

PE 1.4 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

META				
Meta	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.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações Pós-Mercado: - Fiscalização de produtos e Serviços Investigação Sanitária -Monitoramento de Produtos e Serviços Gerenciar o risco sanitário de produtos e serviços Gestão de Ações de Governança: -Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)			
Objetivo Estratégico	1. Ampliar o acesso seguro da população à produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária			
Periodicidade de monitoramento	() mensal (x) trimestral () quadrimestral () semestral () anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	9%	2019	8%
Governabilidade	(X) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) () Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	Os resultados dependem da realização das inspeções/avaliações nos estabelecimentos de sangue realizadas pela Vigilância Sanitária (Visa) local, do estreitamento dos fluxos de comunicação entre Anvisa e demais entes do SNVS e da capacidade de resposta dos estabelecimentos nas adequações resultantes da ação de intervenção no risco sanitário. Neste caso, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) deve aprimorar seu processo de articulação, coordenação e apoio ao SNVS. É importante ressaltar que cerca de 75% dos estabelecimentos de sangue brasileiros são de natureza pública ou privada-SUS o que demanda ações articuladas com o Ministério da Saúde (MS) e com gestores de saúde locais para a implementação das melhorias necessárias. Acrescenta-se que existem especificidades na dinâmica do recebimento dos dados a partir da Visa local, os quais chegam paulatinamente ao longo do ano, na medida da realização das inspeções, com maior fluxo no final do ano corrente até março do ano subseqüente. Ainda assim, a GSTCO monitorará trimestralmente a fim de manter o esforço de articulação e intervenção, quando necessário. Ao longo dos anos de monitoramento do indicador observou-se um aumento da efetividade na redução do risco sanitário quando a Anvisa realizou ações conjuntas com a Visa local, tanto no			

	<p>incremento de conhecimento técnico quanto na capacidade de articulação política, demonstrando a importância da participação direta da Agência no processo de gestão de riscos locais. Desta forma, a redução do quadro de pessoas da GSTCO nos últimos dois anos tornou-se uma limitação ao alcance dos resultados esperados.</p>
Unidade Organizacional	Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)
Homologação da ficha	
Versão da Ficha	2019
Elaborada por	GSTCO
Revisada por	GSTCO
Data da implementação	
INDICADOR	
Nome do Indicador	Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário
Conceito	Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário em relação ao total de estabelecimentos avaliados no ano por meio da metodologia de avaliação de risco potencial em serviço de hemoterapia (MARPSH).
Aplicabilidade	<p>O indicador tem como propósito fundamental a indução ao gerenciamento de riscos nos processos de produção e de uso de hemocomponentes. Permite medir a efetividade das ações do SNVS e o grau de implantação de Boas Práticas em estabelecimentos de sangue. Também fortalece as ações da Anvisa na coordenação do SNVS, bem como proporciona subsídios para as ações da política nacional de sangue por meio da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/MS) e, desta forma, dissemina modelos públicos de gerenciamento do Sistema Único de Saúde (SUS) baseado em resultados.</p> <p>O Brasil possui atualmente cerca de 2000 estabelecimentos de sangue (serviços de hemoterapia) responsáveis pela produção, distribuição e administração de hemocomponentes para uso terapêutico no Brasil. Nos últimos anos o país produziu cerca de 7 milhões de produtos do sangue (hemocomponentes), com aproximadamente 3.500.000 transfusões anuais realizadas, o que torna esta alternativa terapêutica de alta relevância à saúde pública brasileira. Devido às peculiaridades de produção, distribuição e uso desses produtos do sangue, esses estabelecimentos exercem atividades complexas do campo da produção e da assistência à saúde, o que requer procedimentos de controles específicos e sistemáticos. A Anvisa, em parceria com as Visa locais tem gerenciado a situação sanitária dos estabelecimentos de sangue por meio de indicadores de controle contidos nos instrumentos</p>

	<p>padronizados de inspeção e de avaliação de risco. Foi desenvolvido o Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARPSH), que classifica os estabelecimentos em 05 categorias de risco: alto, médio-alto, médio, médio-baixo e baixo. Por esse método são considerados serviços satisfatórios aqueles classificados em baixo, médio-baixo e médio risco e, como insatisfatórios ou críticos, os classificados em médio-alto e alto risco. A classificação de risco traduz o gradiente de cumprimento dos itens de controle definidos na legislação sanitária (Proporção de Controle). O Brasil tem avançado na qualidade de seus estabelecimentos de sangue com 89% nas categorias com percentual de controle satisfatório. Durante o histórico de utilização e monitoramento dos estabelecimentos de sangue com base no MARPSH, de 2010 a 2014, a Anvisa ampliou o universo de serviços avaliados de 21% a 50%, traduzindo o esforço de aproximação da Agência com os demais entes do SNVS e a sua capacidade de coordenação na área de sangue. No entanto persistem ainda, considerando o ano de 2016, 10% de serviços em situação de maior risco potencial (médio alto e alto risco) e a continuidade do monitoramento da Visa é fundamental na indução ao gerenciamento de risco, garantindo qualidade e segurança aos produtos e serviços ofertados à população.</p>																																
<p>Série histórica</p>	<table border="1" data-bbox="632 1055 1369 1312"> <thead> <tr> <th>Ano</th> <th>Alto</th> <th>Médio-Alto</th> <th>Alto + Médio-Alto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2011</td> <td>10%</td> <td>12%</td> <td>22%</td> </tr> <tr> <td>2012</td> <td>9,8%</td> <td>11,7%</td> <td>21,5%</td> </tr> <tr> <td>2013</td> <td>6,8%</td> <td>9,2%</td> <td>16%</td> </tr> <tr> <td>2014</td> <td>6,1%</td> <td>6,3%</td> <td>12,4%</td> </tr> <tr> <td>2015</td> <td>5%</td> <td>6%</td> <td>11%</td> </tr> <tr> <td>2016</td> <td>4%</td> <td>6%</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>2017</td> <td>4,1</td> <td>5,9</td> <td>10%</td> </tr> </tbody> </table>	Ano	Alto	Médio-Alto	Alto + Médio-Alto	2011	10%	12%	22%	2012	9,8%	11,7%	21,5%	2013	6,8%	9,2%	16%	2014	6,1%	6,3%	12,4%	2015	5%	6%	11%	2016	4%	6%	10%	2017	4,1	5,9	10%
Ano	Alto	Médio-Alto	Alto + Médio-Alto																														
2011	10%	12%	22%																														
2012	9,8%	11,7%	21,5%																														
2013	6,8%	9,2%	16%																														
2014	6,1%	6,3%	12,4%																														
2015	5%	6%	11%																														
2016	4%	6%	10%																														
2017	4,1	5,9	10%																														
<p>Classificação do Indicador</p>	<p>() Estrutura ou Insumo () Processo () Produto (x) Resultado () Impacto</p>																																
<p>Método de Cálculo</p>	$\left(\frac{N^{\circ} \text{ de SH alto risco} + N^{\circ} \text{ de SH médio - alto risco}}{N^{\circ} \text{ de Serviços de Hemoterapia avaliados}} \right) \times 100$ <p>Onde, SH = serviços de hemoterapia;</p> <p>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.</p>																																

<p>Algoritmo de Cálculo</p> <p>(Descrição dos passos para o cálculo do indicador)</p>	<p>1-Recebimento de planilhas MARPSH via e-mail das Visa locais.</p> <p>2-Consolidação e tratamento dos dados recebidos (análises de consistência).</p> <p>3- Extração nos dados da planilha consolidada pela GSTCO da variável “classificação de risco”</p> <p>4 – Definição do número absoluto de estabelecimentos inspecionados com classificação ALTO e MEDIO-ALTO risco.</p> <p>5- Aplicação da fórmula do cálculo do indicador, considerando o número de estabelecimentos avaliados no ano em estudo.</p> <p>6 – Implementação de ações de intervenção no risco nos estabelecimentos identificados como críticos.</p>
<p>Periodicidade de atualização</p>	<p>() mensal () trimestral () quadrimestral (x) semestral () anual</p>
<p>Unidade de medida</p>	<p>Percentual</p>
<p>Fonte</p>	<p>Banco de dados GSTCO em planilha avançada do Excel. Há previsão de migração para sistema informatizado em desenvolvimento na Anvisa, facilitando o gerenciamento dos dados.</p>
<p>Referência Bibliográfica</p>	<ul style="list-style-type: none"> • SILVA JÚNIOR, J. B.; RATTNER, D. Segurança transfusional: um método de vigilância sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. Vig Sanit Debate, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 43-52, 2014. http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042016000200136&lng=en&nrm=iso • SILVA JUNIOR, JB; RATTNER, D, MARTINS, RCA. Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras. Rev Panam Salud Publica 40(1), 2016. http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/28573