laboratorial, bem como a validação de procedimentos laboratoriais. A ausência dessas ferramentas de controle de qualidade laboratorial podem comprometer de forma significativa a qualidade e a segurança do sangue e componentes, visto que o risco inerente a transfusão sanguínea está relacionada a possibilidade de contaminação do receptor por doenças transmissíveis por via sanguínea.

A garantia e o controle de qualidade de um laboratório deve englobar as fases pré-analíticas, analítica e pós-analítica. Com a padronização dos processos é possível assegurar o monitoramento e rastreabilidade dos resultados laboratoriais. Uma pesquisa multicêntrica internacional realizada em 62 hospitais, com 690.000 amostras de pacientes, demonstrou que uma para cada 165 amostras de sangue foi erroneamente identificada. O risco submetido ao receptor de sangue por amostras com informações erradas e trocadas é de 1000 a 10 000 vezes maior que o risco deste receber uma bolsa de sangue contaminada por um agente viral (DZIK et al., 2003).

As ferramentas usadas para o controle interno de qualidade e controle externo de qualidade são essenciais aos laboratórios. Ao adotá-las, os laboratórios buscam a melhoria contínua da qualidade com monitoração frequente de seus ensaios e a garantia de resultados confiáveis e seguros. O sistema de controle de qualidade interno adotado para satisfazer as exigências da política da qualidade estabelecida deve ser analisado de forma crítica e periodicamente pela gerência para garantir sua contínua adequação e eficácia e para introduzir as mudanças ou melhorias necessárias (UCHIMURA; BOSI, 2002; URIAS et al., 2012).

Já o controle de qualidade externo (CQE) é um sistema de controle em que o resultado de cada teste do laboratório participante do programa é comparado com a média de consenso do seu grupo. Portanto, consiste na comparação da exatidão dos exames de um laboratório com a de outros participantes. Desta maneira, o controle externo da qualidade visa padronizar os resultados de laboratórios diferentes através da comparação interlaboratorial de análises de alíquotas do mesmo material.

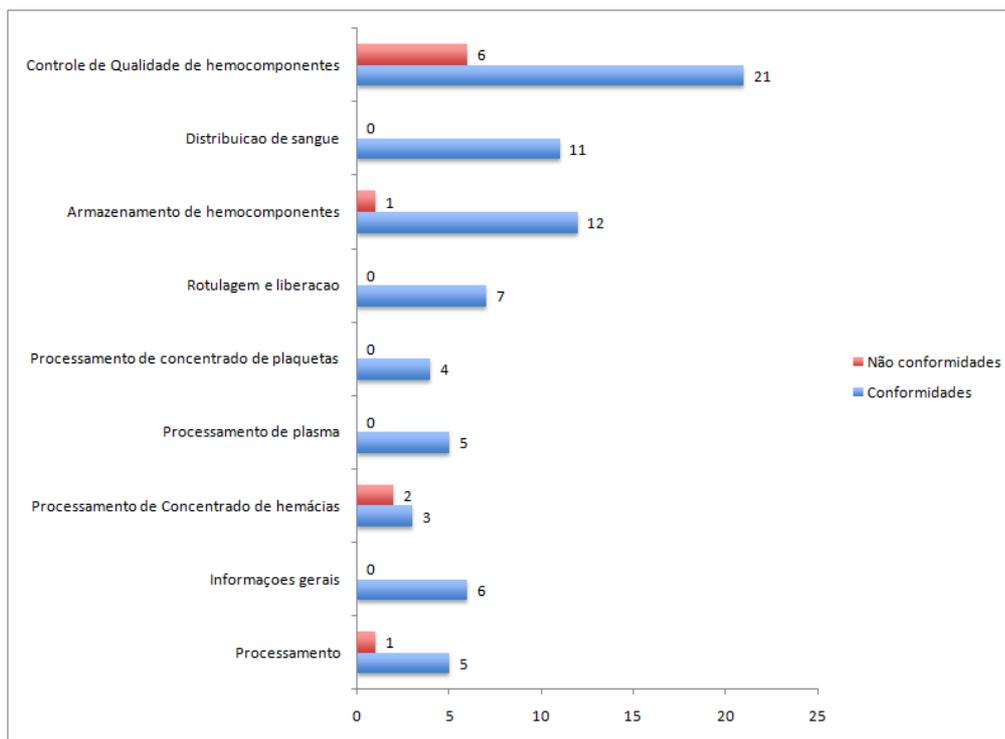
A Resolução - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, estabelece que o serviço de hemoterapia que execute testes laboratoriais deve realizar Controle de Qualidade Interno (CQI), utilizando amostras de controles adicionais aos fornecidos pelo fabricante do reagente em uso e de acordo com um plano de procedimentos previamente elaborado e validado, contendo as especificações dos critérios de aceitação. Preconiza também como ferramenta da garantia e controle de qualidade que todo serviço de hemoterapia deve realizar controles de qualidade de cada lote e remessa

dos reagentes e conjuntos diagnósticos antes da sua utilização na rotina de trabalho, de acordo com o preconizado pelo Ministério da Saúde e as boas práticas vigentes, mantendo os registros dos procedimentos executados, dos resultados, das não conformidades e das ações corretivo-preventivas (MOTA et al., 2012; MURPHY et al., 2011; NGO et al., 2013; NÓBREGA, 2009).

Realizar a análise crítica e tratar as não conformidades observadas nos relatórios de avaliação da qualidade laboratorial é de suma importância para corrigir as falhas e adotar medidas corretivas com o objetivo de eliminar os riscos inerentes ao controle de qualidade laboratorial transfusional dos testes que antecedem o ato transfusional.

Foi observado que no Módulo 4 (Processamento, Armazenamento e Distribuição) a concentração de não-conformidades está relacionada aos itens de Controle de Qualidade de Sangue e Hemocomponentes, conforme demonstra o Gráfico 4.

GRÁFICO 4: Módulo 4 processamento, armazenamento e distribuição – Inspeção / 2013



Fonte: Relatório de Inspeção Sanitária/2013/ANVISA

Nesse Módulo são avaliadas as etapas de Processamento, Armazenamento e Distribuição dos Produtos sanguíneos. A não adoção das medidas de controle de qualidade dos hemocomponentes como: análise microbiológica, através do teste de esterilidade, dosagem do teor de fibrinogênio, dosagem de Fator VIII, demonstra que os produtos produzidos pelo HEMOAP, não são devidamente controlados quanto a esterilidade e teor de

concentração dos seus subprodutos, ou seja, não há garantia de que esses produtos apresentem a segurança necessária ao receptor.

Durante as análises realizadas pelo controle de qualidade de um Serviço de Hemoterapia foi evidenciado que existe uma incidência variável de contaminação bacteriana nas bolsas dos hemocomponentes do sangue. Este estudo demonstrou que parte dos pacientes submetidos a transfusões de sangue poderiam estar expostos aos microrganismos presentes nas bolsas de sangue avaliadas como positivas pelo procedimento de cultura. Uma vez inoculada no hemocomponente, a bactéria é capaz de proliferar rapidamente alcançando níveis de 10^9 UFC/mL ou mais, em poucas horas. Este produto em curto espaço de tempo pode levar a diversas alterações basais, ou mais severas como sepse e até mesmo a morte (MARTINI et al., 2010).

A hemofilia A está associada a mutações no gene que codifica o F VIII, necessitando o uso de hemocomponentes como o Plasma fresco e crioprecipitado. O HEMOAP não faz a dosagem de Fator VIII C, conforme exigência da ANVISA, o que pode comprometer a eficácia do tratamento dos portadores de hemofilia que estejam fazendo uso desses produtos, visto que não é realizado a dosagem desse fator de coagulação após a sua produção, como mecanismo de controle de qualidade do produto.

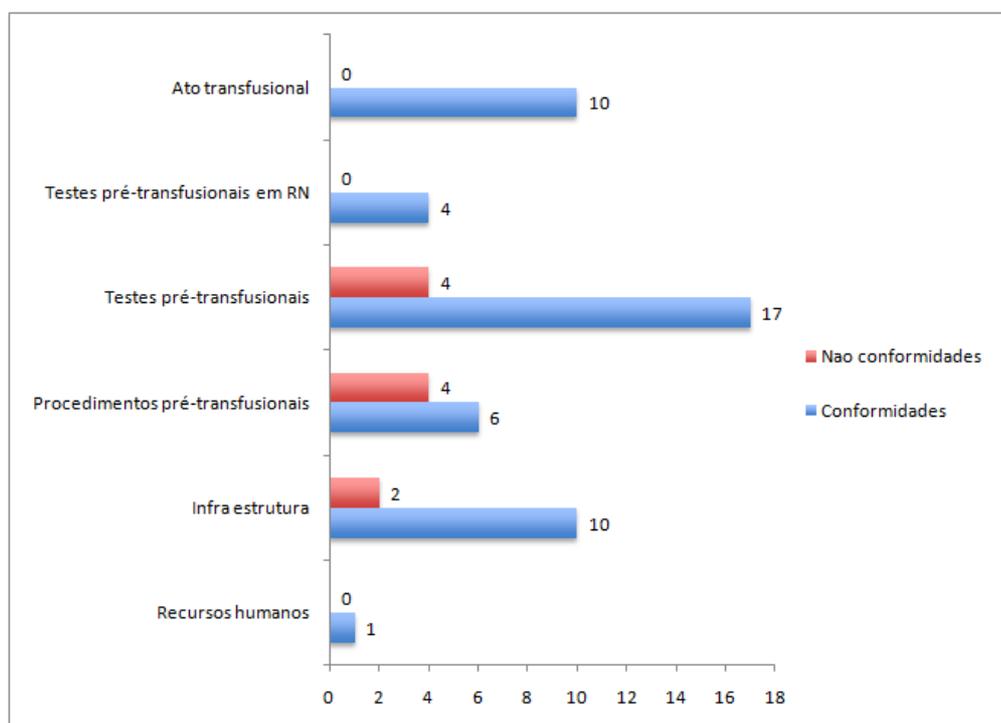
Os estudos de validação devem ser conduzidos para garantir que os produtos obtidos atendam seus atributos de qualidade. A seleção do doador, a triagem hematológica, a coleta de sangue total e por aférese, a produção de hemocomponentes, testes laboratoriais do doador para doenças transmissíveis pelo sangue, tipagem ABO e PAI (pesquisa de anticorpos irregulares), rotulagem, armazenagem e distribuição, são alguns aspectos a serem considerados como críticos no ciclo produtivo do sangue.

O Gráfico 5, demonstra que a Garantia e o Controle de Qualidade também é o requisito que apresenta maior concentração de não-conformidades no módulo 5 (Terapia Transfusional). Com relação a Terapia transfusional, constatou-se que as não-conformidades registradas na inspeção estão relacionadas aos itens de Garantia e Controle de Qualidade dos procedimentos e exames pré-transfusional. Das exigências adotadas pela ANVISA, quanto ao procedimento transfusional, o HEMOAP não adota medidas corretivas quando se identifica não conformidades nas Avaliações internas e externas da Qualidade Laboratorial, não realiza a validação dos processos de transporte e acondicionamento de hemocomponentes e não possui sistemas de alarme sonoro e visual nos equipamentos de refrigeração que são utilizados para conservação dos produtos sanguíneos.

A adoção de procedimentos para a validação de processos críticos, como o transporte e o acondicionamento de sangue e hemocomponentes é fundamental para assegurar a temperatura adequada de conservação dos componentes sanguíneos (SEIDL et al., 2007).

O transporte é um dos pontos críticos de controle no ciclo do sangue para assegurar produtos de qualidade e segurança transfusional. Falhas no transporte de hemocomponentes, levam a alterações de temperatura fora do padrão determinado para cada hemocomponente ou amostra laboratorial e tempo de transporte acima do definido podem incorrer em erro da análise na triagem laboratorial, produtos biológicos contaminados ou deteriorados, perda da qualidade interferindo de forma negativa na terapêutica do paciente (AIRES et al., 2015).

GRÁFICO 5: Módulo 5 terapia transfusional – Inspeção / 2013

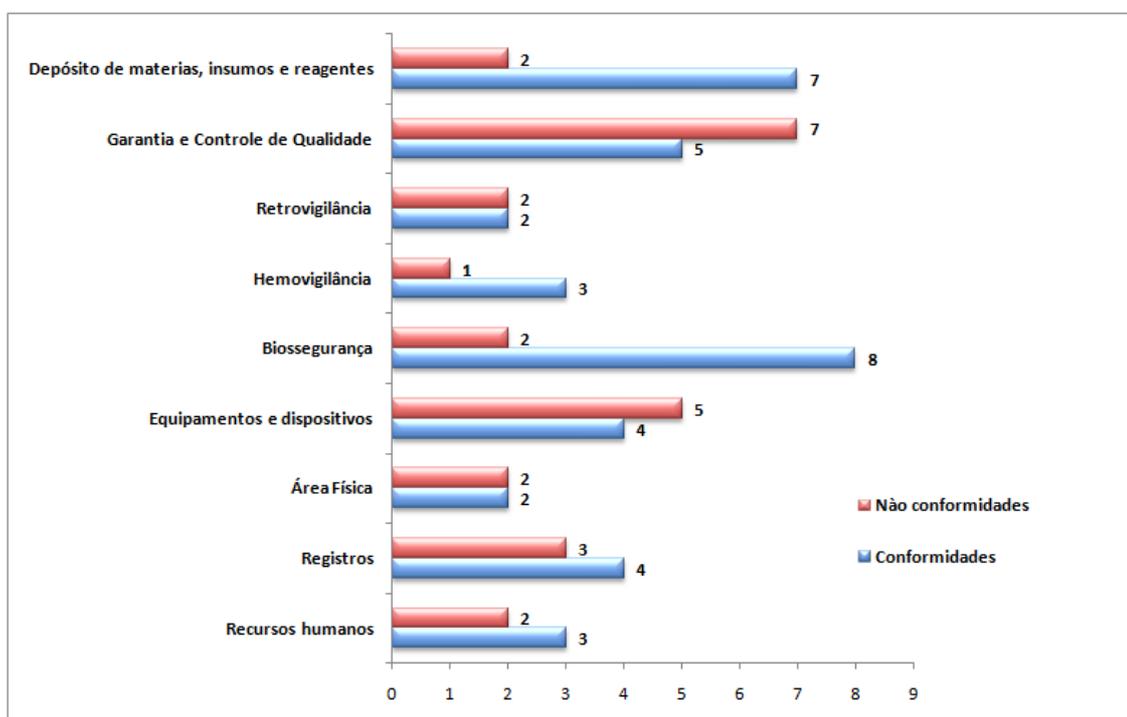


Fonte: Relatório de Inspeção Sanitária/2013/ANVISA

RELATÓRIO DE INSPECAO SANITÁRIA-2014

O Relatório de Inspeção Sanitária – 2014, aponta as não conformidade relacionada ao Módulo 1, aquelas inerentes a recursos humanos, registros, área física, equipamentos e dispositivos, Garantia e Controle de Qualidade e depósito de materiais, insumos e reagentes como as mais significantes, conforme demonstra o Gráfico 6.

GRÁFICO 6: Módulo 1 as informações gerais – Inspeção / 2014



Fonte: Relatório de Inspeção Sanitária/2014/ANVISA

No grupo de requisitos relacionados aos registros das informações, foram identificadas as ausências de sistema de segurança das informações, de testagem e validação do sistema de informatização e de treinamento para utilização do sistema informatizado de doadores por parte dos profissionais que realizam o atendimento ao doador. O foco principal do gerenciamento da segurança da informação deve está na manutenção da proteção do processamento da informação através de um sistema que garanta a segurança e rastreabilidade da informação, conforme orienta a regulamentação da ANVISA.

Em relação a infra estrutura e equipamentos, foram observadas não-conformidades em relação a sinalização de ambiente de acordo com as normas de biossegurança e saúde do trabalhador, ausência de manutenção preventiva e corretiva, bem como a ausência de

qualificação, calibração e aferição de equipamentos utilizados na cadeia produtiva de sangue e componentes.

Estudos das variáveis críticas (parâmetros) da operação de equipamentos ou sistemas definirão as características críticas para operação de um sistema ou subsistema. O Guia de Qualificação/Validação aplicado a serviços de hemoterapia recomenda que todos os equipamentos de teste devem ser identificados e calibrados antes do uso e que os métodos de teste devem ser aprovados e implementados e os dados resultantes, coletados e avaliados (PALUDETTO, 2015).

Não foi evidenciado treinamento da equipe que realiza o manejo de resíduos de serviços de saúde. Essa não-conformidade representa um risco ao trabalhador que entra em contato com resíduos biológicos potencialmente infectantes, sobretudo aqueles provenientes do Laboratório de Sorologia e pérfuro-cortantes. Foi observado um outro aspecto, a nível de infraestrutura, onde o espaço para manejo de resíduos produzidos pelo Hemocentro Coordenador é inadequado. Os cuidados em relação a biossegurança deve ser observado nos serviços de saúde e deve focar os aspectos intra e extra-estabelecimento, conforme resolução da ANVISA nº 306, de 7 de dezembro de 2004, que destaca a responsabilidade dos geradores pelo gerenciamento dos resíduos até a disposição final; a exigência de se fazer a segregação na fonte; a orientação para tratar a fração dos resíduos que realmente necessitam de tratamento; e a possibilidade de solução diferenciada para a disposição final (DE SOUZA GIL et al., 2007).

Com relação aos sistemas de Hemovigilância e Retrovigilância, não foi evidenciado a capacitação dos profissionais envolvidos na notificação e investigação dos eventos adversos, bem como padronização de procedimentos para investigação nos casos de Retrovigilância.

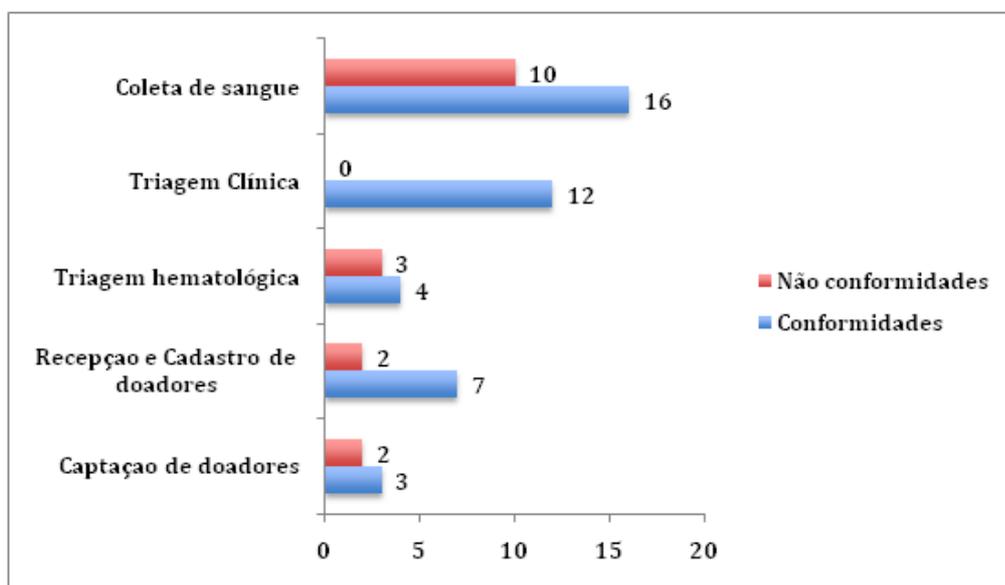
Nos itens relacionados a Garantia e Controle de Qualidade foi observada a maioria das não conformidades, como: ausência de auditoria interna, ausência de treinamento sistemático dos profissionais, ausência de tratamento das não-conformidades, ausência de registros de produtos não conformes, ausência de qualificação de fornecedores e validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução na rotina. A rigorosa execução do sistema de controle da qualidade fornece resultados confiáveis e de alta utilidade. Um afrouxamento na abordagem do programa, com um equivalente abrandamento no manuseio e avaliações das amostras, provoca redução na confiabilidade dos resultados. Dessa forma, as técnicas de controle devem estar orientadas para o aumento da segurança dos resultados, pelo aperfeiçoamento da exatidão, pela precisão, pela sensibilidade e especificidade de cada método (MARTELLI, 2014).

No Módulo 2, que avalia a Captação, Recepção/Registro, Triagem Clínica e Coleta, foram identificadas não-conformidades relacionadas aos procedimentos técnicos relacionados ao atendimento do doador e a coleta de sangue, conforme demonstra o Gráfico 7.

Na triagem hematológica de doadores foi identificada a ausência do controle de qualidade dos testes de hematócrito/hemoglobina dos candidatos à doação, assim como a qualificação do equipamento que realiza esses testes laboratoriais. A ausência dos procedimentos de controle de qualidade e validação do equipamento representa a deficiência na garantia da exatidão dos testes laboratoriais (MARTELLI, 2014).

Com relação ao procedimento de coleta de sangue, as não-conformidades importantes observadas foram a identificação do uso da técnica de assepsia realizada de forma incorreta, volume de sangue coletado inadequado, falta de registro do tempo de coleta, ausência de qualificação dos equipamentos utilizados na coleta, ausência de registro de treinamento em serviço e orientação aos doadores com os cuidados pós doação. A presença dessas falhas nos procedimentos de coleta de sangue dos doadores pode comprometer a qualidade dos produtos a serem produzidos pelo serviço de hemoterapia. O procedimento de assepsia do braço do doador é fundamental para evitar a contaminação do sangue na bolsa de coleta. Devido à sepse bacteriana associada à transfusão ter sérias consequências clínicas para os pacientes, alguns procedimentos devem ser incorporados na preparação e no controle de qualidade dos componentes sanguíneos para reduzir o risco da contaminação bacteriana (MARTINI et al., 2010).

GRÁFICO 7: Módulo 2 captação, recepção / cadastro, triagem clínica e coleta – Inspeção / 2014



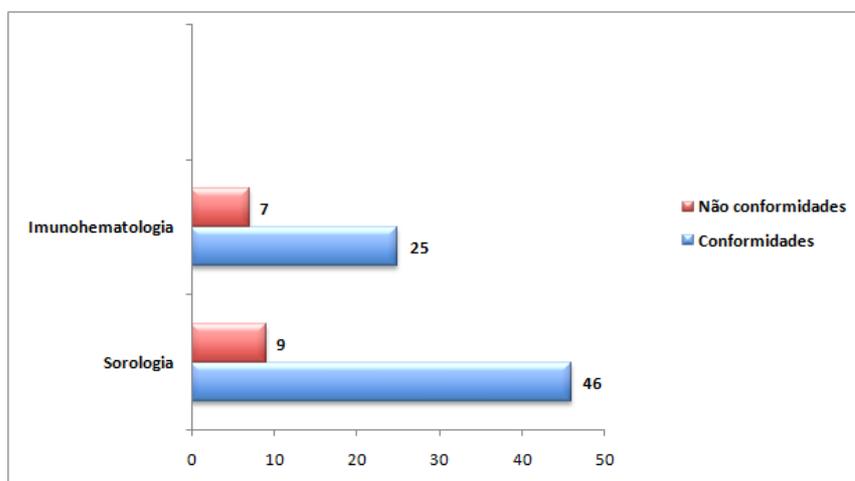
Fonte: Relatório de Inspeção Sanitária/2014/ANVISA

Os procedimentos de Triagem Laboratorial, avaliados no Módulo 3, demonstrado no Gráfico 8, envolve os procedimentos relativos a triagem sorológica das doenças transmissíveis pelo sangue e os testes imuno-hematológicos do doador. Neste módulo, a inspeção sanitária observou que o Hemocentro estudado não adota medidas corretivas diante de não-conformidades identificadas pelo controle de qualidade interno, não realiza a análise de resultados discrepantes e o controle de qualidade lote a lote, como recomenda a regulamentação sanitária vigente (VERAN *et al.*, 2015).

Com relação aos testes de ácido nucléico, não há procedimento adotado e padronizado diante de resultados discrepantes nos testes de biologia molecular. A falta desta padronização no laboratório demonstra a falta de segurança para que o técnico responsável tome decisões para a liberação dos produtos sanguíneos para transfusão.

Não foi observada qualificação, calibração e aferição dos equipamentos utilizados no laboratório de imuno-hematologia e sorologia. Todos os equipamentos usados para análise laboratorial devem ser identificados e calibrados antes do uso.

GRÁFICO 8: Módulo 3 triagem laboratorial – Inspeção / 2014



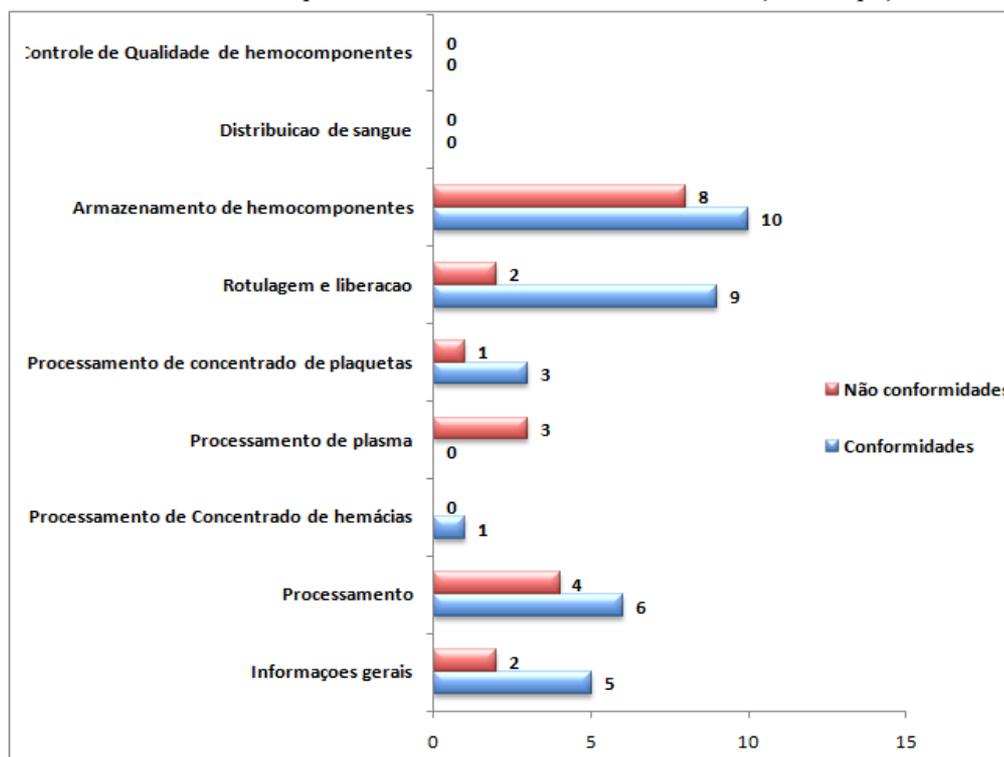
Fonte: Relatório de Inspeção Sanitária/2014/ANVISA

Nos procedimentos inerentes ao Processamento, Rotulagem, Armazenamento e Distribuição de Sangue e Componentes, que englobam o Módulo 4, demonstrado no Gráfico 9, foi observada a ausência de qualificação dos equipamentos e validação dos processos de produção dos hemocomponentes, ausência de mecanismo de controle de qualidade visual e de volume. Aspectos relacionados a temperatura de congelamento (plasma) e preparação de hemocomponentes (plaquetas) não são observados pelo corpo técnico.

A falta de adoção de medidas que observem a temperatura exigida para a preparação e armazenamento de determinado componentes de acordo com as suas propriedades pode

comprometer os níveis de viabilidade dos produtos e conseqüentemente a sua propriedade terapêutica. A contaminação bacteriana de concentrados plaquetários (CPs) é, atualmente, o maior perigo remanescente de infecção em transfusões sanguíneas, ainda que o número de bactérias presentes na bolsa no momento da coleta seja pequeno, a estocagem destes hemocomponentes a uma temperatura entre 20 – 24°C por 5-7 dias facilita a replicação bacteriana (MARTINI et al., 2010).

GRÁFICO 9: Módulo 4 processamento, armazenamento e distribuição – Inspeção / 2014



Fonte: Relatório de Inspeção Sanitária/2014/ANVISA

A RDC 34, normativa que regulamenta os serviços de hemoterapia, estabelece que todo serviço dessa natureza deve possuir equipamentos suficientes e compatíveis com as atividades realizadas, devidamente identificados, bem como estabelecer programa que inclua qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos, mantendo os respectivos cronogramas e registros (VERAN *et al.*, 2015). Entende-se por qualificação o conjunto de ações realizadas para fornecer evidências documentadas de que qualquer componente de equipamentos, materiais críticos ou reagentes usados para obtenção do produto e que possam afetar sua qualidade ou segurança (PALUDETTO, 2015).

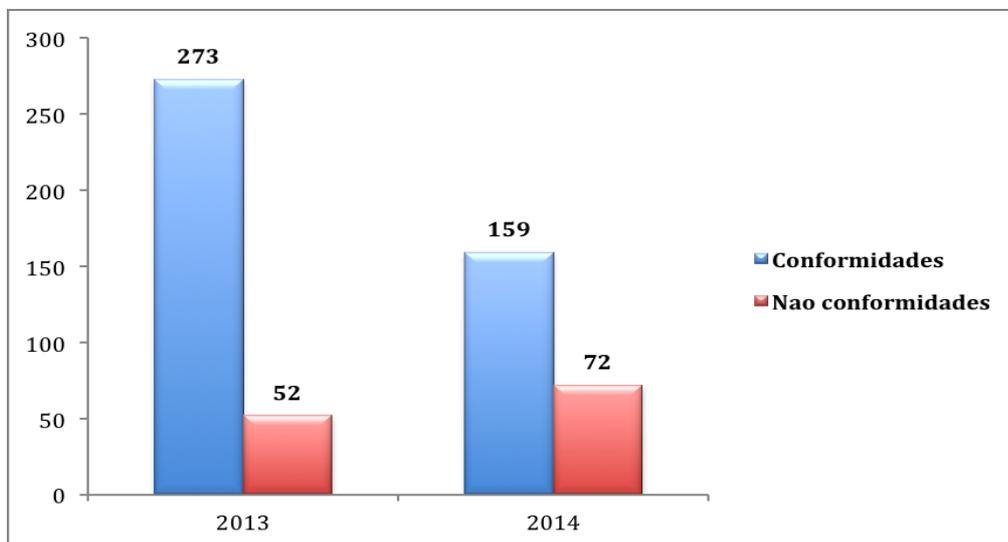
De acordo com a regulamentação sanitária, o serviço de hemoterapia deve realizar validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e

serviços antes da sua introdução e revalidá-los sempre que forem alterados (VERAN et al., 2015).

Com relação aos procedimentos de controle de qualidade dos hemocomponentes e distribuição de sangue, a inspeção sanitária apontou como requisitos não aplicáveis ao Hemocentro Coordenador. Tais procedimentos são recomendados pela legislação sanitária a fim de assegurar a qualidade necessária ao produto a ser transfundido. Diferentemente da inspeção de 2013, a ANVISA não aplicou as exigências referentes a estes itens.

Nos Módulos 5 e 6, os requisitos sanitários relacionados a Terapia transfusional não foram aplicados, diferentemente da inspeção realizada em 2013. Baseado no método MARP – SH, o Hemocentro Coordenador foi classificado em 2013, como MÉDIO BAIXO RISCO (85,29%), ou seja, cumpriu 80 a 94,9% dos requisitos que a regulação sanitária exige aos serviços de hemoterapia, com 273 requisitos atendidos e 52 não conformes. De acordo com o relatório de inspeção sanitária de 2014, o Hemocentro Coordenador foi classificado com MÉDIO RISCO POTENCIAL (71,99%), ou seja, houve uma diminuição no atendimento dos itens inspecionados, em relação a inspeção de 2013, com apenas 152 requisitos sanitários atendidos e 72 requisitos não conformes, conforme demonstrado no Gráfico 10.

GRÁFICO 10: Análise comparativa de conformidades e não conformidades – Inspeção:2013 e 2014



Fonte: Relatório de Inspeção Sanitária/2014/ANVISA

Por fim, apresentamos uma planilha de não-conformidades com a proposta de medidas corretivas e um escopo de um Manual da Qualidade (Apêndice A e B) aplicável a serviços de Hemoterapia a fim de ser utilizado por parte dos gestores e profissionais do serviço pesquisado, servindo de base para a construção e implantação de um sistema de Gestão da

Qualidade de forma permanente e sistemática buscando a melhoria contínua dos processos e produtos, dentro da lógica de gestão e monitoramento de riscos.

5.0 CONCLUSÃO

Considerando as análises detalhadas dos procedimentos de gestão do estabelecimento avaliado, a pesquisa demonstrou não-conformidades que podem comprometer a segurança na cadeia de produção de sangue e seus hemocomponentes (nível de criticidade II e III). Destaco que, os riscos sanitários de maior relevância que estão apontados no relatório de inspeção sanitária na prestação do serviço de hemoterapia como um todo, merece atenção especial por parte dos gestores, pois nota-se que a qualidade decresce a cada processo de inspeção sanitária nos anos estudados, elevando a preocupação com o nível de qualidade dos produtos hemoterápicos ofertados a população amapaense.

Foi observado que no serviço pesquisado houve um aumento no nível de classificação do risco sanitário, de 2013 em relação a 2014, em especial nos requisitos relacionados ao sistema da qualidade e que a maioria das não conformidades observadas em 2013, se mantiveram em 2014.

Considerando que a metodologia MARP-SH foi adotada com o objetivo de identificar os riscos sanitários em potenciais presentes nos serviços de hemoterapia, servindo como sinalizador para ações corretivas por parte de gestores e ao mesmo tempo para a ANVISA, a fim de que ações de intervenção sejam adotadas com a finalidade de minimizar e /ou eliminar esses riscos, a adoção de um sistema de gestão da qualidade no serviço de hemoterapia, de forma permanente e sistemática, é de grande importância para implantar as ferramentas necessárias para a garantia e controle de qualidade da cadeia produtiva do sangue e hemocomponentes com o objetivo de garantir a segurança e eficácia dos procedimentos hemoterápicos.

Ressalto que a vigilância sanitária, parte integrante do Estado, no exercício do poder público, tem papel de proteger a saúde da população, baseada na sua missão institucional de garantir a qualidade de produtos, bens e serviços, através do seu poder de fiscalização e polícia, visando minimizar o risco, dano ou ameaça à saúde população. Dessa forma o serviço de hemoterapia pesquisado por apresentar maior quantidade de não-conformidades em pontos críticos, necessita de forma urgente viabilizar a implementação de mecanismos de garantia da qualidade na rede de hemoterapia do Amapá e de ações articuladas de intervenção para o restabelecimento do padrão sanitário aceitável e a melhoria de suas atividades, a fim de garantir a qualidade e a segurança dos produtos e dos serviços ofertados à sociedade.

REFERÊNCIAS

- ABENSUR, E. O. Um modelo multiobjetivo de otimização aplicado ao processo de orçamento de capital. **Gestão & Produção**, v. 19, n. 4, p. 747-758, 2012.
- AIRES, C. A. M. et al. Biossegurança em transporte de material biológico no âmbito nacional: um guia breve. **Revista Pan-Amazônica de Saúde**, v. 6, n. 2, p. 73-81, 2015.
- AITH, F.; MINHOTO, L. D.; COSTA, E. A. Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito. **Costa EA, organizadora. Vigilância Sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA**, p. 37-60, 2009.
- ALMEIDA FILHO, N. D.; ROUQUAYROL, M. Z. Introducción a la Epidemiología. In: (Ed.). **Salud colect**: Lugar, 2008.
- BARBOSA, A. D. O.; COSTA, E. A. The senses of sanitary safety in the discourse of the National Health Surveillance Agency. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, p. 3361-3370, 2010.
- BASILIO, F. P. D. S. Evolução das políticas de hemoterapia no Brasil: o sistema público de hemoterapia do Ceará. 2002.
- BAUMAN, Z. **Globaliza < o: As consequências humanas**. Zahar, 1999.
- BRENER, S. et al. Physical and operational infrastructure of transfusion services of the public blood bank network in the State of Minas Gerais, Brazil, 2007/2008. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 32, n. 6, p. 455-462, 2010.
- CORSI, G. et al. **Glosario sobre la teoría social de Niklas Luhmann**. Universidad Iberoamericana, 1996.
- COSTA, E. A. Vigilância sanitária: desvendando o enigma. In: (Ed.). **Vigilância sanitária: desvendando o enigma**: Edufba, 2008.
- _____. **Vigilância Sanitária: temas para debate**. EDUFBA, 2009.
- DA COSTA MANSO, V. M. et al. PANORAMA HISTÓRICO E DISTRIBUIÇÃO DA HEMOFILIA NO BRASIL. p. 5, 2007.
- DE OLIVEIRA BARBOSA, A.; COSTA, E. A. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. 2, p. 3361-3370, 2010.
- DE SANTANA, V. M. L. et al. Produção, oferta e hemovigilância de hemocomponentes no hemocentro da paraíba de 2008 a 2012. **Boletim Informativo Geum**, v. 5, n. 1, p. 79, 2014.
- DE SOUZA GIL, E. et al. Aspectos técnicos e legais do gerenciamento de resíduos químico-farmacêuticos. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 43, n. 1, 2007.

DZIK, W. et al. An international study of the performance of sample collection from patients. **Vox sanguinis**, v. 85, n. 1, p. 40-47, 2003.

EPSTEIN, J. S. Alternative strategies in assuring blood safety: An overview. **Biologicals**, v. 38, n. 1, p. 31-35, 2010.

_____. Best practices in regulation of blood and blood products. **Biologicals**, v. 40, n. 3, p. 200-204, 2012.

EPSTEIN, J. S.; HOLMBERG, J. A. Progress in monitoring blood safety. **Transfusion**, v. 50, n. 7, p. 1408-1412, 2010.

FABER, J. C. The European Blood Directive: a new era of blood regulation has begun. **Transfusion medicine**, v. 14, n. 4, p. 257-273, 2004.

FITZPATRICK, T. **Nursing management of transfusion: Transfusion reactions**. Bethesda: AABB press 1996.

FOGLE, B. Error and accident reporting requirements of regulatory agencies. **Error management: an important part of quality control, AABB, Washington, DC**, p. 21-36, 1999.

FONSECA, E. P. Novos rumos para a pesquisa em Vigilância Sanitária no Brasil. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 1, n. 2, p. 22-26, 2013.

GADELHA, C. A. G. Saúde e desenvolvimento: uma nova abordagem para uma nova política. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, p. 5-9, 2012.

GIDDENS, A. **Las consecuencias perversas de la modernidad: modernidad, contingencia y riesgo**. Anthropos Editorial, 1996.

GONZAGA, S. T. G.; DE ALMEIDA, M.; DOS ANJOS, M. F. **Reflexão ética sobre o conceito de descarte subjetivo de sangue, sua utilização e problemas éticos gerados pelo seu uso, à luz da Rdc n. 153/2004**. 2007. 91, Centro Universitário São Camilo

JUNIOR, J. B. S.; RATTNER, D. Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 2, n. 2, p. 43-52, 2014.

JÚNIOR, S. Avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia: uma perspectiva de controle em vigilância sanitária. 2014.

JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da hemoterapia no Brasil. **Rev Bras Hematol Hemoter**, v. 27, n. 3, p. 201-7, 2005.

KLINKE, A.; RENN, O. A New Approach to Risk Evaluation and Management: Risk-Based, Precaution-Based, and Discourse-Based Strategies¹. **Risk analysis**, v. 22, n. 6, p. 1071-1094, 2002.

LINDEN, J. V. et al. Transfusion errors in New York State: an analysis of 10 years' experience. **Transfusion**, v. 40, n. 10, p. 1207-1213, 2000.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. 2001.

LUCCHESI, G. et al. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO, organizadores. **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 33-47, 2006.

MARTELLI, A. Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas. **UNOPAR Científica Ciências Biológicas e da Saúde**, v. 13, n. 1, 2014.

MARTINI, R. et al. Contaminação bacteriana em concentrados plaquetários: identificação, perfil de sensibilidade aos antimicrobianos e sepse associada à transfusão. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 43, n. 6, p. 682-685, 2010.

MOTA, D. M.; FREITAS, D. R. C.; DE ARAÚJO, W. N. Avaliação do Sistema de Vigilância Sanitária do Sangue em âmbito federal, Brasil, 2007 Evaluation of the System of Sanitary Vigilance of Blood at the federal level, Brazil, 2007. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 17, n. 1, p. 191-202, 2012.

MURPHY, M.; STANWORTH, S.; YAZER, M. Transfusion practice and safety: current status and possibilities for improvement. **Vox sanguinis**, v. 100, n. 1, p. 46-59, 2011.

NGO, L. T.; BRUHN, R.; CUSTER, B. Risk perception and its role in attitudes toward blood transfusion: a qualitative systematic review. **Transfusion medicine reviews**, v. 27, n. 2, p. 119-128, 2013.

NÓBREGA, A. K. Vigilância sanitária em serviços de hemoterapia: avaliação e controle de risco de infecções virais de HIV/HBV/HCV transmissíveis por transfusão. 2009.

O'BRIEN, S. F. et al. Surveillance of transfusion-transmissible infections: comparison of systems in five developed countries. **Transfusion medicine reviews**, v. 26, n. 1, p. 38-57, 2012.

PALUDETTO, N. M. O. Implantação de gestão da qualidade no serviço de hemoterapia em um hospital público do Estado de São Paulo. 2015.

PIMENTEL, M. A. **A questão do sangue: rumos das políticas públicas de homoterapia no Brasil e no exterior**. 2006. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social

PINHEIRO, H. C. G. Reações Adversas a Medicamentos: conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital-sentinela de ensino. 2008.

SÁ, M. C. D. N. P. **Controle judicial da política pública de vigilância sanitária: a proteção da saúde no Judiciário**. 2010. Universidade de São Paulo

SABINO, E. C. et al. Human immunodeficiency virus prevalence, incidence, and residual risk of transmission by transfusions at Retrovirus Epidemiology Donor Study-II blood centers in Brazil. **Transfusion**, v. 52, n. 4, p. 870-879, 2012.

SARAIVA, J. C. P. Brazilian Hemotherapy History. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 27, n. 3, p. 156 - 158, 2005.

SEIDL, C. et al. European best practice in blood transfusion: improvement of quality-related processes in blood establishments. **ISBT Science Series**, v. 2, n. 1, p. 143-149, 2007.

SILVA, G. H. T. A análise de impacto regulatório na Anvisa: uma estratégia de governança e melhoria da qualidade regulatória. **PROENÇA, Jadir D.; PAULO, Carla B. Experiências exitosas em regulação na América Latina e Caribe. Brasília: Alia Opera**, p. 15-53, 2012.

UCHIMURA, K. Y.; BOSI, M. L. M. Qualidade e subjetividade na avaliação de programas e serviços em saúde Quality and subjectivity in the evaluation of health services and programs. **Cad. Saúde Pública**, v. 18, n. 6, p. 1561-1569, 2002.

URIAS, E. et al. Avaliação da implantação e atuação dos Comitês Transfusionais nos hospitais contratantes de uma unidade hemoterápica pública brasileira. **Motricidade**, v. 8, n. S2, p. 127, 2012.

VERAN, M. P. et al. Atividades desenvolvidas por enfermeiras na captação de doadores de sangue. **Arquivos de Ciências da Saúde**, v. 22, n. 4, p. 36-40, 2015.

YOMTOVIAN, R. A. et al. Evolution of surveillance methods for detection of bacterial contamination of platelets in a university hospital, 1991 through 2004. **Transfusion**, v. 46, n. 5, p. 719-730, 2006.

APÊNDICE A

NÃO-CONFORMIDADE	AÇÃO CORRETIVA
Ausência de um sistema de segurança das informações	Elaborar e implantar um Plano de segurança das informações
Ausência de Plano de Contingência em casos de corte de energia elétrica	Implantar um Plano de Contingência em casos de corte de energia elétrica
Não realiza a avaliação/qualificação de equipamentos adquiridos antes que os mesmos entre em uso	Elaborar um plano de Qualificação de equipamentos de acordo com as recomendações do Guia de Validação/Qualificação de equipamentos
Ausência de EPIs e EPCs de acordo com a legislação vigente	Providenciar e adequar os EPIs e EPCs de acordo com a legislação atual
POPs não elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes	Proceder a adequação dos POPs de acordo com as normas vigentes
Ausência de auditoria interna	Implantar um sistema de auditoria interna
Ausência de avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço	Implantar a avaliação sistemática dos procedimentos adotados pelo serviço de hemoterapia
Ausência de treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade	Implantar treinamento sistemático de pessoal quando ocorrer alteração dos procedimentos
Ausência de procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento das não-conformidades e medidas corretivas	Estabelecer procedimentos e padronizar para o tratamento de não-conformidades e adoção de medidas corretivas
Ausência de procedimentos estabelecidos e registrados para tratar as reclamações	Estabelecer procedimentos e padronizar para o tratamento de reclamações

NÃO-CONFORMIDADE	AÇÃO CORRETIVA
Ausência de procedimentos estabelecidos e registrados em casos de devolução de produtos não conformes	Estabelecer procedimentos e padronizar para os casos de devolução de produtos não conformes
Ausência de procedimentos estabelecidos e registrados para qualificação de fornecedores	Estabelecer procedimentos e padronizar para qualificação de fornecedores
Ausência de procedimentos estabelecidos e registrados para validação de procedimentos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços	Estabelecer procedimentos e padronizar para validação de procedimentos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços
Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos críticos armazenados em temperatura não indicada pelo fabricante	Adequar a temperatura de armazenamento de Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos críticos conforme orientação do fabricante
Ausência de manutenção dos registros de cadastro de doadores	Estabelecer manutenção regular dos registros de cadastro de doadores
Ausência de POP atualizado e disponível no setor de triagem clínica de doadores, Triagem hematológica e laboratório de Sorologia	Providenciar atualização dos POPs do setor de Triagem clínica de doadores, Triagem hematológica e laboratório de Sorologia
Candidatos à doação não são informados sobre as condições básicas e desconfortos associados à doação	Providenciar cartilhas com orientação sobre as condições básicas e cuidados após a doação de sangue
Não realiza o controle de qualidade dos resultados dos testes de hematócrito/hemoglobina na Triagem Hematológica	Implantar o controle de qualidade dos testes de hematócrito/hemoglobina

NÃO-CONFORMIDADE	AÇÃO CORRETIVA
Não realiza técnica de higienização do braço de doador com duas etapas de antissepsia	Adequar a técnica de higienização do braço do doador de acordo com as recomendações da legislação vigente
Não registra o tempo de coleta de sangue do doador	Adotar o registro do tempo de coleta de sangue do doador
Não coleta o volume adequado de sangue de cada doador	Adotar a coleta do volume adequado de sangue do doador
Não há registro de treinamento da equipe profissional para atendimento em situações de emergência	Providenciar o treinamento da equipe profissional para atendimento em situações de emergência
Não há orientação ao doador quanto aos cuidados a serem tomados após a doação	Providenciar orientação ao doador quanto aos cuidados a serem tomados após a doação
Não registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos dois testes para HIV e HCV	Padronizar e registrar as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos dois testes para HIV e HCV
Não adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do controle de Qualidade Interno do laboratório de Sorologia	Padronizar e registrar as medidas corretivas adotadas no caso de resultados discordantes no controle de qualidade Interno do laboratório de Sorologia
Procedimentos laboratoriais no laboratório de Imuno-hematologia executados em desacordo com o POP	Adequar a execução dos procedimentos realizados no laboratório de Imuno-hematologia de acordo com o POP
Não adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do controle de Qualidade Interno do laboratório de Imuno-hematologia	Implantar e registrar medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do controle de Qualidade Interno do laboratório de Imuno-hematologia

NÃO-CONFORMIDADE	AÇÃO CORRETIVA
Não realiza o controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes, antes do uso, conforme legislação vigente	Implantar o controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes, antes do uso, conforme legislação vigente
Nao realiza qualificação /calibração de equipamentos do laboratório de Imunohematologia	Implantar a qualificação/calibração de equipamentos do laboratório de Imunohematologia
Não há contrato, convênio ou Termo de compromisso para realização de testes laboratoriais de acordo com a legislação vigente	Estabelecer contrato, convênio ou Termo de compromisso para realização de testes laboratoriais de acordo com a legislação vigente
Não há mecanismo estabelecido e escrito para casos de resultados discordantes nos testes de detecção de ácido nucléico e testes sorológicos	Estabelecer e padronizar procedimento para casos de resultados discordantes nos testes de detecção de ácido nucléico e testes sorológicos
Ausência de evidências de qualificação de Recursos humanos na área de processamento, Armazenamento e Distribuição de hemocomponentes	Providenciar a qualificação de Recursos humanos na área de processamento, Armazenamento e Distribuição de hemocomponentes
Produtos preparados em circuito aberto armazenados além do tempo estabelecido na legislação vigente	Providenciar o descarte de produtos preparados em circuito aberto no prazo estabelecido na legislação vigente
Ausência de Plano de Contingência em casos de falta de energia elétrica ou defeito na cadeia de frio	Elaborar um de Plano de Contingência em casos de falta de energia elétrica ou defeito na cadeia de frio
Não há registro do controle de temperatura do ambiente de armazenamento de hemocomponentes	Implantar o registro regular do controle de temperatura do ambiente de armazenamento de hemocomponentes

NÃO-CONFORMIDADE	AÇÃO CORRETIVA
Não há registro das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas	Padronizar e implantar procedimento para identificar agente microbiano em casos de contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas
Não realiza teste microbiológico de concentrado de hemácias	Implantar o teste de microbiológico de concentrado de hemácias
Não realiza dosagem de fibrinogênio em crioprecipitados	Implantar a dosagem de fibrinogênio em crioprecipitados
Não realiza dosagem de fator VIII C em Plasma Fresco congelado	Implantar a dosagem de Fator VIII C em plasma fresco congelado
Ausência de refrigeradores, com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, conforme legislação vigente	Providenciar a adequação de refrigeradores com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, conforme legislação
Ausência de Comitê Transfusional	Implantar Comitê Transfusional
Utilização de soro anti-D e Controle RhD de fabricantes diferentes	Providenciar a utilização de soro anti-D e Controle RhD de mesmo fabricantes
Não adota e registra procedimentos para resolução de discrepâncias ABO, Rh	Implantar padronização e registro de procedimentos para resolução de discrepâncias ABO, Rh
Não realiza validação dos processos de transporte e acondicionamento de hemocomponentes	Providenciar a validação dos processos de transporte e acondicionamento de hemocomponentes

NÃO-CONFORMIDADE	AÇÃO CORRETIVA
Ausência de um Programa de capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação	Implantar Programa de capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação
Ausência de um Programa de Controle Médico de saúde ocupacional elaborado de acordo com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais	Implantar Programa de Controle Médico de saúde ocupacional elaborado de acordo com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais
Ausência de treinamento do pessoal para utilização do sistema informatizado de doadores	Providenciar o treinamento do pessoal para utilização do sistema informatizado de doadores
Ausência de sinalização de ambientes de acordo com as normas de biossegurança	Providenciar a sinalização de ambientes de acordo com as normas de biossegurança
Não realiza manutenção preventiva/corretiva de equipamentos	Providenciar a contratação de manutenção preventiva/corretiva de equipamentos
Não realiza e registra calibração/aferição periódica de equipamentos que medem ou dependem de parâmetros físicos	Implantar e registrar os procedimentos de calibração/aferição periódica de equipamentos que medem ou dependem de parâmetros físicos
Infra estrutura incompatível para manejo de resíduos de serviços de saúde	Adequar a estrutura física do local para manejo de resíduos de serviços de saúde
Ausência de treinamento de pessoal envolvido no manejo de resíduos de saúde	Providenciar o treinamento de pessoal envolvido no manejo de resíduos de saúde
Ausência de capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão	Providenciar a capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão

NÃO-CONFORMIDADE	AÇÃO CORRETIVA
Não há procedimentos estabelecidos para investigação de Retrovigilância	Implantar procedimentos para investigação de Retrovigilância
Não há mecanismo de controle sistemático da produção, incluindo avaliação de produtos intermediários e final de sangue e hemocomponentes	Implantar procedimento para o controle sistemático da produção, incluindo avaliação de produtos intermediários e final de sangue e hemocomponentes
Não realiza o congelamento de plasma fresco no tempo adequado e recomendado pela legislação vigente	Adequar o procedimento de congelamento de plasma fresco no tempo adequado e recomendado pela legislação vigente
Não organiza a disposição das bolsas de plasma Fresco de forma a garantir o congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura recomendada	Adequar o procedimento de organização e disposição das bolsas de plasma Fresco de forma a garantir o congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura recomendada
Não processa o sangue total na temperatura adequada para preparação de concentrado de plaquetas entre 22 +/- 2 ° C	Adequar o procedimento de preparação de concentrado de plaquetas de acordo com a temperatura exigida para o processamento
Não utiliza procedimentos para liberação de produtos conferidos por mais de uma pessoa	Implantar um sistema de liberação de produtos com conferência por mais de uma pessoa
Os equipamentos não são qualificados de acordo com o uso pretendido para o armazenamento de hemocomponentes	Providenciar a qualificação de equipamentos de acordo com o uso pretendido para o armazenamento de hemocomponentes
Os refrigeradores e congeladores não possuem sistema de alarme sonoro e visual, conforme legislação vigente	Adequar os refrigeradores e congeladores não possuem sistema de alarme sonoro e visual, conforme legislação vigente
Não há procedimento estabelecido e escrito para manejo dos hemocomponentes rejeitados	Padronizar e implantar procedimento para manejo dos hemocomponentes rejeitados

NÃO-CONFORMIDADE	AÇÃO CORRETIVA
Ausência de um sistema de qualidade	Implantar sistema de Gestão da Qualidade

