



### FICHA DE MONITORAMENTO DE META

<b>Código da Meta:</b>	PE 1.4 - CG 12	
<b>Meta Estratégica:</b>	Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco até o limite de 8% ao final do ano de 2019, considerando série histórica evolutiva.	
<b>Indicador:</b>	Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário.	
<b>Unidade Responsável:</b>	GSTCO - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	
<b>Meta Prevista:</b>	<b>2018</b>	9%
	<b>2019</b>	8%

#### RESULTADOS APURADOS

<b>2018</b>	JAN - JUN	9%
	JUL - SET	9%
	OUT - DEZ	9%
	CONSOLIDADO	9%
<b>2019</b>	JAN - MAR	0%
	JAN - JUN	11%
	JAN - SET	
	JAN - DEZ	
	CONSOLIDADO	

#### STATUS DA META\*

<b>SATISFATÓRIO</b>	
Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.	
<b>ALERTA</b>	
Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.	
<b>CRÍTICO</b>	
Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.	X

\* Assinale com um [X] o status da meta.

#### PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados até junho de 2019.

**Situação atual:**

A Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) recebeu e processou os dados das avaliações sanitárias dos serviços de hemoterapia de 2018 com base no Método de Avaliação de Risco Potencial para Serviços de Hemoterapia (Marp-SH), visando sua consolidação, análise e avaliação quanto ao cumprimento da meta estabelecida.

A partir de esforços de sensibilização da vigilância sanitária para o envio dos dados de avaliação de risco das inspeções realizadas, foram recebidos dados de **1083 avaliações de risco referentes aos serviços inspecionados**, o que representa cerca de **50% dos serviços de hemoterapia do país**. O trabalho de compilação destes dados foi concluído conforme a meta estabelecida no planejamento operacional 2019 (PO GSTCO 2019).

A distribuição do risco sanitário potencial dos serviços de hemoterapia (SH) está exposta no Gráfico 1, no qual **11% dos estabelecimentos foram classificados em Médio-Alto e Alto risco (123 SH)**. Este resultado é considerado crítico, visto que a meta do indicador proposto para essa avaliação seria de 8%, superando ainda em 2% o percentual de serviços nas classificações de risco não desejadas, quando comparado ao do ano anterior de 9% (Gráfico 2).

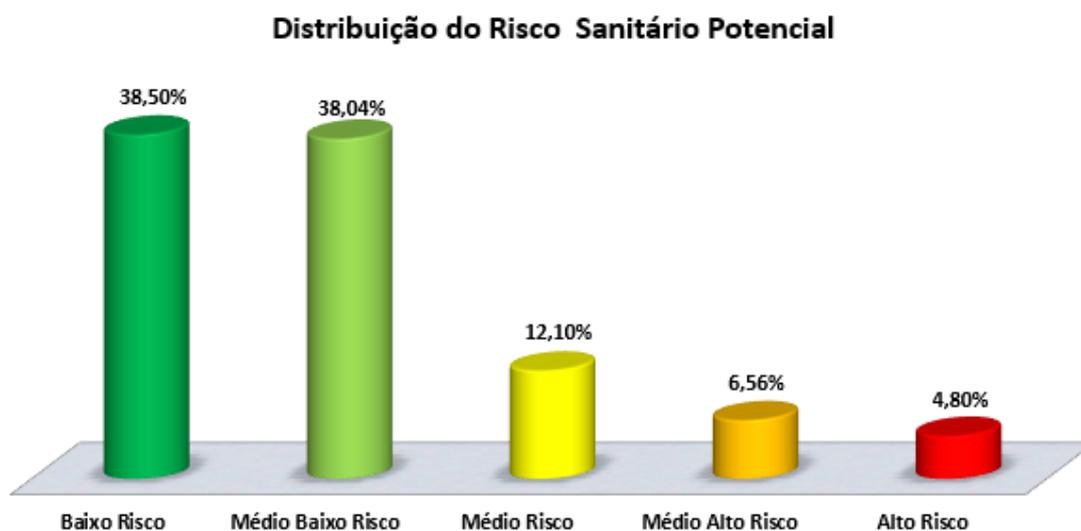


Gráfico 1. Distribuição percentual dos estabelecimentos de sangue (n = 1083) quanto ao risco potencial, segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2019.

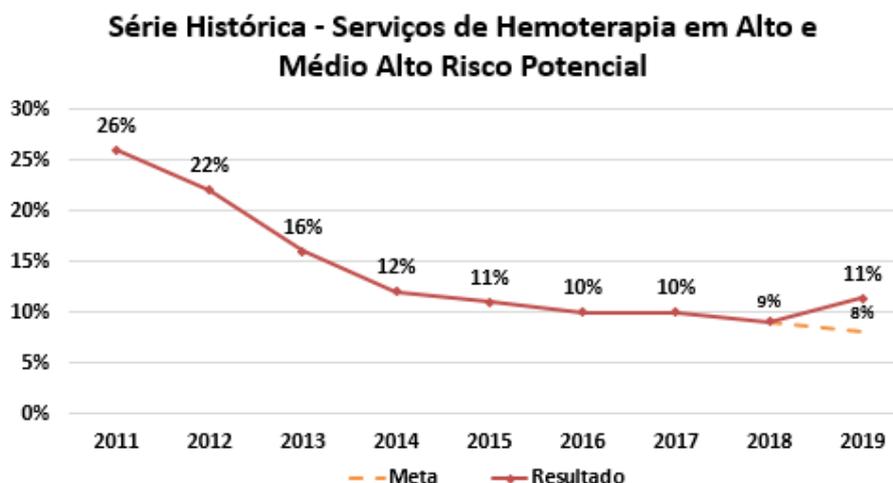


Gráfico 2. Percentual de estabelecimentos de sangue classificados em Alto Risco e Médio Alto Risco, no período de 2011 a 2019, seguida de metas estabelecidas até 2019, segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2019.

Nota-se comparativamente aos dados do ano de 2017, uma diminuição percentual discreta dos serviços em Alto risco (5% para 4,8%) e aumento dos serviços classificados em Médio-Alto risco (4,3% para 6,6%) (Gráfico 3). Observa-se ainda a manutenção do percentual de serviços classificados como Baixo risco, Médio-Baixo risco e de Médio risco, totalizando 88,6% de estabelecimentos de sangue no Brasil considerados de situação sanitária satisfatória.

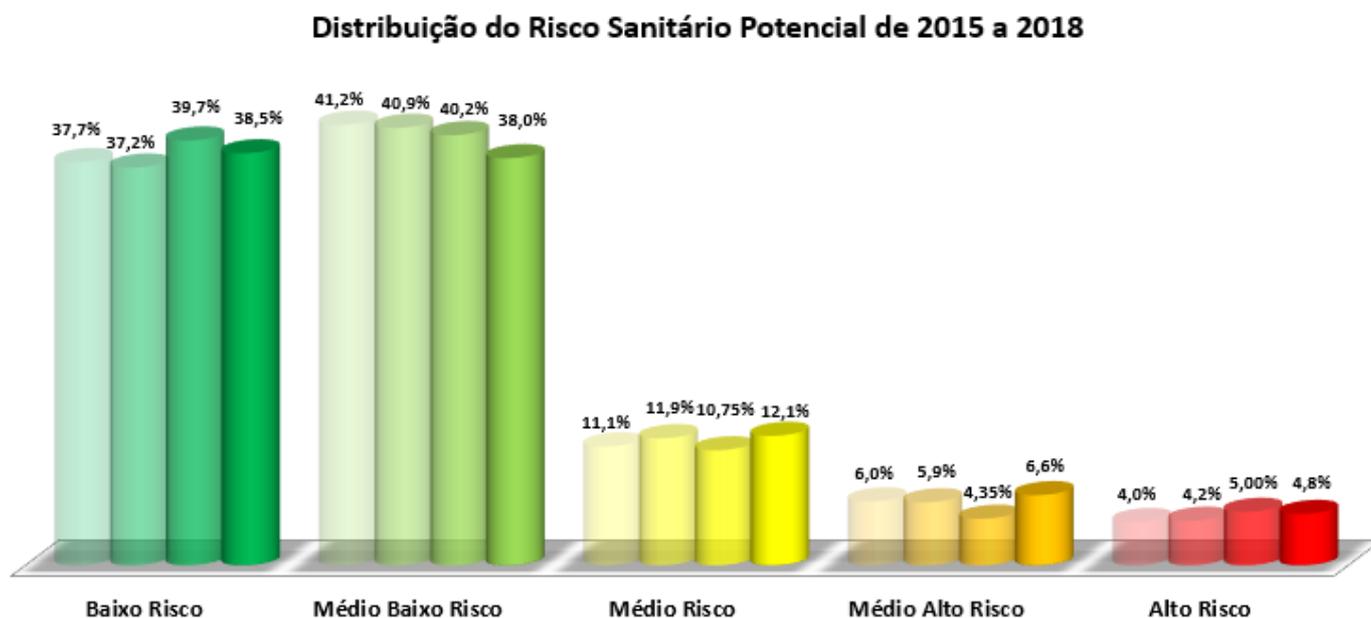


Gráfico 3. Distribuição percentual comparativa dos riscos potenciais dos serviços de hemoterapia compilados nos anos de 2015 a 2018, segundo a categorização do MarpSH. Brasil, 2019.

O resultado obtido a partir dos dados de 2018 sinalizam a necessidade de uma análise mais aprofundada dos dados para a busca de possíveis causas para o aumento do percentual observado. Importante utilizar análises multivariadas e exploratórias para a interpretação desse complexo conjunto de informações na perspectiva de entender as tendências e fatores. De início, várias inferências podem ser levantadas para a compreensão do fenômeno. Por exemplo, uma intenso estímulo da GSTCO junto as Vigilâncias estaduais e municipais na priorização de inspeções em estabelecimentos que não foram inspecionados anteriormente ou que apresentaram situações de maior criticidade, o que poderia justificar a inserção de maior número de resultados avaliativos críticos na amostragem. A atuação da vigilância sanitária naqueles serviços que vem apresentado situação de risco repetidamente ou que não estejam sendo monitoramentos periodicamente, pode levar a necessidade de cronogramas de adequação para um efetivo exito na adequação de não conformidades. Outra inferência possível de compor as discussões de causalidades são os problemas de ordem organizacional/administrativa das vigilâncias sanitárias com perdas constantes de pessoal e a falta de prioridade para as ações de monitoramento do setor. Além disso, cabe lembrar que ações desenvolvidas no ano de 2018, por exemplo Projeto Amazonas só aparecerão os resultados no ano de 2019.

Dessa maneira, para obtermos mais informações, realizaremos uma análise comparativa das avaliações dos serviços nas classificações de risco não desejadas nos últimos anos para formulação de projeto específico. A proposta seria apresentar as informações para a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de forma a articularmos com os gestores de vigilância sanitária locais na definição de ações a serem tomadas no gerenciamento do risco.

Seguem abaixo as principais ações/iniciativas desenvolvidas pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da Anvisa, no período de janeiro a julho de 2019, para o alcance da meta:

- Construção do planejamento 2019 a partir do Instrumento de priorização de ações da GSTCO com base em análise multicritério (IPAM), que identifica quais os estados com estabelecimentos mais críticos e vigilâncias sanitárias que necessitam de mais apoio da Anvisa. Nesta ação é possível definir esforços para ações da GSTCO em situações de maior risco.

- Reunião com o Ministério da Saúde para monitoramento das ações de adequação dos serviços de hemoterapia priorizados (maior criticidade de risco) de natureza pública (serviços de alto e médio alto risco). A proposta foi apresentar ao Ministério da Saúde a situação sanitária encontrada, principalmente na rede pública de forma a conformar diretrizes das políticas de sangue direcionadas.
- Ações prioritárias executadas em parceria com as vigilâncias sanitárias locais, focadas em serviços de hemoterapia em situações críticas no ano de 2019:
  - a) Inspeções conjuntas, com representação da Anvisa, em serviços de hemoterapia com desempenho crítico nos estados priorizados: HEMOGO - Goiás, UCT de Parintins, AT Hospital Padre Colombo – Parintins, AT Hospital Jofre Cohen - Parintins, AT Hospital João Lúcio – Parintins, HEMOTO - Tocantins e HEMONORTE - Rio Grande do Norte.
  - b) Reuniões com as Vigilâncias Sanitárias (VISAs) locais de estados/municípios priorizados para discussão dos resultados das avaliações de risco: Goiânia e Goiás, Paraíba, Mato Grosso do Sul, Pernambuco, Minas Gerais, Espírito Santo e Alagoas.
  - c) Projeto Estratégico - Amazonas: Devido a maior exposição de risco por maior número de transfusão, foram realizadas várias articulações com a Visa local do Estado do Amazonas que resultou em duas frentes de ação: capacitação de técnicos de Visa no interior do Estado (processo de descentralização das ações de monitoramento) e discussão com Secretaria de Saúde sobre estruturação de ações para reverter o risco sanitário. Serão realizadas neste ano 9 (nove) oficinas de treinamento em Boas Práticas de Inspeção em Agências Transfusionais (AT), com técnicos de Vigilância Sanitária do interior com participação de técnicos da hemoterapia da localidade. Será publicado uma Portaria de especialistas para tratamento das não conformidades apontadas pelas AT de Manaus, composta por Coordenador da Rede Estadual (Hemoam), Secretaria de Saúde Estadual e Municipal, Vigilância Sanitária locais, com prazo de 3 meses para proposição de resoluções. Anvisa participará das reuniões semestrais de monitoramento.
- Reuniões de articulação para formalização do Projeto de implantação da Plataforma informatizada para gerenciamento das inspeções dos serviços de hemoterapia. Termo de Referência e Orçamento prévio em discussão com Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP), Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) e com a equipe do Laboratório Bridge / CTC / UFSC. A proposta de um processo de inspeção e avaliação de risco sistematizado deve promover a circulação de informações pelo SNVS em tempo oportuno de forma a permitir a intervenção o mais rápido possível, podendo proposta melhorias no semestre/ano vigente.

#### Método de Cálculo:

$$\left( \frac{N^{\circ} \text{ de SH alto risco} + N^{\circ} \text{ de SH médio - alto risco}}{N^{\circ} \text{ de Serviços de Hemoterapia avaliados}} \right) \times 100$$

Onde, SH = serviços de hemoterapia;

Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARPSH) classifica os estabelecimentos em 5 categorias de risco: alto, médio-alto, médio, médio-baixo e baixo.

**O resultado apurado no período foi 11%.**

#### Pontos críticos:

Seguem abaixo as dificuldades encontradas pela GSTCO com pontos a serem superados a fim de minimizar os riscos que tenham impacto no alcance da meta:

- Redução da força de trabalho da GSTCO, impossibilitando a presença da Anvisa em estados e municípios, para acelerar o processo de promoção de adequação. Ressalta-se que em serviços de natureza pública a influência política local requer a participação de todos os entes do SNVS na proposição de planos de melhorias.
- Fragilidades nas vigilâncias sanitárias locais, de cunho técnico e de gestão.

- Dificuldade para o estabelecimento de parceria para a implantação da Plataforma informatizada de gerenciamento das inspeções em serviços de hemoterapia (atualmente em discussão com GADIP e GTIN), impedido que o monitoramento e as ações de melhoria possam ser realizadas oportunamente;
- Atraso no Projeto “Matriz de Risco para Serviços de Hemoterapia”, integrante da estratégia de Inteligência Analítica (GGCIP) para gestão da informação gerada pelos dados da avaliação de risco, que poderá contribuir nas análises mais inteligentes dos dados.

**Encaminhamentos:**

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Executar as atividades de 2019 definidas pelo Instrumento de priorização de ações da GSTCO – IPAM, no segundo semestre	X				
2. Dar seguimento às reuniões quadrimestrais com Ministério da Saúde para monitoramento, acompanhamento e qualificação dos Serviços de Hemoterapia priorizados em função da avaliação de risco, discutindo especificamente os resultados encontrados da rede pública para proposição de melhorias.	X		X		
3. Avançar na formalização de Projeto para implantação da Plataforma informatizada para gerenciamento das inspeções em serviços de hemoterapia.		X		X	
4. Avançar com estratégias para seleção/remoção de servidores para a GSTCO. Discutir com GGPEs sobre possibilidade de processo seletivo interno na Anvisa.	X	X		X	
5. Formação de Banco de Talentos de inspetores do SNVS para atuação nas inspeções conjuntas.	X			X	
6. Iniciar em 2019 o processo de implantação dos procedimentos operacionais padronizados para inspeção pelo GTT Visa, bem como difundir as diretrizes nacionais para formação de inspetores de STCO no SNVS.	X				
7. Dar seguimento a realização das reuniões presenciais ou virtuais com Coordenadores de Visa local, gestores de saúde (Secretários e Coordenadores da Hemorrede) para discutir estratégias de melhorias (redução de riscos) de estabelecimentos de natureza pública nos seguintes estados: Amazonas, Tocantins, Amapá, Pará, Bahia, Mato Grosso, Sergipe, Rio Grande do Sul, Piauí, Santa Catarina, Roraima e Acre.	X		X	X	
8. Realizar inspeções conjuntas em serviços de hemoterapia com desempenho crítico nos seguintes estados priorizados: Alagoas, Amazonas, Paraíba, Piauí, Rio Grande do Norte, Roraima, São Paulo e Ceará.	X			X	

9. Discutir com a Assessoria do SNVS/DIRE1 sobre os resultados do monitoramento na proposição de projeto de intervenção nos 123 serviços identificados em situação crítica no Brasil	x	x			
--	---	---	--	--	--

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

## PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de janeiro a junho de 2018.

### 1 Situação atual:

Foram concluídas cinco etapas das onze estabelecidas para o ano de 2018.

Etapas concluídas: A Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) recebeu e processou os dados das avaliações sanitárias dos serviços de hemoterapia de 2017 com base no Método de Avaliação de Risco Potencial para Serviços de Hemoterapia (Marp-SH), visando sua consolidação, análise e avaliação quanto ao cumprimento da meta estabelecida.

Os esforços de sensibilização da vigilância sanitária para o envio dos dados chegaram a um resultado de recebimento por esta gerência de 97% das avaliações realizadas em 2017. Conforme esperado, com base em uma série histórica, foram enviados dados de 1213 avaliações de risco referentes aos serviços inspecionados, o que representa cerca de 56% dos serviços de hemoterapia do país.

O trabalho de compilação destes dados foi concluído conforme a meta estabelecida no planejamento operacional. Assim, foi formado o cenário da distribuição do risco sanitário potencial dos serviços de hemoterapia (Gráfico 1), no qual 9% dos estabelecimentos foram classificados em médio-alto e alto risco. Este resultado é considerado positivo, já que volta a reduzir quando comparado ao do ano anterior (10%), e alcança a meta estabelecida para o ano (Gráfico 2).

Nos dados de 2017 mostraram um melhor cenário de distribuição do risco sanitário nestes serviços, quando comparado aos demais anos (Gráfico 3). Os serviços classificados em baixo risco potencial atingiram o seu maior percentual (39,90%) desde o início da aplicação do modelo avaliativo e, juntamente com os serviços classificados como médio-baixo risco (40,31%), totalizam 80,21% de serviços de hemoterapia considerados de situação sanitária desejável. Nota-se que as classificações de médio (10,63%) e médio alto (4,12%) risco potencial foram as menores já registradas nessa série histórica. Este resultado pode indicar que os esforços empregados para redução do risco e outras estratégias adotadas estão contribuindo para redução do percentual de serviços em Médio Alto e Alto Risco Potencial e para o alcance da meta, promovendo uma estabilização de controle em estabelecimentos considerados satisfatórios.

### Distribuição do Risco Sanitário Potencial

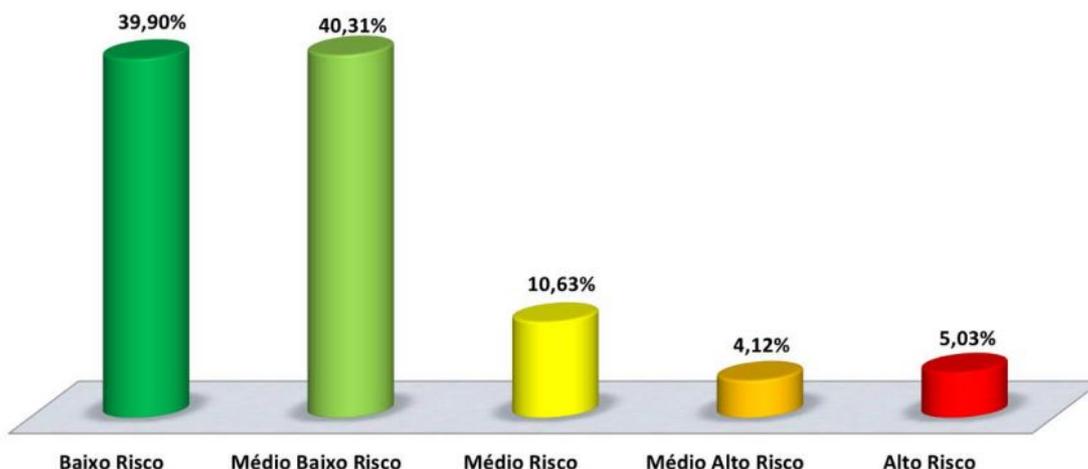


Gráfico 1. Distribuição percentual dos estabelecimentos de sangue (n = 1.213) quanto ao risco potencial, segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2018.

### Série Histórica - Serviços de Hemoterapia em Alto e Médio Alto Risco Potencial

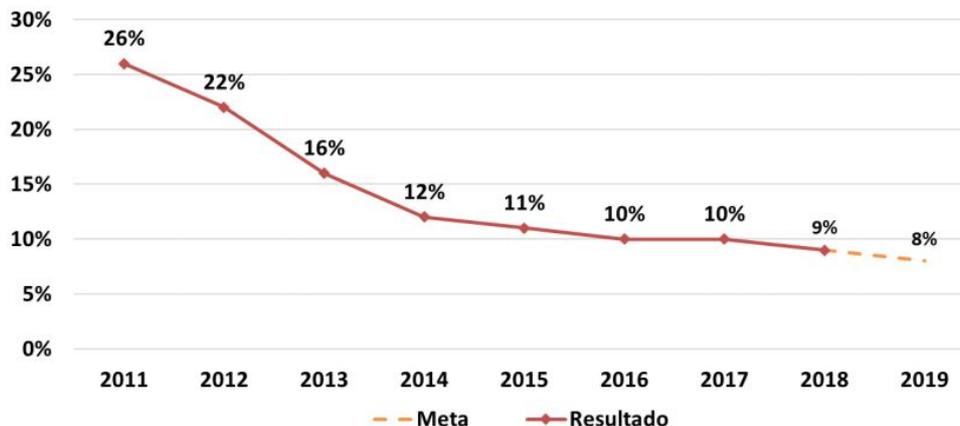


Gráfico 2. Percentual de estabelecimentos de sangue classificados em Alto Risco e Médio Alto Risco, no período de 2011 a 2018, seguida de metas estabelecidas até 2019, segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2018.

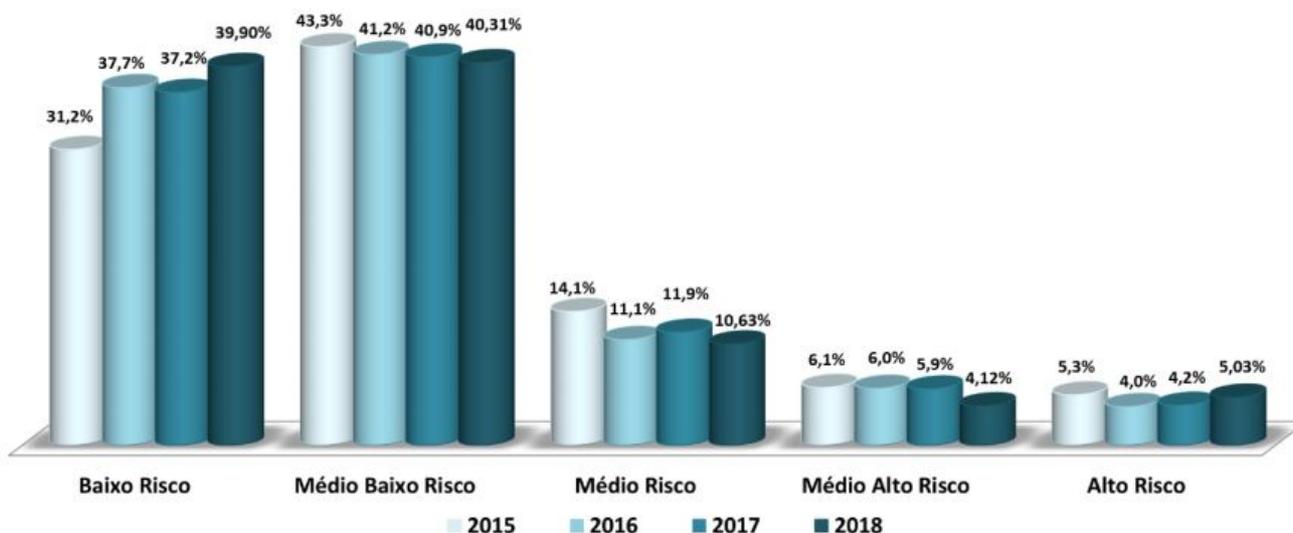


Gráfico 3. Distribuição percentual comparativa dos riscos potenciais dos serviços de hemoterapia compilados nos anos de 2015 (n = 1.035), 2016 (n = 1.088), 2017 (n = 1.099), 2018 (n = 1.213), segundo a categorização do MarpSH. Brasil, 2018.

Seguem abaixo as principais ações/iniciativas e outras ações relevantes desenvolvidas pela GSTCO, no primeiro semestre de 2018, para o alcance da meta:

- Reuniões com o Ministério da Saúde para monitoramento das ações de adequação dos serviços de hemoterapia priorizados de natureza pública (serviços de alto e médio alto risco).
- Articulações para formalização do Projeto de implantação da Plataforma informatizada para gerenciamento das inspeções em serviços de hemoterapia. Proposta de continuidade do projeto em discussão com Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP) e Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN).
- Curso básico de formação de inspetores em Sangue na cidade de São Paulo, com participação de 97 inspetores de 20 estados, com o objetivo de fortalecer a capacidade regulatória do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), incrementando as ações de fiscalização e orientação sanitária nos serviços de hemoterapia, na perspectiva de redução do risco sanitário.
- Ações prioritárias executadas em parceria com as vigilâncias sanitárias locais, focadas em serviços de hemoterapia em situações críticas, de acordo com os resultados da metodologia IPAM (Instrumento de priorização de ações da GSTCO com base em análise multicritério):
  - a. Inspeções conjuntas, com representação da Anvisa, em serviços de hemoterapia com desempenho crítico nos estados priorizados: Mato Grosso, Bahia e Paraíba;
  - b. Reuniões com as visas locais e gestores de saúde de estados priorizados para discussão dos resultados das avaliações de risco: Rio Grande do Sul, Bahia e Maranhão.

## 2 Pontos críticos:

Seguem abaixo dificuldades encontradas pela GSTCO com pontos a serem superados a fim de minimizar os riscos que tenham impacto no alcance da meta:

- Fonte de financiamento e definição de escopo para realização de um projeto de intervenção específica, focado em serviços críticos identificados em série histórica inserido no Planejamento da GSTCO 2018;
- Atraso no Projeto “Matriz de Risco para Serviços de Hemoterapia”, integrante da estratégia de Inteligência Analítica, coordenada pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), que pretende melhorar o instrumental da GSTCO para gestão da informação gerada pelos dados da avaliação de risco;
- Redução da força de trabalho na área no último ano com diminuição da presença da Anvisa nas ações de cooperação técnica com os estados/municípios;
- Fragilidades nas vigilâncias sanitárias locais, de cunho técnico e de gestão, considerando uma progressão de cenários em virtude do processo eleitoral previsto para o ano de 2018;
- Dificuldades para estabelecimento de parceria para a implantação da Plataforma informatizada de gerenciamento das inspeções em serviços de hemoterapia (atualmente em discussão com GADIP e GGTIN).

## 3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Estruturar projeto de intervenção específica focado em serviços críticos identificados em série histórica (possibilidade de financiamento Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento - PNUD ou Piso Variável em Vigilância Sanitária).	X			X	
2. Execução das ações priorizadas pelo IPAM em 2018. Este instrumento identifica de forma prioritária os estados com estabelecimentos mais críticos e vigilâncias sanitárias que necessitam de mais apoio da GSTCO.	X			X	
3. Avançar na formalização de Projeto para implantação da Plataforma informatizada para		X		X	

gerenciamento das inspeções em serviços de hemoterapia (em discussão com GADIP, Diretoria de Autorização e Registro Sanitários - DIARE e GGTIN).					
4. Dar seguimento às reuniões quadrimestrais com Ministério da Saúde para monitoramento, acompanhamento e qualificação dos Serviços de Hemoterapia priorizados em função da avaliação de risco.		X	X		
5. Avançar com estratégias para seleção/remoção de servidores para a GSTCO.	X	X		X	

### PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de julho a setembro de 2018.

Seguem abaixo as principais ações/iniciativas e outras ações relevantes desenvolvidas pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da Anvisa, no período de julho a setembro de 2018, para o alcance da meta:

- Reuniões com o Ministério da Saúde para monitoramento das ações de adequação dos estabelecimentos de sangue (serviços de hemoterapia) priorizados de natureza pública (serviços de alto e médio alto risco).
- Organização do Curso de capacitação em Boas Práticas de Inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade para inspetores, a ser realizado em outubro, em Brasília, com o objetivo de fortalecer a capacidade regulatória do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), incrementando as ações de fiscalização e orientação sanitária nos serviços de hemoterapia, na perspectiva de redução do risco sanitário.
- Ações prioritárias executadas em parceria com as vigilâncias sanitárias locais, focadas em serviços de hemoterapia em situações críticas, de acordo com os resultados do Instrumento de priorização de ações da GSTCO com base em análise multicritério (IPAM), que identifica quais os estados com estabelecimentos mais críticos e vigilâncias sanitárias que necessitam de mais apoio da Anvisa:
  - a. Inspeções conjuntas, com representação da Anvisa, em serviços de hemoterapia com desempenho crítico nos estados priorizados: Pará, Bahia, Amapá, Sergipe e Mato Grosso;
  - b. Reuniões com as Vigilâncias Sanitárias (VISAs) locais de estados priorizados para discussão dos resultados das avaliações de risco: Roraima, Rio Grande do Norte, Amazonas e Paraná.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Estruturar projeto de intervenção específica focado em serviços críticos identificados em série histórica (possibilidade de financiamento Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento - PNUD ou Piso Variável em Vigilância Sanitária).	X			X	
2. Executar as ações priorizadas em 2018 pelo Instrumento de priorização de ações da GSTCO – IPAM.	X				
3. Avançar na formalização de Projeto para implantação da Plataforma informatizada para gerenciamento das inspeções em serviços de hemoterapia.		X		X	

### PARECER DO 3º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de outubro a dezembro de 2018.

Seguem abaixo as principais ações/iniciativas desenvolvidas pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da Anvisa, no período de outubro a dezembro de 2018, para o alcance da meta:

- Reuniões com o Ministério da Saúde para monitoramento das ações de adequação dos serviços de hemoterapia priorizados de natureza pública (serviços de alto e médio alto risco). Dessa articulação, resultou que a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) desencadeou ações de apoio técnico a serviços de hemoterapia priorizados pela Anvisa. Especificamente foi ofertado apoio da CGSH ao Hemoam para adequação das Agências Transfusionais da hemorrede pública do município de Manaus. Além disso, a partir da inspeção conjunta articulada pela Anvisa e a partir da mobilização da GSTCO sobre tal necessidade, a CGSH ofereceu apoio técnico para capacitação de profissionais na área de processamento e controle de qualidade de hemocomponentes do Hemocentro Coordenador do Acre (Hemoacre).
- Reuniões de articulação para formalização do Projeto de implantação da Plataforma informatizada para gerenciamento das inspeções dos serviços de hemoterapia. Termo de Referência e Orçamento prévio em discussão com Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP), Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) e com a equipe do Laboratório Bridge / CTC / UFSC.
- Realização do Curso de capacitação em Boas Práticas de Inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade para inspetores em outubro, em Brasília, com o objetivo de fortalecer a capacidade regulatória do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nas ações de fiscalização e orientação sanitária nos serviços de hemoterapia, visando a redução do risco sanitário
- Ações prioritárias executadas em parceria com as vigilâncias sanitárias locais, focadas em serviços de hemoterapia em situações críticas, de acordo com os resultados do Instrumento de priorização de ações da GSTCO com base em análise multicritério (IPAM), que identifica quais os estados com estabelecimentos mais críticos e vigilâncias sanitárias que necessitam de mais apoio da Anvisa:
  - a. Inspeções conjuntas, com representação da Anvisa, em serviços de hemoterapia com desempenho crítico nos estados priorizados: Acre, Amazonas, Piauí, Goiás, Rio de Janeiro e Porto Alegre;
  - b. Reuniões com as Vigilâncias Sanitárias (VISAs) locais de estados priorizados para discussão dos resultados das avaliações de risco: Paraíba.

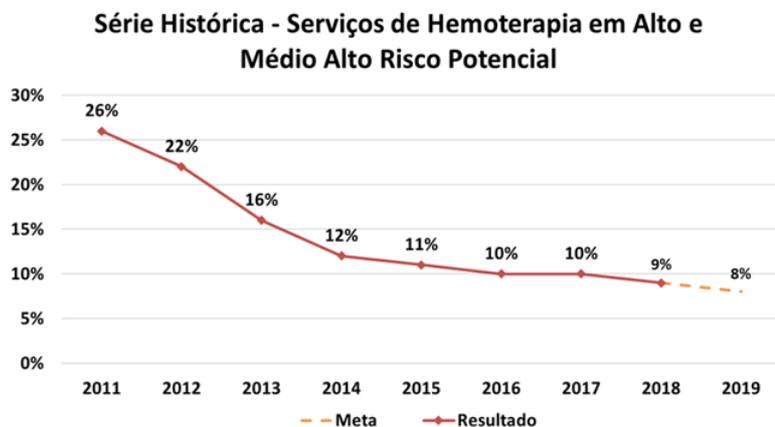
ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Definir e iniciar a execução das atividades de 2019 definidas pelo Instrumento de priorização de ações da GSTCO – IPAM.	X				
2. Dar seguimento às reuniões trimestrais com Ministério da Saúde para monitoramento, acompanhamento e qualificação dos Serviços de Hemoterapia priorizados em função da avaliação de risco.	X		X		
3. Avançar na formalização de Projeto para implantação da Plataforma informatizada para gerenciamento das inspeções em serviços de hemoterapia.		X		X	
4. Avançar com estratégias para seleção/remoção de servidores para a GSTCO.	X	X		X	
5. Iniciar em 2019 o processo de implantação dos procedimentos operacionais padronizados para inspeção pelo GTT Visa, bem como difundir as diretrizes nacionais para formação de inspetores de STCO no SNVS.	x				

## Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

## PARECER CONSOLIDADO DE 2018

Resultados apurados em 2018



**Gráfico 1.** Percentual de estabelecimentos de sangue classificados em Alto Risco e Médio Alto Risco, no período de 2011 a 2018, seguida de metas estabelecidas até 2019, segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2018.

Em 2018, **dos 1.219 serviços de hemoterapia** inspecionados pela vigilância sanitária, 53 foram classificados em médio-alto risco e 61 em alto risco sanitário. Este resultado (**114 serviços**) **corresponde a 9%** dos estabelecimentos de sangue avaliados, diminuindo em um ponto percentual a sua representatividade em relação ao ano anterior.

Seguem abaixo as dificuldades encontradas pela GSTCO como pontos a serem superados a fim de minimizar os riscos que tenham impacto no alcance da meta:

Redução da força de trabalho na GSTCO, nos últimos anos, com diminuição da presença da Anvisa nas ações de cooperação técnica com os estados/municípios. Atraso no Projeto “Matriz de Risco para Serviços de Hemoterapia”, integrante da estratégia de Inteligência Analítica, coordenada pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), que pretende melhorar o instrumental da GSTCO para gestão da informação gerada pelos dados da avaliação de risco. Dificuldades para estabelecimento de parceria para a implantação da Plataforma informatizada de gerenciamento das inspeções em serviços de hemoterapia (atualmente em discussão com GADIP e GGTIN). Mudanças na gestão do Ministério da Saúde, podendo interferir nas ações de qualificação dos serviços de hemoterapia no país.

### Encaminhamentos

1. Executar as atividades de 2019 definidas pelo Instrumento de priorização de ações da GSTCO – IPAM.
2. Dar seguimento às reuniões quadrimestrais com Ministério da Saúde para monitoramento, acompanhamento e qualificação dos Serviços de Hemoterapia priorizados em função da avaliação de risco.
3. Avançar na formalização de Projeto para implantação da Plataforma informatizada para gerenciamento das inspeções em serviços de hemoterapia.
4. Avançar com estratégias para seleção/remoção de servidores para a GSTCO. Discutir com GGPES sobre possibilidade de processo seletivo interno na Anvisa
5. Iniciar em 2019 o processo de implantação dos procedimentos operacionais padronizados para inspeção pelo GTT Visa, bem como difundir as diretrizes nacionais para formação de inspetores de STCO no SNVS.
6. Realizar reuniões presenciais ou virtuais com Coordenadores de Visa local, gestores de saúde (Secretários e Coordenadores da Hemorede) para discutir estratégias de melhorias (redução de riscos) de estabelecimentos de natureza pública nos seguintes estados: Amazonas, Tocantins, Distrito Federal, Paraíba, Rio de Janeiro, Espírito Santo, Goiás, Amapá, Mato Grosso do Sul, Pará, Bahia, Mato Grosso, Alagoas, Sergipe, Rio Grande do Sul, Piauí, Santa Catarina, Roraima, Acre e Minas Gerais.

7. Realizar inspeções conjuntas em serviços de hemoterapia com desempenho crítico nos seguintes estados prioritizados: Alagoas, Amazonas, Paraíba, Piauí, Rio Grande do Norte, Roraima, São Paulo, Ceará e Tocantins

## PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2019

### 1 - Situação atual (janeiro a março de 2019).

A partir dos esforços que estão sendo realizados pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) visando sensibilizar a vigilância sanitária para o envio dos dados, a gerência tem recebido e processado as avaliações sanitárias dos serviços de hemoterapia de 2018 com base no Método de Avaliação de Risco Potencial para Serviços de Hemoterapia (Marp-SH), visando sua consolidação, análise e avaliação quanto ao cumprimento da meta estabelecida.

Até o momento foram encaminhadas cerca de 670 avaliações de risco (58% do mínimo esperado) e os esforços de sensibilização das visas locais permanecem até que sejam recebidas por esta gerência o mais próximo possível de 100% das avaliações realizadas em 2018. Com base em uma série histórica, é esperado o envio de aproximadamente 1150 avaliações de risco referentes aos serviços inspecionados.

O trabalho de compilação destes dados está previsto para ser concluído até junho de 2019. Assim, será formado o cenário da distribuição do risco sanitário potencial dos serviços de hemoterapia, no qual espera-se que 8% ou menos dos estabelecimentos estejam classificados em médio-alto e alto risco, conforme meta prevista.

Seguem abaixo as principais ações/iniciativas desenvolvidas pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da Anvisa, no período de janeiro a março de 2019, para o alcance da meta:

- Construção do planejamento 2019 a partir do Instrumento de priorização de ações da GSTCO com base em análise multicritério (IPAM), que identifica quais os estados com estabelecimentos mais críticos e vigilâncias sanitárias que necessitam de mais apoio da Anvisa.
- Reunião com o Ministério da Saúde para monitoramento das ações de adequação dos serviços de hemoterapia prioritizados (maior criticidade de risco) de natureza pública (serviços de alto e médio alto risco).
- Reuniões de articulação para formalização do Projeto de implantação da Plataforma informatizada para gerenciamento das inspeções dos serviços de hemoterapia. Termo de Referência e Orçamento prévio em discussão com Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP), Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) e com a equipe do Laboratório Bridge / CTC / UFSC.
- Ações prioritárias executadas em parceria com as vigilâncias sanitárias locais, focadas em serviços de hemoterapia em situações críticas:

d) Inspeções conjuntas, com representação da Anvisa, em serviços de hemoterapia com desempenho crítico nos estados prioritizados: Hemogo - Goiás.

e) Reuniões com as Vigilâncias Sanitárias (VISAs) locais de estados/municípios prioritizados para discussão dos resultados das avaliações de risco: Goiânia e Goiás.

### 2 - Pontos críticos

Seguem abaixo as dificuldades encontradas pela GSTCO com pontos a serem superados a fim de minimizar os riscos que tenham impacto no alcance da meta:

- Redução da força de trabalho na GSTCO, nos últimos anos, com diminuição da presença da Anvisa nas ações de cooperação técnica com os estados/municípios.
- Atraso no Projeto “Matriz de Risco para Serviços de Hemoterapia”, integrante da estratégia de Inteligência Analítica, coordenada pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), que pretende melhorar o instrumental da GSTCO para gestão da informação gerada pelos dados da avaliação de risco.
- Dificuldades para estabelecimento de parceria para a implantação da Plataforma informatizada de gerenciamento das inspeções em serviços de hemoterapia (atualmente em discussão com GADIP e GGTIN).

- Mudanças na gestão do Ministério da Saúde, podendo interferir nas ações de qualificação dos serviços de hemoterapia no país.

### 3 - Encaminhamentos

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Executar as atividades de 2019 definidas pelo Instrumento de priorização de ações da GSTCO – IPAM.	X				
2. Dar seguimento às reuniões quadrimestrais com Ministério da Saúde para monitoramento, acompanhamento e qualificação dos Serviços de Hemoterapia priorizados em função da avaliação de risco.	X		X		
3. Avançar na formalização de Projeto para implantação da Plataforma informatizada para gerenciamento das inspeções em serviços de hemoterapia.		X		X	
4. Avançar com estratégias para seleção/remoção de servidores para a GSTCO. Discutir com GGPEs sobre possibilidade de processo seletivo interno na Anvisa	X	X			
5. Iniciar em 2019 o processo de implantação dos procedimentos operacionais padronizados para inspeção pelo GTT Visa, bem como difundir as diretrizes nacionais para formação de inspetores de STCO no SNVS.	X				
6. Realizar reuniões presenciais ou virtuais com Coordenadores de Visa local, gestores de saúde (Secretários e Coordenadores da Hemorrede) para discutir estratégias de melhorias (redução de riscos) de estabelecimentos de natureza pública nos seguintes estados: Amazonas, Tocantins, Distrito Federal, Paraíba, Rio de Janeiro, Espírito Santo, Goiás, Amapá, Mato Grosso do Sul, Pará, Bahia, Mato Grosso, Alagoas, Sergipe, Rio Grande do Sul, Piauí, Santa Catarina, Roraima, Acre e Minas Gerais.	X		X	X	
7. Realizar inspeções conjuntas em serviços de hemoterapia com desempenho crítico nos seguintes estados priorizados: Alagoas, Amazonas, Paraíba, Piauí, Rio Grande do Norte, Roraima, São Paulo, Ceará e Tocantins	X			X	

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.



Documento assinado eletronicamente por **Rita de Cassia Azevedo Martins, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/07/2019, às 10:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**, em 19/07/2019, às 17:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0659731** e o código CRC **BC8E2D9B**.