

Limites e potencialidades para as ações de controle sanitário em serviços hemoterápicos

Luciana Limoeiro Ricarte Cavalcante¹ (Orcid: 0000-0001-7531-2584) (lucianaricarte@gmail.com)

Mariluce Karla Bomfim de Souza¹ (Orcid: 0000-0002-7895-4432) (marilucejbv@yahoo.com.br)

¹ Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde Coletiva. Salvador-BA, Brasil.

Resumo: Objetivou-se discutir os limites e as potencialidades, sob a perspectiva de gestores de serviços de Hemoterapia/Hemocentro, para a execução das ações e as relações entre os agentes/equipes da VISA estadual e municipal com os Hemocentros. A partir de abordagem qualitativa, utilizaram-se, para análise de conteúdo, oito entrevistas de representantes gestores de hemocentros de diferentes estados, distribuídos nas cinco regiões brasileiras. Os achados evidenciaram limitação no diálogo entre as instituições; mudança de pessoal e rotatividade de gestores; tempo burocrático; notificação descentralizada; difícil estruturação ou ausência do Núcleo de Segurança do Paciente, como limitações. E como potencialidades: atuação da VISA como colaboradora para os processos de qualificação; processos de planejamento construídos de modo articulado e colaborativo; colaboração para a realização de treinamentos e capacitações das equipes; experiência profissional dos trabalhadores de ambas as instituições para o entendimento da rotina dos serviços e melhora do diálogo. Portanto, os limites e as potencialidades evidenciadas a partir deste estudo refletem sobre o desenvolvimento das ações, responsabilidades e diálogo entre os serviços, os quais devem ser considerados para a elaboração de estratégias e desenvolvimento do trabalho articulado e integrado.

► **Palavras-chave:** Vigilância Sanitária. Bancos de sangue. Serviço de hemoterapia.

Recebido em: 01/11/2021

Revisado em: 30/04/2023

Aprovado em: 13/01/2024

DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-7331202434065pt>

Editora responsável: Rosângela Caetano

Pareceristas: Edson Z. Martinez e Pedro Ivo Ramalho

Introdução

Diante do emprego terapêutico do sangue e dos resultados positivos na recuperação de pacientes durante os períodos da Primeira e Segunda Guerras Mundiais, impulsionaram-se ações de captação à distribuição de sangue que culminaram no surgimento de serviços de transfusão (Santos; Moraes; Coelho, 1991; Pereima *et al.*, 2010). Na década de 40, surgiu o primeiro banco de sangue no Brasil, marco para a hemoterapia no país, no entanto até o ano de 1964 não foi registrada qualquer lei ou regulamentação técnica voltada para serviços hemoterápicos (Brasil/ANVISA, 2007; Azevedo, 2017), somente em 1965, promulgou-se a Lei nº 4.701/65 que marca o início do controle sanitário direcionado à hemoterapia (Santos; Moraes; Coelho, 1991; Azevedo, 2017; Brasil, 1965).

No âmbito dos serviços de saúde, a exemplo dos serviços de hemoterapia, as ações de vigilância sanitária (VISA) propõem a garantia da segurança dos pacientes, a redução de iatrogenias, o controle dos riscos inerentes ao ambiente e a manutenção da qualidade técnica, por meio da regulação, fiscalização e monitoramento das instituições prestadoras de serviços de saúde (Brasil, 2013), e englobam um amplo escopo de objetos de interesse sanitário, o que lhes confere caráter complexo, tendo em vista a heterogeneidade dos processos de trabalho que estão inseridos nesse segmento (Rozenfeld, 2000). Por conseguinte, a Política de Sangue no Brasil é dotada de normas e regulamentos técnicos elaborados a fim de minimizar o risco aos doadores e receptores de sangue que apresentem demandas transfusionais, seja por doenças hematológicas ou por necessidades hemoterápicas, com vistas a uma maior segurança sanitária (Souza; Souza, 2018b).

Entretanto, poucos estudos apresentam discussões sobre a Vigilância Sanitária em Serviços Hemoterápicos. Breve revisão (Capelato, 2020) nas bases Scielo e Lilacs, do período 1999-2019, apontou publicações sobre a estrutura da Hemovigilância e dos serviços de Hemoterapia (Mota; Freitas; Araújo, 2012), a situação sanitária de controle de riscos em serviços de Hemoterapia (Silva Junior; Rattner, 2016) e a avaliação de risco de tais serviços (Silva Junior; Rattner; Martins, 2016), em âmbito nacional. E mais recentemente, publicou-se avaliação sobre os riscos potenciais em serviços de hemoterapia do estado do Paraná (Pavese; Martinez, 2020).

Evidencia-se a necessidade de desenvolver estudos que abordem o tema a partir das realidades no país, de modo que seus resultados possam auxiliar no processo

de elaboração de estratégias para melhoria da segurança do sangue, derivados e hemocomponentes necessários ao cuidado em saúde. Nesse sentido, este artigo teve por objetivo discutir os limites e as potencialidades, sob a perspectiva de gestores de serviços de Hemoterapia/Hemocentro, para a execução das ações e as relações entre os agentes/equipes da VISA estadual e municipal com os Hemocentros.

Aspectos metodológicos

Trata-se de um estudo de abordagem qualitativa, o qual se caracteriza como parte da pesquisa “Vigilância Sanitária nos serviços de saúde da Atenção Básica e Atenção Especializada em estados brasileiros” (Souza *et al.*, 2018a) aprovada e financiada pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Edital Universal do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações/Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (MCTIC/CNPq) nº 28/2018.

Constituíram campos desta pesquisa os estados em que foram realizados os Cursos de atualização em Planejamento e Gestão em Saúde – “Planeja Sangue”, produto de cooperação técnica entre Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA) e a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/MS). Tal pesquisa utilizou entrevista, grupo focal e análise documental como técnicas de coleta e produção dos dados.

A fim de alcançar o objetivo definido neste artigo, utilizaram-se os achados obtidos a partir das entrevistas realizadas (2019-2020) com gestores dos serviços hemoterápicos, conforme roteiro aplicado aos participantes da pesquisa que tratava, dentre outras questões, do modo como a VISA estadual atua no controle sanitário dos Serviços Hemoterápicos no estado, inclusive seus desafios, limites e potencialidades.

Os participantes da pesquisa foram convidados a partir do contato com os hemocentros coordenadores dos estados incluídos na pesquisa. Assim, para este estudo, procedeu-se à análise de conteúdo de oito entrevistas com gestores nos hemocentros de oito diferentes estados distribuídos nas cinco regiões brasileiras cujos relatos estão codificados pela sigla do serviço e sequência numérica (HC01, HC02...HC08).

A organização da análise deu-se a partir de leitura inicial para o levantamento das primeiras impressões obtidas a partir do conteúdo das entrevistas. Após a fase exploratória inicial, os dados que versavam sobre os limites e potencialidades para o controle sanitário

em serviços hemoterápicos foram categorizados e interpretados por meio de inferências e contrapondo-se com a literatura, de modo a realizar análise de conteúdo ao ser considerada “a possibilidade que tem a *fala* de ser reveladora de condições estruturais, de sistemas de valores, normas e símbolos [...]” (Minayo, 2014, p. 204).

Todos os participantes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e foram informados que poderiam, a qualquer momento, interromper ou desistir de participar da pesquisa conforme previsto pelas especificidades éticas da Resolução nº 466/2012 e da Resolução nº 510/2016 (Brasil, 2012; 2016a). Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia sob pareceres nºs 3.423.630 e 4.420.180; e CAAE 12491019.2.0000.5030.

Resultados

A partir deste trabalho, identificou-se um conjunto de limites e potencialidades relatadas pelos participantes. Os *limites* para a realização de ações e nas relações entre os agentes da VISA e os gestores de serviços de hemoterapia estão indicados no Quadro 1.

Quadro 1. Limites para ações e relações entre os agentes/equipes da VISA e gestores dos serviços de Hemoterapia/Hemocentro

CATEGORIAS/LIMITES		EVIDÊNCIAS/ PARTICIPANTES
Limitação no diálogo entre as instituições	Predomínio de comunicações restritas a situações de problema, inspeções ou ações fiscalizatórias	HC01; HC02
	Desgaste nas relações e dificuldades de diálogo entre o serviço de hemoterapia e a VISA	HC02; HC04; HC07
Mudança de pessoal e rotatividade de gestores		HC04; HC05; HC06; HC08
Tempo burocrático como fator limitante e gerador de tensão entre os entes		HC02; HC03; HC05; HC06; HC07
Notificação descentralizada		HC01; HC07
Difícil estruturação ou ausência do Núcleo de Segurança do Paciente		HC01; HC02; HC03; HC04; HC08

Fonte: elaboração própria, a partir do banco de entrevistas (Souza et al., 2018a).

Os achados apontam diferentes visões sobre a atuação da vigilância sanitária no tocante a ações fiscalizatórias. Apesar de em alguns serviços tais ações serem vistas como colaboradoras, de modo a imprimir maior pressão para a estruturação ou organização dos serviços da rede (HC01), identificou-se a percepção de *limitação no diálogo* entre as instituições com o predomínio de temáticas voltadas, especificamente, às ações fiscalizatórias (HC01), tendo sido pontuada ainda a presença de situações de conflito, em que houve desgaste nas relações devido a sanções sofridas (HC02). E, em algumas situações, observou-se a limitação de uma relação mais ampliada do papel da VISA que extrapolasse as ações fiscalizatórias (HC01, HC02).

Destaca-se que a possível limitação do diálogo entre as instituições, no qual se assume o predomínio de ações da vigilância com caráter fiscalizatório, pode ter contribuído na geração de interferências no diálogo entre os serviços e, por conseguinte, ter atrapalhado a condução dessas ações e colaborado para a constituição de relações pessoais desgastadas. Foi pontuado por dois entrevistados que durante a execução de ações fiscalizatórias alguns representantes da VISA se apresentam como uma “polícia sanitária” e tal postura potencializa as relações conflituosas e promove o desgaste entre as instituições (HC02, HC04). Ressaltando-se ainda, nesse contexto, a existência de diferentes abordagens nas quais se pôde perceber uma personificação na figura individual do sujeito de modo antagonico, tendo sido pontuada a existência de diferentes posturas de representantes da VISA e, nessa perspectiva, uma ausência de conduta padronizada entre aqueles que executavam as ações fiscalizatórias, com a percepção de sobrecarga nas fiscalizações exercidas pela VISA sobre os serviços de hemoterapia (HC04, HC07).

Outro fator destacado versa sobre o capital humano em que o reduzido quadro de pessoal (HC05) e a *rotatividade de profissionais dentro dos serviços* funcionam como fator de tensão sobre o processo de continuidade das ações que apresentam especificidades inerentes aos processos de trabalho tanto no âmbito da VISA quanto nos bancos de sangue. Atentando-se para o fato de que a desvinculação de colaboradores, por aposentadoria (HC08) ou mesmo pela migração para outros serviços (HC07), imprime pressão sobre as instituições, aliando-se a isso uma fragilização do vínculo empregatício, pela adoção de vias de contratação que diferem dos concursos públicos que colaboram para a rotatividade desses profissionais. Ademais, *mudanças de pessoal no âmbito da gestão* também são apontadas como responsáveis por rupturas na continuidade das ações e nas articulações. Nesse

aspecto, de modo específico, mudanças de governo podem implicar em mudanças de gestão em diversas esferas, o que pode reverberar em mudanças em diversas esferas dos serviços e ocasionar atrasos ou interrupções de ações (HC04).

Outro fator que tem impacto para o processo de solução de demandas é o *fluxo burocrático exigido para a sistematização e solução de demandas*. Algumas delas, por exemplo, exigem processos licitatórios que possuem ritos específicos e sua tramitação demanda recursos financeiros e tempo. Esses fatores podem atrasar ou impedir o atendimento de solicitações de ajustes, como a aquisição de equipamentos e reformas sinalizadas como necessárias em notificações de não conformidades (HC02, HC03, HC05, HC06, HC07).

No tocante às ações de hemovigilância, tecnovigilância e farmacovigilância, observou-se uma fragilidade nas respostas, tendo sido pontuado que estas são realizadas pelos hemocentros por meio de fluxos estabelecidos dentro de rotinas específicas de cada serviço, sendo apontada como fator de fragilização a *segmentação destas ações e descentralização com a utilização do Notivisa – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária*, com uma ausência de um processo dialogado (HC01, HC07).

Outro ponto observado foi a sucessão de relatos de *dificuldade para estruturação ou mesmo a ausência de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)* (HC01, HC02, HC03, HC04). Diante disso, ponderou-se sobre a possibilidade de o distanciamento nos processos de comunicação com os serviços de vigilância sanitária e a fragilidade no retorno de informações enviadas, via sistema, colaborarem para a fragilização do estabelecimento do NSP. Uma vez que nos serviços de hemoterapia onde a relação com a vigilância sanitária foi apresentada de modo mais dialogado as atividades do NSP foram mais bem descritas e apresentavam-se mais estruturadas, de modo geral.

Quanto ao conjunto de potencialidades, o Quadro 2 apresenta aspectos facilitadores e potentes sobre as ações e relações entre os agentes/equipes da VISA estadual e municipal, bem como com os gestores dos serviços de Hemoterapia/Hemocentro.

Quadro 2. Potencialidades para ações e relações entre os agentes/equipes da VISA e gestores dos serviços de Hemoterapia/Hemocentro

CATEGORIAS/POTENCIALIDADES	EVIDÊNCIAS/ PARTICIPANTES
Atuação da VISA como colaboradora para os processos de qualificação para a melhora na qualidade da assistência prestada pelos serviços de hemoterapia	HC01; HC02; HC04; HC05; HC06; HC07; HC08
Contribuição dos processos de planejamento articulado para o fortalecimento das ações com a VISA	HC01; HC02; HC05; HC07; HC08
Colaboração entre Hemocentro e VISA para a realização de treinamentos e capacitações das equipes	HC04; HC07
Experiência profissional dos trabalhadores das instituições como fator contributivo para o entendimento da rotina dos serviços e melhora do diálogo entre o hemocentro e a VISA	HC04; HC07

Fonte: elaboração própria, a partir do banco de entrevistas (Souza *et al.*, 2018a).

Ao analisar a execução das ações de vigilância sanitária e as relações entre os agentes da Vigilância Sanitária com os Hemocentros, a *atuação da VISA foi pontuada como colaboradora para os processos de qualificação*, orientação, de assessoramento e detecção de não conformidades visando contribuir com a melhoria da qualidade da assistência prestada pelos serviços de hematologia e hemoterapia e do produto que é ofertado à rede (HC01, HC02... HC08).

Sobre as ações de planejamento, verificou-se que alguns serviços percebem seus processos bem estruturados e estes como instrumento para a organização do serviço (HC01, HC02, HC05, HC07, HC08). E, naqueles onde existia uma percepção de *construção do planejamento de modo mais articulado e estruturado entre as esferas de gestão*, as ações de planejamento foram apontadas como potenciais para o fortalecimento das ações tanto no âmbito local, com a VISA (HC01, HC05, HC07), quanto na esfera nacional – Ministerial/ANVISA (HC08). Ademais, nos serviços onde existe diálogo com outras instâncias, como a vigilância sanitária ou mesmo com a secretaria de saúde, observou-se uma maior clareza que expressou melhor organização dos processos de planejamento com a presença compartilhada entre esses entes em espaços colegiados para a elaboração de planos de ação (HC01, HC08).

Pontuaram-se, ainda, ações em conjunto de serviços de hemoterapia com a VISA, como a realização de *treinamentos e capacitações das equipes* (HC04, HC07). Ressaltando-se que, nos serviços onde havia *profissionais com experiência* tanto em serviços de hemoterapia quanto em serviços de vigilância sanitária, identificou-se no discurso dos respondentes relatos descritivos de ações executadas de maneira integrada a fim de sugerir que essa experiência proporciona um melhor entendimento das rotinas dos serviços e quais seriam os veículos para uma interlocução mais assertiva e colaboradora entre os serviços.

Discussão

Em serviços de saúde, o controle de riscos faz referência a conceitos operativos dos quais o termo “controle sanitário” engloba um conjunto de ações que estão no escopo da VISA, e a fiscalização se constitui como o ato de verificar o cumprimento das normas sanitárias (Rozenfeld, 2000). Tais ações se constituem, portanto, como práticas sanitárias que têm por fundamento a proteção e a defesa da saúde, sendo o controle sanitário em serviços de saúde uma dimensão na qual estão estabelecidas as condições ambientais, de procedimentos, recursos humanos ou gerenciais para o controle de riscos (Goulart; Almeida, 2017).

Em serviços de Hematologia e Hemoterapia, os requisitos para as boas práticas no ciclo do sangue estão dispostos pela RDC nº 34/2014 e orientados pelas ações de controle e fiscalização, as quais são executadas de modo a garantir o controle de qualidade dos processos e produtos para a redução do risco sanitário e promover, dessa forma, uma maior segurança transfusional (Brasil/ANVISA, 2014a). Tais conceitos corroboram o observado neste estudo ao se observar as percepções de entrevistados participantes sobre as ações da VISA, de modo geral, como colaboradoras para a produção de um produto final com melhor qualidade e na redução do risco.

Contudo, as ações fiscalizatórias, por vezes, podem ser interpretadas de modo equivocado e restrito. Segundo Rozenfeld (2020, p. 17), a “redução das práticas da vigilância ao próprio poder de polícia e à fiscalização tem produzido sérias distorções”. De acordo com Silva, Costa e Lucchese (2018, p. 1.954), a “vigilância sanitária possui o atributo do poder de polícia, de natureza administrativa, que lhe permite limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público” com o intuito de “elevar a qualidade de produtos e serviços e adequar segmentos produtivos”.

Ademais, infere-se que a personificação na figura do sujeito pode ocorrer por meio do evento de projeção que gera uma “entificação”. Tal situação pode ser observada na relação na qual o indivíduo que atua como agente fiscalizador, dotado do “poder de polícia”, passa a ser enxergado pelos outros como a instituição.

Outro ponto a ser observado é o fenômeno de introjeção no qual o sujeito incorpora valores ou características que julgam valiosas de modo a se sentir de forma destacada dentre os demais (Pinto, 2014). Neste estudo, as situações de conflito descritas entre os serviços de hemoterapia e profissionais da Vigilância Sanitária podem estar relacionadas ao distanciamento entre as instituições com implicação em bloqueio de possíveis pactuações de ações de diversas naturezas como treinamentos e atividades de qualificação profissional das instituições.

A mediação de conflitos entre atores dos setores de saúde se apresenta como uma opção na prevenção, gestão e solução de divergências em que existam relações desgastadas (Nascimento, 2020). Supõe-se que conflitos sejam oriundos de diferenças de interesse entre as partes, decorrentes da ausência de compatibilidade de valores, crenças ou necessidades dos indivíduos em conflito (Lima; Campos; Lopes, 2018). Nesta pesquisa, identificaram-se os relatos de situações conflituosas entre os agentes de VISA e os profissionais de serviços de hemoterapia, o que repercute no distanciamento entre as instituições com os processos de comunicação restritos a situações de fiscalização e relações desgastadas entre os serviços.

De acordo com Parisi e Silva (2018), o processo de mediação perpassa a compreensão da gênese do conflito e quais fatores contribuem para a sua manutenção. A opção pela mediação de conflitos, facilitada por um agente externo, proporciona o acesso às narrativas e permite uma contextualização das disputas, o que possibilita também uma melhor compreensão das diferenças, favorece a possibilidade de revisão de condutas/posturas e concede possíveis formas de interação para a prevenção, gestão ou solução da questão. Supõe-se que situações de conflito entre agentes/serviços de VISA e profissionais/serviços de Hemoterapia referidas neste estudo possam estar relacionadas com uma fragilidade na compreensão da função, limites e rotinas de cada serviço.

Contudo, observou-se que em serviços nos quais havia profissionais com experiência de trabalho, tendo estes atuado em algum momento na VISA e migrado para serviços de hemoterapia ou realizado um movimento inverso, tal experiência se apresentou como uma potencialidade. Nesse sentido, relataram-se situações de

cooperação entre as instituições com a realização de atividades de colaboração técnica, treinamentos e convites para facilitação de palestras e atividades de qualificação das equipes de ambos os serviços.

Em contrapartida, nos serviços onde foi observada como limitação a mudança de pessoal, percebeu-se uma preocupação com o processo de continuidade das ações. Em serviços que demandam conhecimentos técnicos com tanta especificidade, a rotatividade de pessoal pode acarretar rupturas de ações e perdas de processos de construção de trabalho. Para Dias, Cordeiro e Gonçalves (2021, p. 3), a aprendizagem significativa que é gerada pelas práticas de Educação Permanente em Saúde (EPS) se constitui por meio da “problematização dos processos de trabalho” com a incorporação de sentido àquilo que é aprendido e correlacionado com as práticas cotidianas. Desse modo, ocorrem processos de mudança nas práticas de trabalho e na organização da instituição. Ademais, as práticas de EPS se apresentam como potenciais colaboradoras para o arrefecimento do limite apontado pela mudança de pessoal.

O valor do capital humano, um dos elementos considerados ao se analisar o capital intelectual de uma instituição, compreende capacidade, habilidades, experiências e conhecimentos dos processos envolvidos na dinâmica dos serviços (Cordeiro *et al.*, 2017). A adoção de uma política de gestão de pessoal que valorize o desenvolvimento de seu pessoal tende a ter correlação com mais produtividade e, portanto, com o melhor produto. Em contrapartida, a perda de capital relaciona-se diretamente com a precarização do trabalho, conforme os resultados aqui evidenciados, o que corrobora a afirmação de Gondim *et al.* (2018) sobre o favorecimento da rotatividade de pessoal.

Mudanças de pessoal no âmbito da gestão também estão apontadas neste artigo como responsáveis por rupturas na continuidade das ações e nas articulações dos serviços. Ademais, mudanças no cenário político, como transições de governadores ou prefeitos, também foram apresentadas como fatores que podem funcionar como disparadores de mudanças nas diversas esferas dos serviços públicos de saúde e ocasionar atrasos ou interrupções de ações.

Ao avaliar questões relacionadas aos processos de planejamento, pontuaram-se como potencialidade por alguns serviços de hemoterapia as atividades bem estruturadas e a utilização de práticas de planejamento para subsidiar a organização do serviço. Deve-se ressaltar que por definição, segundo Paim (2006, p. 830), o

planejamento se apresenta como “elemento da gestão”, podendo se constituir como “método, ferramenta ou técnica” para a gestão e como “processo social” em que participam diferentes sujeitos. Por conseguinte, para a elaboração do Planejamento Estratégico do serviço, diretrizes organizacionais são indispensáveis e permitem a estruturação de referenciais para o acompanhamento do desempenho da instituição, podendo este ser mensurado por indicadores que podem ser de qualidade, produtividade, capacidade e de desempenho.

Nesse contexto, o Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH) se apresenta de modo oportuno para incrementar melhorias técnicas e gerenciais nos serviços de hemoterapia dentro da lógica da gestão da qualidade (Brasil, 2016b; Martins; Leister; Santos, 2018). A adoção do Planejamento Estratégico por serviços de hemoterapia favorece, portanto, o fortalecimento da qualidade na atenção hemoterápica e hematológica (Brasil, 2016b). O Plano Diretor de Sangue e Hemoderivados, por conseguinte, destaca-se como recurso a ser elaborado, utilizado e atualizado para instrumentalizar o processo de tomada de decisão no controle sanitário de serviços de hemoterapia (Brasil/ANVISA, 2007; Sepúlveda; Souza, 2018). Todavia, deve-se ressaltar que o planejamento extrapola a utilização de “planos, programas ou projetos” em que estes figuram como instrumentos, ressaltando-se a importância da participação de diversos atores no processo de construção (Sepúlveda; Souza, 2018, p. 17). Corroboram o exposto os achados deste estudo, o qual evidenciou, de modo concomitante, o entendimento sobre a importância de articulação de ações de planejamento e o compartilhamento de ações colegiadas.

Os instrumentos de planejamento fornecem informações que subsidiam tomadas de decisão. Entretanto, existem situações que podem demandar a revisão de rotinas, mudança de programação ou a necessidade de incorporação de novos elementos que antes não faziam parte do escopo de ações ou aquisições previstas para um determinado período. Dentro da sua rotina, os serviços de saúde recebem visitas de técnicos de VISA que no exercício de suas ações fiscalizatórias podem emitir laudos com notificação de não conformidades e orientação para reorganização do serviço, aquisição de equipamentos ou realização de adequações estruturais, como reformas na estrutura física da instituição. Contudo, esta pesquisa evidencia o tempo de resposta e a disposição de recurso financeiro para o atendimento e, conseqüentemente, a adequação dessas não conformidades identificadas nem sempre ocorriam dentro de um mesmo prazo, funcionando, portanto, como um fator tensionador no serviço.

Nos achados a partir deste estudo, a necessidade de atendimento a ajustes de não conformidades e a possibilidade de interdição do serviço foram apontadas como questões geradoras de conflito e desgastes nas relações entre os agentes da VISA e os serviços de hemoterapia. Ressalta-se, ainda, que instituições que tenham natureza jurídica pública estejam elas ligadas à Administração Direta Estadual ou estruturadas em outros modelos, a exemplo das autarquias e fundações que só podem realizar a aquisição de materiais de consumo ou permanente ou obras e serviços mediante processos licitatórios (Brasil, 1993). Entretanto, os ritos jurídico-administrativos que englobam processos licitatórios demandam tempo e recursos financeiros para sua execução e, não necessariamente, sempre logram êxito ao final do certame, podendo ter seu pleito fracassado durante a realização de processo licitatório, seja por falha durante a elaboração ou por interposição de recursos de fornecedores que se sintam prejudicados pelo desenho do produto no processo, por exemplo.

Outro ponto identificado foi o processo de descentralização das notificações. Ao verificar o processo de construção da descentralização de notificações com a VISA, faz-se necessário resgatar a Portaria Ministerial nº 1.660/2009 que instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPOS) voltada para eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos serviços de saúde e produtos sob vigilância sanitária (Brasil, 2009). Posteriormente, por meio da RDC nº 51/2014 (Brasil/ANVISA, 2014b) e pela Instrução Normativa – IN nº 8/2014 (Brasil/ANVISA, 2014c), a Rede Sentinela foi disciplinada como uma estratégia voltada para obter informações qualificadas sobre o desempenho de produtos de importância sanitária pela ANVISA, tendo por competências contribuir para a melhoria do gerenciamento de risco, fornecer informações de qualidade para subsidiar tomadas de decisão, notificar eventos adversos e queixas técnicas por meio do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Notivisa) e, dentre outras, atuar como referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Por conseguinte, segundo a ANVISA (2015, p. 18), compete aos SH e demais serviços que realizam transfusões registrar, investigar e revisar procedimentos do ciclo do sangue, assim como tomar decisões para correção e prevenção de não conformidades e comunicar a autoridade sanitária em tempo oportuno.

Contudo, segundo estudo realizado por Sobral, Göttems e Santana (2020), constatou-se a existência de subnotificação das reações transfusionais e que esta é uma realidade que prejudica a atuação das equipes de saúde, podendo acarretar

riscos à saúde do paciente. Ademais, o processo de descentralização das ações de notificação e utilização do Notivisa foi descrito nesta pesquisa como um fator responsável pela fragilização e segmentação de ações de vigilância sanitária. Destacando-se, ainda, que o envio de notificações via sistema permite uma lacuna no estabelecimento de diálogo entre os serviços de saúde e de vigilância onde não existe um retorno do que é registrado.

Ressalta-se que, nos estudos identificados por Capelato (2020), observou-se que, ao avaliar o sistema de VISA no âmbito federal com foco na Hemovigilância, normatização e inspeção de serviços de hemoterapia, Mota, Freiras e Araújo (2012, p. 197) observaram que o sistema se apresentou com uma “estrutura mal definida”, porém com um “funcionamento regular” e de “utilidade aceitável” para a saúde pública. Já Silva Junior e Rattner (2016, p. 136), ao buscarem descrever a situação sanitária do controle de riscos em serviços de hemoterapia, avaliaram por meio do Método de Avaliação de Risco Potencial de Serviços de Hemoterapia (MARPSH) registros de inspeções realizadas em 2011 e 2012 e observaram a existência de “serviços críticos com comprometimento à segurança e à eficácia dos produtos e serviços”. Outra publicação com o uso do método MARPSH concluiu que “ainda persistem riscos potenciais que precisam ser analisados e tratados” (Silva Junior; Rattner; Martins, 2016, p. 7). Observa-se, portanto, que os achados deste estudo corroboram o que os autores trouxeram, tendo sido relatada a existência de uma fragilidade nesse processo, o que pode ter relação com o fato de que as informações possuem caráter sigiloso e os serviços de hemoterapia, responsáveis pela coordenação da política do sangue no âmbito estadual, necessitam aguardar o envio de comunicação da VISA para que sejam realizadas ações de hemovigilância ou retrovigilância, por exemplo.

Neste estudo, percebeu-se que os serviços de hemoterapia que pontuaram maior dificuldade de diálogo com a VISA e retorno das notificações registradas no Notivisa também apresentavam um processo de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente de modo mais frágil ou mesmo inexistente. Salienta-se a RDC nº 36/2013 que estabeleceu as ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e, por esta, todos os serviços de saúde devem adotar ações destinadas à segurança do paciente e constituir um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) de modo que seja também criado um Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. O funcionamento do NSP tem função articuladora e de integração dos processos de

gestão de risco a fim de garantir as boas práticas dos serviços de saúde e disseminar a cultura de segurança (Brasil/ANVISA, 2013).

Outra resolução, a RDC nº 34/2014, estabelece que todos os serviços de saúde que exercem qualquer atividade dentro do Ciclo do Sangue devem atender aos requisitos de Boas Práticas do Ciclo do Sangue e, dentre elas, as ações de hemovigilância que concernem procedimentos para aumentar a segurança do doador (Brasil/ANVISA, 2014a). Em adição a isso, em 2015, estabeleceram-se as diretrizes do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância e nele foram definidas as diretrizes para a ampliação do escopo de hemovigilância com foco na vigilância de eventos adversos (Brasil, 2015). Ao avaliar a implantação de um sistema de hemovigilância, Fernandes (2017) observou que, dos 81 hospitais que participaram da pesquisa, mais da metade possuía comitê transfusional (71,6%) e tinha setor destinado ao gerenciamento de risco ou de segurança do paciente (83,9%). Contudo, ressaltou que as subnotificações de doenças/infecções transmitidas pelo sangue podem ser responsáveis pela discrepância entre registros quando comparados seus números com os registros de notificação no Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH), sendo esta uma situação também citada como problemática neste estudo.

Ressalta-se que, para que ocorra êxito em transfusões com a garantia da segurança do paciente, fazem-se necessários a “produção de hemocomponente, a implantação da hemovigilância, o uso racional de sangue, sua correta administração e o monitoramento adequado do ato transfusional e de suas consequências” (Pereira, 2017, p. 86). Corroboram os achados deste estudo os apresentados por Pereira (2017), nos quais se salienta a necessidade de ações de vigilância que considerem riscos inerentes ao ato transfusional de modo que sejam prevenidos eventos e reduzidos danos associados a essa terapia. Sugerindo ainda que atividades de capacitação e de educação permanente podem contribuir para a temática da segurança do paciente que precise de administração de transfusão de hemocomponentes.

Nesta pesquisa, ações de treinamentos e capacitações também foram pontuadas como potencialidades das ações executadas de modo integrado. Por conseguinte, considera-se que a adoção de ações de EPS se apresenta, portanto, com um potencial colaborador para a solução do limite apontado quando há fragilidade no NSP. Assim, destaca-se a importância da constituição do NSP com a devida indicação de profissionais e responsabilidade para execução das Ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, inclusive com busca para promover

melhor aproximação entre os serviços de hemoterapia com a VISA de modo que dúvidas sobre seu processo de implantação sejam dirimidas e que ocorra, assim, a incorporação do NSP dentro da rotina de ações.

Nesse sentido, deve-se ainda salientar que foram identificadas propostas de soluções tecnológicas para facilitação de registro de informações. Uma ferramenta voltada ao uso e à seleção de indicadores nas diversas etapas do ciclo do sangue (Feitosa; Ferreira Júnior, 2021) e um modelo de informatização integrado por meio da utilização de *softwares* para dispositivos móveis e *dashboards* de modo a facilitar o processamento de informações relativas às inspeções sanitárias em serviços de hemoterapia (Cunha, 2018). E, desde junho de 2022, encontra-se disponível o Painel de Monitoramento em Hemovigilância que permite o rápido acesso aos dados de eventos adversos do ciclo de sangue notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (Brasil/ANVISA, 2023). Assim, estes se caracterizam enquanto instrumentos com potencial contribuição para a melhoria da qualidade dos serviços de hemoterapia e maior segurança do paciente.

Considerações finais

Os resultados deste estudo evidenciaram limites e potencialidades nas ações e relações entre os serviços de Hemoterapia e Vigilância Sanitária. Os limites foram relacionados à comunicação, disponibilidade de recursos, estrutura e processo de trabalho, enquanto, potencialmente, os gestores afirmaram sobre a experiência dos trabalhadores, bem como os processos colaborativos para o desenvolvimento e qualificação do trabalho.

Este artigo trouxe, contudo, a perspectiva de gestores de serviços de Hemoterapia, em alguns estados do país, sobre a execução de ações de controle sanitário, destacando-se a possibilidade de reflexão sobre as ações, atribuições e responsabilidades destes, como também sobre a importância do diálogo com a VISA de modo a propiciar visibilidade sobre questões vivenciadas no cotidiano e a indicação de ações potencializadoras que poderão ser pautadas para a melhoria dos serviços de saúde.

Por fim, sugerem-se novos estudos que acrescentem sobre a percepção dos demais trabalhadores dos diversos serviços hemoterápicos e dos agentes e gestores da Vigilância Sanitária, inclusive com a ampliação do campo de investigação para outros estados do Brasil.¹

Agradecimentos

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), que financiou este estudo conforme Edital Universal (MCTIC/CNPq) nº 28/2018.

Referências

- AZEVEDO, M. R. B. Hemovigilância dos eventos adversos em um Hospital Público de Palmas – Tocantins. *Dissertação (mestrado profissional)* – Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2017.
- BRASIL. Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965. Dispõe sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil e dá outras providências. *Diário Oficial da União* - Seção 1 - 1/7/1965, p. 6.113. Coleção de Leis do Brasil – 1965.
- BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1993.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Plano diretor de vigilância sanitária*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1.ed. Brasília: Anvisa, 2007.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. *Diário Oficial da União*; Poder Executivo, 2014a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29set. 2014b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa – IN nº 8, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre os critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 set. 2014c.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil*. Brasília: Anvisa, 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Anvisa disponibiliza painel de monitoramento em hemovigilância*. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-disponibiliza-painel-de-monitoramento-em-hemovigilancia>. Acesso: 25 abr 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para hemovigilância no Brasil*. 1.ed. Brasília: Ministério da saúde, 2015.

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: Ministério da Saúde, 2016b.

BRASIL. Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*; Poder Executivo, 9 de jul de 2013.

BRASIL. Portaria nº 1660 de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial da União*; Poder Executivo, Brasília, 22 jul 2009.

BRASIL. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 12 dez 2012.

BRASIL. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 24 maio 2016a.

CAPELATO, P. M. Produção científica sobre Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde da Atenção Primária à Saúde e Atenção especializada. Trabalho de Conclusão de Curso - Residência Multiprofissional em Saúde Coletiva com área de concentração em Planejamento e Gestão em Instituto de Saúde Coletiva-Universidade Federal da Bahia. Salvador, Bahia. 2020.

CORDEIRO ALAO, FERNANDES JD, MAURÍCIO MDALLD, SILVA RMO, BARROS CSMA, ROMANO CMC. Human capital in the nursing management of hospitals. *Rev Esc Enferm USP*. v. 51, 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1980-220X2016030203232>.

CUNHA, C. L. Informatização do processo de avaliação de risco sanitário em serviços de hemoterapia. Dissertação (mestrado profissional) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Informática em Saúde, Florianópolis, 2018.

DIAS, M. M.; CORDEIRO, B. C; GONÇALVES, G. F. Educação permanente aplicada aos profissionais do setor de hemoterapia: uma revisão integrativa. *Research, Society and Development*, v. 10, n. 1, 2021. p. 1-9.

FEITOSA, A. C. F.; FERREIRA JÚNIOR, O. C. The use of indicators in the different stages of the cycle of blood: use of selection tool. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 57, p. e2252021, 2021.

FERNANDES, M. F. A. Avaliação da implantação do sistema de hemovigilância no estado de São Paulo (Tese). São Paulo: instituto de Medicina Tropical de São Paulo da universidade de São Paulo; 2017.

GONDIM, A. A.; PINHEIRO, J. A. M; MENDES, C. F.; NEVES, L. O impacto do processo de precarização laboral em serviços de saúde. *Rev. SBPH*, Rio de Janeiro, v.21, n. 1, p. 56-73, jun. 2018.

GOULART B. N. G. de; ALMEIDA, C. P. B. de. Controle sanitário em serviços de saúde: uma dimensão da universalidade. *Rev. Salud Pública*. v. 19, n. 2, p. 215-218, 2017.

LIMA, B. G.; CAMPOS, F.; LOPES, C. P. Mediação e conciliação de conflitos na área da saúde. *Unisantia Law and Social Science*; v. 7, n. 3, 2018, p. 523-533.

MARTINS, J. T.; LEISTER, G. A.; SANTOS, C. M. Gestão da qualidade e avaliação dos serviços de hematologia e hemoterapia na perspectiva no Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede. In: SOUZA, M. K. B. (org). *Planejamento e Gestão em Saúde: Caminhos para o fortalecimento das Hemorredes*. Salvador: EDUFBA, p. 89-104, 2018.

MYNAIO, M. C. S. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 14 ed. São Paulo: Hucitec, 2014. p. 204.

MOTA, D. M.; FREITAS, D. R. C.; ARAUJO, W. N. Avaliação do Sistema de Vigilância Sanitária do Sangue em âmbito federal, Brasil, 2007. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 191-202, jan. 2012. DOI:<https://doi.org/10.1590/S1413-81232012000100021>.

NASCIMENTO, D. M. M. do. Mediação de conflitos na gestão da saúde (médica, clínica e hospitalar): humanização do direito médico. *Cad. Ibero-amer. Dir. Sanit.* Brasília, v. 9, n. 1, p.170-195, jan-mar., 2020.

PAIM, J. S. Planejamento de saúde para não especialistas. In: CAMPOS, G. W. *et al.* (Org.). *Tratado de Saúde Coletiva*. São Paulo, Rio de Janeiro: Hucitec; Abrasco, 2006.

PARISI, L.; SILVA, J. M. DA. Mediação de conflitos no SUS como ação política transformadora. *Saúde em Debate*, v. 42, n. esp. 4, p. 30-42, dez. 2018.

PAVESE, R.; MARTINEZ, E. Z. Avaliação sanitária dos serviços de hemoterapia do estado do Paraná. *R. Saúde Públ.*, v. 3, n. 1, p. 97-107, jul. 2020.

PEREIRA, M. G. A hemovigilância no processo de administração de transfusão de hemocomponente para qualidade e segurança do paciente. 2017. 100f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar) – Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no espaço Hospitalar, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

- PEREIRA, R. S. M. R.; REIBNITZ, K. S.; MARTINI, J. G.; NITSCHKE, R. G. Doação de sangue: solidariedade mecânica versus solidariedade orgânica. *Rev. bras. enferm.*, Brasília, v. 63, n. 2, p. 322-327, abr. 2010.
- PINTO, E. R. Conceitos fundamentais dos métodos projetivos. *Ágora* (Rio de Janeiro), v. 17, n. 1, p. 135-53, jan/jun. 2014.
- ROZENFELD, S. (Org.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000.
- SANTOS, L. A. de C.; MORAES, C.; COELHO, V. S. P. A hemoterapia no Brasil de 64 a 80. *Physis*. Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p. 161-182, 1991.
- SEPÚLVEDA, I.; SOUZA, M. K. B. A questão do sangue nos espaços e instrumentos de gestão em municípios da Bahia. *Divulgação em Saúde Para Debate*, Rio de Janeiro, n. 58, p. 11-22, jul. 2018.
- SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCCHESI, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 1953-62, 2018.
- SILVA JÚNIOR, J. B.; RATTNER, D. A Vigilância Sanitária no controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil. *Saúde Debate*, Rio de Janeiro, v. 40, n. 109, 2016. p. 136-153. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-1104201610911>.
- SILVA JÚNIOR, J. B.; RATTNER, D.; MARTINS, R. C. A. Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras. *Rev Panam Salud Publica*, v. 40, n. 1, p. 1-8, 2016.
- SOBRAL, P. A. S.; GÖTTEMS, L. B. D.; SANTANA, L. A. Hemovigilância e segurança do paciente: análise de reações transfusionais imediatas em idosos. *Rev Bras Enferm*, v. 73, supl. 3, p. 1-7, 2020. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0735>.
- SOUZA, M. K. B. *et al.* Vigilância Sanitária nos Serviços de Saúde da Atenção Básica e Atenção Especializada em estados brasileiros. Proposta de estudo e pesquisa. Salvador: Instituto de Saúde Coletiva. 2018a.
- SOUSA, C. S.; SOUZA, M. K. B. Ações, responsabilidades e desafios para a gestão de serviços hemoterápicos no âmbito municipal. *Divulgação em Saúde para Debate*: Rio de Janeiro, n. 58, p. 23-33, jul 2018b.

Nota

¹ L. L. R. Cavalcante e M. K. B. de Souza: concepção do projeto, análise e interpretação dos dados; redação do artigo, revisão crítica relevante do conteúdo intelectual; aprovação final da versão a ser publicada.

Abstract

Limits and potentialities for health control actions in hemotherapy services

It aimed to discuss the limits and potentialities, from the perspective of managers of Hemotherapy/Hemocenter services, for the accomplishment of actions and the relationships between state and municipal VISA agents/teams with the Hemocenters. From a qualitative approach, eight interviews with managing representatives of hemocenters from different states, distributed in the five Brazilian regions, were used for content analysis. The findings showed a limitation in the dialogue between the institutions; staff change and manager turnover; bureaucratic time; decentralized notification; difficult structuring or absence of the Patient Safety Center, such as limitations. As potentialities: VISA's role as a collaborator in the qualification processes; planning processes constructed in an articulated and collaborative way; collaboration to carry out training and qualification of teams; professional experience of workers from both institutions to understand the routine of services and improve dialogue. Therefore, the limits and potentialities evidenced from this study reflect on the development of actions, responsibilities and dialogue between the services, which must be considered for the elaboration of strategies and development of articulated and integrated work.

► **Keywords:** Health Surveillance. Blood banks. Hemotherapy service.

