

NOTA TÉCNICA Nº 7/2018/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA

Processo nº 25351.912963/2018-36

Assunto: Posicionamento sobre a configuração das ações para segurança do paciente nos Serviços de Hemoterapia.

1. Trata-se de NOTA TÉCNICA acerca do posicionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre a configuração das ações para segurança do paciente em serviços de hemoterapia (SH), em resposta às demandas do setor regulado e dos profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que atuam na área.

2. Tal demanda justifica-se pelo fato de que a RDC nº 34 de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue e o Anexo IV - Do sangue, componentes e derivados (Origem: PRT MS/GM 158/2016) da Portaria de consolidação MS-GM nº 5 de 28 de setembro de 2017, preconizam critérios que permeiam os princípios da segurança no uso terapêutico de sangue e hemocomponentes; ao passo que a RDC nº 36/2013, que institui as ações de segurança do paciente, estabelece condições organizacionais específicas para as atividades de segurança do usuário dos serviços de saúde em todos os processos assistenciais, além de dispor sobre a vigilância, o monitoramento e a notificação de eventos adversos. Dessa forma, dúvidas do setor regulado e dos profissionais do SNVS quanto à conformação dessas ações nos SH têm sido aventadas, tendo em vista o atendimento das legislações vigentes. Considerando as particularidades, as complexidades desses estabelecimentos e a necessidade de garantir as ações relacionadas à segurança do paciente, a Anvisa traz os seguintes levantamentos e ponderações.

3. A RDC nº 34/2014 da Anvisa possui como objetivo:

“Art. 2º ... estabelecer os requisitos de boas práticas a serem cumpridas pelos serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional.”

4. A referida norma representa um regulamento de Boas Práticas (BP). Em analogia às Boas Práticas de Fabricação/Produção (BPF/BPP) e abrangendo as Boas Práticas de Funcionamento de Serviços de Saúde, as BP são parte da garantia da qualidade que asseguram que os produtos e serviços hemoterápicos sejam consistentemente produzidos e controlados frente ao padrão de qualidade apropriado à sua utilização. As BP são destinadas, primariamente, a diminuir os riscos inerentes a qualquer processo de fabricação/produção e uso de hemocomponentes, de forma a minimizar o risco ao paciente devido a perfis de segurança, qualidade e eficácia inadequados dos produtos, no caso, sangue e hemocomponentes bem como da assistência hemoterápica. Por essa razão, a avaliação de riscos desempenha um importante papel nos *guidelines* (guias) de garantia da qualidade da Organização Mundial de Saúde (OMS) e, nessa linha, a RDC nº 34/2014 representa um regulamento de BP no Ciclo do Sangue e estabelece critérios de proteção ao doador, trabalhadores, aos produtos e ao receptor que representam pontos críticos de controle para o atingimento da segurança transfusional.

5. No contexto de segurança do paciente, cabe pontuar que a RDC nº 34/2014, entre outros aspectos, dispõe que os serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais e possuam SH devem constituir Comitê Transfusional (CT) do qual faça parte um representante deste SH. Para os serviços de saúde que não dispõem de SH, mas que realizam procedimento transfusional com hemocomponentes já compatibilizados por um SH, é preconizado que haja participação no CT relacionado a esse serviço de hemoterapia que o assiste ou, ainda, que seja constituído o seu próprio Comitê.

6. O Anexo IV - Do sangue, componentes e derivados (Origem: PRT MS/GM 158/2016) da Portaria de consolidação MS-GM nº 5 de 28 de setembro de 2017, regulamenta a atividade hemoterápica no País no que se refere à captação, *proteção ao doador e ao receptor*, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças; em harmonia com os requisitos constantes na RDC nº 34/2014.

7. A supracitada Portaria dispõe também sobre o CT:

“Art. 12. Toda instituição de assistência à saúde que realiza transfusão de sangue e componentes sanguíneos comporá ou fará parte de um Comitê Transfusional.

§ 1º É competência do Comitê Transfusional o monitoramento da prática hemoterápica na instituição de assistência à saúde visando o uso racional do sangue, a atividade educacional continuada em hemoterapia, a hemovigilância e a elaboração de protocolos de atendimento da rotina hemoterápica.

§ 2º Os serviços de hemoterapia e as instituições de assistência à saúde que possuam Agências Transfusionais constituirão seus próprios Comitês Transfusionais.

§ 3º A constituição do Comitê Transfusional será compatível e adequar-se-á às necessidades e complexidades de cada serviço de hemoterapia.

§ 4º As instituições de assistência à saúde que não possuam Agência Transfusional participarão das atividades do Comitê Transfusional do serviço de hemoterapia que as assiste ou constituirão Comitê Transfusional próprio.”

8. A RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, com o objetivo de promover a segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde. Entende-se segurança do paciente como “redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde”. Tal resolução aplica-se aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa, incluindo, portanto, os SH. São estabelecidas condições organizacionais para a execução das ações, nomeadamente a criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e a implantação do Plano de Segurança do Paciente (PSP). Ainda, são tratadas as ações da vigilância, do monitoramento e da notificação de eventos adversos (EA).

9. O NSP representa instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente. A RDC nº 36/2013 define, em sua Seção I, critérios para o funcionamento sistemático, princípios, diretrizes e competências do Núcleo. O PSP constitui-se no documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando à prevenção e à mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente

no serviço de saúde.

10. Em relação à notificação e ao monitoramento de EA, a RDC nº 36/2013, em seu art. 7º, inciso XI, estabelece que compete ao NSP “*notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde*”. A RDC nº 34/2014 estabelece no artigo 146 § 3º que a notificação do evento adverso ao sistema nacional de vigilância sanitária deve ser feita pelo serviço onde houve a ocorrência. De modo semelhante, o § 1º do artigo 147 da RDC nº 34/2014 estabelece que “*o serviço de saúde onde ocorreu a transfusão é o responsável pela investigação e notificação do evento adverso ocorrido em suas dependências*” (grifo nosso) e o § 2º que “*no caso em que haja necessidade de intervenção do serviço de hemoterapia produtor ou fornecedor do hemocomponente, este serviço de hemoterapia deverá se articular com o serviço de saúde que realizou a transfusão, com vistas às medidas cabíveis e conclusão do ciclo investigativo*”. A regulamentação referente aos eventos adversos do ciclo do sangue é ainda complementada pela Instrução Normativa (IN) nº 01, de 17 de março de 2015, que dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na RDC nº 34/2014. A IN nº 01/2015 instituiu prazos para a notificação de EA do ciclo do sangue, em harmonia com a RDC nº 36/2013.

11. Pode-se afirmar assim que a RDC nº 36/2013 é aplicável a todos os serviços de saúde, abrangendo os SH, e possui inter-relação e caráter complementar à legislação vigente em sangue no que se refere à segurança do paciente.

12. Os SH, a depender de quais atividades desempenham, mesclam atividades produtivas e assistenciais. A RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001, que aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos SH, traz a definição da função desses estabelecimentos na hemorrede nacional e os classifica em níveis de acordo com as atividades que desenvolvem, sendo os serviços de nível I ou II os: Hemocentro Coordenador (HC) e Hemocentro Regional (HR), Núcleo de Hemoterapia (NH); de nível III os serviços: Central de Triagem Laboratorial de Doadores (CTLD), Unidade de Coleta e Transfusão (UCT) e Unidade de Coleta (UC) e de nível IV: Agência Transfusional (AT). A RDC nº 151/2001 descreve ainda o escopo de atividades executadas pelos SH pertencentes a cada nível. Os serviços de nível I e II podem desenvolver as atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue: captação de doadores, coleta interna e externa, processamento, testagem laboratorial, controles de qualidade, armazenamento, distribuição e transporte e, ainda, atividades assistenciais relacionadas à transfusão e assistência hematológica. Os serviços de nível III, dependendo de sua atribuição básica, realizam: captação de doadores, coleta internas e externas, testagem laboratorial e controle de qualidade dos testes, armazenamento, distribuição, transporte e transfusão. E os de nível IV realizam basicamente transfusões, com exames imunohematológicos do receptor, prova de compatibilidade e avaliação clínica do paciente.

13. Assim, com base nas atividades executadas nos SH, há especificidades no que se refere as práticas para a segurança do paciente, uma vez que estes serviços podem receber apenas candidatos à doação (quando atuam apenas nas etapas do ciclo produtivo do sangue, mas que não realizam procedimentos transfusionais); ou receber candidatos à doação e pacientes (quando atuam nas etapas do ciclo produtivo do sangue e procedimentos transfusionais e/ou assistenciais), ou ainda atuarem com foco nos procedimentos transfusionais, tais como as AT, que geralmente estão inseridas em serviço de saúde.

14. No contexto dos candidatos à doação, tem-se que, ao ingressarem nos SH são, via de regra, considerados indivíduos saudáveis e aptos a realizar a doação, sendo essa condição avaliada por meio das etapas de triagem hematológica e clínica, para determinar se a coleta pode ser realizada sem causar-lhe prejuízo, e para que a transfusão dos hemocomponentes obtidos a

partir desta doação não venha a causar problemas aos receptores. Porém, durante a triagem clínica podem ser detectadas determinadas condições de agravo a sua saúde, bem como os doadores de sangue e componentes podem estar sujeitos à alteração do seu estado de saúde e à ocorrência de eventos adversos à doação durante ou após a coleta. Dessa maneira, visto sob esses aspectos, todo doador pode ser alvo de serviços assistenciais, que podem ser imediatos no SH ou, a depender do caso, ser realizados em serviços de saúde de referência conveniados ou contratados que, por sua vez, realizarão os cuidados aplicáveis a cada caso.

15. A necessidade de estruturação do serviço de hemoterapia para atendimento ao doador em caso de possíveis intercorrências está determinada pela RDC 34/2014, da qual destacam-se os seguintes dispositivos:

“Art. 35. Durante o horário de coleta, o serviço de hemoterapia deve garantir a assistência médica, devidamente formalizada, para atuar em caso de eventos adversos à doação.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve ter procedimentos escritos para detecção, registro, comunicação e notificação dos eventos adversos à doação. “

“Art. 36. O serviço de hemoterapia deve manter registros detalhados de qualquer intercorrência relacionada à doação, incluindo coletas interrompidas, desistência de doadores e eventos adversos.”

“Art. 40. Após a coleta de sangue, o serviço de hemoterapia deve orientar o doador quanto aos cuidados pós-doação.”

“Art. 41. Após a doação, deve ser disponibilizada forma de hidratação oral ao doador, devendo o mesmo permanecer por um período de observação no serviço de hemoterapia antes de ser liberado.”

“Art. 42. O serviço de hemoterapia deve possuir profissional devidamente treinado, medicamentos, dispositivos e equipamentos necessários para a assistência médica ao doador que apresente eventos adversos, assim como ambiente privativo para o seu atendimento.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve ter documento que defina referência de serviço de saúde para atendimento de urgências ou emergências.

§ 2º O serviço de hemoterapia deve manter registros de todas as informações relativas às reações adversas à doação, bem como à conduta e aos tratamentos instituídos.”

“Art. 146. Todo evento adverso do ciclo do sangue, da doação à transfusão, deve ser investigado, registrado e ter ações corretivas e preventivas executadas pelo serviço onde ocorreu.” (grifo nosso)

16. De modo complementar a IN 01/2015, estabelece, entre outros, os procedimentos e normas relacionados à comunicação e à notificação de reações adversas graves e óbitos atribuídos à doação de sangue e componentes:

“Art. 4º Toda reação adversa grave e óbito atribuídos à doação devem ser comunicados, investigados, ter ações corretivas e preventivas executadas e devem ser notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, pelo serviço onde ocorreu, conforme descrito no “Marco conceitual e operacional da hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil”.

§ 1º A comunicação do óbito atribuído à reação adversa à doação deve ser feita ao Sistema

Nacional de Vigilância Sanitária, pelo serviço onde ocorreu a doação, dentro das primeiras 24 horas da ocorrência do óbito.

§ 2º A notificação do óbito atribuído à reação adversa à doação deve ser feita dentro das primeiras 72 horas da ocorrência, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, pelo serviço onde ocorreu a doação.

§ 3º A notificação da reação grave à doação, deve ser feita, pelo serviço onde ocorreu, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.”

17. Os receptores, por sua vez, já ao ingressarem nos SH, configuram-se claramente como pacientes que receberão assistência hemoterápica e ou hematológica nos ambulatórios desses estabelecimentos ou que são atendidos por AT que executam procedimento transfusional dentro de serviços de saúde.

18. Desta feita, diante da exposição acima, apresenta-se o seguinte posicionamento sobre a configuração das ações para segurança do paciente nos SH:

I – Os SH, independente do seu nível de complexidade, devem agregar ações para segurança do paciente conforme a RDC nº 36/2013, em reforço as ações de segurança do doador e do receptor, já preconizadas pela legislação vigente na área do sangue. Nesse contexto os SH devem manter a comprovação documental da atribuição das responsabilidades e da execução das ações e atividades pertinentes a um NSP, independente da nomenclatura ou designação dessa estrutura organizacional responsável. Essas atividades incluem a elaboração e implementação de PSP, no que couber para a segurança do doador e/ou do receptor, a depender do escopo de atividades executadas pelo SH, sem prejuízo das demais exigências da legislação de sangue. Para tanto, o SH poderá se utilizar de estruturas organizacionais já existentes como comitês, comissões, gerências, coordenações ou núcleos, conforme previsto na RDC nº 36/2013. Independente da designação, faz-se necessário, porém, o registro do estabelecimento no sistema de cadastro de instituições da Anvisa (subcategoria: Núcleo de Segurança do Paciente, link: <http://portal.anvisa.gov.br/cadastro-de-instituicoes>). O SH deve garantir a necessária inter-relação de todos os setores envolvidos e os fluxos de comunicação, inclusive a designação de responsáveis para realizar as notificações e monitoramento de eventos adversos, desde que todas as atividades inerentes a um NSP e a um CT sejam adequadamente desempenhadas.

II. No caso de SH instalados em serviços de saúde, a direção dos serviços de saúde e do SH devem se articular para definir a estruturação da (s) instância (s) responsável (is), para o cumprimento do exposto no item I (acima).

III. Por fim, vale reforçar que a NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 01/2015, intitulada “Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde” esclarece, no item 8, página 11, que “a notificação de eventos adversos envolvendo medicamentos, produtos para saúde, sangue e hemoderivados continuará sendo realizada em formulários próprios (...)”. Cumpre esclarecer que:

- a. as notificações de reações transfusionais, quase-erros graves e incidentes graves sem reação devem ser realizadas no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) nos formulários específicos, clicando-se no item 2.8 – Uso de Sangue ou Componente, existente no campo 2 – Produto Motivo da Notificação, e não no módulo “Assistência à saúde”.

- b. a notificação de reações graves à doação de sangue e componentes não deve ser feita no Notivisa, e sim no “[Formulário para notificar reação à doação de sangue](#)”, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/profissionais>.

Referências:

1. BRASIL. Agência nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 151, 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia. Diário Oficial da União, São Paulo Nº 154 – DOE de 14/08/10 – seção 1 – p. 29.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa 01, de 17 de março de 2015. Dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
5. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa 07, de 17 de março de 2016. Dispõe sobre a prorrogação do prazo para vigência da Instrução Normativa nº 01, de 17 de março de 2015.
6. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01 de 12 de janeiro de 2015. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, 2015.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de consolidação MS-GM nº 5 de 28 de setembro de 2017. Anexo IV - DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS (Origem: PRT MS/GM 158/2016).
8. Organização Mundial da Saúde.
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/.
Acessado em <09 de agosto de 2016.



Documento assinado eletronicamente por **Rita de Cassia Azevedo Martins**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/08/2018, às 15:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior**, **Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**, em 22/08/2018, às 15:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Magda Machado de Miranda Costa**, **Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde**, em 29/08/2018, às 14:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula Coelho Penna Teixeira**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/09/2018, às 15:50, conforme



horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0246365** e o código CRC **9EBFD790**.

Referência: Processo nº 25351.921240/2018-28

SEI nº 0246365