

Perguntas e Respostas
Webinar: Indicador Estratégico Anvisa - Redução do percentual de serviços de hemoterapia de riscos críticos no Brasil
Gerência de Sangue, Tecido, Células e Órgãos – GSTCO/DIARE

1. Como foi feita e validada a classificação de criticidade dos pontos/itens de controle do instrumento de inspeção?

Resposta: A metodologia pode ser acessada em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/2437178/Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Riscos+Potenciais+em+Sangue/c827b3bb-1f87-4225-9758-725a876882f4> Olá! Em complementação, a definição do nível de criticidades foi feita por um conjunto de especialistas, da Vigilância Sanitária e da Hemorrede. Assim, cada item foi associado a um nível de criticidade. Foram 6 oficinas regionais (método de avaliação por consenso entre especialistas). A matriz avaliativa foi o roteiro de inspeção, portanto, legislação. As categorias foram inicialmente arbitrárias, em função da análise entre roteiros e relatórios e medidas adotadas. Posteriormente, foi necessário estratificar mais porque as categorias abrangiam serviços com muita diversidade de perfil de não conformidades. De 2007 a 2010 fomos realizando pilotos em alguns estados, comparando com a percepção dos inspetores. Então usamos a comparação do resultado do método com a percepção dos especialistas. Fomos acompanhados por um professor estatístico da Unesp de Botucatu e, posteriormente, trouxemos um estatístico para a nossa área. Em linhas gerais é isso, mas vale a pena dar uma olhadinha no artigo e estamos abertos para discutir um pouco mais.

2. Bom dia, o método de cálculo é feito pela classificação dos serviços, ou todos os serviços inspecionados? No meu Estado hoje, o maior risco está nas agências, no meu caso, acredito que se o cálculo for feito só nesses serviços vamos ter um indicador mais fiel. Não sei se ficou claro a pergunta.

Resposta: método de avaliação de risco é aplicado individualmente em cada serviço. Assim a vigilância sanitária local tem informações de cada estabelecimento e pode monitorar o risco individualmente e pode fazer o estrato que for necessário. A Anvisa recebe os dados nacionais e consolida. O indicador de monitoramento da Anvisa está baseado nos dados nacionais e foco somente nos serviços de alto e médio-alto risco. No entanto, conseguimos discutir os dados individualmente e priorizar as ações por estado. Estamos à disposição.

3. Está ferramenta de monitoramento pode ser utilizado pela esfera estadual?

Resposta: O método de avaliação é utilizado periodicamente durante as inspeções sanitárias realizadas pela vigilância sanitária local, que pode ser municipal ou estadual dependendo da pactuação realizada. Os resultados são analisados e enviados a Anvisa para consolidação nacional e monitoramento do indicador.

4. Bom dia, obrigado pelos esclarecimentos. Tenho duas perguntas um pouco mais técnicas e relacionadas com a triagem laboratorial de doenças infecciosas em doadores de sangue. Creio que são perguntas fundamentais e peço que caso não possam ser respondidas hoje, sejam encaminhadas à CGSH para que seja dado o devido esclarecimento. a) A nota técnica 07/2017 orienta sobre a utilização apenas de testes (sorológicos ou moleculares) registrados na ANVISA para triagem de doadores cadáveres (que tenham em bula a indicação de uso para a finalidade de triagem de doadores cadáveres). A questão principal é que hoje há apenas 1 fornecedor de testes sorológicos automatizados que possui testes com esta indicação registrada em bula. A RDC 55 estabelece como regra a triagem de HIV em doadores de córnea da seguinte forma: Realização de: 2 testes sorológicos OU 1 teste sorológico + 1 teste molecular (NAT). Dito isto, vale esclarecer que para os testes moleculares disponíveis hoje no mercado brasileiro, temos 2 testes comerciais (que possuem em bula a finalidade de uso em amostras de cadáveres) e que apenas são utilizados nos serviços privados e 1 teste produzido e distribuído pela Fiocruz para todos os Hemocentros Públicos (que não foi padronizado para triagem de doadores cadáveres e que, portanto, não possui esta finalidade descrita em bula). Sendo assim, pergunto: De que forma será cumprida a legislação (esclarecimento feito pela NT 07 de 2017 + RDC 55) nos Hemocentros Públicos que realizam triagem em doadores de córnea? b) com a inclusão do alvo para detecção de Malária no teste NAT de Bio-Manguinhos (projeto piloto em andamento), pergunto: 1) A realização do teste de malária será obrigatória em todo o território nacional ou apenas nas áreas endêmicas? 2) Se a obrigatoriedade ocorrer em todo o território nacional, os serviços privados serão obrigados a triar malária? Se os serv. privados não forem obrigados a triar malária haverá 2 tipos de sangue disponíveis?

Resposta: Prezada, muito interessante seu questionamento. A primeira questão refere-se a triagem de doadores de tecidos e desta forma não poderá ser respondido pela equipe que se encontra neste Webinar referente a regulação de sangue. Favor enviar este questionamento a equipe específica que trata deste assunto pelo email: sangue.tecidos@anvisa.gov.br. Com relação ao segundo questionamento, o Projeto NAT Malária está em desenvolvimento e coordenado pelo Ministério da Saúde. Desta forma seria mais conveniente discutir este tema com a própria Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados no Ministério da

Saúde. Segue e-mail institucional: sangue@saude.gov.br para envio de seu questionamento.

- 5. Para a classificação do serviço em alto risco foram definidos cortes em faixas, como foi possível verificar em outro slide. Como vocês definiram esta faixa de corte e não outra faixa, por exemplo?**

Resposta: A metodologia pode ser acessada em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/2437178/Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Riscos+Potenciais+em+Sangue/c827b3bb-1f87-4225-9758-725a876882f4>