

Formação para Responsáveis Técnicos de Agências Transfusionais

Maria Infante
Organizadora



Formação para Responsáveis Técnicos de Agências Transfusionais

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE – SAES

DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA – DAET/SAES

COORDENAÇÃO-GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS – CGSH/DAET/SAES

Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz

PRESIDENTE

Nísia Trindade Lima

DIRETOR DA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO
AROUCA – ENSP

Hermano Albuquerque de Castro

VICE-DIREÇÃO DE ESCOLA DE GOVERNO EM SAÚDE – VDEGS/ENSP

Rosa Maria Pinheiro Souza

VICE-DIRETORA DE ENSINO – VDE/ENSP

Lúcia Maria Dupret

COORDENADORES DO NÚCLEO DE TECNOLOGIA E LOGÍSTICA
EM SAÚDE – NUTEC/ENSP

Maria Infante

Washington Luiz Mourão Silva

COORDENADOR DE DESENVOLVIMENTO EDUCACIONAL
E EDUCAÇÃO A DISTÂNCIA – CDEAD/ENSP

Mauricio De Seta

Curso de Formação para Responsáveis Técnicos de Agências Transfusionais

COORDENADORES

Maria Infante

Washington Luiz Mourão Silva

ASSESSORES PEDAGÓGICOS

Cleide Figueiredo Leitão

Henriette dos Santos

Rodrigo Carvalho

Simone Agadir Santos

Formação para Responsáveis Técnicos de Agências Transfusionais

Maria Infante
Organizadora

Copyright © 2017 dos autores
Todos os direitos de edição reservados à Fundação Oswaldo Cruz/ENSP/CDEAD.

SUPERVISÃO EDITORIAL

Tatiane Nunes

REVISÃO METODOLÓGICA

Henriette dos Santos

Rodrigo Carvalho

ROTEIRIZAÇÃO DO MATERIAL DIGITAL

Rodrigo Carvalho

Sergio Bonadiman

REVISÃO E NORMALIZAÇÃO

Marcela Lima

Maria Auxiliadora Nogueira

ADAPTAÇÃO DO MATERIAL DIGITAL PARA O IMPRESSO

Rodrigo Carvalho

REVISÃO EDITORIAL

Alda Maria Lessa Bastos

Andréia Amaral

Christiane Abbade

Simone Teles

IDENTIDADE VISUAL, PROJETO GRÁFICO E CAPA

Jaime Vieira

Jonathas Scott

EDITORIAÇÃO ELETRÔNICA E TRATAMENTO DE IMAGEM

Daniel Silva

Jaime Vieira

Rejane Megale

ILUSTRAÇÕES

Wagner Magalhães Paula

Catlogação na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

F723f Formação para Responsáveis Técnicos de Agências Transfusionais / organizado por Maria Infante – Rio de Janeiro, RJ : Coordenação de Desenvolvimento Educacional e Educação a Distância da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – CDEAD/ENSP, 2020.

232 p. ; il. color.

ISBN: 978-85-8432-069-1

1. Política de Saúde. 2. Gestão em Saúde. 3. Sistema Único de Saúde. 4. Gestor de Saúde. 5. Serviço de Hemoterapia. 6. Segurança do Sangue. 7. Gerenciamento de Resíduos. 8. Contenção de Riscos Biológicos. 9. Segurança do Paciente. 10. Gestão de Riscos. 11. Legislação. 12. Transfusão de Sangue. 13. Agência Transfusional. I. Infante, Maria (Org.). II. Título.

CDD – 23.ed. – 362.10425

2020

Coordenação de Desenvolvimento Educacional e Educação a Distância da Escola Nacional de Saúde Pública
Sergio Arouca – CDEAD/ENSP

Rua Leopoldo Bulhões, 1.480

Prédio Professor Joaquim Alberto Cardoso de Melo

Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ

CEP 21041-210

www.ead.fiocruz.br



A mudança é o resultado final
de toda a verdadeira aprendizagem.

Leo Buscaglia

Autores

Adelyne Maria Mendes Pereira

Enfermeira; doutora em saúde pública e mestre em saúde pública com concentração em planejamento e gestão de sistemas e serviços de saúde pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/Fiocruz). Professora e pesquisadora no Departamento de Administração e Planejamento em Saúde (DAPS) da ENSP/Fiocruz.

Alfredo Mendrone Junior

Médico pela Faculdade de Ciências Médicas de Santos, 1984; doutor em ciências médicas pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP); especialista em hematologia e hemoterapia pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH). Atualmente, é médico da Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo, onde ocupa o cargo de diretor técnico-científico; coordenador médico do Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Serviço de Terapia Celular do Hospital Sírio Libanês; e vice-diretor financeiro da ABHH. Tem experiência em hematologia e hemoterapia, com ênfase em aféreses, segurança transfusional e terapia celular.

Ana Paula Rocha Diniz Zanelli

Farmacêutica-bioquímica pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto (FCFRP-USP), 1995; mestre em hemoterapia pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP-USP), 2017; com MBA em administração pela Faculdade de Economia, e Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto (FEARP-USP), 2013. Atualmente, é assessora da Presidência da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto.

Claudia Spégorin Vicente

Enfermeira e obstetra pela USP, 1983; doutora em saneamento e ambiente pela Faculdade de Engenharia Civil, Arquitetura e Urbanismo da Universidade Estadual de Campinas (FEC/Unicamp), 2014; mestre em gestão da qualidade pela Faculdade de Engenharia Mecânica da Unicamp, 2002 (FEM/Unicamp); especialização em recursos humanos pelo Instituto Paulista de Ensino e Pesquisa (IPEP), 1997; licenciada em enfermagem pela Pontifícia Universidade Católica de Campinas, 1991. Enfermeira no Hemocentro de Campinas/Unicamp desde 1991, atuando nas áreas de enfermagem, gestão da qualidade, gestão ambiental, higiene e limpeza hospitalar. Membro do Comitê de Assessoramento Técnico em Gestão Ambiental da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde desde 2006.

Eugênia Maria Amorim Ubiali

Médica pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), 1982; mestre em ciências médicas pela FMRP-USP, 2003; com residência médica e título de especialista em hematologia e hemoterapia, especialização em gestão de hemocentros pela Universidade Federal de Pernambuco e; MBA em gestão hospitalar pela Fundação para Pesquisa e Desenvolvimento (Fundace). Coordenadora médica do Hemocentro de Ribeirão Preto; coordenadora do mestrado profissional em hemoterapia da FMRP-USP. Tem experiência na área de medicina, com ênfase em hematologia e hemoterapia.

Fabício Bíscao Pereira

Médico, com residência médica em hematologia e hemoterapia pela Unicamp; especialista pela ABHH; pós-graduado em gestão de hemocentros pela ENSP/Fiocruz. Atualmente é membro da Câmara de Assessoramento Técnico às Talassemias da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados/DAET/SAES/MS e médico hemoterapeuta do Hemocentro Campinas/Unicamp, onde ocupa o cargo de diretor da Divisão de Hemoterapia.





Helder Teixeira Melo

Bacharel em farmácia e bioquímica pelo Centro Universitário Planalto (Uniplan), 2002; mestre em ciência na área de hemoterapia e medicina transfusional pela FMRP-USP, 2015; especialização em regulação e vigilância sanitária em hemoterapia e transplantes pela Faculdade de Medicina do Campus Botucatu da Universidade Estadual Paulista (Unesp), 2008; especialista em gestão da qualidade para acreditação de serviços de saúde pela Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais (Feluma), 2012. Foi consultor técnico em hematologia e hemoterapia na Secretaria de Atenção Especializada à Saúde/MS, entre 2005 e 2018. Atualmente, presta consultoria no campo de incorporação e inovação tecnológica de medicamentos biológicos na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS.

Helena Bernardino de Carvalho

Enfermeira pela Universidade Cidade de São Paulo (Unicid); especialização em hematologia e hemoterapia pelo Serviço Nacional de Aprendizagem Comercial (Senac); pós-graduada em saúde pública pela Universidade Cruzeiro do Sul e, em administração hospitalar, pelo Instituto Paulista de Pesquisas Hospitalares. É coordenadora de enfermagem do Hospital Dia/Hemoterapia e Ambulatório Transfusional do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo (USP).

Jane Terezinha Martins (*in memoriam*)

Farmacêutica-bioquímica pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC); com MBA em gestão de saúde pela Universidade do Estado de Santa Catarina (Udesc). Na área de hemoterapia, atuou como gerente técnica do Hemocentro Coordenador do estado de Santa Catarina (Hemosc) por mais de 13 anos. Tem experiência na coordenação da área técnica de hemoterapia (ATH); no planejamento e coordenação da implantação do Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ-Hemocomponentes) e da Tecnologia de Ácido Nucleico (NAT) nos serviços de hemoterapia do país; na coordenação do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH) da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAE/MS); na avaliação de desempenho de serviços de hemoterapia; na identificação de pontos críticos visando à melhoria da qualidade dos serviços e produtos da hemoterapia e ao aumento da segurança transfusional.

João Batista da Silva Junior

Farmacêutico-bioquímico pela Universidade Federal de Ouro Preto, Minas Gerais; mestre em saúde coletiva pela Universidade de Brasília (UnB); especialista em vigilância sanitária pela Fiocruz; especialista em regulação em sangue, tecidos, células e órgãos (Unesp/SP); especialista em gestão da vigilância sanitária (Hospital Sírio Libanês). Atualmente, é servidor da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (Anvisa), na área de sangue, tecidos, células e órgãos.

Júnia Guimarães Mourão Cioffi

Médica pela Universidade Federal de Minas Gerais; mestre em administração pública pela Fundação João Pinheiro; especialização em pediatria, hematologia e hemoterapia. Atualmente, é presidente da Fundação Hemominas e médica hematologista colaboradora do Ministério da Saúde, junto à Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos e Órgãos e à Coordenação da Política de Sangue e Hemoderivados.

Marcelo Addas Carvalho

Médico pela Unicamp, 1987; com residência em clínica médica em hematologia e hemoterapia (1991); doutor e mestre em clínica médica na área de concentração hematologia e hemoterapia pela Faculdade de Ciências Médicas (Unicamp), em 1997 e 2005 (respectivamente); especialização em gestão hospitalar pelo Departamento de Saúde Coletiva da FCM (Unicamp). Atualmente, é médico do Hemocentro de Campinas/Unicamp e membro titular da comissão do Programa de Mestrado Profissional em Hemoterapia da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp (FCM/Unicamp). Tem experiência na área de medicina, com ênfase em hematologia e hemoterapia, atuando principalmente nos seguintes temas: hemoterapia, hematologia, medicina transfusional, gestão de serviços de hemoterapia, hemovigilância, efeitos adversos à transfusão e produção e controle de qualidade de hemocomponentes.



Maria do Carmo Favarin de Macedo

Médica pela Universidade São Francisco, 2002, com residência em clínica médica e hematologia e hemoterapia; mestre em clínica médica pela FMRP-USP, 2011; especialização em transplante de medula óssea no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; especialização em gestão de hemocentros pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/Fiocruz). Atualmente é gestora médica do Sabin Medicina Diagnóstica, da Unidade de Ribeirão Preto.

Maria Infante

Graduada em ciências econômicas pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, 1970; mestre em planejamento urbano e regional – Master of Philosophy (M.Phil.) pelo Council for National Academic Awards, Grã-Bretanha, 1976. Atualmente, é tecnologista sênior da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) com atividades de coordenação, docência, pesquisa e assistência/cooperação técnica, bem como de elaboração de material didático para a área de gestão de processos e recursos de unidades básicas de saúde e unidades hospitalares. Tem experiência na área de gestão hospitalar, atuando principalmente nos seguintes temas: planejamento de unidades de saúde, sistema de gestão de operações em saúde com ênfase em gerenciamento e logística da cadeia de suprimentos de materiais médico-hospitalares.

Raquel Baumgratz Delgado

Médica pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG); com residência médica em pediatria (MEC), em hematologia e hemoterapia, e R3 em transplante de medula óssea (MEC); mestre em ciências da saúde pela UFMG. Atualmente, é médica hematologista e hemoterapeuta do Serviço de Hematologia do Hospital das Clínicas da UFMG e da Fundação Hemominas, onde é responsável pela Hemovigilância Transfusional Não Infecciosa da Rede Hemominas e membro da Comissão Permanente de Hemovigilância da Anvisa.

Youko Nukui

Médica pela Faculdade de Medicina de Marília, 1985; doutora em medicina, hematologia, pela USP, 1998; mestre em medicina, hematologia, pela USP, 1994. Atualmente, é chefe do Ambulatório de Aférese Terapêutica/Hematologia de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular e do Ambulatório de HTLV da Hematologia do HCFMUSP; presidente do Comitê Transfusional do HCFMUSP, membro da Comissão Permanente de Hemovigilância da Anvisa; colaboradora da Coordenação de Sangue do Ministério da Saúde; responsável pelo serviço de hematologia e hemoterapia do Hospital Igesp. Tem experiência na área de medicina, com ênfase em hematologia e hemoterapia, atuando principalmente nos seguintes temas: hematologia e hemoterapia (reação transfusional, indicação de transfusão, manejo transfusional e terapêutica transfusional e HTLV).

Organizadora

Maria Infante

Colaboradora

Jussara Cargnin Ferreira

Assistente social graduada pela UFSC (1986); mestre em saúde coletiva pelo ISC/UFBA (2014); especialista em gestão de hemocentros pela UPE (2010) e em psiquiatria social pela ENSP/Fiocruz (1990). De 2008 a 2016, atuou na Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde, com ênfase na área de gestão de pessoas, educação permanente e gestão de projetos. Atualmente é gerente de Ensino e Pesquisa do Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina (Hemosc) e coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da mesma instituição.





Apreciação analítica do material didático do curso

Realizada pelos candidatos a tutores do Curso de Formação para Responsáveis Técnicos em Agências Transfusionais durante a Oficina de Formação Pedagógica para a Docência em Educação a Distância

Alda Cristina Ferreira Feitosa

Secretaria de Saúde – Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (Iecac) – RJ

Alexandre Geraldo

Universidade do Vale de Itajaí (Univali) – SC

Aline Delduque Kropf

Prefeitura Municipal de Angra dos Reis – RJ

Anelise Levay Murari

Hospital Universitário de Santa Maria/Hemocentro Regional de Santa Maria – RS

Eduardo Vinicius de Assis Melhem

Hospital Federal de Ipanema (HFI) – RJ

Elizandra Helena Duarte da Silva

Instituto Nacional de Traumatologia Ortopédica (Into) – RJ

Fernanda Azevedo Silva

Instituto Nacional de Traumatologia Ortopédica (Into) – RJ

Flavia Miranda G. C. Bandeira

Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ) – RJ

Gilson César Nogueira

Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais (Hemominas) – MG

João Batista Abreu Carvalho

Centro de Hematologia e Hemoterapia do Maranhão (Hemomar) – MA

Jucimary Vieira dos Santos

Centro de Hematologia e Hemoterapia do Rio Grande do Norte (Hemonorte) – RN

Laiz Elena Brasil Marzano

Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Minas Gerais (Hemominas) – MG

Leonardo Di Colli

Secretaria Estadual de Saúde do Paraná – PR

Luciana Maria De Barros Carlos

Secretaria de Saúde do Estado do Ceará – CE

Luciana Miranda Rodrigues

Instituto Nacional de Traumatologia Ortopédica (Into) – RJ

Marcella Martins de Vasconcelos Vaena

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – RJ

Maria Angela Pignata Ottoboni

Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto (Hemocentro RP) – SP

Mariana Munari Magnus

Hemocentro de Campinas (Unicamp) – SP

Marineide Sousa Bastos

Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do Pará (Hemopa) – PA

Marinho Marques da Silva Neto

Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Estado da Bahia (Hemoba) – BA

Marta Peres Teixeira

Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti (Hemorio) – RJ

Maurício Koury Palmeira

Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do Pará (Hemopa) – PA

Nádia Ciocca de Azevedo

Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) – GO

Neila Simara Zanon

Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina (Hemosc) – SC

Patrícia Carsten

Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina (Hemosc) – SC

Renato Nascimento da Costa

Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti (Hemorio) – RJ

Rodrigo Guimarães dos Santos Almeida

Universidade Federal Mato Grosso do Sul (UFMS) – MS

Sérgio Roberto Lopes Albuquerque

Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (Hemoam) – AM

Talvã Araripe Cavalcante

Maternidade de Referência Prof. José Maria de Magalhães Neto – BA

Thiago Vianna de Carvalho

Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti (Hemorio) – RJ



Sumário

Apresentação	17
--------------------	----

I Política e gestão

1. A política de saúde no Brasil e a Política Nacional de Sangue e Hemoderivados

Adelyne Maria Mendes Pereira e Helder Teixeira Melo

Introdução	21
A política de saúde no Brasil e o SUS	22
Princípios e diretrizes do SUS	24
Implementação do sistema de saúde no Brasil: da Constituição de 1988 ao Decreto n. 7.508/2011.....	28
Estrutura institucional e o papel dos gestores do SUS	35
O papel dos gestores do SUS	38
Desenvolvimento da hemoterapia e da política de sangue	39
Breve histórico do surgimento da hemoterapia	40
Estruturação da Política Nacional de Sangue no Brasil	42
A estruturação da hemorrede	44
A reestruturação da política de sangue no país	46
Lei do Sangue	46
Ordenamento jurídico e organização institucional da Política Nacional de Sangue	50
Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan)	50
Referências	54



2. Gerenciamento de operações e recursos na hemoterapia

Maria Infante e Fabrício Biscaro Pereira

Introdução	59
Gestão de recursos humanos	64
Gerenciamento de insumos e reagentes	69
Gerenciamento de estoque e fornecimento de hemocomponentes	77
Gestão de equipamentos	83
Gestão de recursos financeiros e fontes de receita	92
Referências	99

II Processo de trabalho

3. Os processos de trabalho nos serviços de hemoterapia: hemocentro produtor e agências transfusionais

Junia Guimarães Mourão Cioffi, Alfredo Mendrone Junior, Helena Bernardino de Carvalho e Maria do Carmo Favarin de Macedo

Introdução	103
Hemocentro produtor	105
Agência transfusional	119
Conclusão	134
Referências	135

4. Uso racional de hemocomponentes e Patient Blood Management

Marcelo Addas Carvalho e Eugênia Maria Amorim Ubiali

Introdução	139
Uso racional de hemocomponentes e Patient Blood Management	141
Sangue total (ST)	144
Concentrado de hemácias (CH)	144
Concentrado de plaquetas (CP)	145
Concentrado de granulócitos (CG)	146
Plasma fresco congelado (PFC)	147



Crioprecipitado (CRIO)	148
Albumina humana	149
Concentrado de hemácias modificado	150
Patient Blood Management	151
Referências	153

5. Hemovigilância, comitês transfusionais e núcleo de segurança do paciente

Youko Nukui e Raquel Baumgratz Delgado

Introdução	155
Caso clínico	157
Reações transfusionais	162
Categorização das reações transfusionais	164
Tipos de reação	165
Referências	173

III Qualidade e risco

6. Gerenciamento de resíduos e biossegurança

Cláudia Spegiorin Vicente

Introdução	177
Biossegurança	178
Agentes de risco nas agências transfusionais	179
Boas práticas de biossegurança em laboratórios	180
Equipamentos de proteção individual recomendados para as agências transfusionais	182
Higienização das mãos	187
Gerenciamento de resíduos – tratamento	190
Limpeza e desinfecção de superfícies e equipamentos	200
Processamento de materiais	206



Considerações finais	208
Referências	208

7. Garantia da qualidade, gestão de risco, monitoramento e avaliação externa das agências transfusionais (vigilância sanitária e PNQH)

Ana Paula Rocha Diniz Zanelli, Jane Terezinha Martins e João Batista da Silva Júnior

Introdução	211
Estudo de caso	213
Sistema de qualidade e gestão de risco	220
Vigilância sanitária	224
Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH)	227
Considerações finais	229
Referências	229



Apresentação

O Curso de Formação de Responsáveis Técnicos de Agências Transfusionais foi desenvolvido em 2017/2018, por meio de uma parceria entre o Núcleo de Tecnologia e Logística em Saúde (Nutec) e a Coordenação de Desenvolvimento Educacional e Educação a Distância (CDEAD), ambos da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP), com a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/MS), cujo objetivo foi qualificar profissionais médicos para o exercício da responsabilidade técnica em Agências Transfusionais (AT), na modalidade de educação a distância (EaD).

A escolha da modalidade teve como objetivo ampliar a oferta a um número maior de profissionais e difundi-la aos mais diversos territórios, sendo qualificada, naquele ano, uma turma de 288 médicos oriundos de todas as regiões do país.

O material elaborado para o curso propiciou uma aprendizagem dinâmica, com indicações de leituras, reflexões e questionamentos que tiveram como base a realidade de trabalho dos profissionais nele envolvidos, de modo a estimular o exercício crítico-reflexivo sobre as práticas em saúde.

O conteúdo aqui apresentado é resultado de uma adaptação do material didático digital original do curso, para uma formatação na mídia impressa. O material teórico é idêntico ao do original e está organizado em três unidades de aprendizagem: Política e gestão; Processo de trabalho; e Qualidade e risco. Os sete módulos que compõem as unidades são apresentados sequencialmente, e detalham os respectivos temas. Os vídeos e questões para reflexão presentes no material original foram preservados nesta versão, assim como todos os links existentes em cada módulo e que possibilitam o acesso a legislação da área e a textos de estudo, em especial.

Acredita-se que esta iniciativa de uma nova forma de disponibilizar os conteúdos do curso também poderá contribuir como uma das respostas à demanda de formação de responsáveis técnicos de agências

transfusionais, além de propiciar a qualificação dos demais profissionais de saúde envolvidos com as práticas transfusionais no país.

À medida que for lendo e conhecendo o material, será convidado a repensar sua prática, individualmente ou no coletivo, e ressignificar leituras, processos e concepções com o propósito de articular as recomendações das políticas públicas de saúde e aquelas oriundas dos saberes especializados presentes no seu cotidiano profissional.

Bom estudo!

Maria Infante

Washington Luiz Mourão Silva

Coordenadores do curso

ENSP/Fiocruz

Equipe da Coordenação de Desenvolvimento

Educacional e Educação a Distância

CDEAD/ENSP/Fiocruz

I | Política e gestão





1. A política de saúde no Brasil e a Política Nacional de Sangue e Hemoderivados

Adelyne Maria Mendes Pereira e Helder Teixeira Melo

Introdução

Este módulo subdivide-se em duas seções:

- Na primeira, o foco é a política de saúde no Brasil e o SUS, na qual conversamos sobre os princípios e as diretrizes que dão base para a organização do SUS, seu processo de implementação ao longo dos anos 1990 e 2000 e o papel dos diferentes gestores do SUS.
- Na segunda, abordamos a Política Nacional de Sangue e Hemoderivados e o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan). Falamos sobre o desenvolvimento da hemoterapia e da política de sangue, as finalidades, os princípios, as diretrizes e ordenamento jurídico e organizativo dessa política.

Dessa maneira, esperamos colaborar para que você possa compreender a estrutura institucional do SUS e relacioná-la à organização da hemorede e das Agências Transfusionais (AT).

Para tanto, foram definidos os seguintes objetivos e conteúdos para este primeiro módulo do curso.

Objetivos

Compreender as atividades de saúde em seu contexto econômico-social, entendendo o arcabouço institucional do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como os princípios e as diretrizes da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, de modo a poder aplicá-los no gerenciamento dos processos de trabalho das AT.

Conteúdos

- Princípios e diretrizes que embasam a organização do SUS no Brasil; processo de implementação e estrutura institucional do SUS e papel dos diferentes gestores;
- Política Nacional de Sangue e Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan), estrutura organizacional do Sinasan, papel da Direção Nacional da Política de Sangue, da hemorrede e das AT.



- Constituição Federal de 1988
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.html
- Lei n. 8.080/90
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm
- Lei n. 8.142/90
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm

A política de saúde no Brasil e o SUS

A **Constituição Federal de 1988, art. 196 a 200** (BRASIL, 1988), assim como a Lei Orgânica da Saúde, a **Lei n. 8.080/90** (BRASIL, 1990a) e **Lei n. 8.142/90** (BRASIL, 1990b), definiram um novo sistema sanitário para o Brasil, o SUS.

Sobre esse momento histórico, assista a este trecho (cerca de 3min) do vídeo *A história da saúde pública no Brasil: 500 anos na busca de soluções*, uma produção da Vibe Films para a Fiocruz Vídeo. Se preferir, pode assistir ao vídeo na íntegra (cerca de 17min).



<https://www.youtube.com/watch?v=7ouSg6oNMe8>



A redemocratização do Brasil trouxe consigo a **democratização da saúde**. A reforma do sistema de saúde brasileiro significou a compreensão da **saúde como um direito fundamental de todo cidadão**, a adoção de um conceito ampliado de saúde e sua inscrição no **modelo de seguridade social**.

■ O que é o SUS?

A **Lei n. 8.080/90, art. 4º** (BRASIL, 1990a, art. 4º) afirma que o SUS é constituído pelo “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e da indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público”.

■ Mas será que a política de sangue estava contemplada nessa definição?

A resposta é sim! Nesse mesmo artigo, a lei destaca que estão incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais dedicadas ao sangue e aos hemoderivados (BRASIL, 1990a, art. 4º, parágrafo 1º).

■ Quais são os objetivos do SUS?

Segundo a **Lei Orgânica, art. 5º** (BRASIL, 1990a, art. 5º), o SUS tem três objetivos principais:

1. Identificar os fatores que condicionam e determinam a saúde da população.
2. Formular a política de saúde, considerando seus determinantes e condicionantes sociais e econômicos.
3. Prestar assistência às pessoas por meio de ações de promoção, prevenção, cura e reabilitação.

Fatores que condicionam e determinam a saúde da população

Segundo a **Lei n. 8.080/90, art. 3º** (BRASIL, 1990a, art. 3º):

Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do país, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais (redação dada pela Lei n. 12.864, de 2013).

Que marco para a saúde representa um legado da Constituição Federal de 1988?

Foi a Carta Magna que definiu a saúde como direito e instituiu o SUS, um dos maiores sistemas de saúde universais do mundo, envolvendo ações que vão desde a imunização, passando por cirurgias de alta complexidade (como os transplantes) e várias questões de vigilância em saúde (incluindo as avaliações e emissões de alvarás de funcionamento para diversos serviços e produtos).



Quais são suas experiências no SUS como cidadão e profissional? Quantas vezes você usou o SUS nos últimos 12 meses?

Princípios e diretrizes do SUS

Como esse sistema deveria ser organizado para cumprir esses objetivos?

A resposta está no marco legal que regulamenta o SUS, que previu princípios e diretrizes para orientar a organização desse sistema.

Princípios do SUS

Universalidade

A universalidade se refere à ampliação do acesso ao sistema de saúde a todos os cidadãos. Está associada à concepção de saúde como direito fundamental do cidadão, conforme a **Lei n. 8.080**, ou seja, o acesso à saúde é entendido como direito de cidadania, no marco da **seguridade social** (BRASIL, 1990a, art. 2º).

Seguridade social

De acordo com a **Constituição Federal, art. 194** (BRASIL, 1988, art. 194): “A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social”.

Antes do SUS, apenas os contribuintes do sistema previdenciário (empregadores e trabalhadores formais) podiam usar os serviços que compunham o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps), enquanto o restante da população podia utilizar apenas postos de saúde públicos e as Santas Casas de Caridade, quando disponíveis.

Hoje, estamos amparados pela Constituição. Todos os cidadãos têm direito de acessar os serviços públicos de saúde, apesar de sabermos que existem dificuldades e que a oferta de serviços ainda é desigual entre as regiões do Brasil.

Igualdade/equidade

O princípio da igualdade vem enfatizar que o acesso, sendo universal, deveria ser o mesmo para todos, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie.

Sobre o princípio da igualdade, é curioso perceber que, embora o marco legal do SUS traga o termo igualdade, as normas que regulamentaram a implementação do SUS ao longo dos anos 1990 e 2000 tratam a igualdade como **equidade**, que está relacionada à ideia de tratar diferente os diferentes, oferecendo mais a quem mais precisa.

Essa ideia era muito forte no Movimento de Reforma Sanitária nos anos 1970 e 1980, por isso igualdade e equidade foram incorporadas como sinônimas na política de saúde, apesar das diferenças semânticas.

Para Amélia Cohn (1989), uma importante estudiosa do tema, o movimento sanitário foi fundamental para o processo de reformulação do setor de saúde. Segundo ela, ainda durante a ditadura, o movimento sanitário iniciou uma estratégia de ocupação de espaços institucionais (ocupando cargos de destaque no Ministério da Saúde e da Previdência) e de criação de projetos para a consecução da reforma.

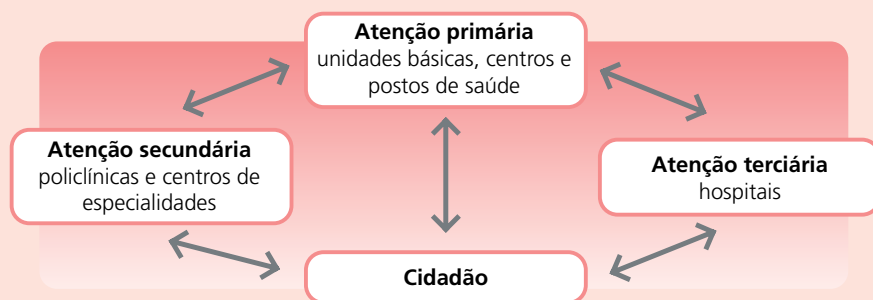
Integralidade

A integralidade diz respeito à integração entre os serviços de saúde, de modo que o cuidado ofertado ao cidadão não fosse descontinuado.

O **art. 7º, inciso II, da Lei n. 8.080/90** define a integralidade como: “conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (BRASIL, 1990a).

É um grande desafio, pois a integralidade depende de ações integradas por parte dos profissionais de saúde, das instituições de diferentes níveis de atenção (postos de saúde, ambulatórios de especialidades e hospitais) e dos gestores.

A instituição dos princípios da universalidade, igualdade/equidade e integralidade alterou a organização do sistema de saúde no Brasil. A partir daquele momento, todos os cidadãos brasileiros têm direito a atendimento nos serviços públicos de saúde, em todos os seus níveis de complexidade.



■ E como esse sistema deveria ser organizado para isso?

O SUS deveria se orientar pelas seguintes diretrizes: descentralização, regionalização e participação da comunidade, definidas tanto pela [Constituição Federal, art. 196](#) (BRASIL, 1988, art. 196), quanto pela [Lei n. 8.080/90, art. 7º](#) (BRASIL, 1990a, art. 7º) e pela [Lei n. 8.142/90, art. 1º](#) (BRASIL, 1990b, art. 1º), já recomendadas para leitura.

Diretrizes do SUS

Descentralização e regionalização

O marco legal do SUS aponta uma inter-relação entre essas diretrizes, visando à constituição de um sistema de saúde de cobertura nacional, cuja organização dos serviços seria regionalizada e cuja direção estaria descentralizada no território, segundo o desenho federativo brasileiro (PEREIRA, 2009; PEREIRA, 2014).

Pereira (2014), em recente tese sobre o tema, conceitua a descentralização e a regionalização da saúde como processos político-administrativos que envolvem a articulação entre esferas de governo e assumem sentidos variados de acordo com o contexto institucional no qual são formuladas e implementadas.

Para Pereira (2014), a descentralização da saúde é um processo de transferência de poder e responsabilidades políticas, administrativas e financeiras entre as esferas de governo. Para a autora e estudiosa do tema, a regionalização está associada à organização do sistema de serviços de saúde em uma base territorial, por meio de um processo no qual níveis regionais são relacionados a níveis de atenção, reorganizando o poder sobre o território.

Participação da comunidade

A **Lei n. 8.142/90, art. 1º** (BRASIL, 1990b, art. 1º) definiu que a participação da comunidade na gestão do SUS se daria por meio de conferências e conselhos.

A participação da comunidade foi definida pela Lei n. 8.142/90, pois os artigos que tratavam desse tema, bem como do financiamento do SUS, foram vetados pelo então presidente Collor quando sancionou a Lei n. 8.080/90. Pressionado pelos movimentos que apoiaram a reforma sanitária, tais artigos foram sancionados sob a forma da Lei n. 8.142/90 e, por esse motivo, a Lei Orgânica da Saúde no Brasil é composta por duas leis.

A Conferência de Saúde é um espaço participativo, no qual usuários, trabalhadores, prestadores e gestores se reúnem, a cada quatro anos, para avaliação da situação de saúde e proposição de caminhos para a política, em cada nível de governo, conforme a **Lei n. 8.142/90** (BRASIL, 1990b, art. 1º, parágrafo 1º).

Para seguir uma lógica, as conferências municipais devem anteceder as estaduais e, conseqüentemente, a nacional, para que as propostas possam ser debatidas e construídas em perspectiva ascendente.

O Conselho de Saúde é um órgão permanente e deliberativo, composto por usuários (50% dos representantes), gestores, trabalhadores e prestadores de serviço (formando os outros 50%). Cabe a esse órgão atuar na “formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde”, de acordo com a **Lei n. 8.142/90** (BRASIL, 1990b, art. 1º, parágrafo 2º), em cada nível de governo.

Destaca-se entre os desafios, o funcionamento variável desses conselhos entre os estados e municípios, bem como o predomínio do caráter consultivo em vários temas da política.

Implementação do sistema de saúde no Brasil: da Constituição de 1988 ao Decreto n. 7.508/2011

A relação entre descentralização e regionalização no arcabouço institucional do SUS guarda coerência com o movimento de reforma sanitária dos anos 1970 e 1980, que influenciou a configuração política e técnica do sistema de saúde no Brasil.

Podemos dizer que tivemos no SUS uma descentralização direcionada aos municípios ao longo dos anos 1990?

Ao longo da década de 1990, em um contexto caracterizado por restrições políticas e econômicas importantes, nota-se um afastamento entre tais diretrizes, em um processo no qual a descentralização esteve dirigida fundamentalmente para os municípios, desarticulada da constituição de regiões (PEREIRA, 2009).

De acordo com Pereira (2009), os sistemas descentralizados de saúde que se formavam eram bastante heterogêneos, pois, entre outros fatores, apresentavam os traços da influência de questões inerentes ao federalismo brasileiro, entre as quais podem-se citar:

- pulverização e fragmentação do poder e interesses no âmbito local;
- limitações dos mecanismos de negociação intergovernamental;
- número elevado de municípios brasileiros com limitações institucionais e políticas;
- pouco enfrentamento das desigualdades territoriais com estratégias regionais.

E qual foi o resultado dessa descentralização municipalista? Como ficou o processo de regionalização da saúde?

A estratégia de descentralização da saúde nos anos 1990 teve resultados positivos: a incorporação, pelos municípios, da responsabilidade pela provisão de serviços em seus territórios e a expansão da oferta desses serviços.

Contudo, permaneceram, nos anos 2000, alguns problemas relacionados com:

- a iniquidade na oferta e no acesso (COSTA *et al.*, 1999; LUCCHESI, 2003);
- a intensa fragmentação e desorganização dos serviços do SUS (GUIMARÃES; GIOVANELLA, 2004; LEVCOVITZ *et al.*, 2001; MENDES, 2001).

Para Pereira (2009), a permanência desses problemas se deve, entre outros fatores, ao fato de extrapolarem os limites administrativos e a governabilidade das instâncias municipais. Assim, requerem a construção de sistemas regionais de saúde que, em geral, ultrapassam as fronteiras dos municípios, razão pela qual necessitam da implantação de estratégias voltadas para a coordenação de ações e serviços de saúde nos territórios supra e intermunicipais.

Como foi o processo de implementação do SUS desde a promulgação da Lei Orgânica em 1990? Quais foram os principais marcos dessa trajetória?

De acordo com Pereira (2014), a análise do marco normativo do SUS, nos anos 1990 e 2000, mostra que seu processo de implementação foi marcado pelo afastamento e pela reaproximação entre as diretrizes de descentralização e regionalização ao longo do tempo.

Acompanhe a seguir as principais normas do SUS editadas desde 1990, as mudanças nas concepções em torno da regionalização ao largo dessas normativas e os principais instrumentos definidos para operacionalização da política de saúde.

Quadro 1 – Período, principais normas do SUS editadas, mudanças nas concepções em torno da regionalização, e principais instrumentos definidos para operacionalização da política de saúde

Ano	Principais características da normativa	Concepções acerca da regionalização da saúde	Principais instrumentos propostos
1991	Promulgação da Norma Operacional Básica (NOB) 91, que se mostrou eminentemente técnica, manteve o mecanismo de convênios como instrumento para a descentralização e pouco abordou sobre estratégias que viabilizassem a regionalização. A ênfase dessa normativa estava na descentralização da gestão dos serviços de saúde para os municípios, possibilitando a criação de consórcios intermunicipais de saúde, no entanto, sem estabelecer critérios para a constituição ou coordenação das regiões.	A regionalização é compreendida como um processo de articulação e de mobilização municipal, num contexto de grande força da ideia da municipalização.	Consórcios intermunicipais de saúde
1992	Promulgação da NOB 92, que enfatizou a constituição de um sistema único, de execução municipalista em termos operacionais e gerenciais. Também mencionou a reorganização da rede de serviços (com a estruturação de distritos sanitários) e ressaltou a necessidade da cogestão do SUS, da cooperação técnica e da participação da comunidade. Contudo, não realizou grandes progressos no tocante à regionalização.	Embora previsse que o sistema de saúde dovesse ser organizado por meio de distritos sanitários, não logrou estabelecer mecanismos e estratégias para a conformação de desenhos regionais efetivos. Assim como a NOB 91, enfatizou a descentralização municipalista e não definiu mecanismos de coordenação ou cooperação entre os níveis de governo.	
1993	Promulgação da NOB 93, que expressa de maneira mais significativa a descentralização municipalista, comprometida com os encaminhamentos da IX Conferência Nacional de Saúde (1992), com o tema “Sistema Único de Saúde: a municipalização é o caminho” (LEVCOVITZ <i>et al.</i>, 2001). Essa norma buscou promover a descentralização, estabelecendo diferentes níveis de responsabilidades entre as esferas de governo mediante a habilitação em variadas condições de gestão (três para os municípios: incipiente, parcial e semiplena; e duas para os estados: parcial e semiplena). A NOB 93 formalizou a atuação da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), em funcionamento desde 1991, e instituiu as Comissões Intergestores Bipartite (CIB) como importantes fóruns de articulação e pactuação intergestores. Diante das características do federalismo brasileiro, a instituição da CIT e das CIB representou um avanço para o desenvolvimento de mecanismos de coordenação federativa que sirvam à implementação descentralizada do SUS e à constituição de sistemas regionais.	A ênfase dessa norma está na descentralização municipalista. O processo de regionalização deve considerar características geográficas, fluxo de demanda, perfil epidemiológico, oferta de serviços e, acima de tudo, a vontade política dos municípios para se consorciar ou estabelecer qualquer outra relação de caráter cooperativo. O planejamento integrado é destacado, tendo a CIT, a CIB e os conselhos como foros de negociação.	CIT CIB

Quadro 1 – Período, principais normas do SUS editadas, mudanças nas concepções em torno da regionalização, e principais instrumentos definidos para operacionalização da política de saúde (cont.)

Ano	Principais características da normativa	Concepções acerca da regionalização da saúde	Principais instrumentos propostos
1996	A segunda metade dos anos 1990 se caracterizou pelo início dos questionamentos acerca dos efeitos do processo de descentralização em curso. A NOB 96 apontou os riscos de uma fragmentação do sistema de saúde, destacando a importância da coordenação supramunicipal para a organização das redes de atenção. Nesse cenário, começou a se destacar o papel do nível estadual no planejamento regional, até então pouco abordado. Essa norma representou o início da mudança acerca dos entendimentos sobre descentralização e regionalização na saúde, propondo como instrumento a Programação Pactuada e Integrada (PPI). Segundo Levcovitz <i>et al.</i> (2001, p. 289): “A PPI, na qualidade de um instrumento formal de pactuação de recursos para a garantia da assistência integral nos municípios, induziu a formação de novos acordos intergestores, estimulando a regionalização e a hierarquização do sistema de serviços de saúde estadual, sob coordenação do estado”. Na vigência da NOB 96, iniciou-se um processo redistributivo por meio das transferências <i>per capita</i> vinculadas ao Piso da Atenção Básica (PAB), fixo e variável, (LIMA, 2007) que, entre outros, incentivaram a ampliação da atenção primária por meios dos Programas de Agentes Comunitários de Saúde (PACS) e Saúde da Família (PSF) como modelos de atenção (LEVCOVITZ <i>et al.</i>, 2001).	A compreensão acerca da regionalização está relacionada à organização dos serviços em rede regionalizada e hierarquizada, disciplinados segundo subsistemas municipais. Há um entendimento de que a organização desordenada desses subsistemas municipais geraria atomização e fragmentação do SUS, ressaltando a importância do gestor estadual para mediar a relação entre eles. Destaca-se a CIT, a CIB e os Conselhos de Saúde como espaços importantes para negociação e gestão compartilhada.	PPI
2001 e 2002	As Normas Operacionais de Assistência à Saúde (NOAS) 2001 e 2002 definiram a regionalização como uma macroestratégia para o avanço do processo de descentralização em saúde, propondo o planejamento de redes articuladas e cooperativas de atenção, com base em territórios delimitados e populações definidas. Enfatizaram a relevância de que o Estado assumisse o papel de coordenador do sistema estadual de saúde, abrangendo o planejamento e a organização das redes assistenciais, a integração dos sistemas municipais, bem como a programação e a garantia da referência intermunicipal. Embora trouxessem uma concepção inovadora (se comparada ao sentido dado à regionalização nas normas anteriores), a rigidez dos critérios estabelecidos para a definição das regiões de saúde, desconsiderando-se as diferenças entre os vários estados e municípios brasileiros, fez com que elas não promovessem mudanças expressivas, sendo sucedidas pelo Pacto pela Saúde em 2006 (PEREIRA, 2009).	A regionalização é considerada fundamental para a consolidação dos princípios de universalidade, equidade no acesso e integralidade da atenção, além do alcance da equidade alocativa. O processo de regionalização deve envolver a definição de regiões de saúde, módulos assistenciais, municípios-sede dos módulos, municípios-polo e unidades territoriais de qualificação, por meio do Plano Diretor de Regionalização (PDR). Aponta inovações em três aspectos: 1. Acesso: ao definir diretrizes para a organização do primeiro nível de referência, segundo os principais problemas da população; 2. Gestão: ao estimular o planejamento integrado entre gestores municipais, introduzir mecanismos para a garantia da referência e responsabilizar o Estado pelo apoio aos municípios na organização dessas redes e pela coordenação do sistema de referência; 3. Financeiro: ao aumentar o aporte de recursos diretamente aos municípios, por meio de uma base <i>per capita</i> nacional.	PDR PDU

Quadro 1 – Período, principais normas do SUS editadas, mudanças nas concepções em torno da regionalização, e principais instrumentos definidos para operacionalização da política de saúde (cont.)

Ano	Principais características da normativa	Concepções acerca da regionalização da saúde	Principais instrumentos propostos
2006	O Pacto pela Saúde (BRASIL, 2006) previu que a regionalização orientasse a descentralização de ações e serviços, potencializando os processos de planejamento, pactuação e negociação entre os gestores, de modo que o direito da população à saúde fosse garantido. A regionalização, no âmbito do Pacto pela Saúde, esteve relacionada à ideia de fortalecimento da gestão compartilhada e cooperativa, como dimensão importante para promover o comprometimento dos gestores e a construção de regiões capazes de assegurar o direito à saúde (PEREIRA, 2009).	A regionalização foi entendida como uma estratégia eficaz para a formação de sistemas de saúde eficientes e de relações intergovernamentais mais cooperativas. Compreende a construção de desenhos que respeitem as realidades locais e que promovam a pactuação entre os gestores no âmbito dos Colegiados de Gestão Regional (CGR). O processo de regionalização seria norteado por sete pressupostos: territorialização, flexibilidade, cooperação, cogestão, financiamento solidário, subsidiariedade, participação e controle social. A regionalização se pautaria em alguns objetivos gerais: 1. Garantir acesso, resolutividade e qualidade às ações e aos serviços de saúde a toda a população brasileira, independentemente do porte populacional de seu município de residência; 2. Garantir a integralidade na atenção à saúde, por meio do acesso a todos os níveis de complexidade; 3. Potencializar a descentralização do sistema, fortalecendo o papel dos estados e dos municípios, para que exerçam amplamente suas funções gestoras; 4. Racionalizar os gastos e otimizar a aplicação dos recursos, possibilitando ganhos de escala nas ações e nos serviços de saúde de abrangência regional. A regionalização foi assumida como eixo estruturante dessa normativa em suas três dimensões: Pacto pela Vida, de Gestão e em Defesa do SUS.	CGR Termos de Compromisso de Gestão

Quadro 1 – Período, principais normas do SUS editadas, mudanças nas concepções em torno da regionalização, e principais instrumentos definidos para operacionalização da política de saúde (cont.)

Ano	Principais características da normativa	Concepções acerca da regionalização da saúde	Principais instrumentos propostos
2011	O Decreto n. 7.508/2011 regulamentou a Lei n. 8.080/90, dispondo sobre o planejamento, a assistência e as relações interfederativas no SUS. A regionalização permaneceu em pauta no bojo do decreto, cujo art. 3º afirmou que a oferta regional de ações e serviços de saúde é uma atribuição dos entes federados a fim de se garantir a universalidade e a equidade no acesso ao SUS. A regionalização, no âmbito do Decreto n. 7.508/2011, está relacionada à proposta de formalização contratual como motor para o fortalecimento das relações interfederativas e da organização do SUS (PEREIRA, 2014).	A regionalização foi compreendida como eixo importante para a organização do SUS, associada à ideia de hierarquização dos serviços e construção de regiões a partir de critérios a serem observados pelos estados e municípios. O processo de regionalização envolveria o levantamento da capacidade instalada para prestação de serviços de saúde (mapa da saúde), a definição de regiões de saúde e a construção de redes de serviços. Para isso, definiu: 1. Mapa da saúde: constitui a etapa diagnóstica do planejamento, na qual deve ser realizada a identificação dos recursos humanos, da capacidade de produção de serviços e dos investimentos presentes no território. 2. Região de saúde: corresponde ao espaço geográfico delimitado para garantir integração, planejamento e execução de ações e serviços. 3. Rede de atenção à saúde: diz respeito ao conjunto de ações e serviços organizados em níveis crescentes de complexidade, em uma dada região de saúde, a fim de garantir a integralidade da assistência. Reafirma o papel das Comissões – CIT, CIB e CIR (antigos CGR) – como fóruns importantes de articulação federativa.	Comissão Intergestores Regional (CIR) Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (Coap) Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)

Fonte: Elaboração dos autores.

Comissão Intergestores Regional (CIR)

A CIR é o fórum de discussão e pactuação acerca da realidade regional, envolvendo o planejamento, o financiamento e a prestação de serviços. Abriga todos os gestores municipais de uma dada região, além de uma representação do gestor estadual. Substitui os CGR propostos pelo Pacto pela Saúde em 2006 (BRASIL, 2006). Em geral, a CIR se reúne mensalmente e pode contar com grupos de trabalho para tratar temas específicos (PEREIRA, 2014).

Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (Coap)

O Coap foi proposto com o objetivo de organizar e integrar ações e serviços de saúde numa dada região, a partir das responsabilidades de cada ente federativo (característica que o diferencia dos termos de compromisso de gestão, propostos no âmbito do Pacto pela Saúde). Previu, como disposições essenciais, a identificação de necessidades, a oferta de serviços e as responsabilidades dos entes federados no que tange à regionalização. O Coap deve ser assinado regionalmente, por representantes da União, estado e todos os municípios envolvidos (PEREIRA, 2014).

Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) e Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)

A Renases e a Rename são “listas de referência” para a provisão de serviços e medicamentos no SUS. Têm como objetivo apoiar a definição de responsabilidades entre os níveis de governo quando da elaboração do Coap, visando à garantia da integralidade da assistência em todas as regiões do país. A publicação dessas listas é de competência do Ministério da Saúde, que deve atualizá-las a cada dois anos (PEREIRA, 2014).

Não cabe, neste momento, analisar impactos da implementação do Decreto n. 7.508/2011, mas tecer algumas considerações sobre seu potencial de indução de mudanças.

O percentual de estados/regiões que assinaram o Coap ainda é bastante baixo no país. É importante que esse processo seja ampliado, garantindo que o direito à saúde, assegurado constitucionalmente a todo cidadão, não seja reduzido aos escopos possíveis em cada estado, gerando padrões diferenciados de integralidade e equidade (PEREIRA, 2014).

Para promover mudanças significativas e ser capaz de alterar as diferenças estruturais já existentes no SUS, Pereira (2014) afirma ser necessário que:

- O Coap seja antecedido por um processo de planejamento consistente, que preveja a realização de investimentos.
- Os gestores de todos os níveis de governo se comprometam e façam os investimentos necessários em regiões com carências na produção de serviços.
- Os fóruns de negociação e pactuação regional (CIR) sejam fortalecidos.

Estrutura institucional e o papel dos gestores do SUS

A Constituição de 1988 (BRASIL, 1998, art. 18) definiu o desenho federativo brasileiro, estabelecendo diferentes esferas de governo, formalmente autônomas e interdependentes entre si. Assim, o Brasil tem a seguinte divisão político-administrativa: Governo Central (União); 26 estados e o Distrito Federal; e 5.570 municípios.

O Distrito Federal possui uma organização diferenciada, reunindo competências próprias e comuns aos estados e municípios.

Isso quer dizer que, a partir da Constituição de 1988, a federação brasileira possui uma estrutura trina, pois os municípios foram reconhecidos como entes federativos com o mesmo status jurídico-constitucional dos demais.

Como a estrutura federativa brasileira pode impactar a gestão do SUS?

A estrutura da federação brasileira e sua diversidade territorial trazem desafios para as relações intergovernamentais e, consequentemente, para a gestão do SUS. A estrutura institucional (ou estrutura de gestão) do SUS acompanha a estrutura da federação brasileira (PEREIRA, 2009).

Nas federações, a definição mais clara do papel de cada gestor e o estabelecimento de relações cooperativas são muito importantes. Só assim se pode evitar a ingovernabilidade sobre projetos comuns, a sobreposição de ações ou a carência delas em áreas específicas (PEREIRA, 2009).

A Constituição de 1988 definiu que as funções no âmbito da política de saúde seriam compartilhadas entre as três esferas de governo (União, estados e municípios). Segundo Almeida (2001), esse modelo é comum em várias federações e apropriado para realidades como a brasileira, pois garante flexibilidade na distribuição de responsabilidades entre entes com diferentes capacidades administrativas e financeiras.

Essa questão se torna mais complexa no cenário federativo brasileiro, no qual a autonomia é um princípio constitucional a ser respeitado. Trata-se da convivência entre autonomia e interdependência, que requer o estabelecimento de mecanismos de *checks and balances* e de processos de negociação entre os níveis de governo (ALMEIDA, 2001). Por meio dos *checks and balances*, ou seja, das formas de fiscalização recíproca, espera-se evitar a concentração do poder por um ente e impedir que a autonomia dos outros seja ferida. Do mesmo modo, a negociação

precisa respeitar a autonomia e o pluralismo característicos do modelo federativo.

A Constituição de 1988 propôs um modelo de federalismo cooperativo no âmbito das políticas sociais, incluindo a saúde. E essa não é uma tarefa fácil! Pois, como afirma Pereira (2009), definir papéis pressupõe estabelecer limites à atuação de um ente (por exemplo, um estado ou um município), o que depende de sua decisão e condição para o exercício da cooperação e da responsabilidade no cumprimento de suas funções.

Para esse modelo de federalismo cooperativo funcionar, é imprescindível que sejam desenvolvidos mecanismos de integração e cooperação por meio de espaços de gestão compartilhada. Sem esses mecanismos, é provável que se potencialize a competição por recursos, o “jogo de empurra” e a desresponsabilização no campo das políticas públicas, já observadas no Brasil nos anos 1990.

Não se esqueça! A Constituição Federal (1988) e a Lei Orgânica da Saúde (Leis n. 8.080/90 e n. 8.142/90) representam legalmente um novo pacto social, no qual a saúde foi reconhecida como direito!

A Constituição Federal (BRASIL, 1988, art. 196 a 200), a Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/90 e Lei n. 8.142/90) e as normativas do SUS (NOB, Noas, Pacto pela Saúde e Decreto n. 7.508/2011) definiram:

- a estrutura institucional do SUS;
- o papel dos diferentes gestores (nacional, estadual e municipais).

Também estabeleceram que o financiamento da saúde seria tripartite, mediante recursos fiscais e contribuições sociais.

A Constituição Federal de 1988, expressão do pacto federativo, estabeleceu, no seu art. 23, competências e responsabilidades comuns e, no seu art. 24, competências e responsabilidades concorrentes entre as esferas de governo. A Lei Orgânica da Saúde (de 1990) e as normativas do SUS (editadas ao longo dos anos 1990 e 2000) determinaram a configuração político-institucional do SUS, estabelecendo as competências e responsabilidades de cada esfera de governo na gestão desse sistema.

A estrutura institucional do SUS está intimamente vinculada ao modelo federativo brasileiro, tendo como base a inter-relação entre as diferentes esferas gestoras e o fortalecimento da participação da comunidade (PEREIRA, 2009).

Essa estrutura é conformada por **Gestores** (Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais); **Comissões Intergestores** (CIT, CIB e CIR); **Conselhos de Representação de Gestores** (Conselhos de Secretários de Saúde Estaduais/Conass e Municipais/Conasems) e os **Colegiados Participativos**, nos quais estão presentes os usuários, gestores, prestadores de serviços e profissionais de saúde (Conselhos de Saúde Nacional, Estadual e Municipal) (PEREIRA, 2014).

Quadro 2 – Arcabouço institucional e decisório do SUS

Nível	Colegiado participativo	Gestor	Comissões intergestores	Representação de gestores
Nacional	Conselho Nacional	Ministério da Saúde	Comissão Tripartite	Estados: Conass Municípios: Conasems
Estadual	Conselho Estadual	Secretaria Estadual	Comissão Bipartite	Municípios: Conasems
Regional			Comissão Regional	
Municipal	Conselho Municipal	Secretaria Municipal		

Fonte: Noronha *et al.* (2008); Pereira (2014).

Comissão Tripartite (CIT)

A CIT, em funcionamento desde 1991, é formada por 25 membros, sendo paritariamente representantes do Ministério da Saúde, do Conass e do Conasems. É considerada um importante fórum de negociação interterritorial, contribuindo para a participação de estados e municípios na formulação da política nacional e estimulando a interação entre gestores de diversas esferas de governo e unidades da federação (NORONHA *et al.*, 2008; PEREIRA, 2014).



Comissão Bipartite (CIB)

A CIB, instituída pela NOB 93, foi criada em cada um dos estados, sendo formada paritariamente por representantes das secretarias estadual e municipais. Tal norma a definiu como “instância privilegiada de negociação e decisão quanto aos aspectos operacionais do SUS” (BRASIL, 1993).

Comissão Regional (CIR)

A CIR, assim instituída pelo Decreto n. 7.508/20011 em substituição aos CGR propostos pelo Pacto pela Saúde, visa promover a articulação entre os gestores estadual e municipais no âmbito de cada região de saúde, podendo representar um espaço de ampliação do poder dos governos subnacionais no âmbito do planejamento e da regulação regional, à medida que se fortaleça institucionalmente para tal (PEREIRA, 2014).

Qual o papel dos gestores do SUS?

Segundo Pereira (2009), o papel dos gestores do SUS envolve:

- **Ações e responsabilidades políticas**, dado que é fundamental a articulação entre eles e com outros atores sociais no âmbito dos diferentes espaços de negociação e decisão existentes no SUS.
- **Ações e responsabilidades técnicas**, relacionadas ao cumprimento de funções em quatro grandes áreas:
 1. Formulação de políticas e planejamento
 2. Financiamento
 3. Regulação
 4. Prestação de ações e serviços de saúde.

Observe a seguir os níveis de competência da gestão.

Ministério da Saúde

As principais responsabilidades do Ministério da Saúde são a normalização e a coordenação geral do sistema no âmbito nacional, o que deve ser desenvolvido com a participação dos estados e dos municípios, para os quais o Ministério da Saúde deve oferecer cooperação técnica e financeira.

Gestor estadual

As principais responsabilidades dos gestores estaduais são o planejamento do sistema estadual regionalizado (envolvendo mais de um município) e o desenvolvimento da cooperação técnica e financeira com os municípios.

Gestor municipal

O papel principal do gestor municipal é a gestão do sistema de saúde no âmbito de seu território, com o gerenciamento e a execução dos serviços públicos de saúde e a regulamentação dos prestadores privados do sistema. Os estados e o Ministério da Saúde limitam-se a executar serviços públicos de saúde em caráter temporário e/ou em circunstâncias específicas e justificadas.

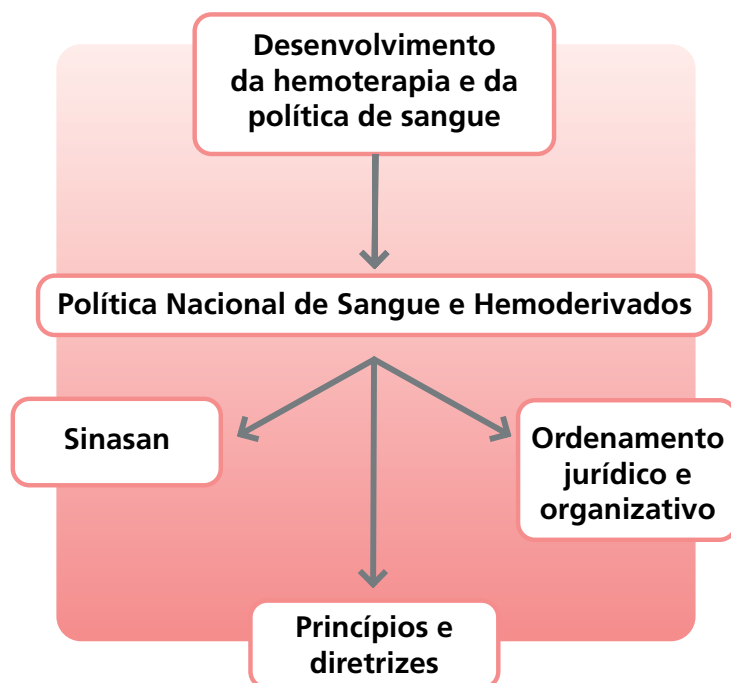
Fonte: Noronha *et al.* (2008, p. 447).



Para conhecer mais especificamente as competências das direções nacional, estadual e municipal do SUS, consulte o texto "Papel dos gestores do SUS", disponível em: http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m1/Papel_dos_gestores_do%20SUS_Pereira_2017.pdf

Desenvolvimento da hemoterapia e da política de sangue

A partir de agora, abordaremos a Política Nacional de Sangue e Hemoderivados e o Sinasan. Falaremos sobre o desenvolvimento da hemoterapia e da política de sangue, as finalidades, os princípios, as diretrizes e o ordenamento jurídico e organizativo dessa política, conforme mostrado a seguir.



Dessa maneira, esperamos colaborar para que vocês possam compreender a estrutura institucional do SUS e relacioná-la à organização da hemorrede e das AT.

Breve histórico do surgimento da hemoterapia

Na história da medicina, percebe-se o interesse do ser humano na utilização do sangue como elemento terapêutico. Desde a Antiguidade, há relatos do uso de sangue humano em procedimentos empíricos, fundamentados na crença de que o sangue, que dá e sustenta a vida, seria ainda capaz de trazer resultados benéficos à saúde e apresentar efeito curativo.



Fonte: Huffman (2015).
Richard Lower (1631-1691) foi o primeiro cientista a realizar uma transfusão sanguínea entre dois cães, em 1665.

Humores, em referência às teorias dos humores de Hipócrates.

Heterólogas, entre espécies diferentes.

Muitas dessas práticas incluíam a ingestão de sangue de homens saudáveis para o fortalecimento físico, sangrias para eliminação de **humores** e transfusões **heterólogas**, além de outros procedimentos atualmente considerados duvidosos, ou até mesmo proibidos, como as transfusões braço a braço, ocorridas em técnicas cirúrgicas que permitiam a transfusão direta, utilizando-se a artéria do doador e a veia do receptor, por meio de aparelhos especialmente desenvolvidos para esse fim.

Apenas a partir do começo do século XX, houve a revolução tecnológica que deu início a um período científico na transfusão de sangue (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005), abrindo espaço ao desenvolvimento da hemoterapia moderna.



Fonte: Karl Landsteiner (2014).

Médico e biólogo, Karl Landsteiner ganhou o prêmio Nobel de Fisiologia ou Medicina em 1930.

A principal descoberta desse período foram os efeitos aglutinantes dos grupos sanguíneos pelo Dr. Karl Landsteiner (1868-1943), a partir da reação dos antígenos de superfícies dos glóbulos vermelhos. Essa descoberta tornou possível a identificação dos grupos sanguíneos, bem como a realização de provas de compatibilidade entre o doador e o receptor do sangue, e por consequência a resolução de reações transfusionais graves, comumente fatais.

Os avanços desse período incluem, ainda, o desenvolvimento de soluções anticoagulantes e conservantes do sangue, além do aperfeiçoamento de equipamentos para sua coleta, armazenamento e refrigeração, que permitiram a estruturação de serviços de guarda, possibilitando a formação de estoques de sangue para uso posterior em terapias clínicas. Todo esse conjunto de inovações tecnológicas agregou-se, a partir da década de 1930, em estabelecimentos de saúde que ficaram conhecidos como **bancos de sangue**.

Esses estabelecimentos constituíram-se como uma importante estratégia de saúde coletiva, pois teriam as funções fundamentais de promover maior segurança ao ato transfusional pela qualificação imuno-hematológica e, em seguida, pela avaliação sorológica do sangue doado, além da separação do sangue total em hemocomponentes, da estocagem de material coletado, bem como da qualificação e da compatibilização do sangue do doador e do receptor.

Esta estratégia possibilitava o agendamento de procedimentos cirúrgicos eletivos, a assistência transfusional programada e a melhoria da

atenção à saúde da população, em geral, pelo desenvolvimento de pesquisas na área e pela estruturação de centros especializados de atenção hemoterápica e hematológica.

Como vimos, o desenvolvimento da hemoterapia se dá, em especial, a partir do início do século XX, com o desenvolvimento de novas tecnologias laboratoriais para qualificação do sangue e para coleta e conservação de componentes sanguíneos. Também a estruturação dos serviços de hemoterapia, que operacionalizariam a coleta e o armazenamento centralizados, garantindo reservas hemoterápicas para assistência à saúde e, principalmente, a qualificação e a compatibilização do sangue do doador e do receptor, trouxeram ganhos permanentes à segurança transfusional.

Estruturação da Política Nacional de Sangue no Brasil

Embora a ciência tenha avançado em muitos setores com insumos sintéticos e recombinantes, ainda não encontrou um substituto artificial eficiente para o sangue humano. Todos os procedimentos médicos que demandam transfusão de sangue precisam dispor de um fornecimento regular e seguro desse elemento ou de suas partes, como plasma, plaquetas e hemácias.



Fonte: iStock [20--]

De forma bem fundamental, pode-se afirmar que a doação de sangue é um processo no qual um doador de sangue voluntário tem seu sangue recolhido para armazenamento em um serviço de hemoterapia, para uso subsequente em uma transfusão de sangue.



Fonte: Imagem extraída do vídeo produzido pela Asfoc/Fiocruz (2017).

É nesse sentido que as políticas e ações públicas para a atenção hemoterápica atuais convergem para a estruturação de serviços de hemoterapia que desenvolvam um conjunto de atividades que vão desde a captação de doadores, passando à coleta e ao processamento de sangue e derivados, à realização de exames de qualificação imuno-hematológica, à testagem sorológica para agentes infecciosos transmissíveis por transfusão e provas pré-transfusionais, até a transfusão do sangue e de seus componentes. Essas atividades são desenvolvidas por uma complexa rede de serviços de hemoterapia, nos quais são realizadas, ao todo ou em parte, as ações necessárias à atenção hemoterápica à população.

E como toda essa evolução se expressa em nossa realidade?

Apesar do rápido desenvolvimento da hemoterapia no início do século XX, a regulamentação do setor foi mais tardia. Como consequência disso, e pelo atraso da fiscalização e do controle nessa área, até a década de 1960, houve a proliferação dos bancos de sangue privados e de práticas assistenciais questionáveis, em especial a remuneração de doadores e a comercialização do sangue.

Apenas após a década de 1960, surgiu a primeira Política Nacional de Sangue, que pretendia garantir reservas estratégicas de hemocomponentes, em meio ao Regime Militar instalado no país.

As preocupações no período em que surgiram as primeiras ações normativas na área do sangue envolviam questões que iam desde a ausência de regulamentação técnica, levando à proliferação de bancos de sangue privados e à execução de práticas controversas, até a remuneração do doador e o comércio do sangue doado (SARAIVA, 2005). Essa situação prejudicava a qualidade da hemoterapia, além de comprometer a segurança da transfusão de sangue.

Quadro 3 – Períodos e características das ações normativas

1950	A primeira ação normativa proposta na área de sangue no Brasil foi a Lei n. 1.075/1950. Ainda vigente, essa lei teve por objetivo valorizar a doação voluntária de sangue em um período em que era comum a escassez de doadores (GUERRA, 2005).
1964	O segundo ato normativo, o Decreto n. 53.988/1964, instituiu o dia nacional do doador voluntário de sangue. Melo (2015) destaca que, mesmo que pioneiras no ordenamento jurídico da hemoterapia, essas duas normas estavam longe de trazer qualquer formulação política mais expressiva ou orientação técnica ao setor.
1965	No ano seguinte, já em meio ao período do governo militar, a Lei n. 4.701/1965 formulou a primeira Política Nacional de Sangue do país, com a finalidade de trazer o disciplinamento da atividade hemoterápica, estabelecer as bases da referida política e o ordenamento dos sistemas de organizações responsáveis pelos adequados provimento e distribuição de sangue e de seus componentes e derivados (BRASIL, 1965).



- Lei n. 1.075/1950**
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L1075.htm
- Decreto n. 53.988/1964**
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1950-1969/D53988.htm
- Lei n. 4.701/1965**
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L4701impressao.htm

Outras questões pertinentes ao setor em meados da década de 1960 relacionavam-se com a reserva hemoterápica para fins de segurança nacional, o disciplinamento do uso industrial do sangue e de seus componentes e o estabelecimento de critérios técnicos que garantissem a segurança do doador e do receptor, bem como orientassem a indicação de boas práticas para a transfusão de sangue.

A partir da instalação da Política Nacional de Sangue, em 1965, houve a definição de competências e atribuições dos órgãos gestores e dos serviços de hemoterapia, além da produção de uma extensa normatização do setor. Porém, persistiam problemas relacionados à falta de integração dos serviços de hemoterapia e à precariedade da atenção hemoterápica fora dos grandes centros urbanos e no interior do país.

A estruturação da hemorrede

Na década de 1980, a partir da orientação de **consultorias internacionais** ocorridas em anos anteriores, e sob influência do modelo de descentralização de atividades orientadas do modelo francês de atenção hemoterápica, o Programa Pró-Sangue estabeleceu metas técnicas e políticas objetivas e norteou projetos e ações de governo para a estruturação de uma rede integrada de serviços de hemoterapia (BRASIL, 1980).

Piérre Cazal veio ao Brasil como consultor da Organização Mundial da Saúde. O relatório por ele apresentado em 1969 contém uma das primeiras propostas para a implantação de uma Política Nacional de Sangue através de um sistema de hemocentros descentralizados (CAZAL, 1969; SANTOS, MORAES, COELHO, 1992).

Essa rede deveria ter uma estrutura com variados níveis de complexidade, integrada por um sistema de governança e referências técnicas, a partir dos centros de hematologia e hemoterapia estaduais, os hemocentros. Surgia a hemorrede, caracterizada como uma rede serviços de hematologia e hemoterapia, composta por estabelecimentos com autonomia administrativa, vinculados às esferas de gestão do SUS em que estão inseridos. Tais serviços preservam certa padronização de procedimentos para a qualificação do sangue em nível nacional.

Mapa 1 - Localização dos hemocentros nas regiões brasileiras



Fonte: Elaboração dos autores.



As hemorrede públicas estaduais, em sua maioria, dispõem de um hemocentro coordenador localizado nas capitais. Os demais serviços são distribuídos de forma regional, de acordo com as características e necessidades locais. O estado de São Paulo apresenta uma estrutura diferenciada do restante do país, dispondo de sete hemocentros coordenadores e respectivos serviços de abrangência regional.

Em meados da década de 1980, as preocupações em torno da questão da Aids chegam ao campo da saúde pública por conta do severo impacto sobre a hemoterapia, tendo em vista a transmissão por transfusão do HIV e de outros agentes infecciosos.



**Relatório final da 8ª
Conferência Nacional de
Saúde**

http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf

No âmbito da Conferência Nacional de Saúde de 1986, já no contexto da redemocratização do país, discutia-se a gravidade da questão do sangue, com vistas a interromper o ciclo de comercialização do sangue no país; entendendo essa questão como um dos principais desafios ao enfrentamento da propagação de doenças infecciosas. Ao final da década, o tema ganhou destaque na nova Constituição Federal de 1988, que veio a proibir a comercialização do sangue.

A reestruturação da política de sangue no país

O Quadro 4 revela a organização do Poder Público no sentido de reestruturar a política de sangue no país.

Quadro 4 – Período e organização do Poder Público para reestruturação da política de sangue no país

1986	Conferência Nacional de Saúde	No âmbito da Conferência Nacional de Saúde de 1986, já no contexto da redemocratização do país, discutia-se a gravidade da questão do sangue, com vistas a interromper o ciclo de comercialização do sangue no país; entendendo essa questão como um dos principais desafios ao enfrentamento da propagação de doenças infecciosas.
1988	Constituição Federal de 1988	A Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988, art. 199, § 4º) proibiu a comercialização do sangue. Além disso, na construção do SUS, houve a orientação, na Lei Orgânica, para formulação e execução de uma Política Nacional de Sangue.
1990	Lei n. 8.080/1990	A Lei n. 8.080/1990 determinou a implementação de um Sistema Nacional de Sangue, que deveria seguir os mesmos princípios organizativos de descentralização e governo propostos para o SUS previstos à época.
2001	Lei do Sangue	Diversos programas e metas foram elaborados pelo Poder Público a partir da Constituição Federal de 1988 e da Lei n. 8.080/1990, com o objetivo de aperfeiçoar a Política Nacional de Sangue, mas foi em 21 de março de 2001 que foi promulgada a Lei n. 10.205/2001 (Lei do Sangue), a qual estabeleceu uma nova Política Nacional de Sangue para o país, além de atribuir a competência de sua execução ao Sinasan, baseada nos princípios constitucionais e normativos do SUS.



Lei n. 10.205/2001

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10205.htm

Lei do Sangue

A Lei n. 10.205/2001 regulamentou o art. 199, § 4º da Constituição Federal de 1988, dispondo sobre as condições para execução das atividades hemoterápicas, quanto a captação, proteção ao doador e ao

receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, sustentando o princípio da proibição de venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue (BRASIL, 2001b).

■ Por que uma Política Nacional de Sangue?

Segundo a Organização Mundial da Saúde (2014a), o fortalecimento dos sistemas nacionais de sangue orienta os países membros no sentido de que seus respectivos Ministérios da Saúde devem proporcionar liderança eficaz e governança no desenvolvimento de um Sistema Nacional de Sangue totalmente integrado ao sistema de saúde.

A organização considera que a atenção hemoterápica em determinado país deve prover a segurança transfusional de forma responsável, assim como a disponibilidade de sangue e derivados, considerando essa pauta problema de saúde pública.

A Política Nacional de Sangue tem como finalidade garantir a autossuficiência do país em hemocomponentes e hemoderivados. Nessa perspectiva, a política também deve ter a finalidade de harmonizar as ações do Poder Público relacionadas à assistência hemoterápica, em todos os níveis de governo.

A disponibilidade do sangue e de seus componentes para uso terapêutico, incluindo reservas hemoterápicas e atividade industrial (produção de hemoderivados), deve convergir na autossuficiência do país nesse setor. Para tanto, as ações do Poder Público e dos serviços de hemoterapia seriam ainda harmonizadas, e implementadas, no âmbito do SUS, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan) (BRASIL, 2001b, art. 8º, art. 14).

Ainda para atingir esse objetivo, a Política Nacional de Sangue (BRASIL, 2001b, art. 14) é regida por princípios, entre os quais destacam-se: a utilização exclusiva da doação voluntária; a proibição da comercialização do sangue; e a proteção do doador e do receptor, por meio da utilização de processos e medidas que visem à prevenção de reações adversas na transfusão, à realização de procedimentos técnicos relacionados a produção hemoterápica e à testagem do sangue para a prevenção da transmissão de doenças por transfusão. Há ainda outros princípios que buscam promover a qualidade do sangue e a segurança transfusional de forma geral.

Os artigos 8º e 14º da Lei n. 10.205/2001 tratam, respectivamente, da composição do Sinasan e dos princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados. Vale a pena consultá-los.



Decreto n. 3.990/2001
<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2001/decreto-3990-30-outubro-2001-413100-normaatualizada-pe.html>

Quem executa a Política Nacional de Sangue?

De acordo com o Decreto n. 3.990/2001 (BRASIL, 2001b), a direção da Política Nacional de Sangue é de competência do Ministério da Saúde, atualmente, atribuída à Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, no Departamento de Atenção Especializada e Temática, no âmbito da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (CGSH/Daet/SAES).

A execução da Política Nacional de Sangue é atribuída às entidades que compõem o Sinasan, quer sejam os organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados, além dos centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, a prevenção e o tratamento de doenças.

Segundo o art. 6º da Lei n. 10.205/2001 (BRASIL, 2001b), as atividades hemoterápicas são definidas como o conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em normas técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, incluindo, entre outras: as ações de proteção do doador, do receptor e dos profissionais de saúde; as ações de captação de doadores; as atividades relativas ao ciclo de produção e de qualificação do sangue e componentes; a orientação, a supervisão e a indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados e o controle e a garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos.

O art. 6º da Lei n. 10.205/2001 determina que

Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde (BRASIL, 2001b).

No art. 7º, a hemoterapia é definida

como especialidade médica, estando as atividades hemoterápicas submetidas à supervisão de especialista médico hematologista e/ou hemoterapeuta, admitindo-se em sua ausência a substituição por outro médico, capacitado por instituição oficial, para o desempenho das responsabilidades técnicas decorrentes dessas atividades (BRASIL, 2001b).

A capacitação de médicos não hematologistas e hemoterapeutas para o exercício da responsabilidade técnica em hemoterapia e em medicina transfusional é prevista na legislação citada. A capacitação é fomentada pela direção da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados no Ministério da Saúde, com apoio dos hemocentros coordenadores estaduais e, mais recentemente, pelo Curso de Formação para Responsáveis Técnicos de Agências Transfusionais, promovido pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/Fiocruz).

O art. 2º da Lei do Sangue (BRASIL, 2001b), após qualificar o entendimento da definição sobre o sangue, sustentou a premissa de que

não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoeamatológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, de componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

A Lei do Sangue, art. 2º (BRASIL, 2001b), define como:

- I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;
- II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;
- III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico (BRASIL, 2001b).

Dessa forma, ficou garantida a sustentabilidade econômica das atividades hemoterápicas, nos setores público e privado, por meio do repasse do custeio das atividades hemoterápicas.

Como se dá o financiamento da Política Nacional de Sangue?

No âmbito do SUS, o mecanismo de ressarcimento das atividades hemoterápicas se dá na forma da Tabela Unificada de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

As ações do setor devem ser ainda custeadas de forma coparticipativa e interfederativa. Isso conforme previsão da Emenda Constitucional n. 29/2000, que define o percentual mínimo de aplicação com recursos federais, dos estados e dos municípios, para garantir o financiamento das ações de saúde (BRASIL, 2000).



**Emenda Constitucional
n. 29/2000**
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc/emc29.htm

Ordenamento jurídico e organização institucional da Política Nacional de Sangue

A questão do sangue sempre emerge como estratégica para o Poder Público, de sua relevância para o suporte às ações de saúde sob responsabilidade do Estado. Dias (2002) comenta que matérias de “relevância pública” para a promoção da saúde devem ser regulamentadas, fiscalizadas e controladas pelo Poder Público no país.

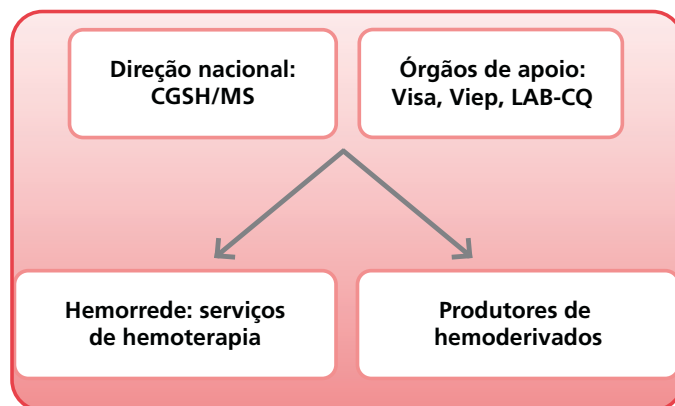
A atual Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados se organiza a partir dos organismos operacionais das atividades hemoterápicas e dos estabelecimentos que fabricam produtos hemoterápicos ou relacionados à área, sob a direção nacional do Ministério da Saúde.

A Lei do Sangue (BRASIL, 2001b) estabeleceu, entre outros princípios e diretrizes, a estrutura organizacional do Sinasan, composto pelos referidos organismos e instituições relacionados ao provimento de insumos de interesse às áreas de hematologia e hemoterapia, para o desenvolvimento das ações referentes à Política Nacional de Sangue.

Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan)

O Decreto n. 3.990/2001 (BRASIL, 2001a), que veio a regulamentar o art. 26 da Lei do Sangue, orienta a estrutura e a organização do Sinasan, a partir das estruturas administrativas e técnicas relacionadas à gestão das políticas de saúde e, de forma mais específica, à atenção hemoterápica. Esse decreto ainda não apresenta a estrutura da hemorrede, mas estabelece, entre outras determinações, as competências e atribuições nas três esferas de governo.

Observe o ordenamento organizacional do Sinasan.



A edição original do Decreto n. 3.990/2001 (BRASIL, 2001a) atribuiu a direção da Política Nacional de Sangue à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que, desde sua criação em 1999, acumulava as funções de coordenação política e de vigilância sanitária no setor. Foi a partir do Decreto n. 5.045/2004, que alterou o decreto anterior, que a coordenação dessa política retornou ao Ministério da Saúde.

Assim, a direção da Política Nacional de Sangue, Componente e Derivados, no Brasil, é hoje exercida pela SAES, do Ministério da Saúde, por meio da CGSH.

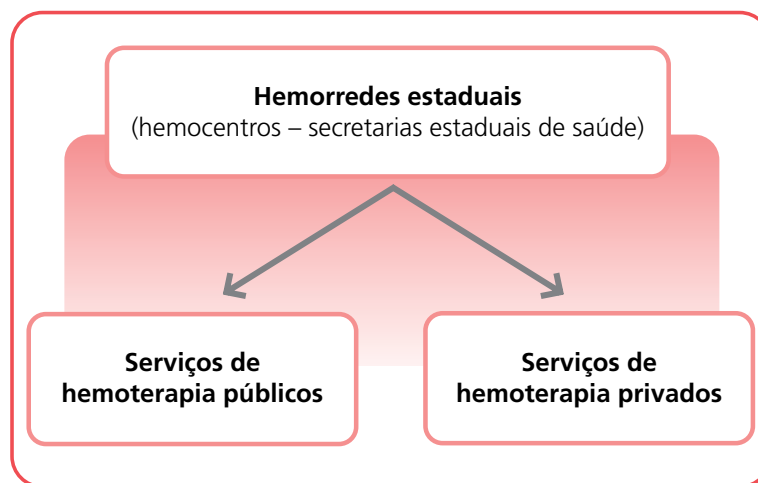
O Decreto n. 3.990/2001 (BRASIL, 2001a) também define atribuições técnicas e políticas para a execução das políticas estaduais de sangue, a partir das estruturas das Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal (art. 5º), bem como dos municípios (art. 6º). No art. 7º, é definido que os gestores do SUS das esferas federal, estaduais e do Distrito Federal devem instituir, na estrutura dos sistemas de sangue, câmaras de assessoramento para formulação da política de sangue, componentes e hemoderivados, com a participação de, pelo menos, representantes da hemorrede pública, das áreas de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, planejamento e controle e avaliação.

Essa estrutura das câmaras de assessoramento é fundamental para a elaboração de planos diretores de sangue e hemoderivados dos estados e do Distrito Federal, nos quais serão definidas as diretrizes de regionalização da assistência hematológica e hemoterápica, estruturação de serviços de hemoterapia, aplicação de parâmetros assistenciais, financiamento, entre outras necessidades locais que venham a garantir à população a oferta de serviços hemoterápicos seguros e de qualidade.

Hemorredes: rede de serviços de hematologia e hemoterapia

As hemorredes organizam-se, atualmente, sob a lógica da gestão estadualizada do SUS. Os serviços de hematologia e hemoterapia de complexidade, públicos ou privados, fazem parte da hemorrede estadual, devendo submeter-se às políticas estaduais de sangue determinadas pela gestão do SUS, nas respectivas esferas em que estão inseridos. A direção nacional da hemorrede é realizada pela CGSH.

Em resumo, as hemorredes estaduais estão organizadas conforme mostra a figura a seguir.



Estrutura da hemorrede

A estruturação das redes de serviços de hemoterapia no país havia sido orientada ainda na década de 1980, conforme já comentado anteriormente, a partir das estruturas dos hemocentros e de serviços de hematologia e hemoterapia de variadas complexidades, que desenvolveriam as atividades hemoterápicas previstas na regulamentação técnica vigente.

Porém, foi no âmbito da vigilância sanitária que surgiram as classificações ou os tipos de serviços de hemoterapia. Desde 1993, tais classificações tinham por objetivo orientar as ações de inspeção sanitária.



Resolução Anvisa
n. 151/2001
[http://www.cevs.
rs.gov.br/upload/
arquivos/201612/16111141-
res-rdc-151-2001.pdf](http://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201612/16111141-res-rdc-151-2001.pdf)

Posteriormente, no contexto da direção da Anvisa sobre a Política Nacional de Sangue, é que a atual estrutura das hemorredes estaduais foi consolidada, expressa na forma da Resolução Anvisa n. 151/2001 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001), a qual estabeleceu quatro níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia, os quais teriam seu enquadramento tipológico e sua nomenclatura definidos a partir das descrições de suas respectivas estruturas operacionais e da oferta de serviços, atividades e funções técnicas e administrativas desenvolvidos no âmbito das hemorredes estaduais, inclusive sob a perspectiva de coordenação e subordinação, além de recursos humanos, entre outras características.

Tipologia dos serviços de hemoterapia por níveis de complexidade

Em seu art. 4º, a Resolução Anvisa n. 151/2001 apresenta a seguinte classificação:

- Nível I ou II: hemocentro coordenador, hemocentro regional e núcleos de hemoterapia;
- Nível III: unidades de coleta e transfusão, unidades de coleta e central de triagem laboratorial de doadores;
- Nível IV: AT.

Outras nomenclaturas de serviços têm sido identificadas nas hemorre-des dos estados, a partir de inovações diversas da regulamentação anterior. Essa situação deverá ser abordada em regulamentos técnicos da Política Nacional de Sangue nos próximos anos. Porém, é importante destacar que as atividades hemoterápicas previstas na RDC/Anvisa n. 151/2001 representam o modelo atual adotado, inclusive para fins de credenciamento de serviços no Cadastro Nacional de Estabelecimentos Hemoterápicos (CNES) (Portaria MS/SAS n. 198/2008), e suas atividades e funções descritas na resolução são compatíveis com a atual regulamentação técnica e de procedimentos hemoterápicos da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados adotada no país.



Foto: Adair Gomes [20--].

RDC/Anvisa n. 151/2001

A fundamentação da RDC/Anvisa n. 151/2001 se deu sob a gestão da Política Nacional de Sangue pela Agência Reguladora. Tal competência foi afastada pelo Decreto n. 5.045/2004, prejudicando o regulamento. Contudo, a aplicabilidade conceitual da RDC/Anvisa n. 151/2001 não foi sucedida por atualização até o momento.



Não é razoável imaginar que se permita que o agente curativo pretendido com o hemocomponente venha a se transformar no causador de malefícios ao receptor. Assim, o exercício da medicina transfusional exige um alto comprometimento dos profissionais envolvidos, a fim de evitar acidentes transfusionais graves; e é nesse sentido que o papel da AT é destacado pelo exercício assistencial à saúde, prestado diretamente com o usuário final do hemocomponente.

Papel da AT no contexto da assistência à saúde

A AT é a ponta assistencial da atenção hemoterápica, destinada a receber e armazenar sangue já processado e pronto para a transfusão. As AT são o serviço base da medicina transfusional, sendo serviços de hemoterapia que integram a hemorrede nacional, preferencialmente intra-hospitalares, com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001b).

Os estoques de sangue e componentes das AT são supridos pelos serviços de hemoterapia de maior complexidade, sendo o processamento e a qualificação dos hemocomponentes realizados sob responsabilidades desses serviços. Já a realização de exames imuno-hematológicos pré-transfusionais, a liberação e o transporte dos produtos sanguíneos para as transfusões nos setores do complexo hospitalar, assim como o acompanhamento e o monitoramento dos atos transfusionais são atribuições das AT.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Diretoria Colegiada. Resolução-RDC n. 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, que consta como anexo. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 ago. 2001. Seção 1, p. 29.

ALMEIDA, M. H. T. Federalismo, democracia e governo no Brasil: ideias, hipóteses e evidências. BIB: *Revista Brasileira de Informação Bibliográfica em Ciências Sociais*, São Paulo, n. 51, p. 13-34, 2001.

ARRETCHE, M. T. S. O mito da descentralização como indutor de maior democratização e eficiência das políticas públicas. In: GERSCHMAN, S.; VIANNA, M. L. T. W. (Org.). *A miragem da pós-modernidade: democracia e políticas sociais no contexto da globalização*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 1997. p. 127-152.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*: promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Constituição (1988). Emenda constitucional n. 29, de 13 de setembro de 2000. Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 14 set. 2000.

BRASIL. Decreto n. 3.990, de 31 de outubro 2001. Regulamenta o art. 26 da Lei n. 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 out 2001a. Seção 1, p. 1

BRASIL. Decreto n. 5.045, de 8 de abril de 2004. Dá nova redação aos arts. 3º, 4º, 9º, 12 e 13 do Decreto n. 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta os dispositivos da Lei n. 10.205, de 21 de março de 2001. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 12 abr. 2004.

BRASIL. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 jun. 2011.

BRASIL. *Decreto-Lei n. 53.988, de 30 de junho de 1964*. Institui o Dia Nacional do Doador Voluntário de Sangue. Coleção de Leis do Brasil, Rio de Janeiro, v. 4, p. 111, jul./set. 1964.

BRASIL. *Lei n. 4.701, de 28 de junho de 1965*. Dispõe sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil e dá outras providências. Coleção de Leis do Brasil, Rio de Janeiro, 1 jul. 1965. p. 6450. Retificação.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 20 set. 1990a.

BRASIL. Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 31 dez. 1990b. Seção 1, p. 25694.

BRASIL. Lei n. 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do artigo 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 mar. 2001b. Seção 1, p. 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Apoio à Descentralização. *Regulamento dos pactos pela vida e de gestão*. Brasília, DF, 2006. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/PactosPelaVida_Vol2RegulamGestao.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Descentralização das ações e serviços de saúde*: a ousadia de cumprir e fazer cumprir a lei. Brasília, DF, 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde/NOB-SUS 96*: gestão plena com responsabilidade pela saúde do cidadão. Brasília, DF, 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 95, de 26 de janeiro de 2001. Aprova a Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS-SUS 01/01. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 jan. 2001c. Seção 1, p. 23.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Interministerial n. 7, de 8 de maio de 1980. Aprova as diretrizes básicas do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 8 maio 1980.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria n. 198, de 28 de março de 2008. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 mar. 2008. Seção 1, p. 71. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau delegis/sas/2008/prt0198_28_03_2008.html>. Acesso em: 30 jun. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. *Regionalização da assistência à saúde*: aprofundando a descentralização com equidade no acesso: Norma Operacional da Assistência à Saúde NOAS-SUS 01/02 (Portaria MS/GM n. 373, de 27 de fevereiro de 2002 e regulamentação complementar). Brasília, DF, 2002. Disponível em: <<http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/NOAS%201%20de%202002.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2017.

- CAZAL, P. *Relatório sobre a organização da hemoterapia no Brasil*. [Genebra]: Organização Mundial da Saúde, 1969.
- COHN, A. *Caminhos da reforma sanitária*. Lua Nova, São Paulo, v. 19, p. 123-140, 1989.
- CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 8., 1986. *Relatório final*. [Brasília, DF]: Ministério da Saúde, 1986. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/relatorios/relatorio_8.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2017.
- COSTA, N. do R. et al. A descentralização do sistema de saúde no Brasil. *Revista do Serviço Público*, Brasília, DF, v. 50, n. 3, p. 32-55, jul./set. 1999.
- DIAS, H. P. *Direitos e obrigações em saúde*. Brasília, DF: Anvisa, 2002.
- GUERRA, C. C. C. Fim da doação remunerada de sangue. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, São Paulo, v. 27, n. 1, p. 1-4, 2005.
- GUIMARÃES, L.; GIOVANELLA, L. Entre a cooperação e a competição: percursos da descentralização do setor saúde no Brasil. *Revista Panamericana de Salud Publica*, v. 16, n. 4, p. 283-288, 2004.
- HUFFMAN, S. *The history and Science of blood donation*. [S.l.]: AllDay, [2015]. Disponível em: <<http://www.allday.com/the-history-and-science-of-blood-donation-2180789750.html>>. Acesso em: 30 jun. 2017.
- INSTITUTO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA MÉDICA DA PREVIDÊNCIA SOCIAL (Brasil). *Resolução n. 258, de 07 de janeiro de 1991*. Aprova a Norma Operacional Básica/SUS 01/91. Brasília, DF, 1991. Disponível em: http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/Resolu%E7%E3o%20258_07_01_1991.pdf. Acesso em: 27 jun. 2017.
- INSTITUTO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA MÉDICA DA PREVIDÊNCIA SOCIAL (Brasil). *Portaria n. 234, de 07 de fevereiro de 1992*. Norma Operacional Básica 01/92. Brasília, DF, 1992. Disponível em: http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/Portaria%20234_07_02_1992.pdf. Acesso em: 27 jun. 2017.
- JUNQUEIRA, Pedro C.; ROSENBLIT, Jacob; HAMERSCHLAK, Nelson. História da hemoterapia no Brasil. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, São Paulo, v. 27, n. 3, p. 201-207, set. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842005000300013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 2 maio 2016.
- KARL Landsteiner: biographical. [S.l.]: Nobelprize.org, 2014. Disponível em: <http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1930/landsteiner-bio.html>. Acesso em: 30 jun. 2017.
- LEVCOVITZ, E. et al. Política de saúde nos anos 90: relações intergovernamentais e o papel das Normas Operacionais Básicas. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 6, n. 2, p. 269-291, 2001.
- LIMA, L. D. *Federalismo, relações fiscais e financiamento do Sistema Único de Saúde: a distribuição de receitas vinculadas à saúde nos orçamentos municipais e estaduais*. Rio de Janeiro: Museu da República, 2007.
- LUCCHESI, P. T. R. Equidade na gestão descentralizada do SUS: desafios para a redução de desigualdades em saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 439-448, 2003.
- MELO, H. T. *Mapeamento do ordenamento jurídico da política nacional de sangue e da regulamentação técnica na área do sangue e derivados*. 2015. Dissertação (Mestrado em Hemoterapia) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2015. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/17/17155/tde-22062015-215957/pt-br.php>>. Acesso em: 28 jun. 2017.
- MENDES, E. V. *Os grandes dilemas do SUS*. Salvador: Casa da Qualidade, 2001. Tomo 1.
- NORONHA, J. C. de. et al. O Sistema Único de Saúde – SUS. In: GIOVANELLA, L. et al. *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2008. p. 435-472.
- PEREIRA, A. M. M. *Descentralização e regionalização em saúde no Brasil e na Espanha: trajetórias, características e condicionantes*. 2014. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2014.

PEREIRA, A. M. M. *Dilemas federativos e regionalização na saúde: o papel do gestor estadual do SUS em Minas Gerais*. 2009. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2009.

SARAIVA, J. C. P. A história da hemoterapia no Brasil. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, v. 27, n. 3, p. 153-158, 2005. Editorial.

VIANA, A. L. D. *et al.* Novas perspectivas para a regionalização da saúde. *São Paulo em Perspectiva*, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 92-106, jan./jun. 2008.

VIANA, A. L. D.; LIMA, L. D. de (Org.). *Regionalização e relações federativas na política de saúde do Brasil*. Rio de Janeiro: Contra Capa, 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Blood transfusion safety: blood system strengthening*. Geneve, 2014. Disponível em: <http://www.who.int/bloodsafety/transfusion_services/blood_systems/en/>. Acesso em: 11 jun. 2014.

2. Gerenciamento de operações e de recursos em hemoterapia

Maria Infante e Fabrício Bísaro Pereira

Introdução

Neste módulo, discutiremos os recursos necessários para o funcionamento de uma agência transfusional, bem como as operações mais eficazes para que o produto final, a transfusão de hemocomponentes, esteja disponível para o paciente – no momento certo, na quantidade desejada e com a especificação correta.

Introduziremos alguns conceitos básicos, como por exemplo, quais as técnicas a serem utilizadas para auxiliar no planejamento de estoques, tanto de insumos quanto dos próprios hemocomponentes.

Toda a nossa operação terá como finalidade o atendimento hemoterápico de um paciente, geralmente dentro de uma unidade hospitalar. A transfusão de hemocomponentes pode ser considerada apenas mais uma operação dentre inúmeras de que o paciente irá necessitar para seu restabelecimento e pode apresentar interação com outras operações em curso no mesmo hospital, como o atendimento de urgência, a realização de procedimentos invasivos etc.

O responsável técnico pela agência transfusional, como tal, é quem deve coordenar e responder por essas operações, devendo garantir que todos os recursos sejam utilizados da forma mais eficaz e segura possível, zelando por seu resultado final.

Antes de iniciar o estudo deste módulo, procure refletir sobre suas ações ligadas ao gerenciamento de operações e recursos como respon-

sável técnico, ou busque saber sobre elas com o responsável técnico de uma agência transfusional. Tente identificar as principais dificuldades e os desafios, além de refletir sobre o modo como desenvolve essas atividades.

Objetivos

Aplicar os conceitos e as técnicas do gerenciamento de recursos: recursos humanos, recursos materiais – novos processos de gestão de insumos e reagentes aplicados a uma AT, novas técnicas de gestão de estoques e fornecimento de hemocomponentes, bem como gestão de equipamentos – e o gerenciamento de recursos financeiros e suas fontes de receita.

Conteúdos

- Novos conceitos e novas técnicas de gerenciamento e logística da cadeia de suprimentos de materiais, com vistas a qualidade, quantidade e disponibilidade dos insumos necessários para processos produtivos de uma AT;
- Técnicas de gestão de estoque de hemocomponentes para identificar necessidades e demandas da AT, de modo a atender ao serviço hospitalar, conceitos de demanda, uso e necessidade para fornecer e adequar o padrão de reserva cirúrgica e minimizar o descarte por validade;
- Gestão do parque de equipamentos de uma AT – conceitos de inventário e parque tecnológico, classificação quanto à criticidade, conceitos de qualificação, calibração, manutenção e obsolescência. Introdução aos conceitos de tecnovigilância e sinergismo entre estrutura predial e equipamentos;
- Modelos de faturamento de hemocomponentes, principais códigos de faturamento da tabela do SUS, repasses entre unidades do SUS e privadas e principais procedimentos que podem ser faturados pela AT.

Gestão de serviços e recursos

Com a acelerada sofisticação tecnológica das atividades de saúde nas últimas décadas – abrangendo desde sucessivas “gerações” de equipamentos de ponta até um arsenal cada vez mais poderoso e diversificado de produtos da biotecnologia e da engenharia genética – o gerenciamento de materiais/insumos e equipamentos médico-hospitalares

passa a impor desafios crescentes aos gestores. Cada vez mais, a tecnologia e os materiais de saúde repercutem nos custos, na eficiência, no desempenho e nos riscos do ambiente de estabelecimentos de saúde.



Fonte: <http://goo.gl/oVf4KJ>

Essa realidade alia-se, de forma perigosa, a uma tradição histórica de pouca atenção à área de gestão de operações e recursos na maioria das organizações de saúde, públicas ou privadas, em nosso país, onde coexistem uma enorme carência de competência técnica e de conhecimentos e saberes gerenciais nas atividades dessas áreas.

Durante algum tempo, julgou-se que, apenas com a revisão de estruturas e funções, com a incorporação de novas tecnologias ou com a utilização de metodologias informatizadas para a coleta e o processamento de dados, as organizações (públicas ou privadas) estariam aptas a enfrentar e responder a demandas externas por mais e melhores produtos ou serviços em época de escassez de recursos. Pouco tem adiantado, no entanto, instituir novas estruturas organizacionais, e até mesmo introduzir meios informatizados sofisticados de planejamento, sem desenvolver um processo de capacitação gerencial que, fugindo das práticas tradicionais, habilite pessoal criativo e capacitado a produzir respostas tecnicamente fundamentadas, rápidas e necessárias.

Peter Drucker, um dos maiores estudiosos da “moderna administração”, considerava a gestão de organizações de saúde a mais complexa entre todas as gestões. Muito provavelmente, Drucker estava se referindo à gestão das operações dos serviços de saúde.



Fonte: Andreasi (2017).

Peter Drucker (1909-2005), escritor, professor e consultor administrativo, é reconhecido como importante pensador do fenômeno da globalização na economia, em geral, e nas organizações.

A operação de serviços de saúde tende a se tornar cada vez mais complexa: não só em função da diversidade de tipos de unidades produtivas, de produtos e de processos como também pela variedade de formas de organização que essas prestadoras de serviços de saúde assumem e das relações existentes entre elas.

As organizações de saúde – até pouco tempo representadas quase que exclusivamente pelo hospital e por clínicas e consultórios – são hoje integradas por poderosas indústrias de produção de insumos, que movimentam uma infinidade de interesses e enormes volumes financeiros. Cada uma dessas organizações apresenta processos de produção bastante distintos.

■ Qual a importância da gerência de operações na unidade de saúde?

Produção de bens e serviços é o chamado processo produtivo.

Produtos finais são os bens e serviços de atenção à saúde.

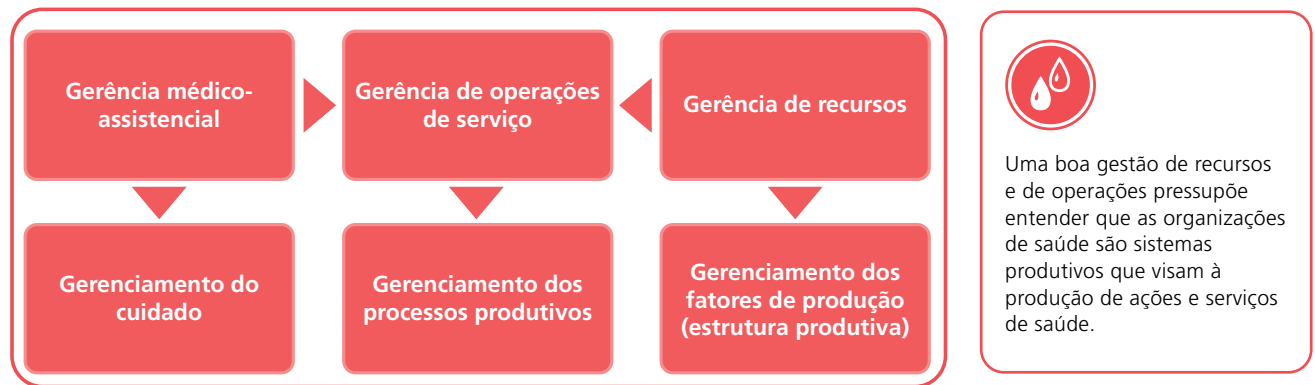
As gerências de operações e recursos na saúde definem como melhor organizar e apoiar a **produção de bens e serviços**, mediante a disponibilidade articulada dos recursos necessários para executar as atividades assistenciais, que geram os **produtos finais**.

A **gestão de operações** discute recursos humanos, financeiros e materiais – tanto materiais de consumo como equipamentos – e sua relevância para a operação de unidades de saúde, além de reconhecer a importância crescente da tecnologia médica e de seus produtos na gestão em saúde.

Esta também identifica as características e as novas técnicas gerenciais a serem utilizadas na área dos recursos humanos, na gestão da cadeia de suprimentos dos principais materiais usados em atividades de saúde, assim como os impactos de novos materiais e equipamentos médico-hospitalares na economia e nas operações, nos custos e nos riscos de estabelecimentos de saúde.

Na perspectiva gerencial, a produção das atividades de prestação de serviços nas organizações de saúde compreende três áreas (Figura 1).

Figura 1 – Componentes da gestão de operações



Fonte: Elaboração de Maria Infante.

Operações são sequências de processos previstas ou programadas para uma atividade levando em conta o ambiente específico em que ocorrem. Consomem combinações variáveis de recursos para gerar produtos, dependendo do contexto.

Por mais que seja inegável que a qualidade clínica precisa ser o ponto de partida da avaliação da qualidade, falhas na qualidade do processo, além de serem mais imediatamente percebidas pelo cliente, podem comprometer a excelência da qualidade clínica e ter grande impacto sobre os custos de uma organização.

A lógica da gestão das operações deve ser a mesma em qualquer organização, e é a responsável por supervisionar todo o conjunto de “grandes” e “pequenas” operações que viabilizam as atividades produtivas de uma organização.

A gerência de operações possui a função de transformar os **recursos** que a organização adquire ou detém em **produtos**.

Recursos, incluídos humanos, materiais e financeiros.

Produtos são bens ou serviços.

Como?

- Desenho das operações
- Análise dos processos e das sequências de trabalho
- Definição de formas de acompanhamento das operações

Para quê?

- Aumento da eficiência
- Aperfeiçoamento da qualidade dos serviços oferecidos



As questões básicas às quais as gerências de recursos precisam responder são que recursos (humanos, materiais, financeiros) são necessários para produzir esses produtos e como mobilizar esses recursos.

A gerência de operações é responsável pelo desenho, pela implantação e pelo acompanhamento das operações. As questões básicas às quais as gerências de operações da organização devem responder são em que local, quando e de que maneira ofertar os produtos apontados pelo planejamento.

O responsável técnico terá de mobilizar e gerenciar os recursos necessários para a execução dessas operações. A seguir, conheça mais cada uma delas.

Gestão de recursos humanos

O processo de trabalho dentro de uma agência transfusional pode ser visto como a interação entre o trabalho humano, os insumos e os hemocomponentes que serão compatibilizados e mediados pelos equipamentos necessários para garantir a qualidade dessa transfusão.

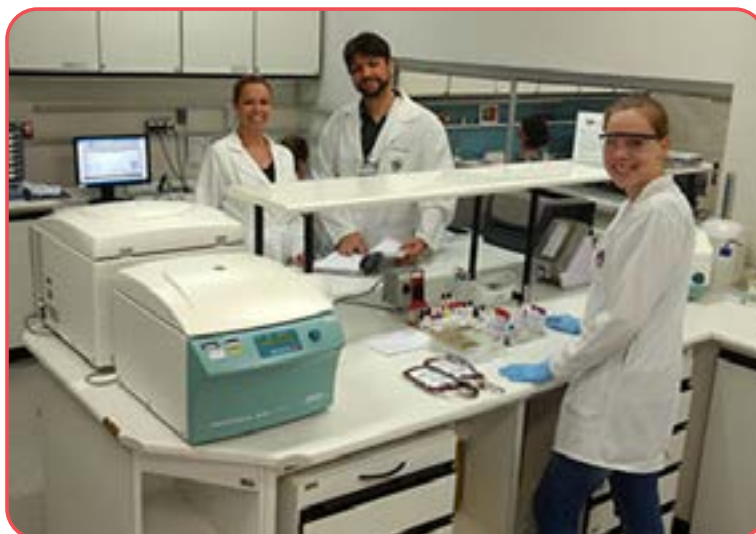


Foto: Fabrício Biscaro Pereira.

Para compreendermos a dimensão do trabalho humano envolvido no ato transfusional, necessitamos identificar as várias etapas para sua disponibilização, o que envolve trabalhadores com diferentes competências. Esse processo é caracterizado por uma fragmentação de tarefas em que cada trabalhador, com sua competência específica, é responsável por uma etapa do atendimento transfusional.

Para exemplificar, há o responsável pelo transporte dos hemocomponentes até a agência transfusional, o responsável pelo correto armazenamento do produto, o responsável pela realização das provas pré-transfusionais, os responsáveis pela correta instalação e pelo seguimento transfusional e, finalmente, o responsável técnico, que deve coordenar a interação entre todos os envolvidos nesse processo e garantir que todas as etapas sejam realizadas dentro de normas específicas que atendam à legislação. Esse modo de trabalho é denominado divisão técnica do trabalho.



O trabalho dentro de uma agência transfusional obedece às regras universais do setor de serviço e possuem como características principais:

- Divisão técnica do trabalho – cooperação
- Especialização da divisão social do trabalho
- Trabalho autônomo subordinado às formas coletivas
- Ampliação da base técnica

A divisão técnica do trabalho fracionou o trabalho em tarefas parciais. Imaginemos todo o processo necessário para a realização de uma transfusão e verificaremos que o trabalho é dividido entre diferentes profissionais com inserção e capacitação diferenciadas: biomédico, técnicos de laboratório, enfermeiro e técnico de enfermagem (sem esquecer que, em alguns serviços, teremos profissionais sem atribuições especí-

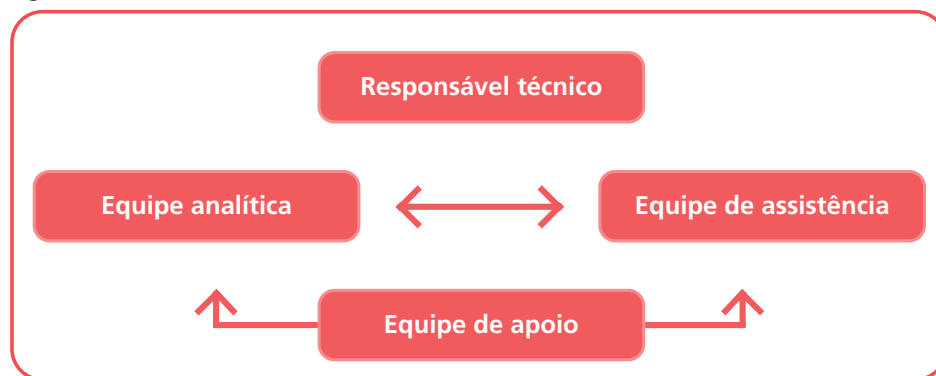
ficas na área de saúde, como o motorista responsável pelo transporte e o auxiliar administrativo responsável por organizar o fluxo financeiro e de documentos da unidade). Como todos precisam atuar de forma horizontal, temos um trabalho coletivo e em cooperação.

A base técnica do trabalho dentro das agências transfusionais vem sendo ampliada com a incorporação de novas tecnologias. Considerando, no entanto, que o trabalho desenvolvido nas AT é um trabalho intensivo de mão de obra, a incorporação de novas tecnologias não substitui a força de trabalho; pelo contrário, amplia a base técnica e demanda novas atribuições.

Recursos humanos da agência transfusional

Além dos profissionais de nível superior, com formação curricular mínima, determinada pelo Ministério da Educação e regulamentada pelos conselhos de classe, teremos também atribuições de nível técnico, que são habilitações de nível médio reconhecidas pelo Ministério da Educação que disciplina a educação profissional, e pelas diretrizes curriculares. Tais cursos são oferecidos por escolas técnicas, algumas pertencentes ao próprio Sistema Único de Saúde (SUS), como as da Rede de Escolas Técnicas do SUS (RET-SUS), que definiu e coordenou o processo de elaboração e produção de material didático específico com base nas diretrizes para a formação do técnico em hemoterapia.

Figura 2 – Recursos humanos da AT



Fonte: Elaboração Fabrício Bísaro Pereira.

Responsável técnico

Médico hematologista e hemoterapeuta ou qualificado por órgão competente pelo coordenador do Sistema Estadual de Sangue, para esta atuação. Deve estar inscrito no conselho de classe e tem a função de supervisionar a agência transfusional, além de responder pelo cumprimento dos dispositivos técnicos e legais pertinentes.

Todo responsável técnico deve estar devidamente registrado junto ao Conselho Regional de Medicina de seu estado e deve informar e registrar sua condição de responsável técnico a esse mesmo conselho, conforme Resolução CFM n. 1.980/2011. Nos locais onde não houver hematologista, médicos de outras especialidades – devidamente treinados em centros de referência credenciados pelo Ministério da Saúde – poderão ocupar o cargo.

Recomenda-se que o responsável técnico esteja disponível para a resolução de eventuais dúvidas técnicas relacionadas ao procedimento transfusional, portanto deve estar localizável (mesmo que por contato telefônico ou similar) e, quando não estiver acessível, deverá designar um responsável técnico substituto e informar à administração ou à diretoria clínica do hospital o período em que estará ausente. Essas informações ou escalas de cobertura devem estar disponíveis tanto na própria agência transfusional quanto na unidade hospitalar por ela atendida.



Verifique se a unidade onde você atua atende a esses requisitos, cumprindo os dispositivos técnicos e legais para seu funcionamento pleno. O que poderia ainda ser feito para alcançar essa meta?



Consulte a legislação que regulamenta a responsabilidade técnica.

- **Resolução CFM n. 1.980/2011**
https://cremers.org.br/pdf/pj/RES_CFM_1980_2011.pdf
- **Trecho da RDC/Anvisa n. 34, de 11 de junho de 2014**
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_01_UA1_M2.pdf
- **Portaria de Consolidação n. 5, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde**
http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf

Equipe analítica

Geralmente composta por um biólogo (biólogo, biomédico ou farmacêutico) e uma equipe de técnicos de hemoterapia ou técnicos de laboratório devidamente treinados. É a responsável pelo correto armazenamento dos hemocomponentes, pela realização das provas de compatibilidade pré-transfusionais, pelo preparo e pela liberação dos hemocomponentes.

É a responsável pelas principais operações da agência transfusional. Deve realizar treinamentos de rotina com a frequência que o responsável técnico julgar adequada, quando da incorporação de novas metodologias e sempre que for detectado algum desvio de técnica. Todo treinamento deve ser devidamente registrado por meio de lista de presença assinada pelos funcionários e pelo profissional que ministrou o treinamento. Sempre que o responsável técnico julgar necessário, deve solicitar um treinamento mais específico junto ao hemocentro que fornece os hemocomponentes.

Todo o serviço de hemoterapia deverá estar apto a preparar e liberar hemocomponentes para transfusão durante as 24 horas do dia, sete dias por semana. Esse plantão pode ser presencial ou de disponibilidade, desde que o tempo para atendimento à demanda transfusional não comprometa a assistência. No caso de plantão de disponibilidade ou atendimento por outra agência transfusional nos períodos noturnos, os fluxos de solicitação e instalação de hemocomponentes devem estar muito bem definidos, sendo recomendada sua aprovação pelo comitê transfusional e pelo responsável técnico.

É prudente que a disponibilidade desses profissionais seja registrada em escala de plantão aprovada pelo supervisor, e que esta esteja disponível na agência transfusional e nos demais setores que eventualmente possam necessitar de hemocomponentes. Para os plantões de disponibilidade, a escala e os contatos dos plantonistas também devem estar disponíveis e facilmente localizáveis; o tempo máximo de chegada à agência transfusional para realização do atendimento da demanda deve estar descrito em protocolos aprovados pelo comitê transfusional.

Nos serviços com alta demanda, o responsável técnico deve solicitar a adequação do número de funcionários: um bom parâmetro para verificar se o número de funcionários está adequado é o número de transfusões por período e o tempo médio gasto para atendimento das requisições nas modalidades de emergência, que devem ser prontamente atendidas, e urgência, que devem ser atendidas em até três horas.



Verifique se a unidade onde você atua atende a esses requisitos, cumprindo os dispositivos técnicos e legais para seu funcionamento pleno. O que poderia ainda ser feito para alcançar essa meta?

Equipe de assistência

É uma equipe de enfermagem, que deve possuir uma enfermeira responsável pelo setor e técnicos ou auxiliares de enfermagem devidamente treinados para os procedimentos transfusionais. A agência transfusional pode ter uma equipe própria de enfermagem, 24 horas por dia, ou apenas em alguns períodos. Algumas agências não possuem equipe de enfermagem própria, sendo os hemocomponentes retirados e instalados pela equipe de enfermagem do hospital.

Composta pelos profissionais que interagem diretamente com o paciente, tanto na coleta de amostras quanto na instalação e no seguimento transfusional, pode ser uma equipe específica da agência transfusional ou a própria equipe de assistência das unidades de atendimento. Cabe à enfermeira responsável providenciar, por meio de educação continuada ou treinamentos pontuais, a capacitação de toda a equipe de enfermeiros e técnicos para realizar e acompanhar os procedimentos transfusionais. Os registros de treinamento (listas de presença) devem ficar disponíveis no caso de eventuais consultas.

Equipe de apoio

Composta por profissionais não pertencentes à área de saúde, mas que atuam nela de forma complementar e podem ser “emprestados” para as demais áreas do hospital. Dentro de uma agência transfusional, temos os auxiliares administrativos, geralmente responsáveis pelo arquivamento de documentos e faturamento, os técnicos de manutenção, responsáveis pela estrutura predial e pela manutenção de equipamentos, os técnicos de informática, a equipe da limpeza e, finalmente, os motoristas, que devem ter treinamento específico para o transporte de hemocomponentes conforme a legislação vigente.

Alguns integrantes da equipe de apoio podem ser considerados críticos, de acordo com a característica de cada serviço. Assim, sugere-se que o hospital mantenha um plantão presencial, ou de disponibilidade para esses profissionais, principalmente para motoristas e técnicos de manutenção e limpeza. Essa lista com os profissionais de plantão deve ser facilmente localizável pelos demais funcionários da agência transfusional.

Nas agências transfusionais que utilizam sistemas informatizados, recomenda-se que o contato do suporte de informática também esteja disponível. Todos os funcionários que atuam de forma complementar ou esporádica na agência transfusional também devem estar cientes das normas de biossegurança.

Gerenciamento de insumos e reagentes

A logística e o gerenciamento da cadeia de suprimentos de insumos/materiais em serviços de hemoterapia discutem todo o processo de suprimento de insumos (materiais) a partir do sistema produtivo das agências transfusionais. Neste momento, abordaremos apenas os insumos e reagentes necessários para que a agência transfusional cumpra seu objetivo, que é a transfusão de hemocomponentes. A disponibilidade dos hemocomponentes será tratada em outro tópico.



- **Resolução Cofen n. 0511/2016**
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_03_UA1_M2.pdf
- **Portaria Conjunta Anvisa/SAES n. 370 de 7 de maio de 2014**
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_04_UA1_M2.pdf

Dessa forma, vamos compreender a logística e o gerenciamento da cadeia de suprimentos a partir do sistema produtivo de uma agência transfusional, visando à qualificação dos profissionais nas novas formas de organização das operações nesse setor, incluindo saberes e conhecimentos sobre a interligação entre os quatro subsistemas da cadeia de suprimentos: planejamento, controle, compra e guarda e distribuição.

Subsistemas da cadeia de suprimentos

Planejamento: reconhecer a importância do processo de planejamento para a logística de materiais – definir o que é necessário para produzir.

Controle: identificar os instrumentos gerenciais para **acompanhamento e controle da gestão de estoques**, compreendendo a necessidade de realizar os controles de qualidade e checagem dos reagentes e de insumos antes de sua utilização na rotina, bem como a necessidade de elaboração e validação de protocolos desse controle, mantendo registro de lote e eficácia dos reagentes imuno-hematológicos críticos utilizados na rotina.

Compra: conhecer as dimensões técnicas e legais do processo de **compras em organizações públicas**.

Guarda e distribuição: identificar os instrumentos gerenciais para guarda e distribuição de insumos e reagentes.



Fonte: Imagem extraída de vídeo produzido pela Asfoc/Fiocruz (2017).

A logística e o gerenciamento da cadeia de suprimentos de insumos

Existem vários modelos de aquisição, distribuição e armazenamento de insumos na hemorrede. Algumas agências transfusionais – geralmente aquelas administradas pelo hemocentro regional ou pelo coordenador – já recebem os insumos necessários diretamente do hemocentro; nessas situações, as AT não têm que se preocupar com aquisições ou licitações. Como as AT, no

entanto, funcionam também como um entreposto, devem saber controlar seus estoques, além de calcular seu consumo e suas necessidades mensais.

A maioria das agências transfusionais está localizada dentro de uma estrutura hospitalar, sendo apenas mais um setor para o qual o almoxarifado central tem que distribuir e realizar aquisições quando solicitado. Muitas vezes – e não é raro acontecer –, já havendo um processo de compra e distribuição instituído, o responsável técnico desconhece e não consegue obter de imediato quais são os insumos que receberá e em quais quantidades.

A gravidade dos problemas nas operações de logística do suprimento das unidades hemoterápicas decorre, em grande parte, da ausência de identificação de seus respectivos **sistemas produtivos** – não há um sistema próprio de informações para o abastecimento que correlacione os produtos/procedimentos à sua produção e aos insumos utilizados nesses procedimentos.

Se o **sistema produtivo** da agência transfusional não é claro e transparente para todos os demais sistemas da organização, inclusive o de suprimento, não é lógico esperar que os **insumos certos** estejam disponíveis nos **locais certos** e nos **momentos certos**.

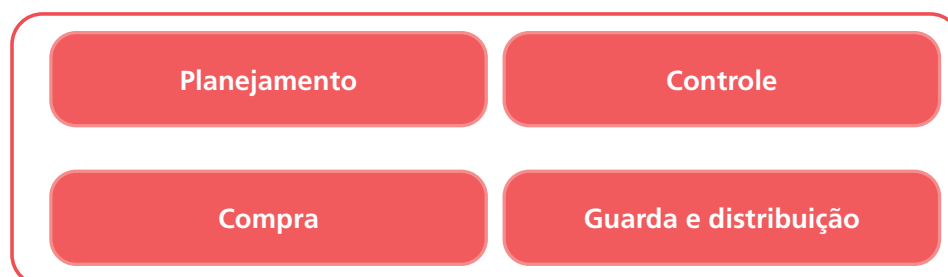
É racionalmente muito difícil – senão impossível – abastecer de forma satisfatória uma unidade de saúde na visão exclusiva das prateleiras das geladeiras, levando-se em conta somente alguns indicadores como, por exemplo, estoque mínimo, estoque máximo e estoque de risco, sem valorizar a informação do que a unidade **realmente** necessita para realizar o que faz.

A cadeia de suprimentos é composta por quatro subsistemas mostrados a seguir, e engloba todas as atividades que têm por finalidade alimentar os setores produtivos de uma organização com todos os insumos necessários à sua produção: na qualidade exigida, na quantidade necessária e no momento certo.



Lembre-se de que é atribuição do responsável técnico garantir que todos os insumos estejam disponíveis em quantidade suficiente, mantendo sempre o padrão de qualidade, conforme texto da RDC/Anvisa n. 34/2014.

Figura 3 – Subsistemas da cadeia de suprimentos



Fonte: Elaboração de Maria Infante.

Subsistema de planejamento

O subsistema de planejamento é o início de todo o processo de garantia de qualidade no abastecimento, quando se identifica – item por item – o que é utilizado pelo sistema produtivo e o que não pode faltar tanto em quantidade como em qualidade.

Para abastecer, é necessário saber:

- o que é produzido;
- quanto é produzido;
- o que é necessário para produzir.

Sistema produtivo diz respeito às atividades finalísticas da unidade.

Gestão de recursos inclui as atividades de gestão de materiais.

É justamente no subsistema de planejamento da cadeia de suprimento – e só nesse momento – que os dois sistemas básicos, o **sistema produtivo** e a **gestão de recursos**, dialogam para buscar o entendimento.

Como fazer isso? Qual a ferramenta técnica a ser utilizada para permitir a identificação do que realmente é necessário para produzir?



Para obter detalhes de como realizar uma pesquisa de insumos, leia http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_05_UA1_M2.pdf

A **pesquisa de insumos** é a ferramenta técnica utilizada para implantar e desenvolver o subsistema de planejamento da cadeia de suprimento junto aos profissionais do sistema produtivo. Para tanto, a pesquisa deve responder a três questões:

O que é produzido?	Quais os procedimentos/produtos realizados na unidade?
Quanto é produzido?	Qual a produção de cada procedimento?
O que é necessário para produzir?	Quais os insumos necessários para realizar cada procedimento? E em que quantidade por procedimento?

Você deve ter notado, a partir dessas demandas, a necessidade do uso estratégico da informação, bem como o valor dessa informação no sistema produtivo. Esse uso tem como objetivos:

- o mapeamento dos **dados** do sistema produtivo;
- a definição de relação entre os dados;
- a construção de um sistema de informações baseado no mapeamento de dados.

Dados são os clientes/profissionais, produtos, produção, insumos.

Fique atento! Como resultado da construção da ferramenta gerencial de pesquisa de insumos, a agência transfusional poderá elaborar sua **Lista Padronizada de Materiais (LPM)** que será um instrumento não só da gestão de insumos/materiais necessários, mas também um instrumento para racionalizar o uso dos insumos.

Lista Padronizada de Materiais (LPM)

É a relação de todos os materiais e insumos necessários ao sistema produtivo de uma agência transfusional para realizar os procedimentos a que se propõe.

Todos os profissionais da agência transfusional devem informar o que fazem e de que necessitam para produzir – é importante criar na unidade um instrumento de gestão que faça a interface com a comissão permanente de padronização de materiais do hospital em que está albergada.

Quem define qual insumo é apropriado para o procedimento?

A resposta parece fácil, pois quem usa deve saber o que é melhor para ser usado, não é verdade?

Na prática diária, infelizmente, sabemos que nem sempre é assim. Em agências transfusionais administradas pelo hemocentro regional, em geral, é o órgão central que define o que comprar, sem necessariamente ouvir os profissionais que utilizam os insumos.

Mesmo em sistemas com centralização das compras, a realização da pesquisa de insumos é fundamental para que cada agência transfusional tenha informações precisas de sua realidade produtiva, com dados sobre:

- a qualidade dos materiais/insumos;
- a qualidade dos fornecedores;
- a ocorrência de defeitos;
- as quantidades produzidas;
- a ocorrência de desabastecimento.



Lembre-se de que a agência transfusional é apenas mais uma unidade dentro de um complexo hospitalar e que seus insumos, em geral, diferem muito dos demais insumos adquiridos pelo hospital.



Todas essas informações são imprescindíveis até para poder contestar, tecnicamente, eventuais cortes ou redução de materiais ou recursos.



Para compreender melhor o que significa especificação de um material/insumo, ou o que é um parecer técnico, acesse: http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_06_UA1_M2.pdf

A LPM deve expressar também – além do que os serviços necessitam – informações sobre a descrição ou especificação de cada item de consumo, de modo que ele seja facilmente identificado junto a todos os profissionais da unidade.



Procure identificar os aspectos críticos e as possíveis alternativas de melhorias no processo de planejamento do gerenciamento de suprimentos da AT que atende ao serviço de saúde onde você atua.

- Como ocorre o processo de abastecimento de materiais nessa AT? Seus materiais são adquiridos pela unidade hospitalar?
- Os eventuais desabastecimentos podem estar vinculados à falta de planejamento? Há uma lista padronizada de insumos com seus respectivos consumos médios?



A LPM informa o que e quanto deve ser comprado. O subsistema de acompanhamento e controle, utilizando técnicas próprias, informa quando comprar e confirma o quanto comprar, comparando o consumo estimado com o efetivamente consumido.

Subsistema de acompanhamento e controle de estoque

Como pudemos ver no subsistema de planejamento, a padronização de insumos fornece à cadeia de suprimentos uma LPM, que é um instrumento gerencial básico de todo o sistema, pois, de posse dele, o sistema de suprimentos terá toda a responsabilidade pelo abastecimento da unidade. Excluindo a hipótese da falta de recursos orçamentários/financeiros, qualquer desabastecimento só ocorrerá por catástrofe ou incompetência.

Quais são as técnicas utilizadas no gerenciamento dos níveis dos estoques?



Técnicas de gerenciamento dos níveis dos estoques
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_07_UA1_M2.pdf

Depois de elaborada, é preciso gerenciar a LPM, isto é, acompanhar o comportamento dos insumos selecionados. Por meio de técnicas simples, podemos programar e acompanhar os níveis de estoque, as entradas e as saídas de materiais.

Outra função de vital importância no subsistema de acompanhamento e controle é a gestão do estoque. Essa função dispõe de dois instrumentos de aplicação já bastante difundidos: a curva ABC e a curva VEN ou XYZ.

Subsistema de compras

Pense em sua agência transfusional. Procure verificar, por exemplo, o tempo que decorre, em geral, entre uma solicitação de materiais e sua efetiva chegada à agência. Certamente é longo, principalmente para compras não programadas ou novos itens. Cheque, também, se tudo que é solicitado é, de fato, adquirido na quantidade e qualidade desejadas.

Em geral, a situação encontrada não é das mais satisfatórias e, infelizmente, é muito frequente. Só que essa realidade pode ser mudada. Primeiro, vamos entendê-la para, depois, partirmos para as mudanças. Até aqui já estudamos que:

O subsistema de planejamento – por meio da **pesquisa de insumos** – produz a LPM, definindo o **que** e **quanto** comprar de cada item.

O subsistema de acompanhamento e controle produz o cronograma de compras – os momentos das compras – e acompanha o **efetivo consumo médio mensal (CMM)** de cada item. Dessa forma, esse subsistema confirma as quantidades de materiais/insumos já identificadas no subsistema de planejamento para cada procedimento realizado na agência transfusional. A soma dos CMM de todos os itens totaliza as necessidades mensais dos materiais/insumos.

A partir dessas definições, é chegado o momento das aquisições, das compras – o ponto nevrálgico do abastecimento no serviço público, aterrador para alguns, – pois é o momento das licitações.

Subsistema de guarda e distribuição

O subsistema de guarda e distribuição da cadeia de suprimentos pode ocorrer no almoxarifado, na própria agência transfusional ou, ainda, em forma de cadeia em que o recebimento e a guarda inicial são realizados pelo almoxarifado e, posteriormente, os insumos são enviados à agência transfusional, que funcionará como um entreposto.

É nesse subsistema que se dão as relações com os fornecedores (**recepção de materiais**) e com os usuários dos insumos (**expedição ou controle interno**).

A **recepção** é responsável pelos procedimentos de conferência física – os elementos presentes na nota de entrega do material (emitida pelo



Curva ABC e curva VEN
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_08_UA1_M2.pdf



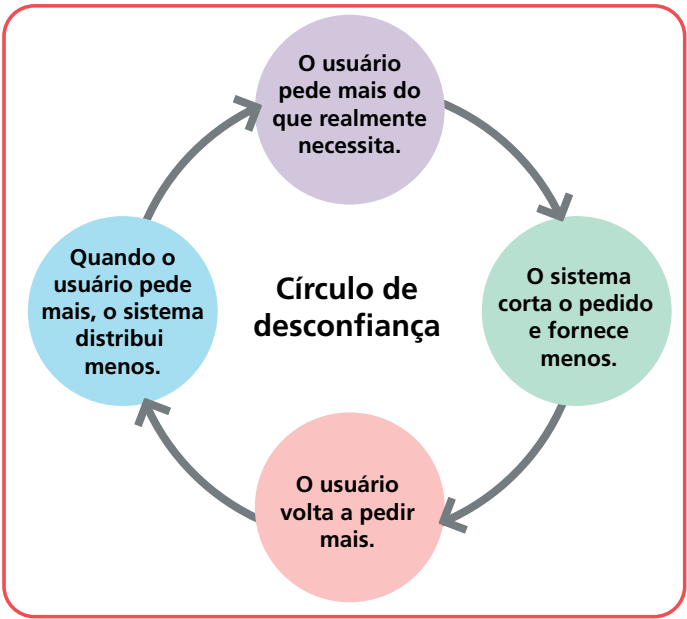
- Como são realizadas as compras no setor público?
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_09_UA1_M2.pdf
- Quais as funções de um almoxarifado?
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_10_UA1_M2.pdf

fornecedor) são checados e comparados com aqueles que constam na nota de empenho. É o momento da inspeção inicial, quando as embalagens danificadas, fora da validade ou transportadas fora das especificações de temperatura devem ser recusadas. O responsável técnico deve solicitar à transportadora e ao almoxarifado, quando este realiza o recebimento e a guarda inicial, um relatório registrando as temperaturas e condições de transporte e armazenamento.

A função de **distribuição** é frequentemente responsabilizada por falhas do sistema de abastecimento, do qual é também tão vítima quanto o usuário, pois, na presença de estoques zerados ou insuficientes, não há o que distribuir.

Estabelece-se, então, um **círculo de desconfiança**, que pode ser descrito conforme a Figura 4.

Figura 4 - Círculo de desconfiança



Fonte: Vecina Neto e Reinhardt Filho (2002).



A distribuição automática de insumos

http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_11_UA1_M2.pdf

Quais as funções de um almoxarifado?

http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_10_UA1_M2.pdf

Qual é a saída?

A resposta é romper com o círculo da desconfiança. A cadeia de suprimentos deve ter uma logística que permita abastecer qualitativa e quantitativamente o usuário. A agência transfusional precisa de todos os materiais necessários ao seu bom funcionamento com qualidade e preço justo, portanto deve trabalhar de forma integrada com o almoxarifado e o setor de compras, ou a distribuição do hospital ou o hemocentro fornecedor.

A cadeia de suprimentos também deve assumir como sua responsabilidade a colocação dos itens consumidos em cada unidade de produção por meio de um método denominado distribuição automática com entrepostagem.

Resumindo...

A logística da cadeia de suprimentos – de insumos/materiais de consumo – foi apresentada a você a partir de diagnósticos da realidade encontrada em nossas redes de prestação de serviços hemoterápicos, com proposição de sistemas lógicos de intervenção, que permitam a solução de problemas detectados.

Uma reflexão para finalizar o estudo sobre as atividades de sua agência transfusional: você vem desenvolvendo conhecimentos sobre processos lógicos de abastecimento, cujo produto final resulta em uma listagem padronizada de insumos e materiais?

Esses processos resultam da participação coletiva em comissões constituídas por profissionais tanto do sistema produtivo da agência transfusional, como de profissionais envolvidos nas atividades administrativo-gerenciais.

A agência transfusional ganha um sistema racional de abastecimento com instrumentos de gestão de materiais claramente definidos, podendo, inclusive, optar pela utilização da microinformática, com código de barras e leitura ótica para acompanhamento e controle de seu sistema de distribuição.

A partir daí, desabastecimentos só devem ocorrer por motivo de calamidade pública (falta de recursos financeiros, por exemplo). O restante é incompetência.

Esperamos que tenha conseguido realizar um planejamento adequado e encontrado as soluções para o desabastecimento de insumos, mesmo em situações de emergência.

Gerenciamento de estoque e fornecimento de hemocomponentes

As agências transfusionais podem ser consideradas os verdadeiros consumidores finais de toda a cadeia produtiva, pois nelas ocorre o ato transfusional; logo, uma eventual insuficiência de estoque terá impacto direto em suas atividades. Cabe ao responsável técnico de uma agência transfusional a responsabilidade de manter os estoques em níveis adequados para suprir suas necessidades.



Uma leitura importante para gestores, técnicos de planejamento e outros profissionais de saúde é a publicação do Ministério da Saúde, *Critérios e parâmetros para o planejamento e a programação de ações e serviços de saúde no âmbito do SUS* (2015), disponível em: http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_12_UA1_M2.pdf

O responsável técnico deve conhecer a demanda específica de sua agência para que possa adequar e gerenciar seus estoques de forma segura e sem desperdício.

Alguns modelos para o cálculo da demanda hemoterápica de uma determinada agência transfusional, de acordo com o número e a complexidade de leitos atendidos, podem ser encontrados em publicações do Ministério da Saúde. Acesse o material complementar!

Observe a seguir o tipo de unidade hospitalar, o número de concentrado de hemácias necessárias para terapia transfusional em unidades hospitalares, por leito e ano, bem como a média sugerida.

Tabela 1 – Quantidade de concentrado de hemácias/leito/ano por tipo de unidade hospitalar

Tipo de unidade hospitalar	Total de concentrado de hemácias/leito/ano	Média sugerida
UTI	6 a 9	8
UTI + Urgência e emergência	10 a 15	13
UTI + Urgência e emergência + Alta complexidade	16 a 20	17
* Referência	21 a 50	30

Fonte: Brasil (2015).

* Hospital de referência estadual com urgência e emergência/cirurgia cardíaca/hemoglobinopatias/oncologia hematológica

Apesar de o cálculo sugerido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo Ministério da Saúde (MS) servir como uma referência inicial, não é capaz de dar um diagnóstico situacional do uso de hemocomponentes dentro da agência transfusional. Esse diagnóstico, contudo, é fundamental para o cálculo da quantidade dos demais recursos, como insumos, equipamentos, recursos humanos e financeiros necessários para atender à demanda.

As primeiras perguntas que devem ser feitas dentro de uma agência transfusional no que se refere ao uso de hemocomponentes são as duas que seguem.

■ Quanto é transfundido por mês ou por semana?

- **Demanda** é a quantidade de sangue necessária para o atendimento de todas as solicitações da agência transfusional em um determinado intervalo de tempo, que pode ou não estar adequada ao uso dos hemocomponentes. Inclui a quantidade de componentes transfundida, descartada por validade e as reservas cirúrgicas.
- **Uso de hemocomponentes** é a quantidade de sangue efetivamente transfundida pela agência transfusional em um intervalo de tempo, que pode ou não estar adequada às necessidades dos pacientes. Não leva em consideração se as indicações dos hemocomponentes estão adequadas.
- **Necessidade** é o número de unidades para se transfundir todas as pessoas que necessitam, em um determinado período de tempo e de acordo com as melhores práticas e condutas. A necessidade de hemocomponentes envolve os conceitos de **quantidade**, que se refere ao número de hemocomponentes propriamente dito; de **qualidade**, que significa atender à legislação; e, finalmente, a **adequação** às demandas específicas, como unidades pediátricas e demais modificações ou atributos dos hemocomponentes.

Perceba que não estamos tratando da necessidade ou do uso racional do sangue, isso será abordado em outra unidade. Vamos considerar o uso dos hemocomponentes parâmetro da demanda necessária. Entretanto, aqui podemos aplicar os conceitos de estoques *First Expired, First Out* (FEFO), o que vence primeiro deve ser utilizado antes, respeitando-se a característica de cada componente.

Qual a especificidade desses produtos (tipagem sanguínea e tipo de componentes)?

Quadro 1 – Quantidade e especificidade de componentes

Hemácias	Plaquetas	PFC e Crio
Representam o maior volume de estoque em uma agência transfusional, que deve atender à demanda transfusional e suprir reservas cirúrgicas. Organizar por tipagem sanguínea, transfundir primeiro as que vencem antes. Realizar checagem periódica para evitar CH vencidos no estoque. Se possível, enviar os componentes com até 5-7 dias para o vencimento para serviço de maior demanda.	A maioria das agências faz uso esporádico, programado, pré- procedimentos ou cirurgias específicas. Manter logística de transporte para essas situações.	Geralmente não há problemas de desabastecimento, utilizar primeiro os que vencem antes, deve-se ficar atento para não manter componentes vencidos em estoque devido à longa validade. Se possível, enviar os componentes próximos ao vencimento para o serviço de maior demanda. Manter organizado por tipagem sanguínea.

Fonte: Elaboração de Fabrício Biscaro Pereira.

*Para componentes com demanda diária ou semanal muito baixas, como "AB" ou "B", pode protocolar atendimento com componentes compatíveis não isogrupo; sugere-se "A" e "O", respectivamente, e acrescentar esta demanda à média desses componentes.

Cálculo do consumo de concentrado de hemácias por tipagem sanguínea

Uma maneira prática de calcular o volume transfusional é fazer o levantamento do número de componentes transfundidos por tipagem sanguínea, idealmente no período de um ano, ou das últimas 12-18 semanas, se houve alguma variação na complexidade do atendimento hospitalar.

Nos serviços mais complexos, deve-se ainda considerar a sazonalidade que pode levar a um consumo maior em determinados períodos do ano.

Tabela 2 – Quantidade de concentrado de hemácias/leito/ano por tipo de unidade hospitalar

Tipo de componentes	O POS	O NEG	A POS	A NEG	B POS*	B NEG*	AB POS*	AB NEG*	Total
Média uso mensal (U)	85	15	63	9	17	3	5	2	199
Média uso mensal (U)	21	4	16	2	4	0	1	0	48
Média uso diário (U)	3	1	2	0	1	0	0	0	7

Fonte: Elaboração de Fabrício Biscaro Pereira.

* Para componentes com demanda diária ou semanal muito baixas, como "AB" ou "B" pode protocolar atendimento com componentes compatíveis não isogrupo, sugere-se "A" e "O" respectivamente e acrescentar esta demanda à média desses componentes.

Após o levantamento do consumo médio de hemocomponentes por grupo sanguíneo, devem-se definir os estoques que serão mantidos na agência transfusional, de acordo com a disponibilidade de transporte, a característica do serviço e a logística de envio de estoque adicional em caso de emergências ou picos de demanda. Os estoques considerados ideais são suficientes para cinco a sete dias de demanda, sendo que estoques suficientes para menos de três dias são considerados críticos. Assim, no exemplo (Tabela 2), deve-se manter pelo menos 16 unidades de CH A positivo, e medidas de contingenciamento ou solicitação de estoque adicional devem ser acionadas sempre que os estoques estiverem inferiores a 6 unidades.

Cálculo de estoque excedente

O protocolo com as medidas de contingenciamento e priorização para a transfusão, em caso de estoques insuficientes ou aumento inesperado de demanda, deve ser discutido e previamente aprovado pelo comitê transfusional. A frequência e a disponibilidade de transporte e de abastecimento também influenciam no cálculo do estoque ideal.

$$\text{Estoque excedente} = \frac{\text{CH recebidos} - \text{CH transfundidos}}{\text{CH transfundidos}} \times 100$$

Uma agência transfusional abastecida três vezes por semana, por exemplo, pode manter um estoque suficiente para apenas 3-4 dias, enquanto uma que é abastecida apenas uma vez na semana deverá manter estoque suficiente para 7-10 dias. Considera-se que está havendo um gerenciamento adequado do estoque quando o estoque excedente não ultrapassa 15-30 % do total transfundido.

A atividade de transporte de hemocomponentes para fins transfusionais, geralmente, é de responsabilidade da agência transfusional, e o responsável técnico deve garantir não só a quantidade, mas também a qualidade dos hemocomponentes.

Assim, todas as caixas térmicas, inclusive quantidade de gelo, geralmente artificial, normas de montagem, identificação e transporte dessas caixas devem estar normatizadas em protocolo do serviço e condizentes com a Portaria Conjunta Anvisa/SAES n. 370 de 07/05/2014 que dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014).

Como alguns hemocentros recomendam que as agências transfusionais lhes reencaminhem os concentrados de hemácias com prazo de validade de até 5-7 dias para que possam reintroduzi-los em seu estoque e utilizá-los em um serviço com maior demanda transfusional, é mandatório que todas as normas da cadeia do frio para transporte e armazenamento do sangue sejam cumpridas e possam ser rastreadas em caso de necessidade. O serviço que recebe esses hemocomponentes deve manter protocolo escrito com os parâmetros mínimos de qualidade para a reintegração ao seu estoque, inclusive com realização de provas de hemólise, se necessário.

Cálculo reserva cirúrgica

Reservas cirúrgicas podem impactar na disponibilidade de componentes para transfusão, além de comprometer boa parte dos recursos em seu preparo e despreparo. Para otimizar as reservas cirúrgicas, de modo a garantir o suporte transfusional intraoperatório, sem comprometer, no entanto, a funcionalidade ou os estoques da agência transfusional, deve-se criar uma listagem com o padrão de reserva para as principais cirurgias.

$$\text{Índice de Paciente Transfundido (IPT)} = \frac{\text{N. de pacientes transfundidos no centro cirúrgico}}{\text{N. de cirurgias}} \times 100$$



As taxas de descarte ou de devolução de hemocomponentes por validade podem indicar uma necessidade de readequação de estoque. Essa taxa não deve exceder em 15-30% do total de hemocomponentes transfundidos, dependendo das características e da logística de transporte de cada agência transfusional.



Portaria Conjunta Anvisa/SAES n. 370 de 07 de maio de 2014

http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_04_UA1_M2.pdf



Se o IPT for maior que 10%, recomenda-se a compatibilização de hemocomponentes previamente à cirurgia – existe o índice (C:T) que auxilia no cálculo do número de componentes necessários e que veremos adiante. Se o índice IPT ficar entre 1-10%, será necessária apenas a determinação da tipagem sanguínea e a Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI). Se o índice for menor do que 1%, não há necessidade de reserva cirúrgica.

Cálculo quantidade CH para reserva cirúrgica

Nos casos de pacientes muito complexos ou com anemia e/ou distúrbios de coagulação diagnosticados previamente ao procedimento cirúrgico, as reservas de hemocomponentes devem ser realizadas de forma individualizada.



O índice C:T é a quantidade de bolsas que foram compatibilizadas dividida por quantas foram efetivamente transfundidas no centro cirúrgico, por cada tipo específico de cirurgia, num determinado período de tempo. Essa razão deve ficar entre 2 e 3.

Por meio da metodologia de *Maximum Surgical Blood Order Schedule* (MSBOS), validada e amplamente utilizada internacionalmente, podemos minimizar o estoque de CH que fica parado nas reservas cirúrgicas por 24-48 horas e que, muitas vezes, não é utilizado.

$$\text{Índice Compatibilizado Transfundido (C:T)} = \frac{\text{N. CH compatibilizados}}{\text{N. CH transfundidos no centro cirúrgico}}$$

Tomemos o exemplo de uma cirurgia realizada no último mês em que a reserva consista em 1 CH. Se foram realizadas 30 cirurgias, compatibilizadas 34 unidades de CH e efetivamente transfundidas 18 unidades de CH em 12 pacientes, temos como resultado que 40% dos pacientes necessitaram de transfusão, logo é necessário que se compatibilize previamente essas hemácias. O índice C:T ficou em 1,88; portanto o padrão de 1 U está dentro do esperado, não sendo necessária a redução do padrão de reserva.

Acesse o material complementar para conhecer a sugestão de padrão de reserva cirúrgica e saber como otimizar as taxas de transfusão em cirurgias gerais eletivas.



Para conhecer a sugestão de padrão de reserva cirúrgica e saber como otimizar as taxas de transfusão em cirurgias gerais eletivas, leia:

- **Sugestão de padrão de reserva cirúrgica**
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_13_UA1_M2.pdf
- **Blood transfusion policies in elective general surgery: how to optimise cross-match-to-transfusion ratios**
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_14_UA1_M2.pdf



Os baixos estoques de hemocomponentes são uma realidade frequentemente noticiada nos meios de comunicação.

Agora que você já tem as ferramentas para um gerenciamento adequado do estoque pode verificar se a AT de seu hospital segue essas diretrizes; senão, como é feito esse gerenciamento? Há um padrão de reservas cirúrgicas? Quais as dificuldades para sua implantação?

Gestão de equipamentos

As novas técnicas de planejamento, acompanhamento e controle, aquisição, guarda e distribuição de insumos são instrumentos gerenciais para a organização e a padronização do processo de abastecimento de materiais de consumo. Mas uma cadeia de suprimentos eficiente é responsável também pelo suprimento de materiais permanentes e pela incorporação de tecnologias de máquinas e equipamentos.



Fonte: Imagem extraída do vídeo produzido pela Asfoc/Fiocruz (2017).

É necessário incluir essa concepção mais abrangente para o permanente gerenciamento de materiais e equipamentos em unidades de atenção à saúde, pois, além da modalidade de aquisição, hoje várias outras formas são permitidas pela legislação – como o aluguel, o *leasing*, o comodato, entre outras, e cabe ao responsável técnico garantir que os meios para a disponibilização dos hemocomponentes sejam adequados, e os resultados, sempre confiáveis.

A maioria das agências transfusionais, no entanto, conta apenas com uma equipe de manutenção corretiva e realiza aquisições de forma desordenada e sem o devido planejamento. A legislação que regula a qualificação e a validação desses equipamentos é bem ampla, e cabe ao responsável técnico garantir que os meios para a obtenção do resultado final sejam adequados.

Sabendo das dificuldades que as agências transfusionais têm para atender às normas legais, a CGSH/MS elaborou o *Guia para elaboração do plano de gestão de equipamentos para serviços de hematologia e hemoterapia* e o *Guia para elaboração de projetos para serviços de hematologia e hemoterapia*, que serão a base para os tópicos que abordaremos aqui.



Para saber mais sobre a regulamentação para qualificação e validação dos equipamentos, leia:

- **RDC/Anvisa n. 34 de 2014**
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_15_UA1_M2.pdf
- **Portaria de Consolidação n. 5, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde**
http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf



Leia os guias do Ministério da Saúde para qualificar suas discussões ao longo deste módulo:

- **Guia para elaboração do plano de gestão de equipamentos para serviços de hematologia e hemoterapia**
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_17_UA1_M2.pdf
- **Guia para elaboração de projetos para serviços de hematologia e hemoterapia**
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m2/MC_18_UA1_M2.pdf

A gestão de equipamentos possibilita aperfeiçoar uso, ampliar vida útil, reduzir custos com manutenção, evitar quebras inesperadas e, conseqüentemente, melhorar a qualidade de todos os processos, incluindo aquisição, recebimento, instalação, treinamento, validação, manutenção, calibração e definição de vida útil.

É necessário que as responsabilidades estejam muito claras dentro da instituição que alberga a agência transfusional, que deve ser definida como um setor a ser atendido pelo gestor de equipamentos já previamente designado dentro da estrutura organizacional. O técnico de laboratório tem de saber a quem reportar uma dificuldade técnica com o equipamento e deve haver um plantão disponível para essa finalidade. Caso o hospital onde a agência transfusional esteja instalada não conte com um setor definido ou não tenha essas designações de responsabilidade devidamente formalizadas, o responsável técnico pela agência transfusional pode comunicar o fato à administração do hospital e solicitar a implantação de uma gestão de equipamentos específica para a agência transfusional. Além disso, sempre que possível, deve auxiliar na implantação dessa gestão no hospital.



Verifique se o serviço onde você atua tem um programa de gestão de equipamentos, como ela é feita e se as responsabilidades estão bem definidas.

A gestão de equipamentos é realizada em toda sua abrangência ou apenas no escopo da manutenção preventiva e corretiva?

Ao final do tópico “Gestão de equipamentos” você terá condições de avaliar se o modo como é realizado no seu serviço está adequado ou se há melhorias que você pode sugerir.

A responsabilidade pelos equipamentos não cabe apenas à equipe de manutenção ou ao gestor de equipamentos do hospital, uma vez que o responsável técnico deve garantir que a equipe da agência transfusional contribua para a conservação dos equipamentos.

Qualificação, calibragem e conservação

Para realizar as atividades de qualificação, calibragem e conservação, a primeira providência é fazer um levantamento de seu parque tecnológico – já que não se consegue controlar o que não se conhece.

Foto: Fabrício Biscaro Pereira.



Qualificação do usuário

Todos os usuários devem ser capacitados na operação dos equipamentos, e o registro desse treinamento precisa estar documentado por lista de presença.

Qualificar e calibrar

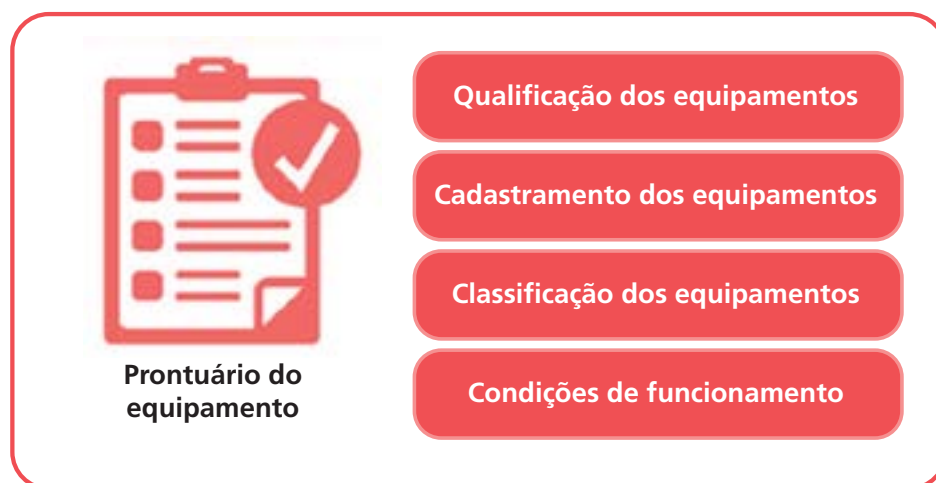
Certificar-se de que o equipamento, antes de sua utilização, esteja com qualificações, calibrações e manutenções conformes, por meio do prontuário do equipamento ou de etiquetas de validação.

Conservar

Conservar, higienizar e assegurar a desinfecção dos equipamentos sob sua responsabilidade, mantendo as planilhas de temperatura ambiente, dos banhos, das geladeiras e das câmaras de conservação atualizadas.

Inventário de equipamentos

Inclui as seguintes atividades:



Qualificação dos equipamentos

Inventário de todos os equipamentos, identificando-os por número de patrimônio, que deve ser único para permitir sua rastreabilidade.

Cadastramento dos equipamentos

Informações mínimas, tais como: nome técnico e comercial, fabricante, localização, número de série e de registro Anvisa, datas de compra, instalação, garantia etc. (pode-se utilizar o software livre HEMOSIGE).

Classificação dos equipamentos

Classificá-los quanto a sua criticidade para o processo e elaborar um plano de ação, definindo os equipamentos de backup para os considerados críticos.

Condições de funcionamento

Verificar as condições gerais de funcionamento dos equipamentos e avaliar as condições de uso e segurança.

Para verificar essas condições ideais de uso e funcionamento dos equipamentos, a fim de garantir a obtenção de resultados confiáveis e reprodutíveis, utilizaremos as seguintes ferramentas.



Foto: Fabrício Biscaro Pereira.

Manutenção preventiva

Manutenção corretiva

Calibração

Qualificação

Requalificação

Gestão de documentos

Execução de serviços

Obsolescência

Incorporação de novas tecnologia

Manutenção preventiva

É necessária para todos os equipamentos que possam interferir nos produtos e serviços, bem como nos casos em que o mau funcionamento pode comprometer a qualidade ou interromper o processo. Deve-se elaborar um plano de manutenção preventiva que contemple identificação, descrição e localização do equipamento, periodicidade da manutenção e itens de verificação recomendados pelo fabricante ou pela legislação. Esses equipamentos devem ser identificados com etiquetas onde conste a data da última e da próxima verificação. Cada equipamento deve contar com seu próprio relatório de manutenção preventiva, que deve ser registrada de forma independente das manutenções corretivas. É fortemente recomendável que cada equipamento tenha seu “prontuário”, onde constem todas as manutenções realizadas.

Manutenção corretiva

Deve ser realizada sempre que ocorrer uma falha ou quebra do equipamento. O usuário deve registrar a abertura de uma ordem de serviço para a área de Gestão de Equipamentos que, por sua vez, deverá fechá-la ao término do serviço e elaborar um relatório apontando os reparos

realizados e se há (ou houve) necessidade de nova calibração e requalificação do equipamento. Tudo deve ficar registrado no prontuário do equipamento, permitindo sua rastreabilidade.

Calibração

Deve ser realizada em todos os equipamentos cujos parâmetros físicos de funcionamento possam interferir diretamente na qualidade do produto ou serviço. É necessário elaborar um plano anual de calibração, e também se recomenda que esses equipamentos sejam etiquetados com a data da última e da próxima calibração. Deve ser realizada sempre uma análise dos resultados encontrados e, caso os parâmetros estejam fora da especificação, uma manutenção corretiva precisa ser solicitada, além de aberta uma não conformidade para avaliar se houve impacto nos produtos produzidos a partir desse equipamento.

Qualificação

É necessária para os equipamentos que influenciam diretamente a qualidade dos serviços e produtos e consiste em verificar se esses equipamentos apresentam o desempenho previsto nas condições de funcionamento rotineiro. Assim, a qualificação deve ser feita para o uso pretendido dentro de um limite de tolerância predefinido. O plano de qualificação deve ser documentado e precisa ser rastreável, sendo aplicáveis três tipos de qualificação:

- qualificação de instalação, que verifica se a instalação, as utilidades e os instrumentos do equipamento estão em conformidade com o projeto e as normas vigentes, levando em consideração inúmeros fatores, como adequação elétrica, hidrossanitária, climatização, acesso ao local, estrutura de laje etc.;
- qualificação operacional, que avalia se o equipamento está funcionando como previsto e se atende às necessidades do processo a que se destina;
- qualificação de desempenho, que realiza a verificação sistemática da eficácia do equipamento no processo, garantindo sua reprodutibilidade conforme a qualidade exigida.

Requalificação

Deve ocorrer sempre que houver mudança no processo ou manutenção corretiva que possa interferir no desempenho do equipamento ou, ainda, quando houver mudança de área física.

Gestão de documentos

Visa garantir todo o histórico do equipamento, funcionando como um verdadeiro prontuário, onde devem constar manuais de operação, especificações de compra, formulários de recebimento, nota fiscal, relatórios de qualificação, manutenção, calibração etc. Cada equipamento deve possuir seu próprio prontuário individual que garanta a rastreabilidade de toda a sua vida útil.

Execução de serviços

Visa garantir, junto à administração, que todos os recursos para a execução dos serviços necessários estejam disponíveis. Quando não houver disponibilidade técnica do próprio serviço, deverá garantir também a contratação de empresas habilitadas para tal. Todas essas empresas devem estar inscritas e regularizadas junto ao Conselho Regional de Engenharia (Crea) e possuir contrato regular de prestação de serviços onde constem os prazos e valores para atendimento (inclusive fora do horário comercial), se haverá fornecimento de peças ou equipamentos reservas e se atendem à norma de calibração NBR ISO 17025:2005, entre outros itens pertinentes.

Tecnovigilância

É a investigação de eventos adversos relacionados a equipamentos médicos. Os eventos podem ter como causas problemas na manutenção preventiva e/ou corretiva dos equipamentos, defeitos de fabricação ou uso inadequado do equipamento pelo profissional de saúde. Cabe à gerência de risco não só a investigação do agravo, bem como a busca de soluções para evitar ou minimizar tais adversidades por meio da tecnovigilância, regulamentada pela Resolução Anvisa n. 67, de 21 de dezembro de 2009, que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009).

Obsolescência

Para que um equipamento seja considerado obsoleto e seu uso seja suspenso/interrompido, devem ser observadas as seguintes condições: não atendimento à demanda; perda de confiabilidade; mudança dos parâmetros do processo; mudança das normas; custo/benefício para reparo; riscos/falhas de operação; o equipamento não apresenta condições de uso em nenhum outro processo. Sempre que observados esses critérios, deve-se elaborar um relatório detalhado registrando todos os motivos da retirada, anexando a documentação pertinente e respeitando todos os trâmites e as legislações locais.

Incorporação de tecnologias ou equipamentos

A incorporação de tecnologias ou equipamentos em unidades de saúde deve ser feita dentro de um processo racional no gerenciamento de recursos materiais, sendo fundamental que os gestores obtenham conhecimentos e informações, bem como estejam capacitados para analisá-los sob diversos enfoques – políticos-institucionais, técnicos, epidemiológicos, econômicos – antes da tomada de decisão.

A Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS) é a síntese do conhecimento produzido sobre as consequências e implicações do uso de tecnologias médicas, sejam elas resultados clínicos, riscos pessoais e populacionais ou custos. A ATS é uma ferramenta que possibilita a tomada de decisões sobre a incorporação de tecnologias, a regulação de seu ciclo de vida e o uso de tecnologias baseadas em evidências científicas. Utiliza-se de metodologias de síntese de estudos relevantes, sendo as mais importantes a análise de decisão, a revisão sistemática/meta-análise e as análises custo-efetividade e custo-utilidade.

Para melhor gestão dos equipamentos, deve-se considerar a complexidade dos ambientes e os riscos sanitários a ele associados, tanto na operação dos equipamentos quanto em suas instalações. Destaca-se, ainda, a importância da gestão eficiente do parque de equipamentos, considerando suas interações com o trabalho finalístico hospitalar, especialmente com segurança e redução de riscos e, ainda, com maior racionalidade econômica, gerando menores custos de manutenção e maior disponibilidade de recursos para a prática assistencial.

Ciente da necessidade de compreender o gerenciamento a partir da visão sinérgica de prédios, instalações e equipamentos na agência transfusional, a Coordenação-Geral de Sangue (MS) lançou, em 2013, o *Guia para elaboração de projetos de unidades hemoterápicas*, já recomendado para leitura neste módulo.

Esse projeto visa ao aprimoramento do material do SomaSUS, plataforma onde podem ser encontradas as estruturas básicas dos mais diversos tipos de unidades de saúde e que complementam a Resolução Anvisa n. 50, de 21 de fevereiro de 2002 e a Resolução Anvisa n. 189, de 18 de julho de 2003, que dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde. O interessante desse material foi relacionar, além da listagem de equipamentos, a interação entre as diversas áreas da unidade de saúde e propor um *layout* estrutural padrão.



Saiba mais sobre regulamentação técnica referente à incorporação de tecnologias, equipamentos e instalações em estabelecimentos de saúde, e normas de tecnovigilância.

- **SomaSUS - Guia para elaboração de projetos**
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/hematologia_hemoterapia_guia_elaboracao_projetos.pdf
- **Resolução Anvisa n. 50, de 21 de fevereiro de 2002**
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html
- **Resolução Anvisa n. 189, de 18 de julho de 2003**
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/res0189_18_07_2003.html
- **Resolução Anvisa n. 67, de 21 de dezembro de 2009**
<http://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njg2MQ%2C%2C>

O layout a seguir, retirado do Guia para elaboração de projetos de unidades hemoterápicas, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2013a), atualiza a versão do SomaSUS, tornando mais completa a descrição dos equipamentos.

Figura 5 – Modelo de *layout* de agência transfusional



Fonte: Estudo e pesquisa realizados junto à Hemorrede Pública do Rio de Janeiro (2009).

Caso não exista a possibilidade de quarto e banheiro de plantão para os funcionários da Agência Transfusal compartilhado com os do Estabelecimento Assistencial de Saúde deve-se prever estes ambientes para atender exclusivamente ao setor.



O modelo de *layout* apresentado na Figura 5 corresponde ao encontrado em seu serviço? O que ainda precisa ser aperfeiçoado para atender aos padrões estabelecidos?

Gestão de recursos financeiros e fontes de receita

A formação do médico geralmente não prioriza as fontes de financiamento dentro do SUS ou dentro do sistema privado, motivo pelo qual o profissional tem de buscar esses conhecimentos em cursos de gestão, alguns na modalidade de pós-graduação, ou mesmo aprender com a prática diária quando tem de assumir cargos gerenciais.

Em geral, não cabe ao responsável técnico pela agência transfusional a função de obter os recursos para custear a atividade de sua unidade, mas certamente ele será cobrado pela equipe financeira da instituição onde se situa para que faça o “relatório do movimento para o faturamento”, e algumas vezes poderá ouvir do gestor que sua unidade (ou centro de custo) é deficitária, razão pela qual não receberá determinado equipamento ou insumo solicitado.



Você já deve ter ouvido as perguntas de algum colega médico ou mesmo familiar: “pode-se cobrar pelo sangue? Mas, afinal, quanto custa cada transfusão de concentrado de hemácias? Quem paga essa conta?” Como você responderia a essas perguntas? Ao final deste módulo, veja se consegue respondê-las de forma adequada.

Vamos partir da premissa de que o sangue e seus derivados não podem ser objeto de comércio e de que, no âmbito do SUS, caberá à agência transfusional o ressarcimento pelos módulos dos procedimentos de compatibilização e transfusão dos hemocomponentes. Nos hospitais que atendem à rede privada, também é realizado o ressarcimento dos custos operacionais, mas, ao contrário do que ocorre no SUS, este não é feito conforme os módulos vão sendo executados, mas após o ato transfusional, quando são cobrados todos os procedimentos realizados individualmente ou em “pacote” fechado, previamente negociado com os serviços de saúde suplementares, geralmente com base em uma tabela de referência como a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM).



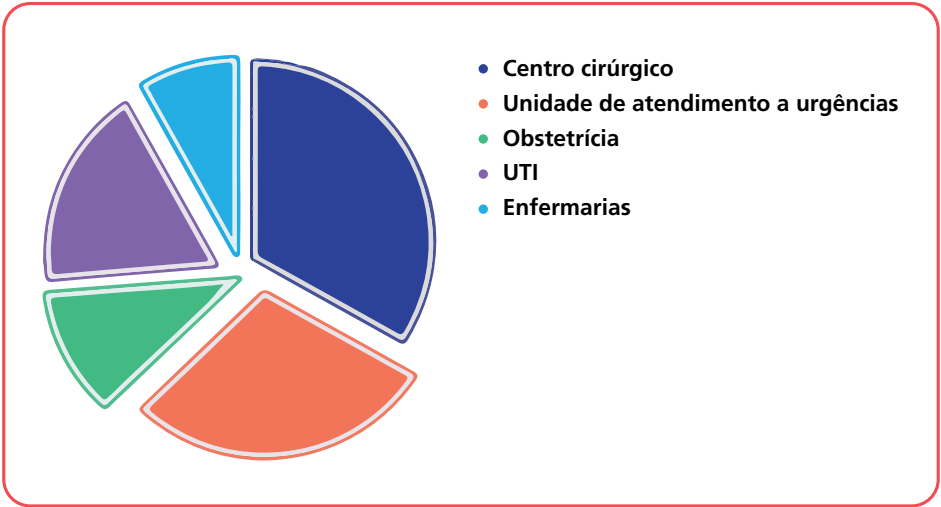
Fonte: Imagem extraída do vídeo produzido pela Asfoc/Fiocruz (2017).

A partir dessa premissa, vamos pensar a agência transfusional como uma unidade de apoio, que, apesar da receita obtida pelos procedimentos realizados, pode apresentar um custo maior que suas despesas para permanecer funcionando dentro dos padrões técnicos exigidos, principalmente se a maioria dos procedimentos for ressarcida pela tabela SUS.

Apesar de poder funcionar como um centro de custo, com receita e despesas, esses custos devem ser diluídos proporcionalmente entre todos os setores do hospital que realizam transfusão de hemocomponentes.

Imaginemos uma agência transfusional que, após cálculo de sua receita e suas despesas, tenha um déficit mensal de R\$ 12.000,00. A administração deve diluir esse custo proporcionalmente entre as unidades que transfundem, suponhamos que 40% das transfusões ocorram no centro cirúrgico; 20%, na unidade de atendimento a urgências; 10%, na obstetrícia; 20%, na UTI e 10%, nas enfermarias. Dessa forma, o centro cirúrgico deveria acrescentar R\$ 4.800,00 às suas despesas; a unidade de urgência, R\$ 2.400,00 e assim por diante. Ciente de que sua unidade pode onerar toda a cadeia produtiva do hospital, cabe ao responsável técnico adotar as melhores práticas para minimizar custos desnecessários com desperdício de insumos, gerenciar seu parque tecnológico de forma a economizar com a manutenção, manter uma escala de funcionários que priorize os interesses da instituição, e garantir as informações necessárias para o correto faturamento dos procedimentos.

Gráfico 1 – Transfusões



Fonte: Elaboração de Fabrício Bísaro Pereira.

Nos tópicos anteriores, já discutimos as melhores práticas a serem adotadas. Aqui, vamos focar na questão do faturamento e, para tanto, discutiremos três modalidades de faturamento.

Figura 6 – Modalidades de faturamento

Coleta e fracionamento	Faturamento dos hemocomponentes	Transfusão
		
		
		

Fonte: Elaboração de Fabrício Bísaro Pereira.

Faturamento dos hemocomponentes produzidos e transfundidos na rede SUS

Essa modalidade seguirá o padrão de ressarcimento por pequenos módulos, conforme os serviços forem sendo executados pelas unidades produtoras. Assim, os módulos de pré-triagem, triagem e coleta serão faturados pelo posto de coleta; os módulos sorológico e imuno-hematológico, pelo hemocentro fornecedor; e à agência transfusional caberão os módulos

pré-transfusional I e II, bem como os módulos transfusionais. Em algumas situações, os hemocomponentes transfundidos no SUS poderão ser fornecidos por uma unidade produtora privada, devendo o faturamento da agência transfusional seguir o modelo SUS.

Os valores a serem ressarcidos são definidos de forma centralizada com base na tabela SUS, e os códigos dos procedimentos, bem como sua descrição, podem ser facilmente consultados no SIGTAP disponível no DATASUS, bastando acessar a Tabela Unificada SUS.



Tabela Unificada SUS:
<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>

Tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS

02.02.02.047-9 – Prova de Compatibilidade Pré-Transfusional (Meios Salinos, Albuminoso e Coombs)

02.12.01.002-6 – Exames Pré-Transfusionais I

02.12.01.003-4 – Exames Pré-Transfusionais II

03.06.02.005-0 – Transfusão de Concentrado de Granulócitos

03.06.02.006-8 – Transfusão de Concentrado de Hemácias

03.06.02.007.6 – Transfusão de Concentrado de Plaquetas

03.06.02.008-4 – Transfusão de Crioprecipitado

03.06.02.009-2 – Transfusão de Plaquetas por Aferese

03.06.02.010-6 – Transfusão de Plasma Fresco

03.06.02.011-4 – Transfusão de Plasma Isento de Crioprecipitado

03.06.02.012-2 – Transfusão de Sangue/Componentes Irradiados

03.06.02.013-0 – Transfusão de Substituição/Troca (Exsanguineotransfusão)

03.06.02.014-9 – Transfusão de Unidade de Sangue Total

Fonte: DATASUS (2017).

Faturamento dos hemocomponentes produzidos e transfundidos na saúde suplementar

Essa modalidade segue a lógica do mercado, sendo que seus valores e sua forma de cobrança, geralmente, são negociados previamente, e a forma de cobrança deve ser especificada em contrato firmado entre a unidade fornecedora e o serviço hospitalar onde ocorrerá a transfusão. A maioria dos serviços adota uma tabela de referência para os procedimentos, como exemplo pode-se citar a CBHPM.

Em geral, todos os procedimentos necessários para a obtenção do hemocomponente são listados e cobrados individualmente; assim, para a transfusão de um concentrado de hemácias, será cobrada uma sorologia para HIV, uma HTLV, um procedimento de coleta, um equipo, uma taxa de sala e assim por diante. Tanto a tabela de referência que será adotada quanto os exames e procedimentos que serão cobrados devem ser pactuados por meio de contrato com o fornecedor. Alguns serviços já têm negociado um valor fixo para a transfusão de cada componente, facilitando a cobrança e minimizando eventuais distorções e glosas.

Ao contrário do faturamento SUS, que ocorre por módulos a cada etapa, nas unidades de coleta, produção ou transfusão, conforme os serviços vão sendo executados, na saúde suplementar o faturamento ocorre apenas quando o componente é efetivamente transfundido, quando são cobrados todos os exames e procedimentos realizados até o momento. Nesta modalidade, os custos com os eventuais descartes também poderão ser diluídos no custo final do hemocomponente.

Tabela 3 – Exemplo de exames a serem faturados no momento da transfusão na saúde suplementar

Descrição	Total (R\$)
Transfusão (ato médico ambulatorial ou hospitalar)	39,50
Transfusão (procedimento)	15,40
NAT Teste de ácido nucleico HIV/HCV/HBV	92,30
Sorologias HIV/HCV/HTLV12/CHAGAS/SIF/HBV	77,30
Fenotipagem do sistema Rh (D, C, E, c, e) e Kell	15,25
Tipagem ABO (doador)	12,30
Pesquisa de anticorpos (doador)	16,75
Eletroforese de hemoglobina	32,15
Unidade de concentrado de hemácias	17,20
Provas de compatibilidade (por unidade preparada)	12,30
Tipagem ABO (receptor)	12,30
Pesquisa de anticorpos (receptor)	16,75
Total	359,50

Fonte: Elaboração de Fabrício Biscaro Pereira.

Faturamento dos hemocomponentes produzidos no SUS e transfundidos na saúde suplementar

Essa modalidade está prevista na Portaria GM/MS n. 1.469, de 10 de julho de 2006, que prevê os valores e a forma como as unidades produtoras da hemorrede SUS serão ressarcidas pelas unidades que realizem transfusões no âmbito da saúde suplementar (BRASIL, 2006). Essa portaria vem complementar a Portaria Anvisa n. 1.737, de 19 de agosto de 2004, que autoriza o fornecimento de hemocomponentes produzidos no SUS para serviços da saúde complementar quando a rede assistencial do SUS não possuir demanda para a utilização de todos os hemocomponentes produzidos e tiver sido garantida a manutenção no serviço de hemoterapia de um estoque mínimo de segurança, em situação de emergência, calamidade pública ou outra necessidade imprevisível ou, ainda, quando houver a necessidade de sangue ou hemocomponente raro (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004).

Esse fornecimento deve ocorrer sempre mediante a celebração de contrato/convênio estabelecido entre o serviço de hemoterapia público e o interessado do setor privado, no qual estejam estipulados controles para a rastreabilidade das bolsas de hemocomponentes fornecidas, especialmente, para a identificação do paciente em que foi transfundida e da natureza de seu vínculo com a instituição (SUS, saúde suplementar ou assistência particular). Esse contrato também serve para que sejam estipuladas sanções, inclusive pecuniárias, para o não fornecimento de informações sobre o destino das bolsas de hemocomponentes ou informações incorretas e/ou incompletas.



Para conhecer o que a legislação dispõe sobre essa modalidade de ressarcimento, consulte:

- Portaria GM/MS n. 1.469, de 10 de Julho de 2006
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt1469_10_07_2006.html
- Portaria Anvisa n. 1.737, de 19 de agosto de 2004
http://redsang.ial.sp.gov.br/site/docs_leis/ps/ps10.pdf



Para responder à questão do início deste tema, você terá que saber quanto custa para manter a agência transfusional do serviço em que atua, considerando os gastos com insumos, RH, equipamentos, limpeza, água, luz, telefone, transporte, descarte etc. Provavelmente é um custo considerável.

Será que todos os procedimentos estão sendo faturados de forma adequada, tanto pelo SUS quanto pelo não SUS? Os repasses entre os serviços estão acontecendo conforme o previsto em contrato?

Talvez valha a pena conversar com alguém responsável pelo setor administrativo/financeiro de seu serviço. Além de responder à pergunta, você terá mais elementos no momento de negociar aumentos de RH, insumos ou mesmo aquisições de novos equipamentos.

Ao contrário do faturamento SUS, que ocorre por módulos a cada etapa, nas unidades de coleta, produção ou transfusão, conforme os serviços vão sendo executados, na saúde suplementar o faturamento ocorre apenas quando o componente é efetivamente transfundido, quando são cobrados todos os exames e procedimentos realizados até o momento. Nesta modalidade, os custos com os eventuais descartes também poderão ser diluídos no custo final do hemocomponente.

Tabela 4 – Referência para o ressarcimento entre serviços de hemoterapia SUS/instituições privadas de saúde para o cumprimento da Portaria de Consolidação n. 5, de 28 de setembro de 2017

Hemocomponentes ou procedimentos	Valor referência em reais
Custos operacionais do sangue total*	285,00
Custos operacionais do concentrado de hemácias*	150,00
Custos operacionais do concentrado de plaquetas randômico*	135,00
Custos operacionais do concentrado de plaquetas de aférese (8 unid)*	900,00
Custos operacionais do plasma fresco congelado*	125,00
Custos operacionais do crioprecipitado*	100,00
Custos operacionais do concentrado de leucócitos de aférese*	1750,00
Deleucotização de concentrado de hemácias	80,00
Deleucotização de concentrado de plaquetas	85,00
Irradiação (por bolsa)	20,00
Lavagem de componentes celulares (sistema aberto)	10,00
Lavagem de componentes celulares (sistema fechado)	110,00
Fenotipagem para dois sistemas (Rh e Kell)	45,00
Fenotipagem de três ou mais sistemas	65,00
Aliquotagem de componente	25,00
Programa autotransfusão pré-depósito (por bolsa)	350,00
Seleção pré-transfusional I (ABO/Rh/PAI)	30,00
Seleção pré-transfusional II (prova de compatibilidade)	15,00
Seleção pré-transfusional III (recém-nascido)	30,00
Painel de hemácias para identificação de anticorpos irregulares	43,00

Fonte: Brasil (2017).

*Entende-se por custos operacionais: valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imuno-hematológicos e demais exames laboratoriais, realizados para a seleção dos referidos materiais biológicos, bem como honorários por serviços médicos (BRASIL, 2017).

Referências

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Portaria Conjunta ANVISA/SAS n. 370, de 7 de maio de 2014. Dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 8 maio 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/2702054/Portaria+Conjunta+Anvisa-MS+370-2014/40cca600-1d83-45c8-a940-dde9a079aba0>. Acesso em: 1 jul. 2017.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Diretoria Colegiada. Resolução RDC n. 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 12 jun. 2014.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Diretoria Colegiada. Resolução RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 mar. 2002.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Diretoria Colegiada. Resolução RDC n. 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 dez. 2009.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Diretoria Colegiada. Resolução RDC n. 189, de 18 de julho de 2003. Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 21 jul. 2003.
- ANDREASI, D. [Resenha] *O legado de Peter Drucker*. [S.l.]: [Blog] Jovem Administrador, 2017. Disponível em: <http://jovemadministrador.com.br/resenha-o-legado-de-peter-drucker-lico-es-eternas-do-pai-da-administracao-moderna-para-a-vida-e-para-os-negocios/>. Acesso em: 18 jul. 2017.
- BARBIERI, J. C.; MACHLINE, C. *Logística hospitalar: teoria e prática*. São Paulo: Saraiva, 2006.
- BOWERSON, D. J. et al. *Gestão logística da cadeia de suprimentos*. Porto Alegre: Bookman, 2006.
- BRASIL. Lei n. 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do artigo 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável a execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 mar 2001.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação n. 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 03 out. 2017. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html. Acesso em: 29 dez. 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *Crítérios e parâmetros para o planejamento e programação de ações e serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde*. Brasília, DF, 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *Guia para elaboração do plano de gestão de equipamentos para serviços de hematologia e hemoterapia*. Brasília, DF, 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. *Hematologia e hemoterapia: guia para elaboração de projetos*. Brasília, DF, 2013a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *Qualificação do ato transfusional: caderno de exercícios*. Brasília, DF, 2014.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. *Técnico em hemoterapia: livro texto*. Brasília, DF, 2013b.
- CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (Brasil). *Resolução n. 0511/2016*. Brasília, DF, 31 mar. 2016.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). *Parecer n. 25/2015*. Brasília, DF, 17 jun. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). Resolução CFM n. 1.980/2011. Fixa regras para cadastro, registro, responsabilidade técnica e cancelamento para as pessoas jurídicas, revoga a Resolução CFM n. 1.971, publicada no D.O.U. de 11 de julho de 2011 e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 13 dez. 2011.

DATASUS. SIGTAP: *Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS*. Brasília, DF, 2017. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 1 jul. 2017.

DIAS, Marco Aurélio P. *Administração de materiais: uma abordagem logística*. São Paulo: Atlas, 2009.

DIAS, Marco Aurélio P. *Gerência de materiais: a eficácia da administração de materiais: um modelo para as situações de crise e incertezas*. São Paulo: Atlas, 2011.

DRUCKER, Peter. *A nova era da administração*. São Paulo: Pioneira, 1992.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. *Fiocruz imagens*: banco de imagens digitais da Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 16 maio 2014. Disponível em: <<http://www.fiocruzimagens.fiocruz.br/media/details.php?medialD=2626>>. Acesso em: 21 jul. 2017.

HALL, T. C. et al. Blood transfusion policies in elective general surgery: how to optimise cross-match-to-transfusion ratios. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, v. 40, n. 1, p. 27-31, 2013 Feb.

INFANTE, M. *Organização da cadeia de suprimentos a partir do sistema produtivo*. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2004. Mimeo produzido como material didático.

INFANTE, M.; SANTOS, M. A. B. A organização do abastecimento do hospital público a partir da cadeia produtiva: uma abordagem logística para a área de saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 12, n. 4, p. 945-954, ago. 2007.

NUNES, J. M.; INFANTE, M. *Gestão da qualidade nas unidades de saúde*. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 1997. Mimeo produzido como material didático.

PIERATONI, Célia. Unidade 11 Administração de Recursos Humanos em Saúde. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Curso EAD Gesthos: capacitação a distancia em administração hospitalar para pequenos e médios estabelecimentos de saúde*. Brasília, DF, 2002. Consórcio IBAM/UERJ/FIOCRUZ.

VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. *Gestão de recursos materiais e de medicamentos*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública/Universidade de São Paulo, 2002.



II | Processo de trabalho



3. Os processos de trabalho nos serviços de hemoterapia: hemocentro produtor e agências transfusionais

Junia Guimarães Mourão Cioffi, Alfredo Mendrone Junior, Helena Bernardino de Carvalho e Maria do Carmo Favarin

Introdução

Este módulo subdivide-se em duas seções:

- Na primeira, “Hemocentro produtor”, descreveremos as atividades de um serviço produtor de hemocomponentes desde a captação de doadores até a liberação de bolsas de hemocomponentes para transfusão em uma agência transfusional (AT). Isso inclui as atividades realizadas desde o recebimento dos hemocomponentes e da solicitação de transfusão até sua liberação da unidade para transfusão e instalação do hemocomponente, além dos métodos de triagem laboratorial do sangue do doador e os testes imuno-hematológicos.



- Na segunda seção, “Agências transfusionais”, abordaremos os procedimentos necessários para a dispensação de um hemocomponente desde o recebimento da requisição de transfusão, passando pela coleta das amostras pré-transfusionais, pelos procedimentos administrativos e técnicos essenciais para a realização da prova de compatibilidade entre o hemocomponente e o receptor, além de todas as atividades obrigatórias para realizar a transfusão, evitando situações que possam trazer riscos ao paciente.

Objetivos

Analisar os processos de trabalho de serviços de hemoterapia, no hemocentro produtor e na AT, visando à atuação na gestão desses processos.

Conteúdos

No hemocentro produtor:

- Ações de captação de doadores;
- Triagem de candidatos a doação;
- Coleta (sangue total e aférese);
- Produção de hemocomponentes e modificações (irradiação, desleucocitação, lavagem, aliquotagem);
- Triagem para infecções transmissíveis por transfusão (ITT);
- Imuno-hematologia eritrocitária do doador;
- Liberação, transporte e distribuição.

Na AT:

- Requisição de transfusão e prescrição médica;
- Coleta e identificação de amostras;
- Recebimento de amostras laboratoriais;
- Registro do paciente na AT;
- Preparo de amostras;
- Testes pré-transfusionais;
- Seleção do hemocomponente;
- Prova de compatibilidade;

- Identificação e liberação do hemocomponente para transfusão;
- Dispensação e retirada dos hemocomponentes;
- Inspeção e dupla checagem;
- Instalação e acompanhamento da transfusão.

Hemocentro produtor



Antes de tratar dos processos de trabalho no hemocentro produtor, procure refletir sobre por que é importante o responsável técnico (RT) de uma AT conhecer as etapas desse processo, assim como a importância de cada uma delas.

Sugerimos que você registre suas reflexões por meio de esquemas ou pequenas anotações para analisá-las à medida que percorramos as atividades do hemocentro produtor.

Mãos à obra!

A hemoterapia vem apresentando constante evolução baseada em seu objetivo de ofertar hemocomponentes específicos e cada vez mais seguros, possibilitando melhor qualidade de vida e menor risco aos pacientes que necessitam de transfusão de sangue.

Para isso, necessitamos de processos bem definidos e mapeados dentro de padrões estabelecidos de qualidade.

Nesta primeira parte, abordaremos o funcionamento de um hemocentro produtor, desde a captação dos doadores até o processamento do sangue doado num componente específico para atender, com a maior qualidade possível, o paciente que o médico responsável irá liberar para ser transfundido.

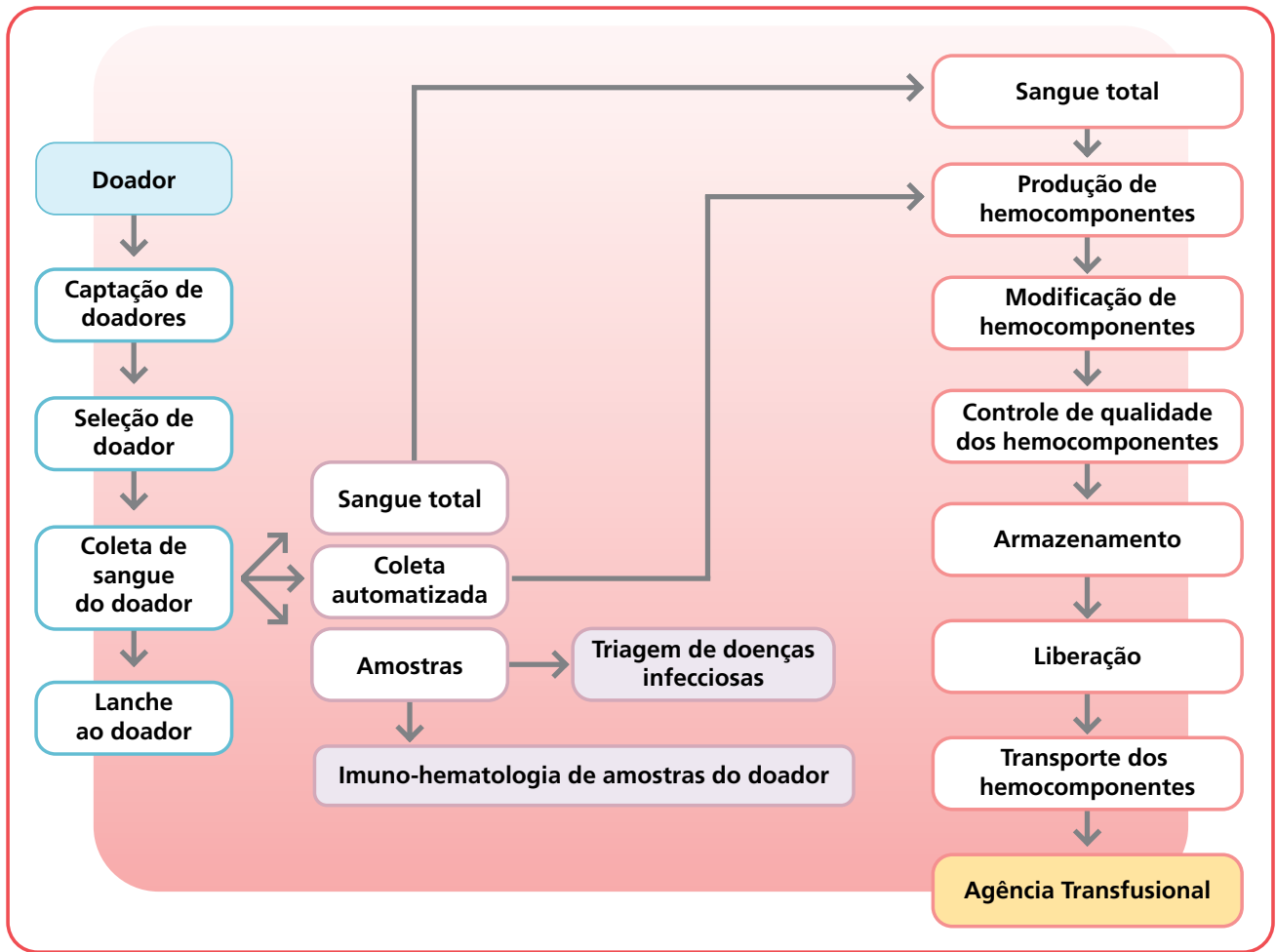
As atividades do hemocentro produtor podem ser consideradas etapas de um macroprocesso bem desenhado e definido, que se inicia com a captação do doador e termina somente após o monitoramento dos efeitos da transfusão no paciente que recebe um componente sanguíneo. Veja a seguir com atenção.



Portaria de Consolidação
n. 5, de 28 de setembro
de 2017, do Ministério da
Saúde

http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf

Fluxograma 1 - Fluxo das atividades de um hemocentro produtor



Fonte: Elaboração de Maria do Carmo Favarin de Macedo.

Macroprocesso hemocentro produtor

Agora, analise este novo fluxo. Ele ilustra o que acabamos de ver e faz um breve resumo de todas as atividades que estão contidas no processo de trabalho de um hemocentro produtor.



O candidato à doação comparece ao hemocentro produtor portando um documento com foto para se cadastrar e se candidatar à doação voluntária de sangue.



Após o cadastro, o candidato passa por uma triagem clínica, na qual será avaliado se ele está ou não em condições de realizar a doação de sangue.



Na triagem clínica, são avaliados condição de saúde, hábitos de vida, peso, pressão arterial, temperatura corporal, batimentos cardíacos e valores de dosagem de hemoglobina ou hematócrito (teste de anemia) do candidato.



Caso o candidato esteja apto para doação, ele é encaminhado à sala de coleta de sangue total. O doador não apto é orientado e liberado.



Após a doação, o doador é encaminhado para um lanche e orientado a retornar ao hemocentro caso tenha alguma intercorrência ou informação adicional sobre sua saúde.

As bolsas doadas são encaminhadas para a área de processamento.



As amostras são encaminhadas aos laboratórios de imunohematologia, sorologia e NAT.



Nos laboratórios, as amostras serão testadas, e os resultados, enviados para o setor de processamento para liberação das bolsas para transfusão ou descarte.



As bolsas coletadas são recebidas no setor de processamento, onde são registradas as informações sobre a doação e definidos quais hemocomponentes serão produzidos a partir daquela doação.



No setor de processamento, as bolsas de sangue são submetidas a centrifugação e processamento para produção dos hemocomponentes.



Os hemocomponentes produzidos ficam armazenados em "quarentena" até a finalização dos exames, quando serão liberados para uso ou descartados.



A liberação dos hemocomponentes consiste em inspeção visual da bolsa e liberação dos resultados dos exames imuno-hematológicos, sorológicos e NAT. O ideal é que a liberação dos resultados seja feita por meio de um sistema de informação que possibilite garantia de maior segurança e rastreabilidade.



Confirmada a liberação do hemocomponente no sistema, o rótulo final da bolsa é impresso e fixado à bolsa.



Os hemocomponentes prontos para uso são estocados dentro das condições ideais.

Fotos: Adair Gomez [20--].



Ou são colocados em caixas de transporte para distribuição a outros serviços, dentro das normas padronizadas.

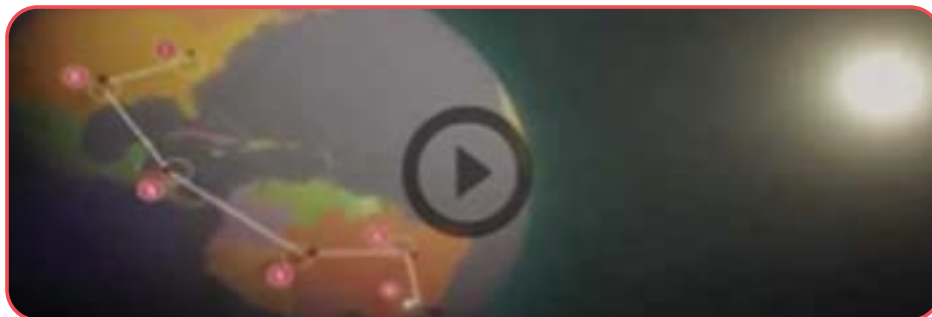
Captação de doadores

Você também pode contribuir para que as campanhas de doação e as atividades direcionadas aos candidatos sejam eficazes. Para isso, é importante conhecer o que motiva as pessoas a procurar um serviço de hemoterapia para doação e os motivos que as mantêm fidelizadas a esse comportamento de doação de sangue. Alguns trabalhos da literatura estudaram as razões que levam as pessoas a doar sangue, e os fatores encontrados incluíram:

- busca por aceitação num determinado grupo social;
- sentimento de que podem fazer a diferença;
- obtenção de algum tipo de vantagem direta ou indireta, como receber brindes ou possibilitar que alguém da família consiga receber a transfusão ou um tratamento necessário;
- busca por testes laboratoriais (buscadores de testes).

A seguir, assista a algumas campanhas de doação, que podem servir de fonte de inspiração.

Vídeo Campanha 2012 Hemominas – Os 6 Graus de Separação



O candidato que busca por testes laboratoriais deve ser evitado pelos serviços de hemoterapia, pois pode trazer riscos aos pacientes necessitados de transfusão. No Brasil, a doação remunerada é proibida pela Constituição Federal! A doação voluntária, altruísta, é a mais segura, segundo a Organização Pan-Americana da Saúde, da Organização Mundial de Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011). Saiba mais sobre doação voluntária:

Manual de orientações para a promoção da doação voluntária de sangue
<https://bit.ly/2y2uY5H>



https://www.youtube.com/watch?time_continue=1&v=e1sVdh1_8Fg

Campanha de Doação de Sangue no Hemocentro de Ribeirão Preto (2014)



<https://www.youtube.com/watch?v=0nlzjBW0iuE>

Loja de Solidariedade – Banco de Sangue Einstein (2011)



https://www.youtube.com/watch?time_continue=1&v=1ujkX7N2bFg



Convite para Doação de Sangue com a blogueira Sarah Galantini (2012)



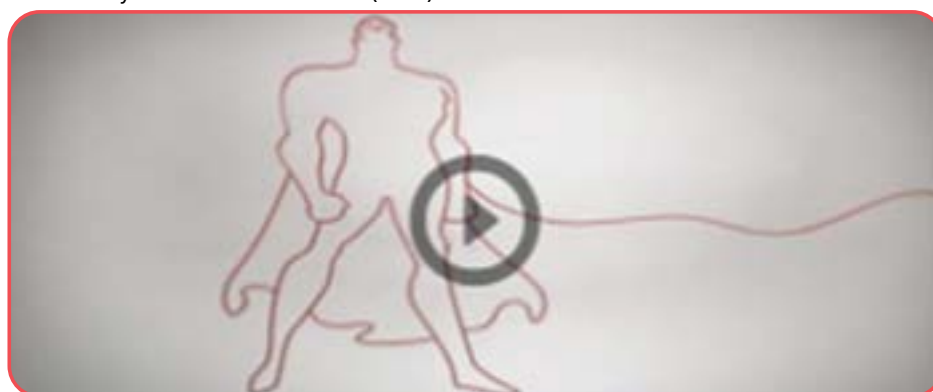
<https://www.youtube.com/watch?v=IraqRoOSnJE>



WHO: Every blood donor is a hero (2012)



https://www.youtube.com/watch?v=Af0gk_kiGac



Fundação Hemominas (2015)



<https://www.youtube.com/watch?v=xytti5TcS4U>

Blood Donation National Hindu Students' Forum – UK (2013)



<https://www.youtube.com/watch?v=nGDqTKQnSgw>

Filme oficial da campanha de Doação de Sangue do Ministério da Saúde (2013)



<https://www.youtube.com/watch?v=gDeAdY561W0>

Hemominas – Comercial de Rádio Julia Roberts (2012)



<https://www.youtube.com/watch?v=h7vbLsd2mxE>



Doe Sangue e Passe a Bola para um amigo – SBT do Bem (2014)



<https://www.youtube.com/watch?v=5l40XZ2ZvQ4>



Turma da Mônica & a doação de sangue do Ministério da Saúde (2014)



<https://www.youtube.com/watch?v=ChOEvd1w9m0>



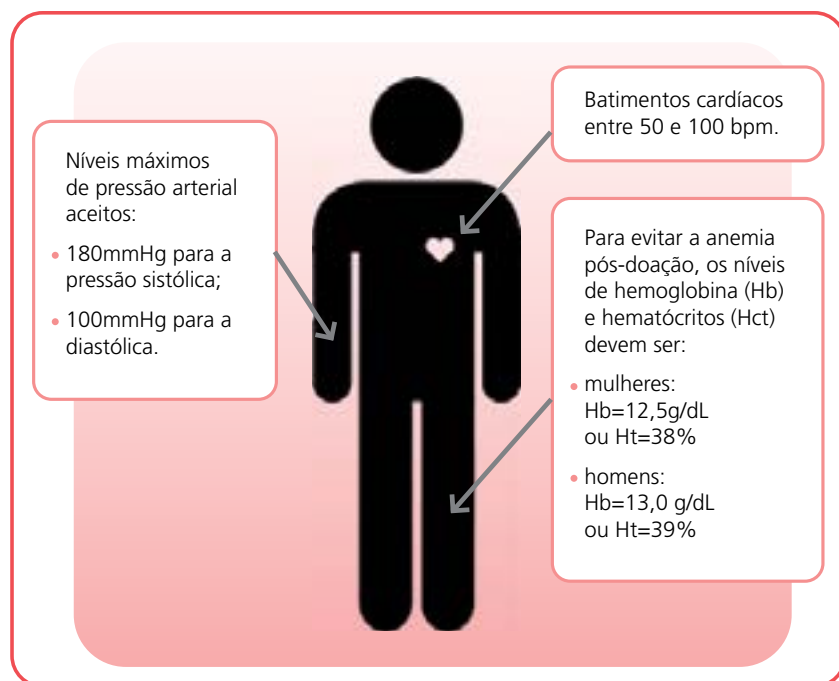
Das campanhas aqui sugeridas, teve alguma que lhe causou maior impacto? Por quê? Pense em como você pode contribuir para a captação de mais doadores.

Seleção de doadores

Os candidatos à doação devem ser saudáveis, e o ato da doação não pode trazer prejuízos à sua saúde nem à saúde do receptor. Para tanto, no dia da doação, devemos realizar uma avaliação que inclui:

- aferição dos sinais vitais do candidato;
- realização de um teste de anemia (dosagem de hemoglobina ou hematócrito);
- aplicação de um questionário por um profissional da área de saúde.

Os candidatos à doação devem apresentar as características a seguir.



Fonte: Brasil (2016b).



Para auxiliar os bancos de sangue na triagem dos candidatos à doação, a legislação brasileira estabeleceu critérios bem detalhados de aceitação e recusa à doação (BRASIL, 2016b) que devem servir de consulta para análise de cada situação referida pelos candidatos.

Portaria de Consolidação n. 5, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde

http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf



Todo o procedimento de triagem clínica precisa ser registrado para garantir rastreabilidade, e os registros devem permanecer disponíveis por um período mínimo de 20 anos.

Coleta de sangue do doador

A coleta é realizada em um sistema fechado composto por duas, três ou quatro bolsas, a depender da intenção do serviço de hemoterapia na produção de hemocomponentes. A bolsa mãe possui, em seu interior, uma solução anticoagulante-preservante em volume de aproximadamente 65 ml. As bolsas satélites serão utilizadas para a preparação dos hemocomponentes.

Nesta etapa, é muito importante a identificação da bolsa principal, das bolsas satélites, dos tubos que serão utilizados para coleta de amostras de sangue para realização dos testes imuno-hematológicos, sorológicos e de biologia molecular. Essa identificação deve garantir o sigilo da identidade do doador e a rastreabilidade de todo o processo.



Fonte: Catálogo Hospitalar ([20--]).

Aférese é uma outra forma de coleta, a qual depende da utilização de equipamentos automatizados que possibilitam a coleta de componentes específicos do sangue. O cadastro do doador, a triagem clínica e os testes de seleção dos doadores utilizados na aférese são os mesmos utilizados para doação de sangue total. As amostras para os testes imuno-hematológicos e sorológicos devem ser coletadas no mesmo dia do procedimento de aférese.



Fonte: Acervo Fundação Hemominas.

Os hemocomponentes mais frequentemente coletados por aférese são:

- concentrados de plaquetas (CP);
- concentrado de hemácias (CH);
- plasma fresco (PF);
- granulócitos;
- linfócitos;
- células-tronco hematopoiéticas.

Qualificação do sangue do doador

Todo serviço produtor deve realizar testes de qualificação do sangue.

Os resultados serão utilizados para a liberação dos hemocomponentes para uso transfusional. Os testes que devemos realizar na qualificação são de imuno-hematologia e testes de detecção de doenças transmissíveis pelo sangue.



Foto: Adair Gomez [20--].



Devemos garantir a rastreabilidade das amostras e dos resultados com a bolsa coletada, bem como os hemocomponentes oriundos dessa doação. As bolsas somente poderão ser liberadas quando todos os resultados dos testes estiverem prontos e liberados.

Devemos realizá-los a cada doação, e as amostras coletadas durante a doação de sangue devem ser encaminhadas aos respectivos laboratórios.



Registros anteriores da tipagem ABO e RhD não podem ser utilizados em doações subsequentes. Caso o doador já tenha realizado doação previamente, devem-se comparar as tipagens da doação atual com as anteriores, sendo obrigatória a resolução de discrepâncias antes da rotulagem e liberação das bolsas de hemocomponentes para fins transfusionais.

Os testes imuno-hematológicos realizados no sangue do doador para garantir a segurança transfusional são:

- tipagem ABO;
- tipagem RhD;
- pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares;
- triagem para Hb S.

Triagem de doenças infecciosas

Nesta etapa, testes de triagem de alta sensibilidade são realizados pelos serviços produtores para doenças transmissíveis pelo sangue e as amostras colhidas no ato da doação. Esses testes devem incluir a pesquisa para detecção de:

- sífilis;
- doença de Chagas;
- hepatites B e C;
- síndrome da imunodeficiência adquirida (Aids);
- vírus linfotrópico da célula T humana (HTLV I/II).

A legislação determina quais metodologias podem ser utilizadas nos testes de triagem (BRASIL, 2016a).



Caso você queira saber mais detalhes, consulte a Portaria de Consolidação n. 5, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf

Produção de hemocomponentes

Após o procedimento de coleta, as bolsas são encaminhadas ao setor de produção de hemocomponentes para serem processadas e armazenadas.

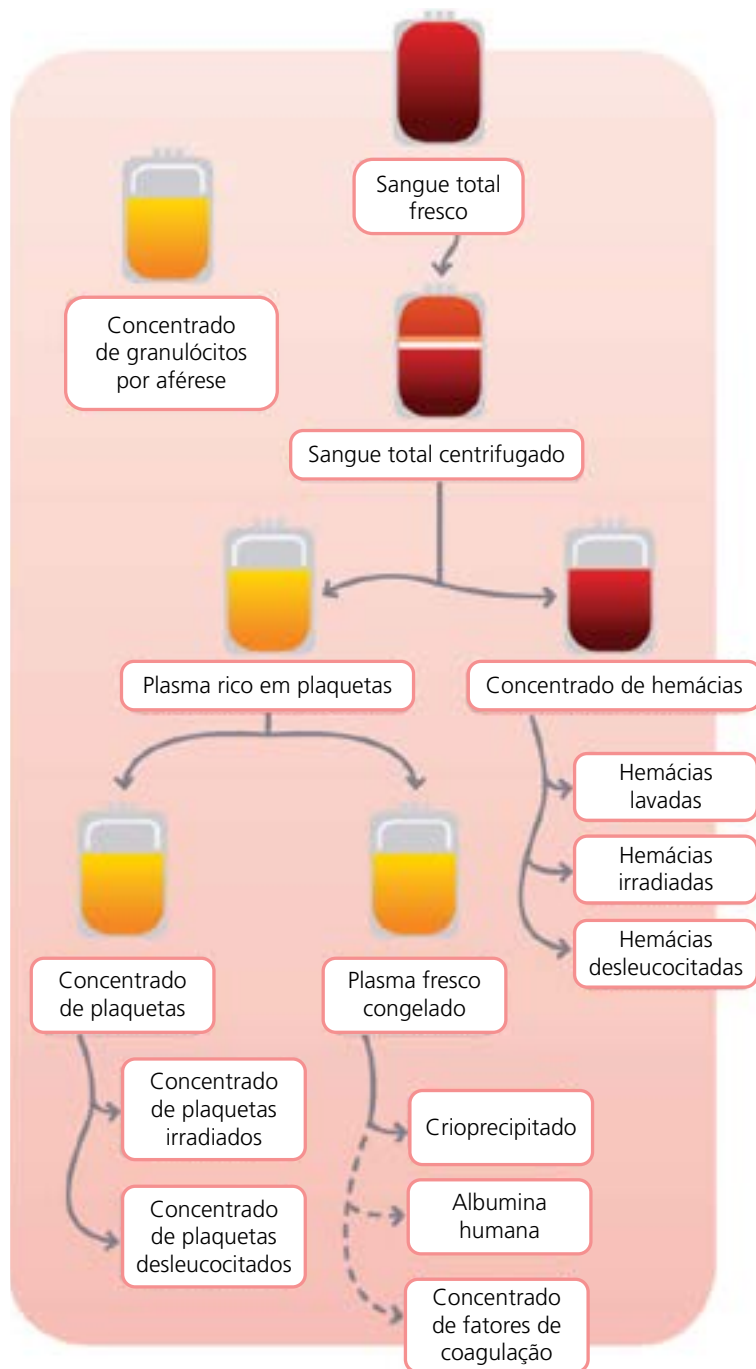
Assim que a bolsa de sangue total chega no setor de processamento, ela é registrada em sistemas automatizados ou manuais, contendo:

- identificação alfanumérica da bolsa;
- tipo de bolsa utilizada e anticoagulante;
- hora do procedimento de coleta (início e término);
- tipo de coleta (manual ou automatizada);
- volume coletado;
- temperatura de armazenamento.

Armazenamento de hemocomponentes

Uma vez produzidos, os hemocomponentes serão armazenados de forma adequada, a fim de preservar suas características.

Figura 1 – Principais hemocomponentes e hemoderivados



Liberação dos hemocomponentes

A última etapa da produção dos hemocomponentes consiste em sua liberação, que compreende:

- inspeção visual do hemocomponente;
- conferência dos resultados dos testes imuno-hematológicos e de triagem para doenças infecciosas.

Um rótulo de bolsas de hemocomponente deve conter, no mínimo, as informações deste modelo. Não esqueça de verificar se as que você produz/recebe cumprem essa exigência.

O rótulo é dividido em seis seções numeradas:

- 1**: Barra de código de barras com o número A9999 12 123456 8. Abaixo, o texto: "Centro de Sangue Preciso" e "Qualquer lugar, Mundo".
- 2**: Barra de código de barras com o número 5:00.
- 3**: Campo "Data da coleta" com uma barra de código de barras, o número 011005, a data "05 JAN 2011" e o texto "Doador Voluntário".
- 4**: Barra de código de barras com o número 6029rv00. Abaixo, o texto: "Concentrado de Hemácias", "Adenina-Salino (AS-1) Adicionada", "De 450 ml CPD Sangue Total" e "Armazenar entre 1 e 6 °C".
- 5**: Barra de código de barras com o número 0120311520. Abaixo, a data e hora "31 JAN 2012 15:20" e o texto "Doador Voluntário".
- 6**: Barra de código de barras com o número N0000. Abaixo, o texto "Negativo para anticorpos para CMV".

Logo central: Um círculo preto com o texto "Rh POSITIVO" abaixo dele.

Fonte: ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Banking Automation). Introdução ao ISBT 128, 2012.

Legenda:

- 1 Número de identificação da Doação
- 2 ABO/Rh Grupo Sanguíneo
- 3 Data da Coleta (opcional)
- 4 Código do Produto
- 5 Data da Validade (e hora)
- 6 Testes Especiais(opcional)

Fonte: Brasil (2012).

Transporte de hemocomponentes

Finalmente, chegou o momento do transporte. O serviço distribuidor é o responsável pela verificação das condições de segurança necessárias para os corretos acondicionamento e transporte do produto.

As temperaturas requeridas para o transporte dos hemocomponentes são:

- Para CH, a temperatura deve se manter entre 1°C a 10°C, durante um tempo máximo de transporte de 24 horas.
- Durante o transporte de CP e de concentrados de granulócitos (CG), as temperaturas devem ser mantidas na faixa de 20°C a 24°C.
- As unidades de plasma fresco congelado (PFC) e crioprecipitado (CRIO) para fins transfusionais devem ser transportadas de maneira que se mantenham congeladas.



Agora que você tem uma visão geral do processo de trabalho do hemocentro produtor, leia sobre o tema para se aprofundar e qualificar seu trabalho.

Processos de trabalho de serviços de hemoterapia: hemocentro produtor
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m3/Hemocentro_Produtor.pdf

Agência transfusional



Assim como fizemos com a primeira parte deste conteúdo, antes de abordar os processos de trabalho na AT, procure refletir sobre a importância do RT em cada uma de suas etapas. Fique atento para os aspectos técnicos exigidos para um bom funcionamento. Se necessário, vá à agência em que você trabalha ou visite uma, com esse olhar.

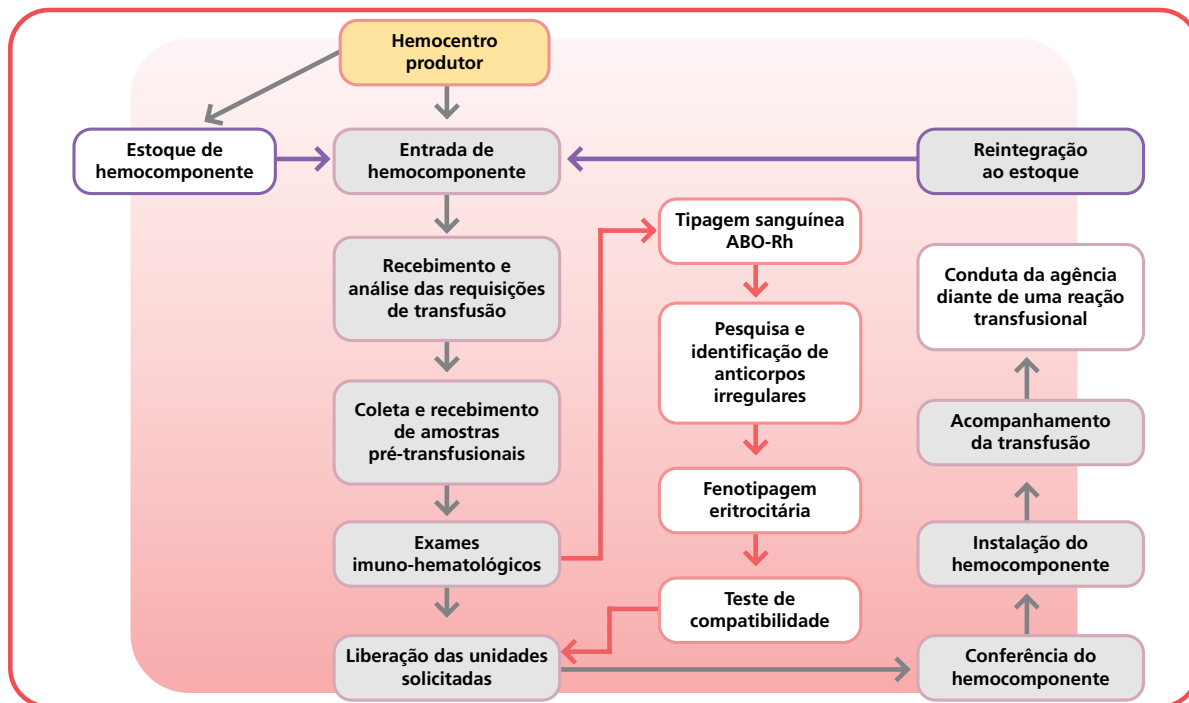
Incorpore novos registros de suas reflexões e lembre-se de analisá-los a partir do conteúdo que será apresentado.

Foto: Maria do Carmo Favarin de Macedo.



Para assumir a responsabilidade de uma AT, você deve ter uma visão geral dos processos que nela ocorrem. Para isso, montamos um fluxograma que nos facilita a identificação dos processos e da relação entre eles.

Fluxograma 2 - Fluxo dos processos de trabalho de um agência transfusional



Fonte: Elaboração de Maria do Carmo Favarin de Macedo.

Entrada e armazenamento do hemocomponente

O serviço de hemoterapia deve ter um registro adequado que permita a rastreabilidade da unidade de sangue ou componente, desde sua obtenção até o destino final, incluindo-se os resultados dos exames laboratoriais referentes a esse produto.

Para que isso aconteça adequadamente, devemos tomar os seguintes cuidados:

- Os registros devem ser armazenados por, no mínimo, 20 anos.
- Os registros devem ser invioláveis.
- Os arquivos devem ser, preferencialmente, informatizados.
- Se os arquivos forem informatizados, deverão ser feitas cópias de segurança a serem arquivadas em locais distintos daquele em que se encontra o documento original.

- Os registros devem ser confidenciais.
- O serviço de hemoterapia, quando solicitado, deve fornecer informações às autoridades sanitárias.

Foto: Adair Gomez [20--].



Foto: Adair Gomez [20--].



As câmaras de conservação dos componentes sanguíneos deverão ser apropriadas para essa finalidade e de uso exclusivo. No entanto, serviços de hemoterapia de pequeno porte podem utilizar a mesma câmara de conservação para armazenamento de componentes sanguíneos, reagentes e amostras de sangue. Para isso, esses itens devem ser separados, e os compartimentos para armazenamento de cada um, identificados.



Fonte: Acervo Fundação Hemominas.

Recebimento e análise da requisição de transfusão

De acordo com o Art. 169 da PM/GM n. 158, de 4 de fevereiro de 2016, as requisições de transfusão devem ser feitas exclusivamente por médicos em formulário específico.

Foto: Marilda do Carmo Favarin de Macedo.

Foto: Marilda do Carmo Favarin de Macedo.

De acordo com a legislação vigente, o médico do serviço de hemoterapia tem autonomia para suspender ou modificar uma requisição de transfusão se considerá-la desnecessária ou se o estoque for insuficiente para a distribuição, mas deve registrar de maneira clara a alteração e os motivos dessa decisão.

Coleta e recebimento das amostras pré-transfusionais

Depois de aceitar a requisição, chega o momento da coleta, feita por um profissional de saúde, normalmente da equipe da enfermagem. Esse é o primeiro momento crítico no processo transfusional; o contato prévio com o paciente possibilita o esclarecimento de dúvidas sobre o procedimento e a observação de sinais e sintomas preexistentes, entre eles uso de medicamentos, transfusões e reações prévias, patologia e grau de orientação.



Lembre-se de que não existe urgência ou pressa que justifique uma coleta fora dos padrões de segurança.



Fonte: Adaptada por Helena Bernadinho de Carvalho com base em Noé (2017).

Antes que a amostra, que deve ser de uso exclusivo para a realização dos testes pré-transfusionais, seja utilizada para a realização dos testes, devemos conferir se os dados contidos na requisição de transfusão estão de acordo com os dados presentes no tubo da amostra. Em caso de dúvidas ou discrepâncias, devemos descartar as amostras e coletar novas.

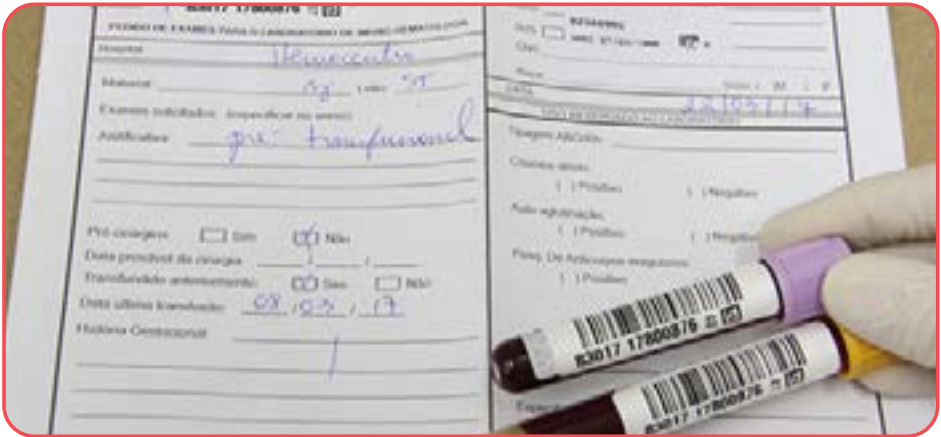


Foto: Adair Gomez [20--].

A amostra de sangue recebida do paciente é separada em hemácias e plasma (ou soro, se a amostra estiver coagulada), para que sejam realizadas, respectivamente, a determinação dos grupos sanguíneos ABO + RhD e a pesquisa de anticorpos contras os antígenos de grupos sanguíneos, como veremos na etapa seguinte.

Realização dos exames imuno-hematológicos



Foto: Maria do Carmo Favarin de Macedo.



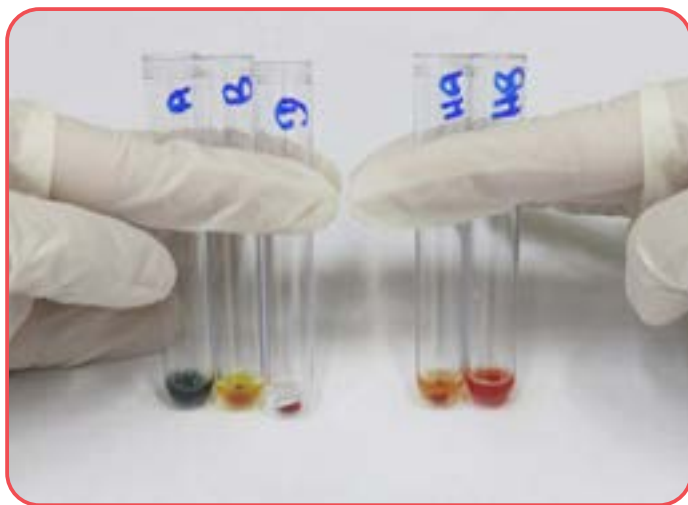
Foto: Adair Gomez [20--].

Um das etapas-chave desse fluxo, os exames imuno-hematológicos, têm a proposta de caracterizar os antígenos eritrocitários da superfície das hemácias e detectar a eventual presença de anticorpos no plasma do receptor.

Os exames incluem:

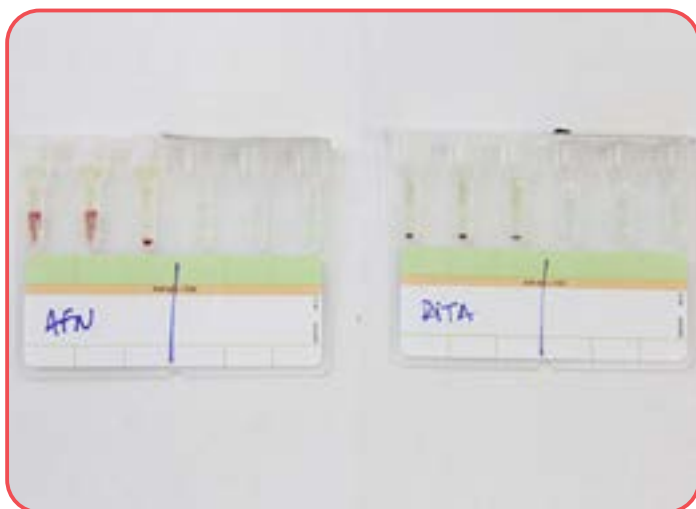
- tipagem sanguínea ABO e RhD;

Foto: Adair Gomez [20-].



- pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares (PAI);
- identificação de anticorpos antieritrocitários irregulares;

Foto: Adair Gomez [20-].



- fenotipagem eritrocitária;

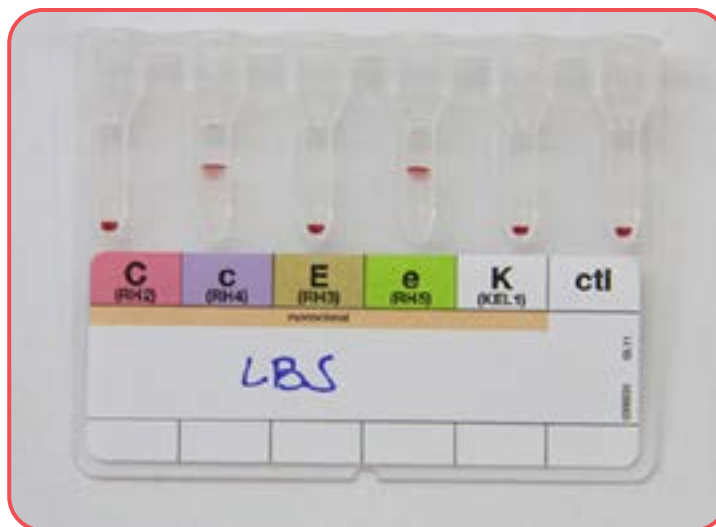


Foto: Adair Gomez [20--].

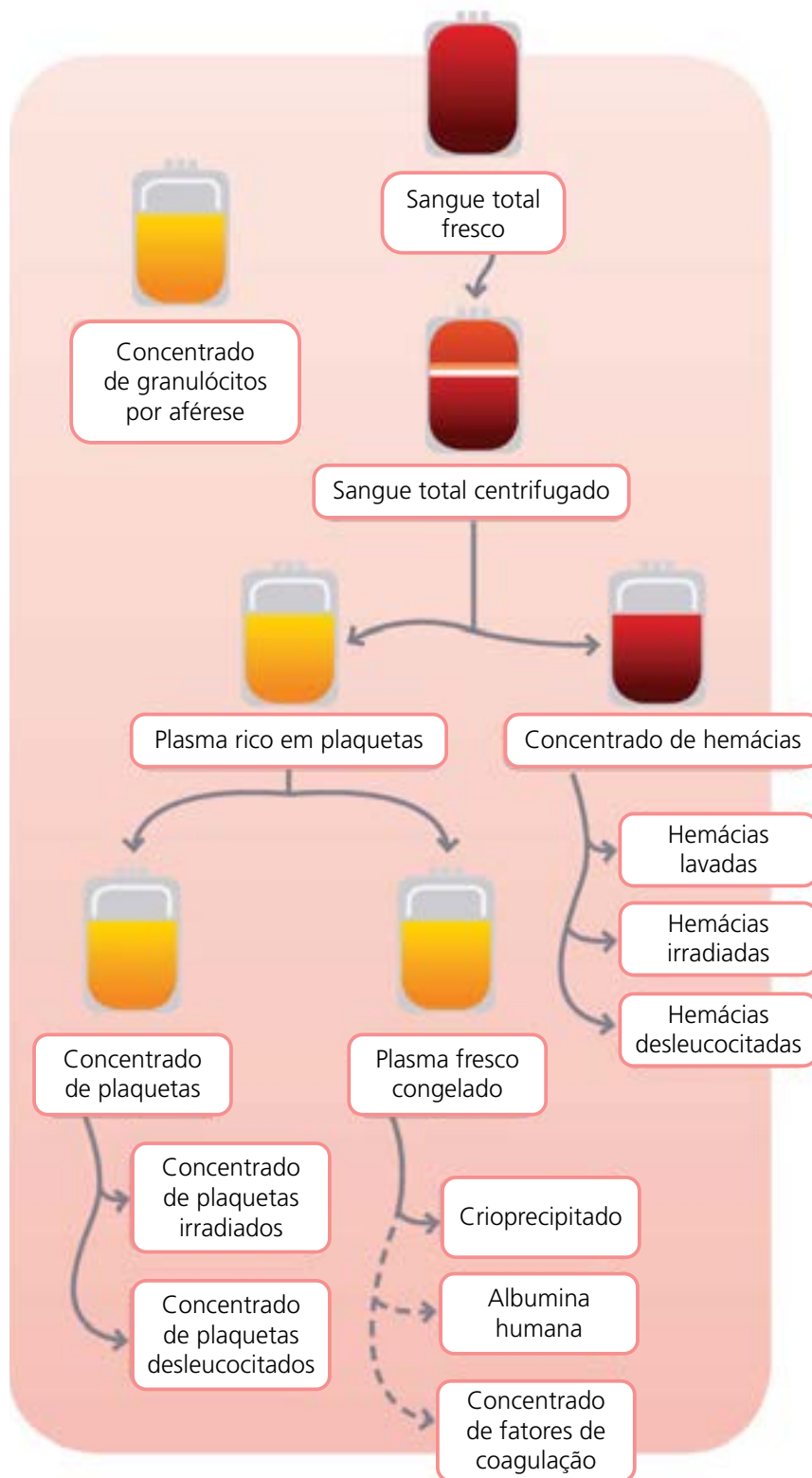
- teste de compatibilidade.



Foto: Adair Gomez [20--].

Os principais hemocomponentes e hemoderivados já foram apresentados na Figura 1 e vamos relembrá-los a seguir. Observe, após a figura, quais são os exames imuno-hematológicos que devem ser realizados em cada um dos produtos.

Figura 2 – Principais hemocomponentes e hemoderivados



A seguir, os exames que devem ser realizados nos principais hemocomponentes.

- **Sangue total fresco**
 - Tipagem ABO (direta)
 - Tipagem RhD
 - Pesquisa de anticorpos irregulares
- **Sangue total centrifugado**
 - Tipagem ABO (direta e reversa)
 - Tipagem RhD
- **Plasma rico em plaquetas**
 - Tipagem ABO (direta e reversa)
 - Tipagem RhD
- **Concentrado de hemácias**
 - Tipagem ABO (direta)
 - Tipagem RhD
 - Pesquisa de anticorpos irregulares
- **Concentrado de plaquetas**
 - Tipagem ABO (direta e reversa)
 - Tipagem RhD
- **Plasma fresco congelado**
 - Tipagem ABO (direta e reversa)
 - Tipagem RhD

Liberação das unidades solicitadas

Foto: Maria do Carmo Favarin de Macedo.



Depois dos exames, e se não houver nenhuma intercorrência, as unidades podem ser liberadas. Todo componente liberado deve conter um cartão, com informações sobre ele, o receptor e os testes pré-transfusionais. Devemos analisar os seguintes itens no momento da liberação:

- rótulo;
- aspecto do hemocomponente em relação à integridade do sistema;
- coloração;
- presença de coágulos;
- data de validade.

Neste momento, é importante checarmos possíveis modificações do hemocomponente que sejam necessárias ao paciente. Já os componentes que você liberou, mas não foram transfundidos, podem ser reintegrados ao estoque se tiverem condições de transporte e armazenamento conhecidas e adequadas.

Conferência do hemocomponente

Depois da liberação e antes da instalação, a conferência do hemocomponente representa a penúltima barreira de segurança antes da instalação do hemocomponente. É nesse momento que se direciona o paciente certo para o hemocomponente prescrito.



É importante orientar que os profissionais realizem uma dupla checagem do hemocomponente com a prescrição médica e o prontuário.



Fonte: Adaptada por Helena Bernadinho de Carvalho com base em Nôe (2017).



Foto: Adair Gomez [20-1].

Para que o processo seja cauteloso, sugerimos o seguinte passo a passo para a conferência do hemocomponente. Compartilhe com toda a equipe!

1. Verificar a prescrição médica no prontuário.
2. Comparar a prescrição médica com a etiqueta de identificação do receptor e o hemocomponente.
3. Verificar se corresponde ao hemocomponente solicitado.

4. Conferir os dados do paciente: nome completo, data de nascimento, registro hospitalar e leito.
5. Conferir tipagem ABO/RhD da bolsa com a etiqueta de identificação do receptor com outro profissional de saúde. Verificar no prontuário se há anotações de tipagem sanguínea anterior.
6. Conferir a data de validade e a numeração do hemocomponente.
7. Fazer inspeção visual do hemocomponente: verificar se há coágulos, sinais de hemólise, turvação, bolhas de ar (sugestivo de crescimento bacteriano), coloração anormal, deterioração ou sinais de violação. Observar se há aderência do rótulo da bolsa. Swirling.
8. Conferir os produtos após descongelamento, como concentrados de plasma e CRIO. Checar se não há sinais de rompimento da bolsa ou vazamento após o processo de descongelamento.
9. Verificar todos os resultado dos testes sorológicos.

Instalação do hemocomponente

Chegamos ao terceiro momento crítico do processo transfusional e até o mais importante: a identificação correta do receptor à beira do leito e a instalação do hemocomponente.



Fonte: Adaptada por Helena Bernadinho de Carvalho com base em Nôe (2017).

O profissional de saúde deve ter calma, atenção e estar bem preparado para que o sucesso do procedimento e a segurança do paciente sejam garantidos.



Foto: Helena Bernadinho de Carvalho.



Foto: Helena Bernadinho de Carvalho.



Foto: Helena Bernadinho de Carvalho.



Foto: Helena Bernadinho de Carvalho.

Para uma instalação segura, compartilhe com a sua equipe e os profissionais de saúde de seu serviço o seguinte passo a passo.

1. Perguntar ao paciente o nome completo e a data de nascimento. Solicitar que ele responda em voz alta.
2. Checar as informações, juntamente com outro profissional de saúde, que neste momento confere e repete em voz alta as informações da etiqueta afixada ao hemocomponente.
3. Solicitar que o paciente informe sua tipagem sanguínea sempre que souber.
4. Checar o nome, sempre que possível, com um familiar quando o paciente estiver impossibilitado de responder, principalmente no caso de crianças e de pacientes confusos ou desorientados. A instalação do hemocomponente no centro cirúrgico geralmente é

feita pelo médico. Realizar a dupla checagem com o prontuário e com a pulseira de identificação. A atenção deve estar redobrada nesses casos, pois na maioria das vezes os pacientes estão inconscientes, sedados e/ou com ventilação mecânica.

5. Verificar os sinais vitais (temperatura, pressão arterial, frequência cardíaca) **imediatamente à pré-instalação**.
6. Selecionar um acesso venoso exclusivo.
7. Registrar o horário de abertura do sistema.
8. Os primeiros 10 minutos de transfusão devem ser lentos e acompanhados pelo médico ou por profissional de saúde qualificado para essa atividade, que deve permanecer ao lado do paciente durante esse intervalo de tempo.

Assista aos passos de uma instalação segura.

Vídeo sobre a instalação segura de uma transfusão.



<https://youtu.be/U1ly4ibwAGo>

Acompanhamento da transfusão e de suas intercorrências

Uma vez instalado o hemocomponente, recomenda-se que os sinais vitais sejam avaliados após 10 minutos do início.

Você sabia que, em todas as reações transfusionais, a AT é responsável pela notificação às autoridades sanitárias? Vamos aprofundar essa discussão no Módulo 5 desta unidade.



Foto: Helena Bernadinho de Carvalho.

O tempo máximo da transfusão é de quatro horas. Após esse período, devemos suspender ou descartar o hemocomponente. O tempo de infusão de cada hemocomponente será determinado pelo quadro clínico e pelas condições do paciente e também pelo volume a ser infundido, observando-se as características de cada produto:

- CH ou plasma poderão ser transfundidos entre 1 a 4 horas (velocidade de 1 a 6 ml/kg/h);
- CP e CRIO poderão ser transfundidos rapidamente ou em até 30 minutos.



Unidades violadas e com sistema de acondicionamento aberto não poderão ser reintegradas ao estoque.

Reintegração do hemocomponente ao estoque

Por fim, os hemocomponentes liberados mas não utilizados poderão ser reintegrados ao estoque se tiverem condições de transporte e armazenamento conhecidas e se a trajetória da bolsa fora da agência estiver documentada.



Ao terminar essa análise resumida sobre o processo de trabalho de uma AT, sugerimos que você faça uma leitura detalhada sobre cada uma das atividades. Boa leitura!

Processos de trabalho de serviços de hemoterapia: agências transfusionais
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m3/Agencia_Transfusional.pdf

Conclusão

É importante que você consiga identificar os processos e os procedimentos que devem ser realizados em uma AT quando se deparar com uma requisição de transfusão. Não esperamos que você saiba executar cada etapa abordada, esse não é nosso objetivo, mas que tenha uma visão integrada de todas as etapas a serem desenvolvidas, dependam elas de sua agência ou de um laboratório de imuno-hematologia mais complexo e avançado.

Referências

- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 156, de 4 de fevereiro de 2016. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 5 fev. 2016a. Seção 1, p. 37.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação n. 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 03 out. 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html>. Acesso em: 29 dez. 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. *Manual de orientações para promoção da doação voluntária de sangue*. Brasília, DF, 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. *Plano para implantação do padrão ISBT 128 nos serviços de hemoterapia*. Brasília, DF, 2012.
- CATÁLOGO HOSPITALAR. *Bolsas de sangue por Fresenius Kabi Brasil Ltda*. [S.l., 20--]. Disponível em: <<http://catalogohospitalar.com.br/bolsas-de-sangue-4.html>>. Acesso em: 13 jul. 2017.
- EVANS, R.; FERGUSON, E. Defining and measuring blood donor altruism: a theoretical approach from biology, economics and psychology. *Vox Sanguinis*, v. 106, p. 118–126, 2014.
- FARRUGIA, A.; PENROD, J.; BULT, J. M. Payment, compensation and replacement: the ethics and motivation of blood and plasma donation. *Vox Sanguinis*, v. 99, p. 202–211, 2010.
- FOLLÉA, G. Donor compensation and remuneration: is there really a difference? *Vox Sanguinis*, v. 109, p. 1, 2015. Suplemento 1.
- FOLLÉA, G.; SEIFRIED, E.; WIT, J. Renewed considerations on ethical values for blood and plasma donations and donors. *Blood Transfusion*, v. 12, p. s387–s388, 2014 Jan. Suplemento 1.
- O'MAHONY, B.; TURNER, A. The Dublin Consensus Statement 2011 on vital issues relating to the collection and provision of blood components and plasma-derived medicinal products. *Vox Sanguinis*, v. 102, p. 140–143, 2012.
- NOÉ, Marcos. *Diagrama de Venn*. São Paulo: [Blog] Brasil Escola, 2017. Disponível em: <<http://brasilecola.uol.com.br/matematica/diagrama-de-venn.htm>>. Acesso em: 5 set. 2017.
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Human bodies: donation for medicine and research*. London, 2011. Disponível em: <http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/Donation_full_report.pdf>. Acesso em: jul. 2017.
- PETRINI, Carlo. Production of plasma-derived medicinal products: ethical implications for blood donation and donors. *Blood Transfusion*, v. 12, p. s389–s394, 2014 Jan. Suplemento 1.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Global database on blood safety: summary report 2011*. Geneve, June 2011. Disponível em: <http://www.who.int/entity/bloodsafety/global_database/GDBS_Summary_Report_2011.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2017.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Sixty-third World Health Assembly. Agenda item 11.17. *Availability, and quality of blood products*. Geneve, 21 May 2010. (WHA63.12). Disponível em: <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R12-en.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2017.

Leitura recomendada

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil*. Brasília, DF, 2015.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n. 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16

jun. 2014. Seção 1, p. 50.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 jul. 2009. Seção 1, p. 45.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência. *Guia para uso de hemocomponentes*. 2. ed. Brasília, DF, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência. Imuno-hematologia laboratorial. Brasília, DF, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. *Técnico em hemoterapia*: livro texto. Brasília, DF 2013.

CASTILLO, Lilian; PELLEGRINO JUNIOR, Jordão; REID, Marion E. *Fundamentos de imuno-hematologia*. Rio de Janeiro: Atheneu, 2015.

COVAS, D. T.; UBIALI, E. M. A.; DE SANTIS, G. C. (Ed.). *Manual de medicina transfusional*. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2014.

DOCUMENTO de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, DF: *Ministério da Saúde*: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014.

FUNG, M. K. *et al.* (Ed.). *Technical manual*. 18th ed. Bethesda: AABB Press, 2014.

GIRELLO, A. L.; KUHN, T. I. B. DE B. *Fundamentos da imuno-hematologia eritrocitária*. São Paulo: Ed. Senac São Paulo, 2002.

HARMENING, Denise. *Técnicas modernas em banco de sangue e transfusão*. 6. ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2015.

Anexo A

FUNDAÇÃO HEMOMINAS HEMOCENTRO DE BELO HORIZONTE
ALAMEDA EZEQUIEL DIAS, 321 - SANTA EFIGÊNIA
CEP: 30130-110 - BELO HORIZONTE - MG - TEL (31) 3769-4500

Imprimir: 03/11/2015 15:34:03

1ª Doação: **15059170** NORMAL **1**

FICHA DE CONTROLE DE DOAÇÃO 1233 - **FICHA: 03/11/2015 08:05**

DADOS DO DOADOR

Nome	AP Matrícula	Nascimento	Sexo	Estado Civil	AP AD	Org. Exp.
Nome do Pai	Modais	Naturalidade	GOVERNADOR VALADARES/MG		Profissão	OUTROS
Nome da Mãe						

MOTIVO DA DOAÇÃO

Motivo de Comprometimento	Instituição	Paciente
ESPONTANEO		

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Endereço	
Tel.	Email

PRIMEIRA DOAÇÃO

INFORMAÇÕES CLÍNICAS

Temperatura	Pulsos	Peso	Código Triagem	Status Doador	Das Inapto	Volume a Coletar	Cód. Triador
35.40	120/90	77	000	AP		450	1114 - B

INFORMAÇÕES LABORATÓRIAS

Peso	Altura	Hemoglobina	Hematócrito	Código Triagem	Status Doador	Das Inapto	Cód. Triador
65.70	1.47	13.10		000	AP		1248 - P

COLETA

Volume Coletado	Hora Início	Hora Fim	T. Coleta	Cód. Coletor	Ass. Coletor	1ª Homogeneizada	2ª Segregada

INTERFERÊNCIA

TERMO DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO

1. Declaro que me foi entregue material informativo sobre as condições básicas para a doação e sobre as doenças transmissíveis pelo sangue.
2. Declaro que li e entendi as informações que me foram dadas sobre o risco de transmissão do vírus da AIDS (HIV) e de outras doenças infecciosas através do meu sangue ou derivados.
3. Declaro que me foi oferecida a oportunidade de fazer todas as perguntas que julguei necessárias para esclarecer minhas dúvidas a respeito do procedimento do material informativo que recebi e das questões a mim perguntadas.
4. Declaro que compreendi as questões a mim formuladas e que as informações que eu prestei são verdadeiras e que, desde que atendam aos requisitos para doação de sangue, autorizo a retirada de meu sangue e que a Fundação Hemominas realize todos os testes de laboratório exigidos pelas leis e normas técnicas vigentes e utilize este sangue na atividade hemoterápica no atendimento à população, ou para produção de insumo e hemoderivados autorizados legalmente.
5. Autorizo a Fundação Hemominas a incluir o meu nome no cadastro de doadores local e nacional.
6. Foi orientado e compreendi todas as etapas que compõem o processo de doação e o significado dos termos "apto" e "inapto" para a doação.
7. Foi orientado e estou ciente de que posso sofrer alguma reação durante e após a doação, tendo sido explicado quais as reações possíveis.
8. Foi orientado e estou ciente de que serão feitos testes de triagem laboratorial de alta sensibilidade em meu sangue, cujos resultados podem ser falsamente positivos (falso-positivos) e que podem ser influenciados por uso de medicamentos, por fatores individuais, pela prevalência da doença, pelo tipo de metodologia utilizada, por sensibilidade e especificidade do teste, entre outros fatores. Entendi que a reatividade ou positividade de um teste de triagem laboratorial não define doença e não tem a finalidade de estabelecer diagnóstico confirmatório. O diagnóstico somente poderá ser firmado por um médico, após análise clínica e laboratorial.
9. Estou ciente de que, em algumas situações, os testes de triagem laboratorial podem não ser realizados, tendo sido explicado situações possíveis como, por exemplo, na presença de alto teor de gorduras no sangue (Lipemia).
10. Estou ciente de que poderei ser convocado pela Fundação Hemominas para receber orientações e repetir exames, sempre que necessário.
11. Estou ciente de que a Fundação Hemominas informa aos órgãos de vigilância em saúde os dados dos doadores que apresentaram teste de triagem laboratorial reativo ou positivo nos teste de repetição, ou que não retornarem para repetir os exames ou para buscar os resultados da segunda amostra.
12. Autorizo que a Fundação Hemominas, ou o órgão de vigilância em saúde, em caso de resultados reagentes ou inconclusivos, ou em situações de retrovigilância, realizem a "busca ativa" para repetição de testes ou testes complementares.

Obs: Em caso de doação autóloga não serão produzidos insumos e hemoderivados e o doador não será inscrito no cadastro local e nacional.

Assinatura do Doador

4. Uso racional de hemocomponentes e Patient Blood Management

Marcelo Addas Carvalho e Eugênia Maria Amorim Ubiali

Introdução

Este módulo tem como objetivos apresentar e discutir:

- As indicações de concentrado de hemácias (CH), incluindo suas modificações (fenotipados, irradiados, desleucocitados e lavados);
- Concentrado de plaquetas (CP), incluindo suas modificações (irradiados, desleucocitados e lavados); plasma fresco congelado (PFC); crioprecipitado (CRIO);
- Concentrado de granulócitos (CG) e de albumina humana.

Além disso, com foco na gestão do sangue para pacientes e nos métodos para redução do consumo de sangue Patient Blood Management (PBM), discutiremos princípios voltados para o uso racional do sangue e de hemocomponentes, bem como o uso de métodos de autotransusão.

Fotos: Vinicius Marinho.



A transfusão de sangue e hemocomponentes é uma tecnologia relevante na terapêutica moderna. Usada de forma adequada em condições de agravo da saúde, pode salvar vidas. Porém, a transfusão não é um procedimento isento de risco. A equipe médica deve sempre considerar o risco inerente ao procedimento transfusional e os benefícios para os pacientes em uso de hemocomponentes.



Fotos: Vinícius Marinho e Raul Santana.

A utilização de sangue e hemocomponentes deve estar baseada em avaliação e/ou informações clínicas dos pacientes, bem como em resultados laboratoriais. O uso da medicina fundamentada em evidência é preconizado, porém sabemos que existe uma grande carência desse tipo de avaliação na medicina transfusional. Esse é um dos motivos por que grande parte das recomendações apresentadas neste módulo está pautada na opinião de especialistas ou em trabalhos científicos de baixo nível de evidência.

Objetivos

Discutir o gerenciamento do uso racional de hemocomponentes e PBM.

Conteúdos

Indicação de:

- Concentrado de hemácias (incluindo fenotipados, irradiados, desleucocitados e lavados);
- Concentrado de plaquetas (incluindo irradiados, desleucocitados e lavados);
- Plasma fresco congelado;
- Crioprecipitado;

- Concentrado de granulócitos;
- Albumina humana;
- Gestão do sangue para pacientes/métodos para redução do consumo de sangue – PBM.

Uso racional de hemocomponentes e Patient Blood Management



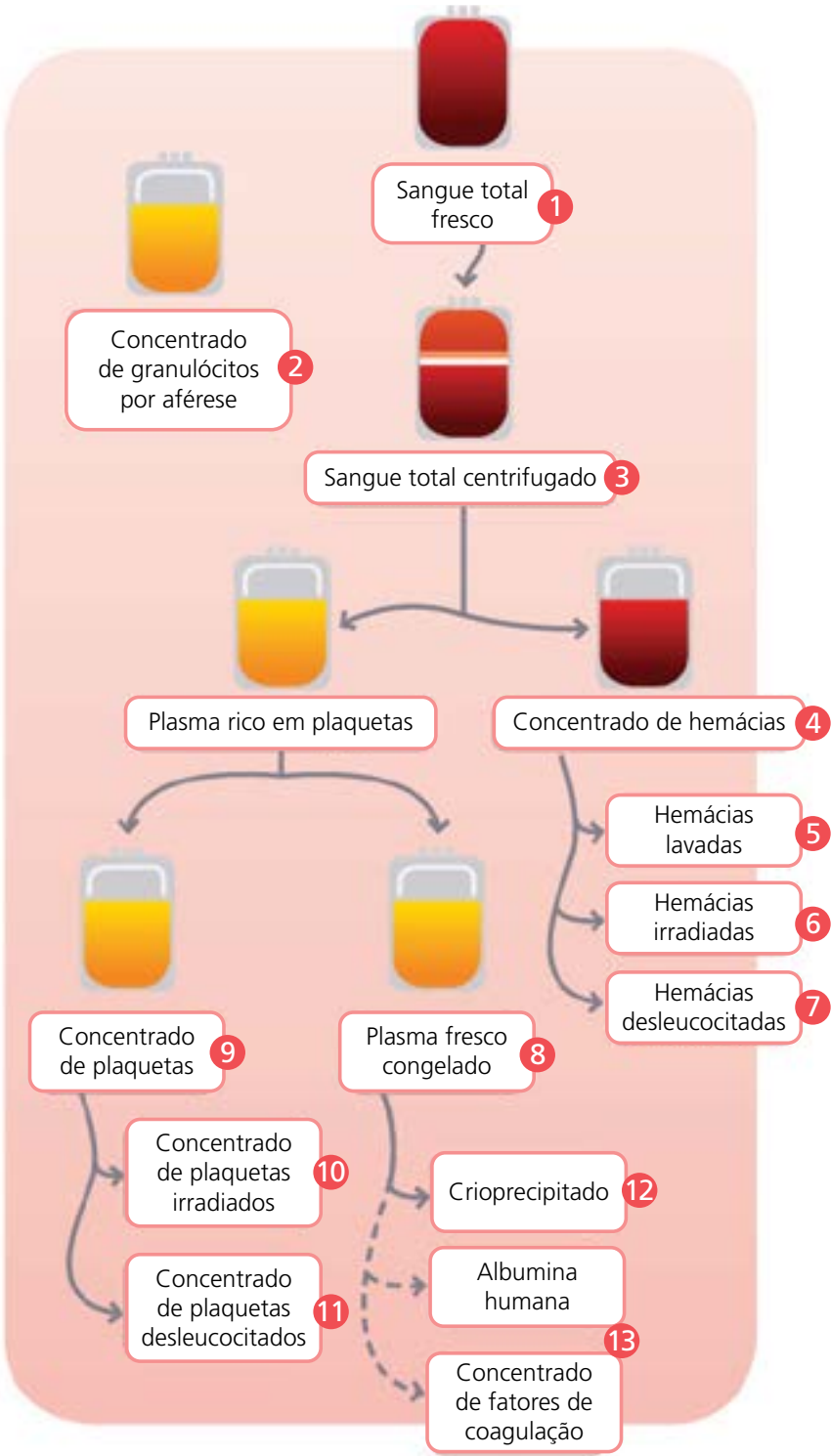
<https://eduplay.rnp.br/portal/video/embed/34979>

Fonte: Vídeo produzido por Luis Henrique Rimel e Hugo Saponi Caldato, Hemocentro de Ribeirão Preto.

Esperamos que, utilizando os conhecimentos e as competências adquiridos por sua participação neste módulo, você possa colaborar com o aperfeiçoamento do uso racional do sangue e de hemocomponentes em uma unidade hospitalar, por meio de ações educacionais, avaliações da prática hemoterápica da equipe médica (métodos de auditoria) e da discussão de casos clínicos relacionados ao uso de sangue e hemocomponentes.

Novamente apresentamos o infográfico dos principais hemocomponentes e hemoderivados, retratando seu processo de produção, bem como o de utilização.

Figura 1 – Processo de produção e uso de hemocomponentes e hemoderivados



Leia, agora, alguns comentários relativos a cada número assinalado na figura.

- 1 Usado para obtenção dos componentes do sangue.
- 2 Usado em casos de neutropenia grave transitória, com infecção bacteriana ou fúngica documentada não responsiva a antibioticoterapia.
- 3 Após a primeira centrifugação, o sangue fica separado em plasmático em plaquetas e hemácias. O plasma rico em plaquetas será submetido a uma segunda centrifugação.
- 4 Usado em cirurgias, transplantes, casos de anemia em geral, leucemia e doença falciforme.
- 5 Prevenção de reações alérgicas a proteínas plasmáticas. A lavagem serve para reduzir o conteúdo de plasma da unidade.
- 6 A irradiação é feita para evitar a doença do enxerto contra o hospedeiro associada à transfusão.
- 7 Método utilizado para a redução da contaminação por leucócitos do hemocomponente.
- 8 Usado para reposição dos fatores plasmáticos da coagulação.
- 9 Usado no tratamento de distúrbios plaquetários, leucemia, transplantes, radioterapia e quimioterapia.
- 10 A irradiação é feita para evitar a doença do enxerto contra o hospedeiro associada à transfusão.
- 11 Método utilizado para a redução da contaminação por leucócitos do hemocomponente.
- 12 Resulta do processo de descongelamento do plasma fresco congelado. É rico em fatores VIII e XIII, fibrinogênio e fator de von Willebrand.
- 13 Produto obtido industrialmente, a partir do plasma humano congelado e usado em reposição proteica e volêmica e, ainda, em tratamento de pacientes portadores de deficiência de fatores de coagulação:
 - reposição proteica e volêmica: albumina humana
 - hemofilia A: concentrado de fator VIII
 - hemofilia B: concentrado de fator rIX
 - doença de von Willebrand: concentrado de fator VIII rico em multímeros de von Willebrand
 - deficiência de fator XIII: concentrado de fator XIII

Sangue total (ST)

O sangue total (ST) é usado para obtenção dos componentes do sangue, usualmente processado em hemocomponentes. Uma forma alternativa de obtenção é a reconstituição utilizando CH e PFC. Suas indicações incluem: produção de hemocomponentes, perda aguda de sangue acima de 25% da volemia com hipovolemia e diminuição da capacidade de transporte de oxigênio por redução da massa eritrocitária e reposição na exsanguineotransfusão em recém-nascido (sem vantagem comprovada sobre uso de ST reconstituído).

Assista ao vídeo para conhecer mais sobre indicações de ST.



Fonte: Vídeo produzido por Luis Henrique Rímel e Hugo Saponi Caldato, Hemocentro de Ribeirão Preto.

Concentrado de hemácias (CH)

Usado em cirurgias, transplantes, casos de anemia em geral, leucemia e doença falciforme. O CH é obtido do ST após fracionamento ou por aférese, suas indicações incluem:

1. $Hb \leq 5,0$ g/dL com anemia crônica e sem sinais de hipóxia tecidual.
2. $Hb \leq 7,0$ g/dL com anemia aguda e sem sinais de hipóxia tecidual.
3. $Hb \leq 8,0-9,0$ g/dL em pacientes portadores de aterosclerose cardiovascular com ou sem angina, portadores de doença pulmonar crônica ou aguda, com pO_2 art inferior a 80 mmHg e pacientes com quadros de isquemia tecidual aguda ou consumo aumentado de O_2 .



<https://eduplay.rnp.br/portal/video/embed/34981>

4. $Hb \leq 10,0$ g/dL em pacientes no PO imediato de revascularização miocárdica ou IAM recente e hemorragias agudas com perdas volêmicas superiores a 25-30%.

A tolerância à anemia depende da condição clínica do paciente e de suas comorbidades. Assim, além da avaliação laboratorial, a indicação da transfusão de CH pressupõe avaliação clínica individual do paciente.

Assista ao vídeo para conhecer mais sobre indicações, critérios de transfusão e dose de CH.



<https://eduplay.rnp.br/portal/video/embed/34982>

Fonte: Vídeo produzido por Luis Henrique Rímel e Hugo Saponi Caldato, Hemocentro de Ribeirão Preto.

Concentrado de plaquetas (CP)

Obtido por centrifugação do ST ou por aférese de doador único. As indicações incluem:

1. Plaquetopenias por falência medular por tempo indeterminado na presença de sangramentos relevantes ou antes de procedimentos com risco hemorrágico.
2. Plaquetopenias por falência medular transitórias, com plaquetas abaixo de $10.000/\mu\text{L}$ na ausência de fatores de risco para sangramento, ou com plaquetas abaixo de $20.000/\mu\text{L}$ com manifestações hemorrágicas ou fatores associados a maior risco de sangramento.
3. Plaquetopenias por destruição periférica ou por alterações congênitas de função plaquetária somente na vigência de sangramentos graves.

Assista ao vídeo para conhecer mais sobre indicações, fatores de risco e níveis plaquetários sugeridos para procedimentos.



<https://eduplay.rnp.br/portal/video/embed/34983>



Fonte: Vídeo produzido por Luis Henrique Rímel e Hugo Saponi Caldato, Hemocentro de Ribeirão Preto.

Concentrado de granulócitos (CG)

Obtido por aférese, suas indicações incluem:

1. Neutropenia abaixo de $500/\mu\text{L}$, com recuperação provável, mas não para os próximos 5-7d, e infecção bacteriana ou fúngica documentada não responsiva a antibiótico adequado.
2. Episódios infecciosos bacterianos/fúngicos com risco à vida em portadores de doença granulomatosa crônica.
3. Forte suspeita de sepse bacteriana ou fúngica em recém-nascido com neutrófilos abaixo de $3.000/\mu\text{L}$ e estoque medular diminuído de precursores neutrofílicos.

É aceitável como medida profilática 1ª ou 2ª na fase neutropênica do TMO alogênico e da indução do tratamento da LMA.

Assista ao vídeo para conhecer mais sobre indicações e dose de CG.



<https://eduplay.rnp.br/portal/video/embed/34984>

Fonte: Vídeo produzido por Luis Henrique Rímel e Hugo Saponi Caldato, Hemocentro de Ribeirão Preto.

Plasma fresco congelado (PFC)

Obtido por centrifugação do ST ou por aférese. Suas indicações incluem:

1. Correção de deficiência congênita ou adquirida de fatores com RNI e/ou $R > 1,5-1,8$:
2. Reposição em aférese terapêutica em microangiopatias trombóticas.
3. Reconstituição de ST para exsanguineotransusão de recém-nascido.
4. Tratamento do angioedema hereditário na ausência de inibidores de C1-esterase.

Assista ao vídeo para conhecer mais sobre indicações, dose e uso não justificado de PFC.



<https://eduplay.rnp.br/portal/video/embed/34985>



Fonte: Vídeo produzido por Luis Henrique Rimel e Hugo Saponi Caldato, Hemocentro de Ribeirão Preto.

Crioprecipitado (CRIO)

Obtido do PFC após descongelamento e recongelamento. Suas indicações incluem:

1. na reposição de fibrinogênio em hipo ou afibrinogenemia, congênita ou adquirida, ou defeitos qualitativos do fibrinogênio;
2. na transfusão maciça;
 - a) doença hepática (com sangramento significativo ou de SNC ou pré-procedimento invasivo e/ou cirúrgico);
 - b) durante tratamento com antagonistas da vitamina K (com sangramento significativo ou SNC ou pré-procedimento invasivo e/ou cirúrgico);
 - c) CIVD aguda com sangramento;
 - d) sangramento difuso em transfusão maciça;
 - e) deficiência de fator de coagulação isolado.
3. na deficiência de FXIII;
4. na reversão da terapia trombolítica.

Assista ao vídeo para conhecer mais sobre indicações, dose e uso não justificado do CRIO.



<https://eduplay.rnp.br/porta1/video/embed/34986>

Fonte: Vídeo produzido por Luis Henrique Rímel e Hugo Saponi Caldato, Hemocentro de Ribeirão Preto.

Albumina humana

Obtida do plasma humano, por meio de fracionamento industrial. Suas indicações incluem:

1. reposição volêmica refratária a cristalóide;
2. paracenteses volumosas;
3. peritonite espontânea;
4. queimaduras graves ou extensas;
5. reposição intraoperatória em cirurgias cardíacas;
6. síndrome nefrótica refratária;
7. reposição volêmica em plasmaférese terapêutica;
8. pancreatite necrotizante grave;
9. diarreias volumosas em pacientes hipoalbuminêmicos sob nutrição enteral e não responsivos à suplementação com peptídeos de cadeia curta.

Assista ao vídeo a seguir para conhecer mais sobre as indicações de albumina humana.



<https://eduplay.rnp.br/porta/video/embed/34987>



Fonte: Vídeo produzido por Luis Henrique Rimel e Hugo Saponi Caldato, Hemocentro de Ribeirão Preto.

Concentrado de hemácias modificado

Concentrado de hemácias lavadas – Obtido por meio da lavagem do CH com solução salina, a fim de se retirar as proteínas plasmáticas. Indicado para prevenção de reações transfusionais alérgicas.

Concentrado de hemácias desleucocitado – Concentrado de hemácias do qual foram retirados os leucócitos por meio de filtros leucorreduzidores ou que foi obtido já leucorreduzido por meio de procedimento de aférese. Indicado para:

- reduzir a frequência e a intensidade das reações febris não-hemolíticas após 2º episódio;
- prevenir a aloimunização contra antígenos HLA em candidatos a transfusão crônica e candidatos a transplante de órgãos ou medula óssea;
- prevenir a refratariedade à transfusão de plaquetas;
- reduzir o risco de transmissão de infecção por CMV em pacientes imunoincompetentes que sejam CMV negativos ou CMV desconhecido;
- reduzir a mortalidade e disfunção de órgãos em cirurgias cardíacas.

Concentrado de hemácias irradiado – Concentrado de hemácias submetido a irradiação para inativar e reduzir os linfócitos T viáveis a um número que previna sua enxertia e proliferação em receptores de risco para doença do enxerto contra hospedeiro pós-transfusional (DECH-PT).

Assista ao vídeo para conhecer mais sobre indicações de CHL, de CH desleucocitadas e CH irradiadas.



<https://eduplay.rnp.br/porta/video/embed/34980>

Fonte: Vídeo produzido por Luis Henrique Rímel e Hugo Saponi Caldato, Hemocentro de Ribeirão Preto.

Patient Blood Management

Conhecendo as propriedades e as indicações dos hemocomponentes, podemos nos ater aos princípios e métodos disponíveis para otimizar o cuidado dos pacientes que podem necessitar de transfusão. Para saber mais, assista aos vídeos a seguir.

No vídeo que segue, será apresentada a definição de PBM – gestão de sangue para pacientes – e algumas ações para reduzir transfusões em pacientes não cirúrgicos, bem como medidas para realizar o preparo pré-cirúrgico de pacientes e para minimizar a perda sanguínea, além de recuperar as perdas hemorrágicas no intra e no pós-operatório.



Para conhecer mais a respeito do PBM, acesse:

Patient blood management bundles to facilitate implementation

http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m4/MC-UA2_M4_01.pdf



<https://eduplay.rnp.br/portal/video/embed/34988>



Para aprofundar seus estudos, acesse os materiais:

- **Guia para o uso de hemocomponentes**
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m4/MC-UA2_M4_02.pdf
- **A randomized controlled trial comparing standard- and low-dose strategies for transfusion of platelets (SToP) to patients with thrombocytopenia**
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m4/MC-UA2_M4_03.pdf



<https://eduplay.rnp.br/portal/video/embed/34989>



Fonte: Vídeo produzido por Luis Henrique Rimel e Hugo Saponi Caldato, Hemocentro de Ribeirão Preto.

Já no vídeo a seguir, serão apresentados os métodos de transfusão autóloga dos tipos pré-depósito, recuperação intraoperatória e hemodiluição normovolêmica.



Fonte: Vídeo produzido por Luis Henrique Rimel e Hugo Saponi Caldato, Hemocentro de Ribeirão Preto.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *Guia para uso de hemocomponentes*. 2. ed. Brasília, DF, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Dengue: diagnóstico e manejo clínico: adulto e criança*. 5. ed. Brasília, DF, 2016.

COVAS, D. T.; UBIALI, E. M. A.; DE SANTIS, G. C. (Ed.). *Manual de medicina transfusional*. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2014.

FUNG, M. K. *et al.* (Ed.). *Technical manual*. 18th ed. Bethesda: AABB Press, 2014.

HEDDLE, N. M. *et al.* A randomized controlled trial comparing standard and low-dose strategies for transfusion of platelets (SToP) to patients with thrombocytopenia. *Blood*, v. 113, n. 7, p. 1564-1573, 2009.

MEYBORHM, P. *et al.* Patient blood management bundles to facilitate implementation. *Transfusion Medicine Reviews*, v. 31, p. 62-71, 2017.

5. Hemovigilância, comitês transfusionais e núcleo de segurança do paciente

Youko Nukui e Raquel Baumgratz Delgado

Introdução

O Módulo 5 “Hemovigilância, comitês transfusionais e núcleo de segurança do paciente” finaliza a UA II “Processo de trabalho”, permitindo que você conheça e compreenda as ferramentas de monitoramento e melhoria das práticas hemoterápicas nos serviços de saúde, por meio de casos clínicos e textos de apoio.

Inicialmente, dentro do processo de hemovigilância, serão tratados o diagnóstico das reações transfusionais e as ações a nosso alcance para monitorar e diminuir o risco dessas intercorrências. Além disso, será abordado o modo como atuam os comitês transfusionais (CT), sua importância, suas funções, como implantá-los e qual a relação desses comitês com os núcleos de segurança do paciente (NSP) existentes nas instituições de assistência à saúde.

Dessa forma, esperamos contribuir para que você identifique a importância de seu papel na manutenção e no aperfeiçoamento do sistema de hemovigilância, bem como a importância dos CT atuantes, articulados aos NSP, para um ambiente assistencial mais seguro para todos os pacientes.



Foto: Adair Gomez [20--].

Objetivos

Analisar criticamente o processo de trabalho, com base nos conceitos e nas funções da hemovigilância, dos comitês transfusionais (CT) e do núcleo de segurança do paciente (NSP).

Conteúdos

- Hemovigilância de receptor: definição de caso, correlação com transfusão e gravidade;
- Reações mais frequentes e mais graves;
- Conduta: orientação ao médico assistente, tratamento e prevenção;
- Registro, comunicação e notificação;
- Retrovigilância e investigação de soroconversões.
- CT e NSP: constituição do CT e funções (educação continuada/permanente, auditorias, investigações de eventos adversos);
- Monitoramento de eficácia/eficiência do CT e interface com NSP.

Caso clínico

Primeiramente, é importante definirmos hemovigilância:

Conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou sua recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e do receptor (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015).

Para compreendermos a importância da hemovigilância no trabalho do responsável técnico (RT) em uma AT, partiremos de um caso clínico.

Acompanhe com atenção o caso a seguir, começando pela leitura do prontuário de uma paciente.

Prontuário médico

MG, 35 anos de idade, mulher.

Acompanhada na hematologia por doença de von Willebrand, deu entrada no pronto-socorro com sangramento vaginal intenso, lúcida, porém com dados vitais instáveis.

Foram solicitadas 2 unidades (U) de concentrado de hemácias (CH) ao banco de sangue.

A enfermeira do pronto-socorro coletou as amostras da paciente e as encaminhou à AT com a requisição de transfusão.

Durante a transfusão, faltando aproximadamente 50 mL para terminar a 2ª unidade, a paciente apresenta:

- Temperatura (T) = 38,5°C
- Pressão arterial (PA) = 140/100mmHg
- Frequência cardíaca (FC) = 130 bpm

*dados antes da transfusão:

- PA = 90/40 mmHg,
- T= 36°C e pulso = 120 bpm

Ela também apresenta calafrios e tremores, nega uso de medicamentos e quadro infeccioso.



Saiba um pouco mais sobre o quadro clínico, o diagnóstico e o tratamento da doença de von Willebrand:

Manual de diagnóstico laboratorial das coagulopatias hereditárias e plaquetopatias

http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m5/diagnostico_laboratorial_coagulopatias_hereditarias_plaquetopatias.pdf



Supondo que você é a(o) enfermeira(o) que assiste a paciente, quais seriam suas primeiras condutas?

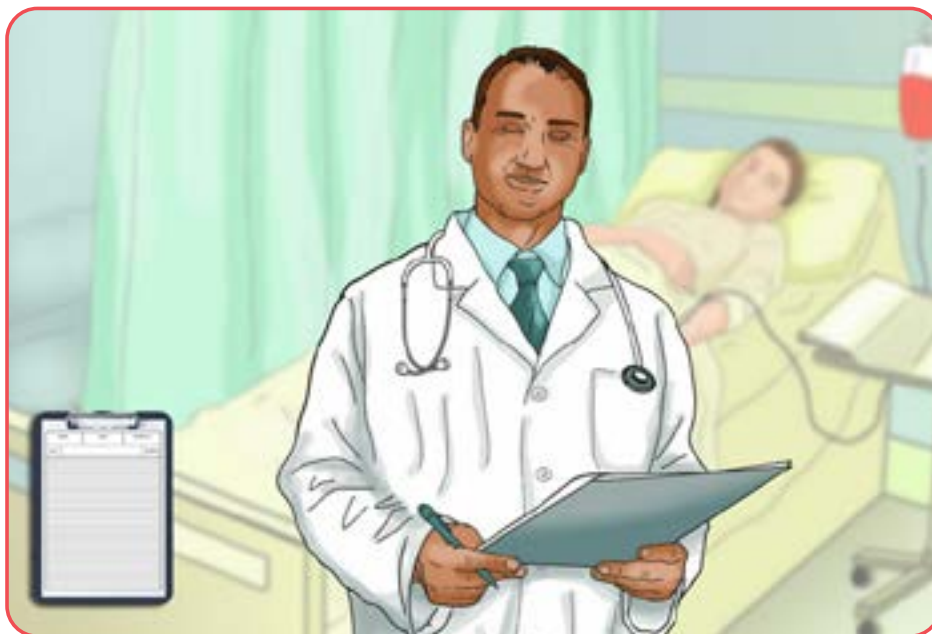
Observe as atividades e seu ordenamento no fluxograma a seguir. Ele representa a conduta diante da reação transfusional imediata, ou seja, na presença de qualquer sinal e/ou sintoma durante a transfusão, o que o enfermeiro deverá fazer.





Agora, mudando de papel, supondo que você é o médico que foi chamado para atender a paciente, reflita sobre os diagnósticos diferenciais para o quadro de febre, calafrios e tremores durante a transfusão:

- O quadro clínico apresentado pode ter sido relacionado à doença de base da paciente?
- O quadro clínico apresentado pode ter sido uma reação transfusional?
- Quais os possíveis diagnósticos diferenciais, considerando a possibilidade de ter sido uma reação transfusional?



Para ajudar em sua reflexão, observe os sinais e sintomas apresentados no quadro a seguir.

Quadro 1 – Sinais e sintomas da reação transfusional

Sinais e sintomas	Reação febril não hemolítica (RFNH)	Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI)	Reação hemolítica aguda (RHA)	Reação de contaminação bacteriana (CB)
Os sinais e sintomas ocorrem em que momento da transfusão?	Geralmente ao final da transfusão e em até 2 horas após o término	Em 1-6 horas, mais comum entre 1-2 horas	Após infusão de 50-100 mL	Durante ou até 8 horas do término da transfusão
Febre	Ocasionalmente frequente	Frequentemente presente	Frequentemente presente	Frequentemente presente
Calafrios	Frequentemente presente	Frequentemente presente	Frequentemente presente	Frequentemente presente
Sensação de frio	Frequentemente presente	Ausente	Ocasionalmente frequente	Ausente
Desconforto	Frequentemente presente	Ausente	Ausente	Ausente
Tremores	Ocasionalmente frequente	Ausente	Ausente	Ausente
Cefaleia	Ocasionalmente frequente	Ausente	Ocasionalmente frequente	Ausente
Náusea/Vômito	Ocasionalmente frequente	Ausente	Frequentemente presente	Ocasionalmente frequente
Dispneia	Ocasionalmente frequente	Frequentemente presente	Frequentemente presente	Ausente
Cianose	Ocasionalmente frequente	Frequentemente presente	Frequentemente presente	Ausente
Dores (no trajeto venoso, lombar)	Ausente	Ausente	Frequentemente presente	Ausente
Coagulação intravascular	Ausente	Ausente	Frequentemente presente	Frequentemente presente
Hemoglobinúria	Ausente	Ausente	Frequentemente presente	Ocasionalmente frequente
Insuficiência renal	Ausente	Ausente		Frequentemente presente
Hipotensão arterial/choque	Ausente	Frequentemente presente		Frequentemente presente

Fonte: Transfusion reactions (2012).



Depois de considerar os sinais e sintomas e refletir sobre os possíveis diagnósticos, você solicitaria algum exame laboratorial? Dentre os exames a seguir, quais você considera que auxiliariam na elucidação deste caso?

Quadro 2 – Exames laboratoriais

Exames	Resultados
Realização do GRAM e hemoculturas	Depois de dois, GRAM e hemoculturas parciais negativos
Hemograma	Normal
Raio X de tórax	Normal, mas desnecessário
Desidrogenase láctica	Normal
Coagulograma	Normal
Urina I	Ausência de hemoglobinúria
Urocultura	Negativa, mas desnecessária
Função renal	Normal

Fonte: Elaboração das autoras.



Mudando de papel, supondo que agora você é o técnico de laboratório da AT, quais os testes que você realizaria para elucidar este caso? Lembre-se de que os testes pré-transfusionais têm que ser repetidos e que você vai utilizar as amostras pré e pós-transfusionais.

Quadro 3 – Testes com amostras pré e pós-transfusionais

Testes	Resultados
Inspeção visual do soro ou plasma para detecção de hemólise	Negativa
Tipagem ABO e RhD da amostra pós-transfusional	A Positivo
Retipagem ABO e RhD da amostra pré-transfusional	A Positivo
Retipagem ABO e RhD da bolsa transfundida	A Positivo
Teste de antiglobulina direto (TAD) da amostra pré-transfusional	Negativo para anti-IgG e para anti-C3
TAD da amostra pós-transfusional	Negativo para anti-IgG e para anti-C3
Prova de compatibilidade maior com o resíduo de hemácias de bolsa	Compatível
PAI na amostra pré-transfusional	Negativa
PAI na amostra pós-transfusional, utilizando técnicas que aumentem a sensibilidade do método	Negativa

Fonte: Elaboração das autoras.

Para ajudá-lo nessa análise, consulte o material do Módulo 3.

A evolução do quadro...

A paciente permaneceu com acesso venoso com solução fisiológica isotônica, foi medicada com antitérmico e, após 10 minutos, apresentou melhora do quadro com desaparecimento de todos os sinais e sintomas.



A fim de fornecer mais subsídios para sua reflexão, vamos discutir um pouco mais sobre as reações transfusionais. Acompanhe!

Reações transfusionais



Foto: Adair Gomez [20-].

Não podemos falar sobre hemovigilância sem abordar as reações transfusionais, uma vez que elas possuem papel central nessa discussão.

As equipes médica e de enfermagem devem estar atentas para os sinais e sintomas mais comumente relacionados às reações transfusionais:

- febre;
- tremores/calafrios;
- dispneia;
- prurido/urticária;
- hipertensão arterial.

Existem também sinais e sintomas comumente relacionados à gravidade da reação como:

- dor no local da infusão;
- dor torácica e/ou lombar;
- hipotensão arterial;
- oligúria/anúria;
- hemoglobinúria;
- sangramento anormal.

Dentre as reações transfusionais, a **RFNH** e a **reação alérgica (ALG)** continuam sendo as mais comuns e as mais benignas.

Contudo, algumas reações são consideradas graves e podem levar a óbito: reações transfusionais imediatas como reação hemolítica aguda por incompatibilidade ABO, lesão pulmonar aguda (TRALI), reação por contaminação bacteriana e sobrecarga circulatória (TACO).

A seguir, veja como podemos classificar as reações. Trata-se de informação imprescindível para o diagnóstico.

Categorização das reações transfusionais

As reações transfusionais são divididas de acordo com o tempo de ocorrência, a gravidade e a correlação com a transfusão, como detalhado a seguir.

1. Tempo de ocorrência

- **Imediata:** ocorre nas primeiras 24 horas após a transfusão (a maioria das reações ocorre nas primeiras 6 horas).
- **Tardia:** ocorre após 24 horas da transfusão.

2. Gravidade

Classificação	Definição
Grau 1 – Leve	Ausência de risco à vida. Intervenção médica poderá ser requerida, mas, na falta desta, não haverá necessariamente danos permanentes ou comprometimento de órgão ou função.
Grau 2 – Moderado	Morbidade a longo prazo. Em consequência da reação transfusional, houve uma das seguintes situações: • necessidade ou prolongamento de hospitalização; • deficiência ou incapacidade persistente ou significativa; • necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para evitar danos permanentes; • comprometimento de órgão ou função.
Grau 3 – Grave	Ameaça imediata à vida, em consequência da reação transfusional, sem óbito atribuído à transfusão. Intervenção médica exigida para evitar a morte.
Grau 4 – Óbito	Óbito atribuído à transfusão.

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2015).

3. Correlação com a transfusão

Tipo de correlação	Crítérios
Confirmado	Ausência de outras causas que possam explicar os sinais e sintomas descritos na definição de caso, tais como CB, reação hemolítica ou outra condição subjacente.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação com a transfusão, mas há outras causas que podem explicar os sinais e sintomas descritos na definição de caso.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas descritos na definição de caso a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências claras (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Inconclusiva	Não há evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), como uma CB, ou outras reações, ou ainda à doença de base.

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2015).

Tipos de reação

Agora que já leu sobre a classificação das reações transfusionais, veja quais são os seus principais tipos.

Quadro 4 – Principais tipos de reações transfusionais

Reação transfusional imediata	Reação transfusional tardia
Reação hemolítica aguda imune (RHAi)	Reação hemolítica tardia (RHT)
Reação febril não hemolítica (RFNH)	Reação sorológica tardia/aloiimunização eritrocitária (ALD/PAI)
Reação alérgica (ALG)	Doença do exerto contra hospedeiro pós-transfusional (DECH) – Graft versus Host Disease (GVHD) pós-transfusional
Reação hemolítica aguda não imune (RHANI)	Hemossiderose com comprometimento de órgãos (HEMOS)
Reação por contaminação bacteriana (CB)	Transmissão de outras doenças infecciosas (DT)
Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI)	Púrpura pós-transfusional (PPT)
Sobrecarga circulatória associada à transfusão (SC/TACO)	Outras reações tardias
Reações metabólicas (RM)	
Reação hipotensiva relacionadas à transfusão (HIPOT)	
Dispneia associada à transfusão (DAT)	
Dor aguda relacionada à transfusão (DA)	
Outras reações imediatas	

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2015).

Conheça cada uma das reações detalhadamente.

1. Reação transfusional imediata

Reação hemolítica aguda imunológica (RHAi)

- Caracterizada por rápida destruição de eritrócitos durante ou em até 24 horas após uma transfusão, por incompatibilidade ABO ou de outro antígeno eritrocitário.
- Presença de qualquer um dos seguintes sinais e sintomas:
 - ansiedade;
 - agitação;
 - sensação de morte iminente;
 - tremores/calafrios;

- rubor facial;
 - febre;
 - dor no local da venopunção;
 - dor abdominal, lombar e em flancos;
 - hipotensão arterial;
 - epistaxe;
 - oligúria/anúria;
 - insuficiência renal
 - hemoglobinúria;
 - coagulação intravascular disseminada (CIVD);
 - sangramento no local da venopunção;
 - choque.
- Teste de hemólise positivo na amostra do paciente e dois ou mais dos seguintes resultados:
- TAD positivo para anti-IgG ou anti-C3;
 - teste de eluição positivo;
 - lactato desidrogenase elevada;
 - bilirrubina indireta elevada;
 - queda de hemoglobina e hematócrito;
 - haptoglobina baixa;
 - hemoglobinúria;
 - fibrinogênio baixo ou hemoglobina livre aumentada.

Reação febril não hemolítica (RFNH)

Presença de febre (temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$), com aumento de pelo menos 1°C em relação ao valor pré-transfusional, e/ou tremores e calafrios, durante ou em até 4 horas após a transfusão, além de ausência de outras causas, como contaminação bacteriana (CB), reação hemolítica ou outra condição subjacente. Também podem ocorrer náuseas, vômitos e cefaleia. Os sintomas podem ceder espontaneamente.

Reação alérgica (ALG)

Reação de hipersensibilidade (alergia) durante ou em até 4 horas após a transfusão. O caso confirmado deve apresentar dois ou mais dos seguintes sinais e sintomas:

- pápulas;
- prurido;
- urticária;
- edema labial, de língua e de úvula ou periorbital/conjuntival;
- tosse;
- rouquidão.



Foto: Youko Nukui

Na reação **anafilática** – caso grave da ALG –, os sinais e sintomas ocorrem rapidamente, em poucos segundos ou minutos após o início da transfusão. Observamos, obrigatoriamente, distúrbios respiratórios e:

- edema de laringe;
- cianose;
- insuficiência respiratória;
- broncoespasmo;
- estridor respiratório.

Paciente também pode apresentar:

- ansiedade;
- taquicardia;
- perda da consciência;
- hipotensão arterial;
- choque.

Reação hemolítica aguda não imune (RHANI)

Podemos caracterizá-la por:

- hemólise durante ou em até 24 horas após a transfusão, com ou sem sintomas clínicos significativos, sem evidência de causa imunológica;
- presença de hemoglobina livre no plasma (hemoglobinemia) e/ou na urina (hemoglobinúria).

Reação por contaminação bacteriana (CB)

Caracterizada por:

- presença do micro-organismo no hemocomponente transfundido ou em outro hemocomponente proveniente da mesma doação (cocomponente – outro componente proveniente da mesma doação);
- presença do mesmo microrganismo no sangue do receptor, ainda que sem sintomatologia clínica;
- e/ou presença de febre (temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$) com aumento de pelo menos 2°C em relação ao valor pré-transfusional durante ou em até 24 horas após a transfusão, sem evidência de infecção prévia;
- o paciente poderá também apresentar os seguintes sinais e sintomas: tremores, calafrios, hipotensão arterial, taquicardia, dispneia, náusea, vômitos e/ou choque.

Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI)

Síndrome caracterizada por desconforto respiratório agudo, ocorrendo durante ou em até 6 horas após a transfusão, sem evidência anterior de lesão pulmonar.

O paciente apresenta:

- dispneia;
- febre;
- taquicardia;
- hipertensão/hipotensão arterial;
- cianose;

- imagem de tórax com infiltrado pulmonar bilateral sem evidência de sobrecarga circulatória;
- hipoxemia com saturação de oxigênio < 90% em ar ambiente e/ou $PaO_2 / FiO_2 < 300$ mmHg.

Sobrecarga circulatória associada à transfusão (SC/TACO)

Caracterizada pelo aparecimento de edema pulmonar durante ou em até 6 horas após a transfusão, apresentando pelo menos quatro das seguintes características:

- insuficiência respiratória aguda (ortopneia, dispneia e tosse);
- taquicardia;
- hipertensão arterial;
- achados de imagem de edema pulmonar;
- evidência de balanço hídrico positivo;
- aumento da pressão venosa central;
- insuficiência ventricular esquerda;
- aumento de peptídeo natriurético tipo B (BNP).

Reações metabólicas (RM)

Podemos caracterizá-las por:

- evidência clínica de distúrbios metabólicos (por exemplo: hipocalcemia, hipercalcemia, alcalose metabólica) na ausência desses mesmos na doença de base;
- e confirmação laboratorial.

Reação hipotensiva relacionada à transfusão (HIPOT)

- Em menores de 1 ano de idade ou menores de 12 kg de peso corpóreo: queda maior que 25% do valor basal da pressão arterial sistólica, diastólica ou média, em até 1 hora após a transfusão.
- Entre 1 a 18 anos de idade: queda maior que 25% da pressão sistólica basal, em até 1 hora após a transfusão.

- Acima de 18 anos de idade: Queda maior ou igual a 30 mmHg e aferição menor ou igual a 80 mmHg da pressão arterial sistólica, em até 1 hora após a transfusão.
- Todas as faixas etárias: exclusão de todas as outras causas de hipotensão arterial.

O paciente responde rapidamente à cessação da transfusão e ao tratamento de suporte.

Dispneia associada à transfusão (DAT)

A dispneia associada à transfusão não pode ser explicada pelo quadro de base do paciente ou por outra causa.

Caracterizada por:

- desconforto respiratório agudo dentro das primeiras 24 horas da transfusão que não preencha os critérios de TRALI, TACO e ALG. O desconforto respiratório é o sintoma clínico mais proeminente;
- ausência de uma fonte alternativa da infecção.

Dor aguda relacionada à transfusão (DA)

Dor aguda, de curta duração (até 30 minutos), principalmente nas regiões lombar e torácica e nos membros superiores, durante ou em até 24 horas após a transfusão, sem outra explicação. É comum o paciente apresentar alguns dos seguintes sinais e sintomas:

- hipertensão arterial;
- inquietação;
- vermelhidão na pele;
- calafrios;
- taquipneia;
- dispneia;
- taquicardia.

A dor apresentada nessa reação é mais intensa comparada à dor de outras reações.

Outras reações imediatas

Quadro clínico/laboratorial com aparecimento durante ou até 24 horas após a transfusão.

Após investigação, não foi possível classificá-la em nenhuma das reações transfusionais descritas anteriormente, tendo sido excluídas outras causas não relacionadas à transfusão.

2. Reação transfusional tardia

Reação hemolítica tardia (RHT)

O quadro está relacionado ao desenvolvimento de anticorpos contra antígeno(s) eritrocitário(s) após a transfusão. Os sinais clínicos de hemólise geralmente estão presentes entre 24 horas e 28 dias após a transfusão. O paciente pode ser assintomático, com sinais clínicos discretos e, muitas vezes, imperceptíveis.

Quadro clínico clássico é composto por:

- febre;
- icterícia;
- anemia.

Pode também apresentar outros sintomas semelhantes aos da RHAL, a saber:

- TAD positivo;
- teste de eluição positivo ou aloanticorpo eritrocitário recém-identificado no soro do receptor;
- aumento insuficiente do nível de hemoglobina pós-transfusional ou queda rápida da hemoglobina para os níveis anteriores à transfusão ou ao aparecimento inexplicável de esferócitos.

Reação sorológica tardia/aloimunização eritrocitária (ALO/PAI)

- Caracterizada pelo aparecimento no receptor de novo anticorpo, clinicamente significativo, contra antígenos eritrocitários detectados pelo Teste de Antiglobulina Direto (TAD) positivo ou triagem de anticorpos irregulares;
- e ausência de sinais clínicos ou laboratoriais de hemólise.

Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional (DECH) – Graft versus Host Disease (GVHD) pós-transfusional

É uma síndrome clínica que ocorre entre dois dias a seis semanas após a infusão de hemocomponente, sendo caracterizada por:

- febre;
- diarreia;
- eritema com erupção maculopapular central que se espalha para as extremidades e, em casos graves, pode progredir para eritrodermia generalizada e formação de bolhas hemorrágicas;
- hepatomegalia;
- alteração de função hepática (aumento de fosfatase alcalina, transaminases e bilirrubina);
- pancitopenia;
- aplasia de medula óssea;
- resultado de biópsia de pele ou de outros órgãos comprometidos compatível com DECH ou presença de quimerismo leucocitário.

Hemossiderose com comprometimento de órgãos (HEMOS)

Presença de nível de ferritina sanguínea igual ou superior a 1.000 mcg/L no contexto de transfusões repetidas de CH e disfunção orgânica.

Transmissão de doenças infecciosas (DT)

O receptor apresenta infecção pós-transfusional (vírus, parasitas ou outros agentes infecciosos, exceto bactérias), sem evidência da existência dessa infecção antes da transfusão.

Observa-se a ausência de uma fonte alternativa da infecção e doador do hemocomponente transfundido apresenta evidência da mesma infecção do receptor, ou o hemocomponente transfundido apresenta evidências do mesmo agente infeccioso.

Púrpura pós-transfusional (PPT)

É um episódio de trombocitopenia (queda menor do que 20% da contagem pré-transfusional) que ocorre de cinco a 10 dias após a transfusão de sangue.

Pode ser assintomático, autolimitado, mas também cursar com sangramento cutaneomucoso, gastrointestinal, genitourinário e do sistema nervoso central, e apresentar presença de anticorpo antiplaquetário no receptor.

Outras reações tardias

Quadro clínico/laboratorial com aparecimento após 24 horas da transfusão.

Não classificada em nenhuma das reações transfusionais descritas, tendo sido excluídas outras causas não relacionadas à transfusão.



Para saber mais, leia:

- **Manual técnico de hemovigilância: Investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas**
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m5/Manual_Tecnico.pdf
- **Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil**
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m5/Marco_Conceitual.pdf

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil*. Brasília, DF, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *Guia para uso de hemocomponentes*. 2. ed. Brasília, DF, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Dengue: diagnóstico e manejo clínico: adulto e criança*. 5. ed. Brasília, DF, 2016.

COVAS, D. T.; UBIALI, E. M. A.; DE SANTIS, G. C. (Ed.). *Manual de medicina transfusional*. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2014.

FUNG, M. K. *et al.* (Ed.). *Technical manual*. 18th ed. Bethesda: AABB Press, 2014.

HEDDLE, N. M. *et al.* A randomized controlled trial comparing standard and low-dose strategies for transfusion of platelets (SToP) to patients with thrombocytopenia. *Blood*, v. 113, n. 7, p. 1564-1573, 2009.

MEYBORHM, P. *et al.* Patient blood management bundles to facilitate implementation. *Transfusion Medicine Reviews*, v. 31, p. 62-71, 2017.

III | Qualidade e risco





6. Gerenciamento de resíduos e biossegurança

Cláudia Spegiorin Vicente

Introdução

Neste módulo, são apresentados os principais tópicos que tratam da segurança do trabalhador da área de saúde. Esses tópicos incluem a biossegurança, o gerenciamento de resíduos, a limpeza e a desinfecção de superfícies e de equipamentos e o processamento de materiais, entendendo tais conceitos como elementos necessários no cotidiano de uma AT.

Por estarem localizadas dentro de um hospital, as AT normalmente estão inseridas nos protocolos de segurança da instituição.

No entanto, é importante que os gestores conheçam e entendam os objetivos de cada um desses temas, as ações que estão sob sua responsabilidade e como se aplicam no dia a dia.



No Brasil, o direito dos trabalhadores à segurança no trabalho é garantido pela legislação e por normas regulamentadoras. No decorrer do estudo deste módulo, verifique se no serviço em que você atua existem protocolos de segurança e como eles se aplicam. Reflita sobre os pontos que poderiam ser melhorados.



Fonte: Extraída do vídeo produzido pela Asfoc/Fiocruz (2017).

Objetivo

Apresentar os conceitos de biossegurança, gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, limpeza de ambiente e de equipamentos e de processamento de materiais e como eles se aplicam em uma AT.

Conteúdos

- Biossegurança;
- Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS);
- Higiene e limpeza hospitalar;
- Processamento de materiais.

Biossegurança

Biossegurança é a condição de segurança alcançada pela implementação de um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar os agentes de risco inerentes às atividades e ao ambiente. Visam à proteção da saúde humana, à qualidade do trabalho realizado, à proteção dos ambientes de trabalho interno e externo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).



Quais são os agentes de risco inerentes às atividades da AT? Já pensou sobre eles e suas implicações?

Como as ações de segurança baseiam-se nos agentes de risco, é importante identificá-los.

Agentes de risco nas agências transfusionais

Os agentes de risco são fatores de diferentes origens que oferecem perigo e risco de acidente. Estão presentes no ambiente de trabalho, nas atividades realizadas, no resíduo gerado, nos materiais e equipamentos utilizados. São classificados em químicos, físicos, ergonômicos, mecânicos e biológicos.

Químicos	Nas AT, os agentes de risco químico são representados, principalmente, pelos produtos químicos de limpeza e desinfecção e, eventualmente, pelos reagentes químicos.
Físicos	Os agentes de risco físico estão associados à exposição ao frio no manuseio de geladeiras e freezers de baixíssima temperatura.
Ergonômicos e mecânicos	Os agentes de risco ergonômicos e mecânicos estão presentes em ambientes que não possuem estrutura física, mobiliário planejado e adequado, controle de qualidade e boas condições de uso de materiais e equipamentos, além de documentos que definam a organização do ambiente e as orientações de trabalho.
Biológicos	Os agentes de risco biológico são representados pelos micro-organismos que podem estar presentes no sangue manipulado e são motivo de maior preocupação para os trabalhadores. Para o controle desse risco, foram definidos Níveis de Biossegurança (NB) que classificam os diferentes laboratórios em quatro níveis de segurança, considerando os riscos que os micro-organismos representam e o modo como são manipulados. A partir dessa classificação, são definidas as barreiras necessárias para a segurança. Os laboratórios de compatibilidade das AT são classificados como Nível 2 de Biossegurança (NB-2), que inclui os laboratórios clínicos ou hospitalares de níveis primários de diagnóstico.



A Norma Regulamentadora n. 32 (NR 32) "Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde", do Ministério de Trabalho e Emprego (MTE), é a norma que estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral (BRASIL, 2005). Essa norma é auditada por fiscais do MTE. Para conhecer mais, acesse o material complementar.

Norma Regulamentadora NR 32
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m6/1-NR-32.pdf



Se os riscos são de diferentes origens, qual deve ser a atitude do profissional para evitar a exposição a esses riscos?

Boas práticas de biossegurança em laboratórios

Para reduzir os riscos de exposição aos agentes de risco, é necessário aplicar as boas práticas laboratoriais na rotina diária, que incluem desde a organização da estrutura física e administrativa até a prática de ações que diminuem ou eliminam as causas que expõem a equipe a riscos.



No que diz respeito à estrutura física dos laboratórios, esta deve atender aos requisitos da RDC/Anvisa 50/2002 (BRASIL, 2016a), suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

- **RDC/Anvisa 50/2002**
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m6/2-RDC-50-2002.pdf
- **Hematologia e hemoterapia: guia para elaboração de projetos** (BRASIL, 2012) que apresenta sugestão de *layout* de estrutura física, equipamentos, resíduos e recursos humanos para as AT.
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m6/3-Hematologia-e-hemoterapia.pdf

A organização administrativa inclui:

- elaborar e disponibilizar os procedimentos operacionais;
- estabelecer rotina e escala de trabalho diário;
- manter disponíveis os manuais de equipamentos;
- definir protocolos para o manuseio seguro de materiais, equipamentos, produtos químicos específicos da área, quando necessário;
- verificar regularmente as condições dos mobiliários quanto a integridade e resistência à limpeza diária e checar se permitem a postura correta do profissional na execução de suas atividades;
- realizar atividades administrativas em local separado da área técnica;
- definir fluxo linear, sequencial e unidirecional de atividades sempre que possível.

Fonte: Adaptado de Hirata (2002).

As boas práticas na execução de técnicas em laboratórios incluem ações e uso de barreiras para reduzir a exposição aos agentes de risco. Veja o quadro a seguir.

Quadro 1 – Boas práticas obrigatórias ou recomendadas para os laboratórios NB-2

Boas práticas obrigatórias	Boas práticas recomendadas
• Realizar treinamento adequado antes do início do trabalho; • Limitar o acesso de pessoas aos laboratórios; • Considerar todo material biológico e toda superfície do laboratório potencialmente contaminados; • Usar os equipamentos de proteção individual (EPI) indicados; • Usar calçados fechados; • Trocar as luvas quando estiverem sujas, rasgadas e sempre que necessário; • Não reutilizar luvas descartáveis; • Não tocar o rosto, ou outras partes do corpo, objetos e superfícies quando estiver usando luvas; • Não usar maquiagem, adornos, barba longa e cabelos compridos soltos; • Manusear resíduos de acordo com recomendações específicas; • Lavar as mãos após retirar as luvas, antes de sair do laboratório; • Retirar avental antes de sair do laboratório; • Não fumar, comer, beber ou guardar alimentos no laboratório; • Transportar vidrarias e amostras em caixas com tampa ou similares, apoiados em suportes firmes para evitar quedas e derramamentos.	• Realizar vacinação prévia; • Não trabalhar sozinho; • Usar máscara facial.

Fonte: Adaptado de Fiocruz (2005).

Foto: Cláudia Spegiorin Vicente.



Além das técnicas de boas práticas, podem ser usadas barreiras para proteger os profissionais? Que tipo de barreiras?

Seguem alguns equipamentos que servem como barreiras de proteção para os profissionais.



- **NR 6 Equipamento de Proteção Individual – EPI**
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m6/4-NR-06.pdf
- **NR 32 Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde**
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m6/1-NR-32.pdf

Equipamento de Proteção Individual (EPI)	Equipamento de Proteção Coletiva (EPC)
EPI é todo material de uso individual, utilizado para oferecer proteção ao trabalhador contra o risco ao qual está exposto no desempenho de suas atividades. Por ser um direito do trabalhador, deve ser fornecido pelo empregador. A obrigatoriedade do uso está prevista nas Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego: a NR 6 Equipamento de Proteção Individual – EPI (BRASIL, 1978) e a NR 32 Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde (BRASIL, 2005). No recebimento dos EPI, os trabalhadores devem ser orientados quanto ao uso correto e aos cuidados de conservação, além de assinar documento que comprove o treinamento e o recebimento dos materiais.	Os EPC conferem proteção ao indivíduo que os utiliza, aos demais profissionais que trabalham no mesmo ambiente e ao meio ambiente. As cabines de segurança biológica (CSB), os lava-olhos, os chuveiros de segurança e os equipamentos de combate a incêndio são os exemplos mais comuns de EPC. Devem ser mantidos em boas condições de uso, em local de fácil acesso, inspecionados regularmente, e a equipe deve ser instruída quanto a seu correto manuseio.

Equipamentos de proteção individual recomendados para as agências transfusionais



O tipo de EPI e de EPC é indicado de acordo com a atividade e o risco existente. A indicação de uso deve ser feita por profissional qualificado para tal. Os EPI são de uso individual e não podem ser compartilhados. O uso é obrigatório, conforme a indicação para tal.

Os EPI e materiais de proteção usualmente recomendados aos profissionais das agências transfusionais são:

- luvas de procedimentos de látex ou vinil;
- óculos de proteção;
- protetor facial;
- máscaras;
- avental.

Luvas de procedimentos de látex ou vinil

Indicadas para a manipulação de material biológico como amostras de sangue, resíduos biológicos e outras atividades. Não previnem acidentes com materiais perfurocortantes.

Foto: Cláudia Spegiorin Vicente.



As luvas devem ser removidas antes de deixar o laboratório, antes de tocar maçanetas, teclados de computador, telefones, canetas e antes de desenvolver atividades de escritório. De nada adianta usar luvas de boa qualidade para realizar as técnicas de laboratório e, usando as mesmas luvas, tocar outras superfícies e objetos onde outras pessoas sem proteção alguma podem ter encostado.

Óculos de proteção

São indicados para proteção contra respingos de material biológico ou químico nos olhos.

Foto: Cláudia Spegiorin Vicente.



Protetor facial

Indicado para proteção contra respingos de material biológico ou químico nos olhos, na face e no pescoço. Oferece maior proteção que os óculos.



Foto: Cláudia Spegiorin Vicente.

Máscaras

São EPI ou materiais de proteção para a região do nariz e da boca, indicados para as atividades em que há geração ou probabilidade de geração de aerossóis biológicos, gases tóxicos e riscos de respingos na face.



Foto: Cláudia Spegiorin Vicente.

Os óculos de proteção devem ser usados junto com a máscara para aumentar a área de proteção e proteger os olhos.

As máscaras classificadas como EPI são as que têm filtro e válvula oral, e respiradores indicados para aerossóis e gases.

As máscaras cirúrgicas são consideradas material de proteção contra respingos; não são EPI.

Foto: Cláudia Spegiorin Vicente.



Avental

É um material de proteção eficaz na proteção das roupas contra sujidades do ambiente.

Foto: Cláudia Spegiorin Vicente.



Se o avental for confeccionado em tecido, confere proteção parcial a respingos de material biológico e químico. Oferece maior proteção quando produzido ou tratado com material hidrofóbico. Deve ter mangas longas, comprimento até os joelhos, a parte frontal fechada, ser usado durante a rotina e ser removido ao sair do laboratório. Pode ser de tecido ou descartáveis (feito com material hidrofóbico).

Os aventais de pano e falso tecido não são considerados EPI.

Outros EPI podem ser recomendados de acordo com as atividades, como:

- luvas térmicas para frio;
- luvas nitrílicas.

Luvas térmicas para frio

Indicadas para a manipulação de produtos/kits/amostras armazenados em temperaturas inferiores a 30°C negativos.



Foto: Cláudia Spiegiorin Vicente.

Luvas nitrílicas

Indicadas para manipulação e descarte de resíduos químicos (quando houver).



Foto: Cláudia Spiegiorin Vicente.



Cuidados no uso e na conservação de EPI

Os EPI devem ser inspecionados antes do uso, higienizados e guardados após o uso, em local exclusivo para esse fim. Devem ser observados os cuidados de limpeza e conservação recomendados para cada tipo de material.

Mesmo com o uso de EPI, ainda ocorrem acidentes por diferentes causas. Por isso é importante que o responsável pela AT conheça os fluxos definidos pela instituição para o encaminhamento de funcionários que se acidentam, para atendimento médico e abertura de Comunicados de Acidentes de Trabalho (CAT), garantindo, assim, a assistência adequada e preservação de seus direitos.



Você já foi treinado sobre o uso de EPI?

A equipe no seu local de trabalho recebe treinamento sobre o uso de EPI e usa regularmente?

O que pode ser melhorado?

Higienização das mãos

A higienização das mãos é a principal ação para minimizar o risco biológico. É o procedimento mais simples e importante para a proteção individual e a prevenção da disseminação de contaminações e infecções em serviços de saúde.



Fonte: iStock.

No laboratório, a higienização das mãos deve ser realizada sempre que estiverem visivelmente sujas e nas seguintes situações:

- no início e no fim de cada jornada de trabalho;
- antes e após a realização de técnicas laboratoriais;
- antes e após o uso de luvas;
- antes de deixar a área de trabalho;
- antes e após o uso de sanitários.



No seu local de trabalho existem pias exclusivas para a lavagem de mãos?

As pias e os produtos para higienização das mãos estão adequados?

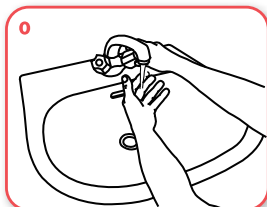
A higienização de toda a superfície das mãos deve obedecer à técnica descrita no cartaz que segue, constante de manual da Anvisa (2016).

Como higienizar as mãos com água e sabonete?

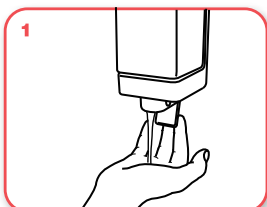
Higienize as mãos com água e sabonete apenas quando estiverem visivelmente sujas! Senão, friccione as mãos com preparações alcoólicas!



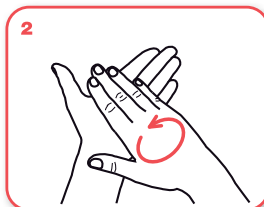
Duração de todo o procedimento: 40-60s



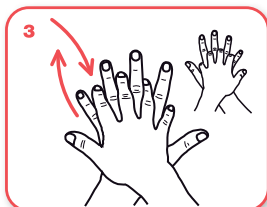
0 Molhe as mãos com água.



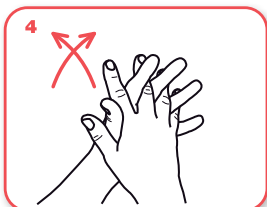
1 Aplique na palma da mão quantidade suficiente de sabonete líquido para cobrir todas as superfícies das mãos.



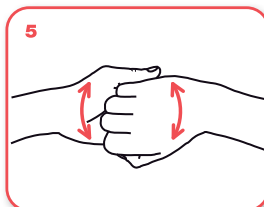
2 Ensaboe as palmas das mãos, friccionando-as entre si.



3 Esfregue a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda entrelaçando os dedos e vice-versa.



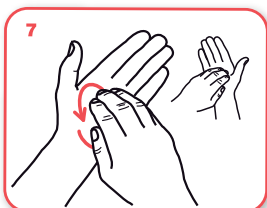
4 Entrelace os dedos e friccione os espaços interdigitais.



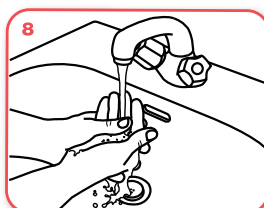
5 Esfregue o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos, com movimento de vai e vem e vice-versa.



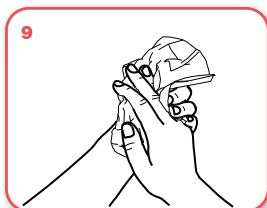
6 Esfregue o polegar esquerdo com o auxílio da palma da mão direita, utilizando-se de movimento circular e vice-versa.



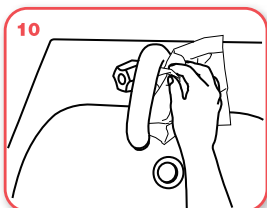
7 Friccione as polpas digitais e unhas da mão direita contra a palma da mão esquerda, fazendo movimento circular e vice-versa.



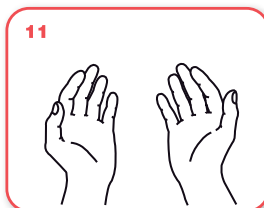
8 Enxágue bem as mãos com água.



9 Seque as mãos com papel-toalha descartável.



10 No caso de torneiras com contato manual para fechamento, sempre utilize papel-toalha.



11 Agora, suas mãos estão seguras.

Gerenciamento de resíduos – tratamento



RDC n. 306, de 7 de dezembro de 2004
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m6/5-RDC-306-2004.pdf

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) n. 306, de 7 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004), define que todos os serviços de saúde devem elaborar e implementar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS). Esse é um documento que define e descreve as ações relativas ao manejo de cada tipo de resíduo gerado, considerando suas características e seus riscos, desde o local de geração até a disposição final. Tem como principais objetivos atender a questões legais, ambientais, de saúde ocupacional, manejo e minimização de resíduos.



Como as AT estão localizadas dentro de um hospital, elas estão inseridas no PGRSS da instituição.

O responsável pela AT deve se certificar de que a AT está inserida no PGRSS do hospital, mesmo se estiver localizada fora dele.



Você conhece o PGRSS do local em que trabalha?

Já refletiu sobre a importância e a abrangência do gerenciamento de resíduos de serviços de saúde?

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde inclui as etapas de classificação, segregação, acondicionamento, coleta e transporte interno, armazenamento, coleta e transporte externo, tratamento externo e disposição final.

As etapas de segregação e acondicionamento ocorrem no local de geração, nos postos de trabalho, e as posteriores ocorrem fora desses locais.

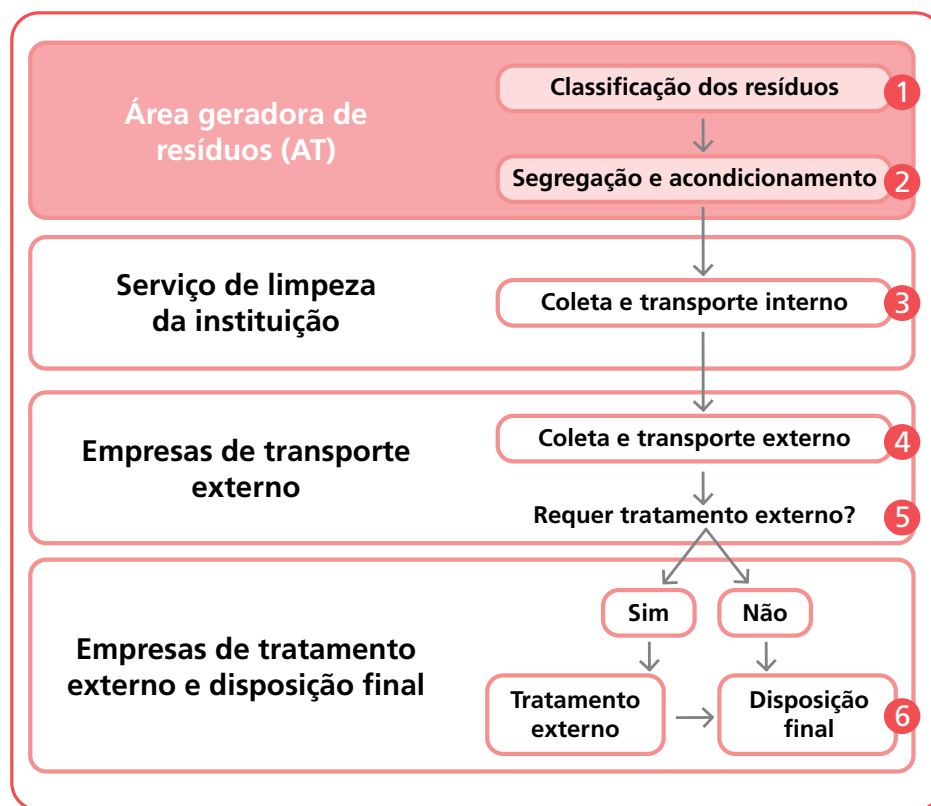


A equipe da AT deve receber treinamento para realizar corretamente a classificação, a segregação e o acondicionamento de cada tipo de resíduo gerado.

O gerenciamento do resíduo começa na geração, então as equipes das AT são responsáveis pela classificação, segregação e o acondicionamento corretos dos resíduos gerados. Devem ainda identificar a geração de novos resíduos e providenciar, junto com o gestor de resíduos da instituição, o manejo correto exigido pela legislação.

Observe, a seguir, o fluxo do resíduo desde a geração nas AT até a disposição final.

Fluxograma 1 – Fluxo do manejo de resíduos gerados nas AT



Fonte: Elaboração de Cláudia Spegiorin Vicente.

A classificação do resíduo é feita de acordo com a contaminação e o risco apresentados.

Com base nessa classificação, a segregação e o acondicionamento são realizados em recipientes adequados.

Os recipientes usados para o acondicionamento devem ter características que garantam a segurança desde o local de geração, durante o transporte, até o destino final do resíduo. Devem ser compatíveis com o volume acondicionado e com o tipo de resíduo (sólido, líquido, perfurocortante). Todos devem estar identificados de forma a permitir o reconhecimento do tipo de resíduo.

Leia, a seguir, alguns comentários relativos a cada um dos itens numerados na figura.

1 Classificação dos resíduos

Realizada pelo gerador do resíduo com base na RDC 306/2004 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004). Os resíduos são classificados em biológicos, químicos, comuns recicláveis, comuns não recicláveis e perfurocortantes.

2 Segregação e acondicionamento

Atividades de responsabilidade do gerador do resíduo, realizadas no local da geração. Os resíduos são colocados em sacos plásticos ou recipientes compatíveis com cada tipo.

3 Coleta e transporte interno

Atividades realizadas pelos funcionários de limpeza, conforme cronograma. Eles transportam o resíduo da área geradora até os abrigos externos de resíduos.

4 Coleta e transporte externo

Atividades realizadas por empresas especializadas e licenciadas para esse fim, que transportam o resíduo da instituição ao local de destino, de acordo com o tipo de resíduo, ou seja, para o tratamento ou diretamente para a disposição final.

5 Tratamento externo

Os resíduos perigosos devem ser tratados antes da disposição final.

- incineração: resíduos químicos
- micro-ondas ou incineração ou autoclavação: resíduos biológicos

O resíduo gerado no tratamento segue para disposição final.

6 Disposição final

Na última etapa do gerenciamento de resíduos, os diferentes tipos devem ter o destino adequado.

- aterro sanitário: resíduo comum não reciclável
- aterro Classe I: resíduos não incineráveis
- reciclagem: resíduos recicláveis
- recuperação: produtos químicos

O armazenamento externo deve ser feito em abrigo externo, em locais específicos para cada tipo de resíduo.



Fonte: Web-Reol (2009).

Nos quadros a seguir, estão descritos os tipos de resíduo de serviços de saúde e a classificação de acordo com a RDC n. 306/2004 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004), além dos tipos de resíduo gerados nas AT, dos recipientes recomendados para acondicionamento e como devem ser identificados.

Classificação dos resíduos de serviços de saúde de acordo com a RDC n. 306/2004

Grupo A

Resíduos com possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção. Estão divididos em cinco subgrupos:

A1: Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação ou, ainda, com prazo de validade vencido, aquelas oriundas de coleta incompleta, sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre e outros resíduos.

A2: Resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de micro-organismos.

A3: Peças anatômicas (membros) do ser humano; produtos de fecundação sem sinais vitais.

A4: Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde e outros resíduos que não contenham sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

A5: Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

Nas AT usualmente são gerados os A1 e A4.



Foto: Cláudia Spegiorin Vicente.



Foto: Cláudia Spegiorin Vicente.



Foto: Cláudia Spegiorin Vicente.

Grupo B



A classificação de resíduos baseia-se nessa resolução. Cabe às instituições de saúde identificar o resíduo gerado e classificá-lo de acordo com essa norma.

Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.



Foto: Cláudia Spiegiorin Vicente.

Grupo C

Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.



Foto: Cláudia Spiegiorin Vicente.

Grupo D

Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares, como sobras de alimentos e itens recicláveis (papel, plástico, vidro e metal).



Fonte: Web-Reol (2009).

Grupo E

Materiais perfurocortantes ou escarificantes, como lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas, tubos capilares, micropipetas, lâminas e lamínulas, espátulas e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri), entre outros similares.



Foto: Cláudia Spagiorin Vicente.

Quadro 2 – Resíduos perigosos gerados nas AT, classificação e recipientes recomendados para acondicionamento

Resíduo	Classificação (RDC n. 306/2004)	Recipiente para acondicionamento	Símbolo de identificação
Tubos de ensaio descartáveis com sobras de amostras de sangue.	Grupo A – subgrupo A1	- galões com tampa que garantam a vedação e impeçam vazamento; ou - se a instituição estiver conectada à uma estação de tratamento do esgoto (ETE), descartar as amostras (sangue ou soro) em pia exclusiva, e os tubos das amostras em saco plástico branco leitoso, contido em lixeira com tampa e pedal, identificados com o símbolo de risco biológico, conforme descrito no item 5.4.6 da RDC n. 306/2004.	
Bolsas plásticas com hemocomponentes, frascos com sobras de reagentes.	Grupo A – subgrupo A1	sacos brancos duplos contidos em recipiente rígido, ambos identificados com símbolo de risco biológico.	
Materiais sólidos com presença de matéria orgânica como luvas, frascos vazios de reagentes, equipamentos, gel e outros.	Grupo A – subgrupo A4	saco plástico branco leitoso dentro de lixeira com tampa e pedal, ambos identificados com símbolo de risco biológico.	
Grau 4 – Óbito	Grupo E	óbito atribuído à transfusão.	

Fonte: Brasil (2011, 2012).

Recipientes para acondicionamento de resíduos biológicos



O responsável pela AT deve verificar junto ao gestor de resíduos e nas legislações estadual e municipal se o uso desse material se aplica à sua realidade.



Foto: Cláudia Spegiorn Vicente.

Sacos vermelhos para resíduo biológico/infectante que deve ser tratado antes da disposição final.

A RDC n. 306/2004 define que os resíduos do subgrupo A1 devem ser tratados antes da disposição final e acondicionados em sacos vermelhos com símbolo de risco biológico, identificando os infectantes que precisam ser tratados.

A mesma RDC define que os resíduos do subgrupo A4 não requerem tratamento, mas devem ser depositados em aterro licenciado para esse tipo de resíduo. Nos estados em que é obrigatório o tratamento de quaisquer resíduos biológicos, como em São Paulo, o uso do saco vermelho não tem sido adotado, pois todos os resíduos biológicos são enviados para tratamento. Por isso é muito importante conhecer as legislações federal, estadual e municipal e seguir a mais restritiva. Resíduos perigosos segregados e acondicionados de forma errada colocam em risco a segurança do ambiente e das pessoas envolvidas nas etapas posteriores do manejo de resíduos.



De acordo com a RDC n. 306/2004, as lixeiras disponibilizadas para as áreas técnicas devem ter tampa acionada por pedal (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004).

Foto: Cláudia Spegiorin Vicente.



Coletores para resíduo perfurocortante

Foto: Cláudia Spegiorin Vicente.



Lixeira com tampa e pedal

Foto: Cláudia Spegiorin Vicente.



Sacos brancos para resíduo biológico/infectante

Quadro 3 – Resíduos não perigosos gerados nas AT, classificação e acondicionamento

Resíduo	Classificação (RDC n. 306/2004)	Recipiente para acondicionamento	Símbolo de identificação
Materiais não recicláveis: papel toalha, etiquetas autoadesivas.	Grupo D – Não Reciclável	• lixeira contendo tampa, pedal e saco plástico, com identificação para resíduo comum não reciclável.	
Materiais recicláveis: embalagens de papel, plástico, metal e vidro SEM contaminação.	Grupo D – Reciclável	• lixeira contendo tampa, pedal e saco plástico, com identificação para resíduo comum reciclável.	

Fonte: Brasil (2011, 2012).

O volume máximo de preenchimento de sacos plásticos e recipientes para acondicionamento de resíduos deve ser de 2/3 da capacidade total.

Os coletores para resíduo perfurocortante apresentam, na face externa, indicação de volume máximo de preenchimento.



A coleta seletiva de recicláveis deve ser feita em locais onde existe a possibilidade de enviá-los para cooperativas ou serviços que absorvam esse tipo de resíduo. Caso contrário, não é recomendado que seja implementada.



Foto: Cláudia Speigiorin Vicente.

Gerenciamento de resíduos – tratamento

A necessidade de tratamento antes da disposição final está definida na legislação, aplica-se aos resíduos perigosos e pode variar entre um estado e outro.

Por isso é muito importante acompanhar sempre as legislações federal, estadual e municipal e atender à mais restritiva. Essa é uma responsabilidade do gestor de resíduos da instituição, que deve ser compartilhada com as equipes das áreas geradoras.

Observe a seguir os tipos de resíduo gerados nas AT, o tratamento e a disposição final definidos pela legislação.

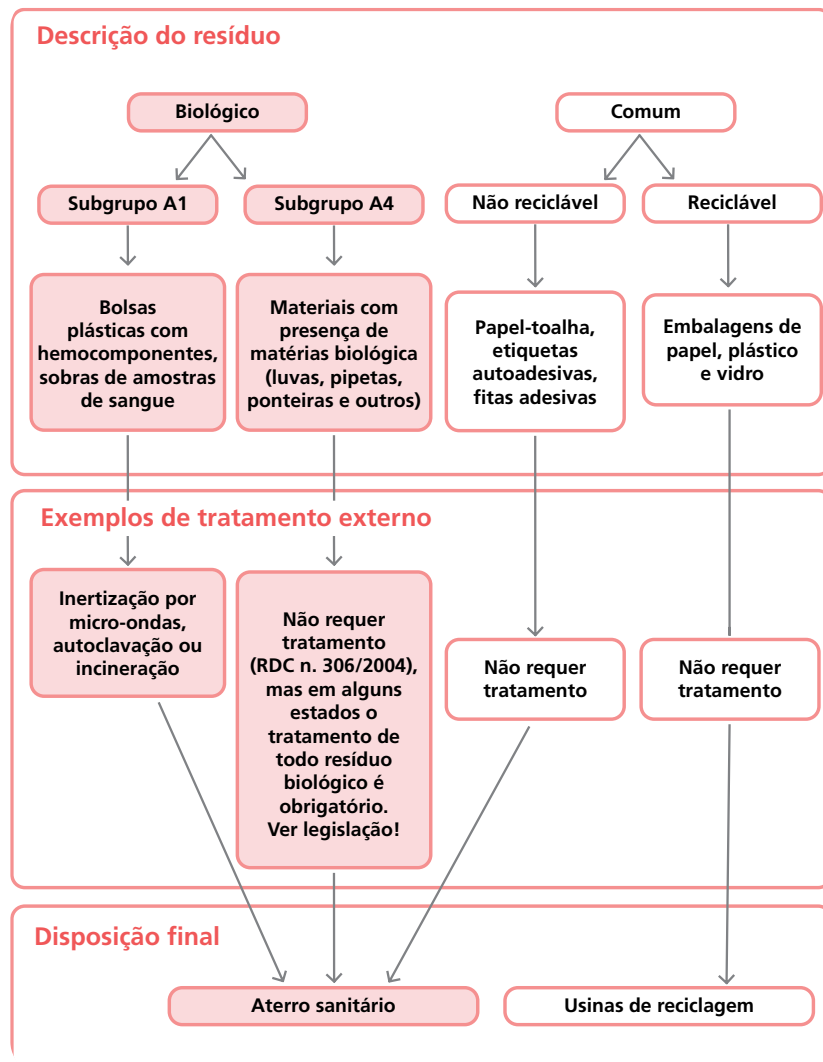


Verifique se em seu local de trabalho existe e como é feito o treinamento sobre gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.



A equipe da AT deve participar dos treinamentos sobre o PGRSS oferecidos pela instituição, para manter-se atualizada e executar as ações conforme definido no PGRSS.

Figura 1 – Tipo de resíduo gerado na AT, tratamento e disposição final



Fonte: Elaboração de Cláudia Spegorin Vicente.

Responsabilidade das AT no gerenciamento de resíduos

A responsabilidade dos serviços geradores sobre o resíduo gerado permanece até a disposição final.

Assim, o responsável pela AT deve conhecer o fluxo do resíduo, desde a geração até a disposição final, para certificar-se do tratamento e da destinação final correta de cada tipo de resíduo gerado.



As responsabilidades do gestor e da equipe da AT são conhecer o PGRSS da instituição, verificar se a AT está inserida nele, proceder conforme definido no PGRSS, identificar a geração de novos resíduos e interagir e compartilhar decisões com o gestor de resíduos da instituição.

Esse conhecimento e essa responsabilidade devem ser compartilhados com o gestor de resíduos do hospital, a quem cabe garantir os fluxos corretos dentro e fora da instituição, treinando os colaboradores dos hospitais e das empresas terceirizadas, contratando empresas prestadoras de serviço – como transporte externo, tratamento externo e disposição final – aptas para prestar um serviço ambientalmente correto e de acordo com a legislação vigente.

Considerações finais

Além de cuidar das etapas que ocorrem dentro das AT, os responsáveis por essas agências e suas equipes devem acompanhar diariamente a cadeia geradora de resíduo para identificar a geração de novos tipos.

Geralmente a inclusão de novas técnicas, a utilização de novos produtos e as mudanças de procedimentos são as causas da geração de novos tipos de resíduo.

Essa responsabilidade deve ser compartilhada com o gestor de resíduo da instituição para que, junto com ele, seja definida a forma correta de manejo.

Limpeza e desinfecção de superfícies e equipamentos

O risco biológico é o que usualmente gera maior preocupação em estabelecimentos de saúde, devido à variedade de micro-organismos e à crescente resistência destes aos antibióticos e aos métodos de descontaminação de superfícies e materiais.

Técnicas corretas de limpeza associadas ao uso de produtos para limpeza e desinfecção visam remover sujidades e possíveis micro-organismos presentes. Essa associação é importante, pois diferentes micro-organismos podem permanecer na forma vegetativa sobre as superfícies por

longos períodos de tempo, desde que encontrem condições ideais para isso, representando risco de causar infecções (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; TORRES, LISBOA, 2014).

As AT são classificadas como áreas críticas, pois apresentam maior risco de transmissão de infecções em função do tipo de atividade desenvolvida (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012).

Todas as áreas hospitalares devem ser limpas diariamente (limpeza corrente), e periodicamente deve ser feita a limpeza terminal.

Limpeza corrente ou diária	Limpeza terminal
A limpeza corrente ou diária é realizada para remover a sujidade das superfícies em geral e, principalmente, das superfícies de toque frequente; para repor os materiais de higiene, como sabonete, álcool gel, papel higiênico, papel-toalha; para realizar a coleta de resíduos; para repor sacos de lixo nas lixeiras e para organizar o ambiente.	A periodicidade da limpeza terminal é definida em função da classificação da área e deve ser feita em data e hora planejadas. É uma limpeza mais detalhada e inclui todas as superfícies fixas horizontais e verticais sem exceção, desde o teto e suas luminárias, as paredes, as portas, os vidros, os mobiliários, o piso e todas as superfícies que possam reter qualquer tipo de sujidade. A periodicidade recomendada para limpeza terminal das áreas críticas é semanal.



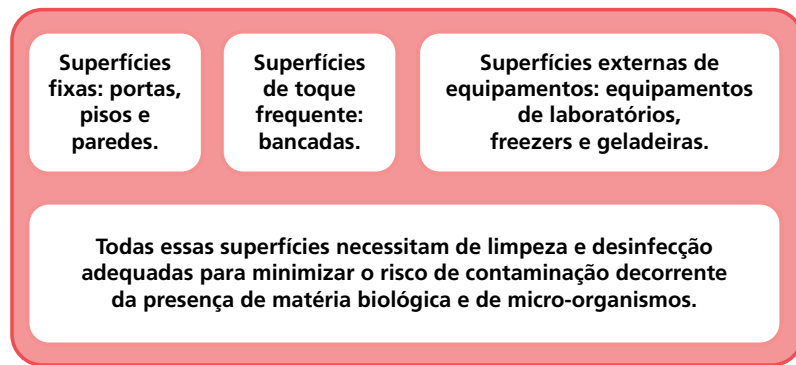
O tipo, a frequência de limpeza e o produto que será usado são definidos em função da classificação da área hospitalar.

Classificação da área hospitalar

http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m6/6-Classificacao-das-areas-hospitalares.pdf

As principais condições que favorecem a contaminação e a permanência de micro-organismos viáveis nas superfícies são presença de sujidades (principalmente matéria orgânica), de superfícies úmidas, de mobiliários com revestimento que dificultam a limpeza ou com revestimento danificado, de materiais enferrujados, limpeza inadequada, ausência de protocolos de limpeza, entre outras.

Figura 2 – Diferentes tipos de superfície nas AT



Fonte: Elaboração de Cláudia Spegiorin Vicente.



Como é feita a limpeza no seu local de trabalho? Existe um planejamento? Quem são os responsáveis pela limpeza?

Observe a qualidade de limpeza do seu local de trabalho e se existem pontos que precisam ser melhorados.

Limpeza e desinfecção de superfícies

A limpeza do ambiente normalmente é de responsabilidade dos servidores contratados para esse fim e deve seguir um cronograma.

No entanto, a limpeza de algumas superfícies e em situações de derramamento de pequenas quantidades de matéria orgânica, recomenda-se que a limpeza e desinfecção sejam feitas pelos próprios colaboradores da área.

Técnica de limpeza e desinfecção de superfícies

A técnica de limpeza e desinfecção de superfícies consiste em aplicar um produto de limpeza seguido de um desinfetante.

Deve ser feita nas superfícies de toque frequente, diariamente, durante a limpeza concorrente realizada pelo serviço de limpeza e na ocorrência de derramamento de matéria orgânica com potencial infectante (ex.: sangue, fezes, urina e outros fluidos corpóreos).

Nessa situação, a limpeza e a desinfecção devem ser realizadas imediatamente após o derramamento, na seguinte ordem:

- Retirar o excesso de matéria orgânica ou carga contaminante com material absorvente (papel-toalha, pano etc.).
- Expurgar o papel ou pano em saco plástico para resíduo biológico (para os contaminantes biológicos).
- Proceder à limpeza com água e sabão.
- Aplicar sobre a área o desinfetante recomendado no protocolo institucional (ex.: álcool a 70%).

Produtos químicos recomendados para limpeza e desinfecção de ambiente

Para garantir a segurança que se propõe, é importante que os procedimentos de limpeza e a escolha de produtos para limpeza e desinfecção de superfícies estejam alinhados às ações de controle de infecção hospitalar e de biossegurança.

Os detergentes são usados para a limpeza de superfícies e de artigos de uso hospitalar, bem como para a lavagem das mãos. Possuem substâncias tenso-ativas, solúveis em água, dotadas de capacidade de emulsificar gorduras e manter resíduos em suspensão, removendo-os.

Os germicidas inibem ou destroem os micro-organismos, podendo ou não destruir esporos, de acordo com seu princípio ativo. São classificados em esterilizantes, desinfetantes e antissépticos. Os desinfetantes são os indicados para uso em superfícies. Destroem micro-organismos na forma vegetativa e podem destruir os esporos conforme seu princípio ativo. Existem diferentes tipos de desinfetante com princípios ativos distintos.

A escolha do produto baseia-se no mecanismo de ação e também na relação custo-benefício de cada um. Os mais usados são:

Álcool etílico 70%

É indicado para a desinfecção de superfície após o procedimento de limpeza; apresenta menor custo e baixa toxicidade para o usuário; possui excelente ação bactericida, boa atividade contra bacilo da tuberculose, vários fungos e vírus, como o da hepatite B e o HIV; não é esporicida.

Quaternário de amônio

A fórmula deste produto reúne as ações de limpeza e de desinfecção; por isso não é necessário realizar limpeza prévia da superfície com outro produto. Tem baixa toxicidade para o usuário e possui ação germicida sobre bactérias, fungos e vírus lipofílicos. Não é corrosivo e pode ser usado sobre a maioria das superfícies.

Soluções cloradas

São indicadas para a desinfecção de superfície após o procedimento de limpeza; são desinfetantes com excelente ação bactericida, tuberculicida, virucida, fungicida e esporicida; pode ser solução clorada inorgânica (hipoclorito de sódio) ou orgânica (cloro orgânico); a indicação de uso atualmente restringe-se a poucas áreas, como banheiros, devido à sua ação corrosiva e à sua toxicidade para o usuário.



Os produtos usados para limpeza e desinfecção de ambiente hospitalar incluem detergentes e germicidas. Todos devem ter registro na Anvisa como produto para uso hospitalar.

Para saber mais, veja:
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m6/7-Manual-Limpeza-e-Desinfeccao.pdf

A indicação de uso deve ser feita pela CCIH ou por profissional capacitado para isso, com base nas características das áreas, nas recomendações da legislação vigente e na literatura científica.

Procedimentos e frequência de limpeza das AT

Todas as instituições de saúde devem ter procedimentos de limpeza descritos, baseados na prática da boa técnica e alinhados às normas de controle de infecção hospitalar e à legislação vigente (TORRES; LISBOA, 2014).

Por serem classificadas como áreas críticas, as AT devem ser limpas diariamente, com atenção especial às superfícies de toque frequente, como as bancadas, as maçanetas de portas, de geladeiras e freezers, os interruptores, os computadores, os telefones, os equipamentos para realização de testes e todas as superfícies utilizadas no desenvolvimento da rotina diária.

A limpeza terminal nas AT deve ser feita uma vez por semana.



A limpeza das bancadas requer atenção especial. O ideal é que seja feita mais de uma vez ao dia, entre a realização de uma técnica e outra, e sempre que a bancada estiver visivelmente suja. Recomenda-se que o profissional que trabalha na bancada remova o material biológico sempre que houver derramamento, aplicando a técnica de limpeza e desinfecção. Nessa limpeza, pode ser utilizado detergente neutro para uso hospitalar seguido de desinfecção com álcool 70%, ou pode ser utilizado um produto que reúna, em sua composição, ação de limpeza e de desinfecção como, por exemplo, os quaternários de amônio. Agilizar a descontaminação promove a segurança do ambiente.



Foto: Cláudia Spegiorin Vicente.

Limpeza e desinfecção de equipamentos

Os equipamentos de laboratório devem ser limpos regularmente para garantir também a qualidade dos resultados obtidos e o funcionamento adequado.

Recomenda-se que, para evitar danos, seja feita por profissional qualificado e que sejam usados produtos recomendados pelo fabricante do equipamento.

Deve ser definida uma rotina de limpeza para cada equipamento, considerando a frequência de uso, o tipo e a quantidade de sujeira acumulada em função do uso.

Limpeza diária	Limpeza completa
Recomenda-se que a limpeza das superfícies externas e de toque frequente seja diária, com produto adequado, para remover poeira e outras sujidades acumuladas.	A limpeza completa inclui partes internas e componentes dos equipamentos. Deve ser feita regularmente, e a periodicidade pode ser definida de acordo com recomendações do fabricante e pelo próprio serviço.

Procedimento e periodicidade de limpeza e desinfecção de equipamentos

- Utilizar um pano de algodão ou similar, macio.
- Usar EPI (luvas de borracha ou luvas de procedimento).
- Usar detergente neutro seguido da aplicação de álcool 70% (para superfícies que aceitam o uso de álcool) ou quaternário de amônio.

Importante!

A organização administrativa inclui:

- Seguir as orientações dos fabricantes.
- Estabelecer periodicidade de limpeza (ver sugestões no quadro a seguir) e formulário para o registro dessa atividade.
- Realizar a limpeza seguida de desinfecção sempre que houver derramamento de matéria orgânica nos equipamentos, seguindo os mesmos princípios definidos para as superfícies.



Toda limpeza de ambiente e de equipamentos deve ser registrada em formulários distintos e específicos para esse fim, que devem ser preenchidos corretamente, sem rasuras. Trata-se de um registro cada vez mais solicitado em auditorias e vistorias sanitárias.



Os equipamentos do seu local de trabalho são limpos regularmente?

Existe programação e registro de limpeza dos equipamentos?

Quadro 3 – Periodicidade mínima recomendada para a limpeza completa de alguns materiais e equipamentos

Equipamento	Frequência mínima de limpeza
Balanças	1 x / mês e sempre que necessário
Banho-maria	1 x / semana e sempre que necessário
Banho seco	Quinzenal e sempre que necessário
Câmaras de conservação (4° a 8°C)	1 x / mês e sempre que necessário
Caixas térmicas para transporte de hemocomponentes	1 x / semana e sempre que necessário
Centrífugas	1 x / mês e sempre que necessário
Conector estéril de tubos	1 x / semana e sempre que necessário
Descongelador de plasma	2 x / semana e sempre que necessário
Freezers -30 a -80°C	1 x / ano e sempre que necessário
Freezers -30°C ou maior	1 x / semestre e sempre que necessário
Gelo reciclável	1 x / semana e sempre que necessário
Homogeneizadores	1 x / mês e sempre que necessário
Pipetas automáticas	1 x / mês e sempre que necessário
Seladoras	1 x / semana e sempre que necessário

Fonte: Elaboração de Cláudia Spegorin Vicente, adaptado dos procedimentos operacionais do Hemocentro de Campinas/Unicamp e de acordo com orientação de fabricantes dos diferentes equipamentos citados.

Processamento de materiais

Apesar do aumento do uso de materiais descartáveis, muitos dos usados em laboratórios são reutilizáveis, como as vidrarias e alguns materiais plásticos. Para a segurança do reuso, eles devem ser processados de acordo com critérios técnicos adequados e conforme o uso a que se destinam.



RDC Anvisa n. 15/2012
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m6/8-RDC-15-2012-CME.pdf

A RDC Anvisa n. 15/2012 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012) é a norma que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e recomenda que o processamento de materiais seja feito em um centro de material e esterilização, de acordo com as normas vigentes, e deve incluir as etapas de limpeza, desinfecção ou esterilização, definidas de acordo com a finalidade do uso de cada material.

Para o processamento fora do laboratório, o transporte de materiais sujos – das áreas até o local de processamento – e de materiais limpos – do local de processamento até o local de uso – deve ser feito de forma segura para prevenir acidentes e contaminação. Para isso, recomenda-se que sejam transportados separadamente em caixas plásticas ou carros exclusivos para transporte de materiais sujos e outros exclusivos para o transporte de materiais limpos.



Fonte: Imagem extraída do vídeo produzido pela Asfoc/Fiocruz (2017).

O processamento de materiais no laboratório deve ser feito em uma área provida de pia e bancada para esse fim. Os produtos usados para a limpeza de materiais devem ter registro na Anvisa como produtos de uso hospitalar, seguindo os mesmos critérios aplicados ao Centros de Materiais Esterilizados (CME) quanto à limpeza e desinfecção.

Os materiais usados nas AT são classificados como não críticos, e o processamento inclui limpeza com detergente indicado para lavagem de materiais de laboratório. A desinfecção deve ser feita quando houver contaminação maciça, com o objetivo de garantir a segurança do usuário do material.



Observe se em seu local de trabalho existem materiais que necessitam ser lavados e como isso é feito.

Verifique se o local e os produtos de limpeza estão adequados.



Conforme a RDC n. 15/2012 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012), a desinfecção química de artigos deve ser feita em local adequado, arejado, ventilado, com exaustão, e os profissionais que manipulam os produtos químicos devem usar EPI de acordo com o produto químico utilizado.



A desinfecção rotineira de artigos não críticos, que entram em contato apenas com a pele íntegra, é recomendada por normatização do Centers of Disease Control and Prevention (CDC/EUA). Porém, essa normatização pode ser questionada, pois, nesses casos, em geral, a limpeza é procedimento suficiente. Exceções são os artigos que se contaminam maciçamente com material orgânico e que devem ser limpos e desinfetados a cada uso em respeito às precauções universais (PADOVEZE; GRAZIANO, 2010).



Para promover um ambiente de trabalho seguro e minimizar os riscos ao ambiente é importante cuidar de todos aspectos abordados neste módulo. Este é mais um desafio para os gestores das agências transfusionais, que devem permanecer atentos a essas questões, manter a equipe atualizada, envolvida e consciente de suas responsabilidades. A segurança depende de cada um.



Para obter mais informações sobre a Produção Mais Limpa na hemorrede, acesse a publicação abaixo.

Gestão ambiental: ecoeficiência e produção mais limpa nas práticas da hemorrede pública nacional
http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestao_ambiental_ecoeficiencia_producao_limpa.pdf

Considerações finais

A segurança do trabalhador e do ambiente de trabalho tem sido motivo de várias intervenções que incluem desde a criação de normas até a intensificação da fiscalização.

A elaboração e a implementação de protocolos de segurança visam a minimizar os riscos e promover um ambiente de trabalho seguro para o profissional e para o ambiente. No entanto, fatores como o desrespeito aos códigos de conduta, a falta de concentração durante o exercício das atividades e o baixo comprometimento são algumas das causas que desencadeiam os acidentes de trabalho. A infraestrutura deficiente, muitas vezes decorrente do olhar desatento dos gestores para esse aspecto, gera autuações dos órgãos fiscalizadores. A responsabilidade ambiental tem sido cada vez mais cobrada, obrigando todas as instituições a adotarem ações para o controle de quaisquer aspectos ambientais que possam causar impacto no meio ambiente. A adoção de práticas baseadas na metodologia da Produção Mais Limpa (P+L) visa ao uso consciente de recursos naturais, como água e eletricidade, de matérias-primas e de insumos e à minimização de resíduo. É importante ressaltar a responsabilidade de todos para evitar desperdícios na realização de seu trabalho, bem como na segregação cuidadosa dos resíduos. Essas ações diminuem os custos relacionados à perda de materiais e ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RSS), desde a coleta até o tratamento e a disposição final, muitas vezes imperceptíveis aos olhos dos gestores da instituição.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). 5 de maio de 2017: Dia Mundial de Higiene das Mãos. Brasília, DF, 2017. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/noticias/104-5-de-maio-de-2017-dia-mundial-de-higiene-das-maos>>. Acesso em: 25 ago. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n. 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 mar. 2012. Seção 1, p. 43.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n. 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 10 dez. 2004. Seção 1, p. 49.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies*. Brasília, DF, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Hematologia e hemoterapia: guia de manejo de resíduos*. Brasília, DF, 2011. v. 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Hematologia e hemoterapia: guia de manejo de resíduos*. 2. ed. Brasília, DF, 2012. v. 2.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *Implantação e rotina dos testes de ácidos nucleicos (NAT) em serviços de hemoterapia*: manual operacional. Brasília, DF, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *Gestão ambiental: ecoeficiência e produção mais limpa nas práticas da hemorrede pública nacional: Curso de Especialização em Gestão Ambiental com Ênfase em Produção Mais Limpa para a Hemorrede Pública Nacional: artigos de conclusão do curso*. Brasília, DF, 2014.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM n. 3.214, de 8 de junho de 1978 Aprova as Normas Regulamentadoras-NR-do capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. NR 06 - Equipamento de Proteção Individual. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 6 jul. 1978.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM n. 485, de 11 de novembro de 2005 Aprova a Norma Regulamentadora n. 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 nov. 2005.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Comissão Técnica de Biossegurança. *Procedimentos para a manipulação de microorganismos patogênicos e/ou recombinantes na Fiocruz*. Rio de Janeiro, 2005.

HIRATA, M. H; MANCINI FILHO, J. *Manual de biossegurança*. São Paulo: Manole, 2002.

PADOVEZE, M. C.; GRAZIANO, K. U. (Coord.). *Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde*. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, 2010.

TORRES, S.; LISBOA, T. C. *Gestão dos serviços de limpeza e desinfecção de superfícies e processamento de roupas em serviços de saúde*. 4. ed. São Paulo: Sarvier, 2014.

WEB-RESOL. *Manual de gerenciamento de resíduos de saúde*. [S.l., 2009]. Disponível em: <http://www.resol.com.br/cartilha11/gerenciamento_etapas.php>. Acesso em: 2 jul. 2017.

7. Garantia da qualidade, gestão de risco, monitoramento e avaliação externa das agências transfusionais (vigilância sanitária e PNQH)

Ana Paula Rocha Diniz Zanelli, Jane Terezinha Martins e João Batista da Silva Júnior

Introdução

Este é o Módulo 7, o último! Representa o fim do livro, mas o início de um novo fazer.

Após estudarmos as questões políticas e técnicas que estão por trás de um ato transfusional, podemos nos fazer a seguinte pergunta: como organizar todos esses requisitos e procedimentos para que o ato ocorra da forma mais segura possível para todos os envolvidos: pacientes, doadores e profissionais de saúde?

Os serviços de hemoterapia, independentemente de sua complexidade, devem disponibilizar produtos e serviços com qualidade e eficácia que atendam às necessidades de seus pacientes. E, na posição de responsáveis técnicos (RT), nós somos diretamente responsáveis por isso.

Diante desse desafio, estudaremos neste módulo a implantação de práticas de gestão da qualidade e conheceremos os principais mecanismos de regulação e avaliação, além de algumas ferramentas de melhoria contínua. Realizaremos esse estudo por meio da análise de um caso.



Fonte: Imagem extraída do vídeo produzido pela Asfoc/Fiocruz (2017).

Objetivos

Aplicar os princípios gerais do Sistema da Qualidade e Gestão de Riscos e de monitoramento e avaliação externa das AT, na perspectiva do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH) e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Conteúdos

- Padronização dos processos por meio de procedimentos operacionais;
- Gestão de registros de rastreabilidade;
- Treinamentos;
- Qualificação de insumos e serviços;
- Materiais e equipamentos das AT;
- Tratamento de não conformidades;
- Análise e tratamento de resultados de controles de qualidade interno e externo;
- Auditoria interna;
- Aplicação dos princípios do sistema de qualidade na gestão de risco;
- Licenciamento sanitário;
- Modelo de avaliação do risco sanitário;
- Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa);

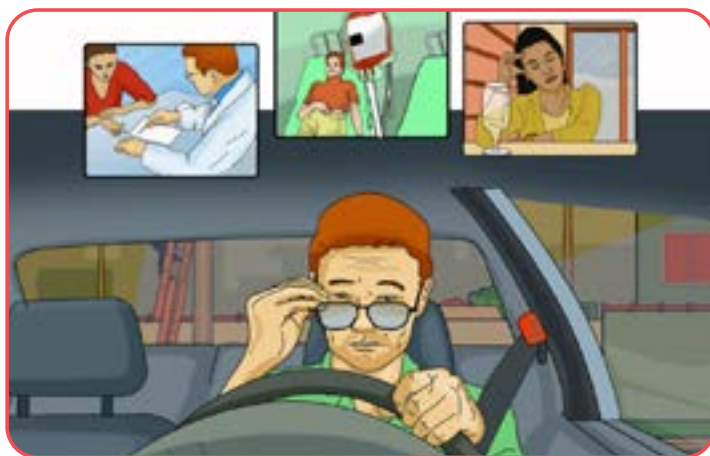
- Modelo de avaliação de serviço e ferramentas para a implementação de melhorias técnicas e gerenciais, com base no PNQH.

Estudo de caso

Hoje vamos acompanhar alguns dias do trabalho de Josué Rh Neg Lemos, no Hospital e Pronto-Socorro Vida, em que ele é RT da AT.



Os dias não têm sido dos melhores na vida profissional de Josué...



Em uma quarta-feira e, como sempre, de surpresa, ele resolveu reunir o grupo para tratar das questões internas.



Na última reunião, ocorreu um tenso debate sobre a falta de sangue.

Como o controle de estoque não é bem conhecido pelo gestor, o grupo é sempre surpreendido quando a situação chega a níveis críticos.

Nessa reunião, Marcelo, o gerente, apontou a necessidade de definição e implantação de um controle mais efetivo de liberação, descarte e devolução das bolsas de sangue.

Josué contemporizou dizendo que, apesar de o hospital possuir um serviço de Ouvidoria, as sugestões e reclamações nem sempre chegam ao conhecimento dos responsáveis pela AT.

A enfermeira Jussara contrapôs...



Disse que chegam algumas reclamações devido:

- à demora no atendimento da solicitação de hemocomponentes;
- à conduta de certos profissionais;
- à qualidade do material utilizado nos procedimentos de coleta de amostras.

Acrescentou que o tema já foi debatido em uma das reuniões do grupo, mas infelizmente ninguém fez um registro formal dos encaminhamentos.

O clima ficou pesado, mas Josué colocou “panos quentes”; e todos concluíram que os responsáveis pelas áreas do hospital e os pacientes são, às vezes, muito exigentes e por isso agem assim. Josias, outro técnico, disse que quanto mais se fizer pelos pacientes mais eles pedirão, não tendo fim as exigências.



O gerente da AT, Marcelo, discordou e disse que há falta de pessoal, que o quadro é limitado e acrescentou, ainda, as limitações de infraestrutura da agência. Disse finalmente que por inúmeras vezes há quebra de equipamentos e demora no reparo, não existindo reservas para momentos críticos.

E nessa reunião de hoje, o que vai acontecer? Vamos ver?

Começou com uma surpresa.



Josué: Percebi que não temos uma rotina de limpeza e coleta de resíduos. Isso é importantíssimo para a segurança no ambiente de trabalho....

Depois da reunião, Josué permaneceu um pouco mais no setor e observou algumas questões importantes. Leia as anotações dele.

Pontos críticos:

- A equipe utiliza as mesmas luvas descartáveis durante todo o período de trabalho, sem troca.
- Os profissionais foram treinados na admissão, mas não sabiam da existência de procedimentos operacionais sobre uso de luvas e orientações de biossegurança.
- Não há registro de limpeza.
- Acúmulo de sujeira em alguns cantos, embaixo de móveis e de alguns equipamentos.
- Somente uma lixeira na área destinada ao descarte de todos os resíduos, identificada como lixeira para resíduo biológico (infectante). Lá são descartados desde um papel de rascunho até as unidades de hemocomponentes rejeitadas por validade.
- Há controle das unidades descartadas.

Na última semana, Josué resolveu sair da rotina e verificar como estavam as coisas em algumas áreas do hospital.

Conversou com plantonistas do período diurno e do noturno e também de algumas áreas de assistência do hospital. Durante o dia, pôde verificar as condições dos registros nos prontuários e, para sua satisfação, constatou organização e arquivo adequado.

Contudo, ao conversar com as Comissões de Biossegurança e de Gerenciamento de Resíduos, constatou que não havia na AT uma pessoa que se envolvesse com esses assuntos e que não participavam de reuniões e treinamentos.



As semanas passaram, e em uma segunda-feira de manhã...



Josué: Bom dia, Jussara e Josias. Vocês queriam falar comigo?



Jussara: Bom dia, Dr. Josué. Queremos, sim. Nosso estoque não está muito bom, temos poucas unidades disponíveis, a maioria de A(+) positivo. Sabe, as coisas andam muito desorganizadas por aqui. Na semana passada, um lote de plaquetas foi desprezado por ter sido solicitado em quantidade além da normal.



Josias: Sem falar que daqui a pouco vamos perder reagentes e hemocomponentes porque está muito difícil controlar a temperatura dos refrigeradores. Ah! Ainda tem alguns reagentes de provas faltando. Enfim, tem muita coisa para o senhor resolver...

A fim de resolver a questão de fornecimento, Josué decide convocar uma reunião extraordinária, devido aos problemas de controle de estoque e falta de reagentes.



Rose: Sei que sou a responsável pelas solicitações de materiais, mas o problema está na liberação morosa do serviço fornecedor, por isso tem atraso!



Marcelo: Sobre os reagentes, o almoxarifado do hospital é burocrático demais! Às vezes alguns chegam aqui com prazo de validade muito curto... já tivemos que utilizar reagente vencido para liberar sangue para transfusão. É complicado!

Depois de alguns desabafos, uma fala de Marcelo provoca tumulto.



Marcelo: Pessoal, na minha opinião, nosso maior problema é a falta de um programa de qualidade para todos. Sei que essa palavra causa calafrios. Também lembro que já vivenciamos uma experiência aqui, e os resultados foram pífios. Sobraram apenas os POP e o uso de algumas ferramentas...



Jussara: A gente poderia tentar novamente, fiz um curso em que discutimos a Portaria de Consolidação n. 5, de 28 de setembro de 2017, e um dos parágrafos citava a necessidade de implementar a melhoria contínua etc.

Portaria de Consolidação n. 5, de 28 de setembro de 2017

Art. 239. O serviço de hemoterapia disporá de políticas e ações que assegurem a qualidade dos produtos e serviços, garantindo que os procedimentos e processos ocorram sob condições controladas.

§ 1º São, entre outras, as ações de que trata o “caput”:

- I - métodos e ferramentas de melhoria contínua;
- II - processos de proposição de ações preventivas e corretivas; e
- III - tratamento das reclamações e sugestões dos usuários.

§ 2º O desempenho dos processos será acompanhado por meio de indicadores e definição de metas (BRASIL, 2016a).



Portaria de Consolidação n. 5, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde
http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf

Sistema da qualidade e gestão de risco

Você também sente calafrios ao ouvir falar em Programa da Qualidade?



Resolução RDC n. 34, de 11 de junho de 2014

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0034_11_06_2014.pdf

Podemos definir gestão da qualidade, pela Resolução RDC n. 34/2014, como: “Conjunto de procedimentos adotados com o objetivo de garantir que os processos e produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam atingir os fins propostos.” (BRASIL, 2014).

Lembre-se de que a implantação do sistema de gestão da qualidade visa à padronização e à realização de todas as atividades sob condições controladas. Seus pilares de sustentação estão representados na imagem a seguir.



Veja, a seguir, alguns comentários sobre cada um dos pilares de sustentação mostrados na figura anterior.

1. Estrutura organizacional e responsabilidade

A AT deve possuir um organograma que defina sua estrutura organizacional ou deverá estar inserida na estrutura organizacional do hospital a que pertence. Caso exista um organograma específico da AT, ele deverá ser elaborado por você; mas, se a AT estiver inserida no organograma do hospital, você deverá verificá-lo junto à administração do hospital.

Deve ser definido o responsável por cada uma das atividades desenvolvidas na AT, e essas designações deverão estar registradas nos documentos da **qualidade** como, por exemplo, nos procedimentos operacionais.

2. Controle de documentos

Você deve solicitar a elaboração dos procedimentos operacionais para todas as atividades técnicas e administrativas realizadas na AT.

Esses procedimentos devem ser elaborados pelo profissional responsável pela realização das atividades e precisam refletir a prática da agência. Antes de entrarem em vigência, você deve aprová-los.

3. Controle de registros

Registro é o documento que apresenta os resultados ou a prova da realização de uma atividade.

Na AT os registros da modificação dos componentes sanguíneos, dos procedimentos pré-transfusionais, da transfusão e das complicações relacionadas a transfusões são obrigatórios e devem permitir a completa rastreabilidade do processo.

4. Treinamento

As AT devem possuir número adequado de profissionais capacitados para a realização das atividades. Essa capacitação deverá ser realizada logo que o funcionário for admitido no serviço e precisa ser repetida periodicamente. O responsável pelo treinamento é a pessoa encarregada pela realização de cada atividade na agência.

5. Qualificação de insumos e serviços

Toda AT deve definir quais são os materiais ou insumos críticos utilizados. A Portaria MS n. 158, de 4 de fevereiro de 2016, define material ou insumo crítico como item de material ou insumo que pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos da instituição (BRASIL, 2016a).

6. Equipamentos

Você deve estar atento aos equipamentos velhos e novos! A gestão desses bens tem início no processo de aquisição, e passa pelas etapas de identificação e manutenção.



Portaria MS n. 158, de 4 de fevereiro de 2016
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158_04_02_2016.html

7. Controle de qualidade interno

A AT deve estabelecer um programa laboratorial de controle de qualidade interno. Em todas as técnicas empregadas na AT, devem ser utilizados controles positivos e negativos para confirmar os resultados obtidos. Esses controles devem ser realizados diariamente, ou todas as vezes em que os testes pré-transfusionais forem realizados.

Os resultados do controle de qualidade interno devem ser registrados e analisados sistematicamente. Sempre que for detectado um desvio entre o resultado esperado e o resultado obtido, ações corretivas deverão ser instituídas. As ações propostas e o acompanhamento da execução de cada uma também devem ser registrados.

8. Teste de proficiência



O tratamento das não conformidades deve sempre ter um caráter de melhoria dos processos, e não de punição dos colaboradores.

A AT deve participar de um programa de controle de qualidade externo (teste de proficiência). Esse controle de qualidade visa assegurar que as técnicas estão adequadamente padronizadas, que as pessoas estão capacitadas para a execução dessas técnicas e que os reagentes e equipamentos utilizados funcionam corretamente.

Você deve garantir que o teste de proficiência está sendo realizado adequada e sistematicamente, mas não é responsável por executá-lo. É importante que você participe da avaliação dos resultados e da elaboração de planos de ação, caso seja necessário. Em geral, as AT têm recebido o teste de proficiência gratuitamente do Ministério da Saúde.



O texto “Princípios gerais do sistema da qualidade e gestão de risco em agências transfusionais” traz mais informações sobre ferramentas de gestão da qualidade para tratamento da não conformidade. Ele apresenta exemplos e explicações sobre o plano de ação, entre outras.

O texto está disponível em:
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m7/Qualidade_Risco.pdf

9. Validação

Toda nova técnica ou todo novo procedimento deve ser validado antes de ser incluído na rotina. Mas lembre-se de que, antes disso, você e a respectiva equipe técnica devem elaborar um protocolo que defina o objetivo da validação, como ela será realizada (técnica a ser utilizada), a amostragem a ser testada e os critérios de aceitação.

Os produtos de cada validação devem ser um protocolo e um relatório da validação.

10. Não conformidade

A não conformidade é definida como a falha em atingir requisitos predefinidos. Todas as não conformidades detectadas devem ser registradas e investigadas. Essa investigação deve incluir a definição da causa raiz e a proposição de ações corretivas.

11. Auditorias internas

Os serviços de hemoterapia, independentemente de sua complexidade, devem realizar auditorias internas como ferramenta para monitoramento da conformidade do sistema de gestão da qualidade.

Como ferramenta para a realização da auditoria, pode ser utilizada a lista de verificação anexa à RDC 34, que é a mesma utilizada pela vigilância sanitária, ou o modelo de Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH) apresentado posteriormente neste mesmo módulo.

12. Indicadores

Indicadores são formas de representação quantificáveis das características de produtos e processos. São usados pela organização para controlar e melhorar a qualidade e o desempenho de seus produtos e serviços ao longo do tempo. De acordo com a legislação vigente, o desempenho dos processos será acompanhado por meio de indicadores e da definição de metas. Cada responsável de AT deverá definir com sua equipe os indicadores que serão utilizados para monitorar seus processos, a maneira e a periodicidade em que estes serão calculados e a respectiva meta. Os resultados dos indicadores deverão ser acompanhados pelo RT e, sempre que um processo não atingir o resultado esperado, deverão ser tomadas ações para melhoria do processo em questão.

Esta foi apenas uma visão geral sobre os pilares da qualidade.

Aprofunde seus conhecimentos sobre o sistema de gestão da qualidade lendo o material complementar que os autores do módulo escreveram especialmente para este curso.



Considerando os aspectos abordados no sistema de gestão da qualidade e o processo de avaliação das AT, reflita sobre os pontos de maior dificuldade para o cumprimento das normativas da área.



- Leia mais sobre indicadores no Capítulo 4, “Contribuição do PNQH ao Planejamento Estratégico do Serviço (SHH)”, páginas 25 a 28 do *Guia para implementar avaliações nos serviços de hematologia e hemoterapia na perspectiva do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede* em:
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m7/guia_implementar_avaliacoes_servicos_hematologia_27-03-2017.pdf
- Leia também o texto “Princípios gerais do sistema da qualidade e gestão de risco em agências transfusionais” em:
http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m7/Qualidade_Risco.pdf

De volta à reunião...

A confusão estava grande! Cada um culpando alguém por ser responsável pelos problemas de todos.

Mal eles sabiam que recentemente uma unidade de concentrado de hemácias (CH) A+ foi equivocadamente liberada para transfusão em paciente O+. O funcionário que instalou a bolsa identificou a falha logo nos primeiros minutos em que permaneceu à beira do leito, retirando rapidamente o CH.

Embora o paciente tenha apresentado reação, os danos foram menores, uma vez que os funcionários agiram com rapidez e comunicaram ao médico assistente, que deu os devidos encaminhamentos.



Vigilância sanitária

Após a reunião, Josué chama Marcelo para uma conversa particular.

“Entende-se **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” (BRASIL, 1990).



Josué: Não paro de pensar na troca das bolsas. O desfecho poderia ter sido muito pior!

Licença sanitária, também nominada Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento, é a permissão ou autorização concedida pela autoridade de vigilância sanitária competente para que o serviço de hemoterapia exerça atividades do ciclo do sangue que lhe compete. Segundo as Leis Sanitárias (BRASIL, 1976, 1977, 2001), bem como a Lei do Sangue, **nenhum estabelecimento poderá funcionar sem autorização da vigilância sanitária**.



Marcelo: Verdade! Talvez o pessoal da **vigilância sanitária** possa nos ajudar a melhorar esse controle...

Lembro que eles nos ajudaram muito no processo de aquisição da **licença sanitária** da nossa AT.

Para a licença inicial, concedida antes do início das atividades, eles pediram documentos como:

- identificação jurídica do estabelecimento;
- responsabilidade técnica;
- contratualização de fornecedores de hemocomponentes;
- aprovação de planta baixa (projeto arquitetônico);
- outros requisitos específicos das legislações e dos códigos sanitários locais.



Josué: Por falar em Visa, Marcelo, eu sempre lembro da primeira inspeção por que passei aqui... Que sufoco! Os inspetores pediram para olhar todo o espaço e nossos equipamentos; entrevistaram os técnicos e a gente; pediram para analisar todos os nossos documentos e registros.



Após a avaliação documental, os inspetores da Visa realizarão avaliações *in loco* no estabelecimento a fim de comprovar as adequações aos requisitos da legislação referentes à qualidade e à segurança de processos e produtos.

É muito importante que você conheça as regras para o licenciamento e a regularização junto à Vigilância Sanitária (Visa) competente onde está localizada a AT. Além disso, não esqueça que a licença deve ser renovada anualmente!



Josué: E ainda teve uma outra vez em que eles fizeram uma inspeção guiada desde a **coleta da amostra** até a transfusão! Mas hoje estou bem mais seguro...

Coleta da amostra é o material biológico (amostra) líquido, secreções, excreções, fragmentos de tecido obtidos do corpo humano e que possam ser analisados, sendo o sangue o mais utilizado. Do ponto de vista de sua constituição, o sangue é tido como um sistema complexo e relativamente constante, constituído de elementos sólidos (células sanguíneas), substância líquida (soro ou plasma) e elementos gasosos (O_2 e CO_2). Para obtê-lo, o procedimento é conhecido como punção venosa, venipunção ou flebotomia. Embora não seja necessário conhecer todos os detalhes sobre os procedimentos analíticos dos testes, é essencial conhecer o tipo de amostra necessária para cada teste.



Conheça o roteiro de inspeção sanitária que será aplicado como instrumento avaliativo de sua AT. Nele é possível verificar quais itens de controle serão exigidos pela Visa. Trata-se de documento de acesso público!

O roteiro de inspeção em sangue padrão no Brasil é o publicado pela RDC n. 34/2014 (BRASIL, 2014), composto por cinco módulos de acordo com os setores do ciclo do sangue. Para inspeção numa AT, utilizam-se o Módulo 1 e o Módulo 5.

RDC n. 34/2014:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0034_11_06_2014.pdf

Notivisa é um sistema informatizado nacional, desenvolvido para receber as notificações relacionadas ao uso de tecnologias e de processos assistenciais, por meio do monitoramento da ocorrência de queixas técnicas ao uso de medicamentos, produtos do sangue, tecidos, células e órgãos, produtos para a saúde e outros, além de incidentes e eventos adversos, com o propósito de fortalecer a vigilância pós-uso das tecnologias em saúde e na vigilância dos eventos adversos assistenciais. Leia mais em: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>.



Vigilância sanitária em agências transfusionais

http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m7/Vigilancia_Sanitaria_FINAL.pdf



Josué: A conversa está muito boa, mas tenho que ir. Preciso notificar aquela reação do paciente do leito 3 ainda hoje no **Notivisa**...

O olhar de vigilância sanitária deve estar sempre inserido nas ações de todos os profissionais da AT, principalmente nas suas, o RT. Dessa forma, ao avaliar constantemente os riscos de práticas e produtos no serviço, estamos sempre aprimorando as condutas referentes à segurança dos pacientes.

Continue seus estudos sobre a vigilância sanitária nas AT, os processos de inspeção, licenciamento e notificação fazendo o *download* do material complementar.

Estudo de caso

Como a última reunião havia sido um desastre, Josué resolveu convocar uma outra.

Com o passar dos dias, os ânimos foram se acalmando, e a equipe conseguiu encontrar um caminho para o entendimento.

Diante de tantos problemas, começaram a procurar por alguma ferramenta que pudesse auxiliá-los...



Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH)

Tomando nota de nossas ações e dos próximos passos, lembrei do PNQH. Será que conseguimos alguma ajuda?

O PNQH, criado em 2008, tem como objetivos:

- Promover as qualificações técnica e gerencial da Hemorrede Pública Nacional.
- Identificar áreas críticas/estratégicas para priorizar investimento de recursos na hemorrede.
- Implantar e implementar o processo de melhoria contínua nos Serviços de Hematologia e Hemoterapia (SHH), por meio da avaliação permanente dos processos de trabalho.
- Apoiar a elaboração e monitorar a evolução de planos de ação dos SHH para as não conformidades e/ou recomendações apontadas no relatório de visita.
- Promover a cooperação e a integração entre SHH públicos do país.
- Prestar consultorias técnicas e realizar capacitações conforme necessidades apontadas nas visitas.
- Motivar mudanças internas nos SHH, como a implantação e/ou implementação do sistema de gestão da qualidade, a certificação e/ou a acreditação da unidade.
- Fomentar a capacitação dos profissionais e a busca pela excelência da qualidade dos serviços e produtos hemoterápicos e hematológicos (BRASIL, 2016).

Você quer saber como o PNQH poderia fomentar a melhoria técnica e a gerencial na AT?

Ao conhecer e estudar o programa, a equipe iniciou o trabalho com a identificação dos pontos críticos da AT, uma vez que é essencial que o serviço busque assegurar a disponibilização de hemocomponentes na quantidade e na hora certa para prestação de serviços com qualidade.

Primeiro, foi desenhado um macroprocesso e, depois, analisadas as atividades-chave.



Para saber mais, acesse o guia do PNQH.

Guia para implementar avaliações nos serviços de hematologia e hemoterapia na perspectiva do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede

http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m7/guia_implementar_avaliacoes_servicos_hematologia_27-03-2017.pdf

Entrada dos processos	Execução dos processos	Saída dos processos
Nas entradas dos processos, a equipe analisou criticamente as requisições/ solicitações de hemocomponentes quanto a preenchimento, indicação, quantidade etc. Já na entrada de hemocomponentes na AT provenientes do serviço fornecedor, foram avaliadas quantidade, validade, temperatura de transporte e estocagem, bem como a necessidade de definir o estoque de segurança. Além disso, foi analisada a entrada dos insumos quanto à verificação do lote, da marca, da validade etc.	Na execução dos processos, o grupo observou o treinamento dos profissionais para a execução dos testes laboratoriais, da coleta da amostra, da transfusão do hemocomponente, do reconhecimento das reações transfusionais etc. Além disso, foi verificado se os registros foram realizados para que a rastreabilidade de todo o processo estivesse adequada desde as entradas, incluindo os profissionais que executaram as atividades, o tratamento das não conformidades até as saídas dos processos da AT.	Nas saídas dos processos da AT, foram verificados os resultados dos exames, a liberação de hemocomponentes para transfusão, bem como o descarte destes e dos insumos utilizados etc. A gestão dos equipamentos também foi analisada.

Estudo de caso



Saiba mais sobre o método de avaliação e a evolução do PNQH.

Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede: modelo de avaliação de serviço e ferramenta de melhoria

http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/agencias_transfusionais/textos/m7/PNQH.pdf

Por fim, a equipe chegou à conclusão de que a melhor saída era trabalhar em sinergia e, assim, resolveu formar uma força-tarefa.

Para isso:

1. listaram os problemas;
2. marcaram prazos para uma resposta;
3. definiram os responsáveis por cada um dos problemas;
4. desenharam um macroprocesso para que todos pudessem conhecer todos os processos e as responsabilidades de cada um, bem como a necessidade de registro e tratamento das não conformidades.



Após todo esse trabalho, a equipe sentiu a necessidade de implantar um sistema de gestão da qualidade na AT. Além disso, resolveu incentivar a criação de um comitê transfusional, inexistente até o momento, visando ao aperfeiçoamento da segurança transfusional.



O hospital em que você trabalha tem um sistema de gestão da qualidade?



Ao implementar um sistema de gestão da qualidade, lembre-se da importância de alinhamento do sistema da AT com o do hospital.

Considerações finais

O monitoramento e as avaliações interna e externa dos processos de trabalho de uma AT, além da previsão legal, visam a possibilitar que o usuário dos serviços de saúde tenha acesso à atenção hemoterápica de forma segura e com qualidade, de acordo com os princípios do SUS. Nessa perspectiva, este módulo apresentou ferramentas que você, na função de RT de uma AT, poderá aplicar em sua instituição para atender aos requisitos legais e de boas práticas.

Independentemente do instrumento metodológico, seja por meio dos mecanismos regulatórios sanitários, pela prática do PNQH, por entidades certificadoras, ou até mesmo apenas pela autoavaliação, este módulo afirma a importância de que práticas avaliativas sejam institucionalizadas, com vistas à orientação de uma gestão estratégica voltada para a premissa da qualidade.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Serviços de Hemoterapia cadastrados no Sistema Nacional de Cadastro de Serviço de Hemoterapia, HEMOCAD*. Brasília, DF, 2000. Disponível em: <<http://www1.anvisa.gov.br/anvisa/hemocad/RelatoriosHemocad.jsp>>. Acesso em: 13 maio 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Diretoria Colegiada. Resolução RDC n. 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 12 jun. 2014.

BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRASIL. Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 ago. 1977.

BRASIL. Lei n. 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 mar. 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação n. 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 03 out. 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html>. Acesso em: 29 dez. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. *Guia para implementar avaliações nos serviços de hematologia e hemoterapia na perspectiva do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede*. Brasília, DF, 2016b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_implementar_avaliacoes_servicos_hematologia.pdf>. Acesso em: 13 maio 2016.

LANGLEY, G. J. *et al. Modelo de melhoria: uma abordagem prática para melhorar o desempenho organizacional*. Campinas: Mercado de Letras, 2011.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

