

# Boletim Anual de Produção Hemoterápica

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

1

Ano I nº 1 | 2011

## 1. APRESENTAÇÃO

Segundo a Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, no Art. 8º, cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à Saúde Pública, considerando o sangue como bem e produto submetido ao controle e fiscalização sanitária. A Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, atribui à Gerência de Sangue e Componentes (GESAC/GGSTO) a competência de atuar na área de Vigilância Sanitária de Sangue e Hemocomponentes por meio da normatização, fiscalização, coordenação e monitoramento das ações do SNVS.

Em um mundo onde a circulação de informações e novos conhecimentos têm sido amplificados com a revolução tecnológica promovida pela Informática, a Vigilância Sanitária não pode e não deve ficar atrás. Há necessidade de incorporação de conhecimentos e evidências científicas, bem como informações, no embasamento das ações visando à consistência da regulação sanitária. Visando à proteção da saúde, a resolutividade das ações em Vigilância Sanitária também envolve mecanismos de pactuação e diretrizes, incluindo sistemas de informação estruturados e que permitam o monitoramento por meio de indicadores. Assim, torna-se possível a implementação de estratégias para gestão de risco sanitário associado a todo ciclo de produção, circulação de bens, prestação de serviços de saúde e em ambientes de saúde e trabalho.

A falta ou a precariedade de informações relativas a todos os aspectos afetos à Vigilância Sanitária contribui para um processo desqualificado de tomada de decisões na área, caracterizado pela improvisação e por negociações políticas não fundamentadas em informações técnicas consistentes sobre a realidade regional. Sem informações acerca da magnitude dos riscos envolvidos, da qualidade dos produtos e serviços oferecidos à população, do volume e grandeza dos agentes regulados, dos problemas sanitários, da seriedade dos agravos e das penalidades e assim por diante, o processo decisório torna-se destituído de seus elementos técnicos e sociais, adquirindo contornos de interesses meramente individuais e políticos (LUCCHESI, 2001; SILVA JÚNIOR, 2009).

Em 22 de fevereiro de 2006, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 399/GM-MS que concebe o Pacto pela Vida,

Pacto em Defesa do SUS e o Pacto de Gestão, conhecidos como Pactos pela Saúde, instrumento legal que visa estabelecer as prioridades para a Saúde Pública no Brasil. Uma das atribuições definidas para o Governo Federal pelo referido Pacto pela Gestão é o desenvolvimento e o gerenciamento de sistemas de informação sanitária, bem como a garantia da divulgação das informações e análises. A informação consolidada e sistematizada é o alicerce da tomada de decisão e da definição de prioridades para as ações de Vigilância Sanitária (COSTA, 2004).

Neste sentido, foi criado pela Anvisa, em 2001, o Sistema Nacional de Informação da Produção Hemoterápica – HEMOPROD, sendo regulamentado pela RDC nº 149, de 14 de agosto de 2001. Esta RDC definiu o modelo dos formulários a serem utilizados bem como o roteiro para preenchimento dos mesmos e o fluxo de envio das informações. O HEMOPROD ainda não é um sistema de informação elaborado, mas um conjunto de planilhas contendo dados de produção enviados pelos serviços de hemoterapia para consolidação pela Vigilância Sanitária local, no seu âmbito de atuação, e o posterior envio e geração dos dados nacionais pela Anvisa.

As informações disponibilizadas são de grande valia para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), mas principalmente para a coordenação do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados - SINASAN. Nesse contexto, e de acordo com a definição das competências entre Anvisa e Ministério da Saúde, conforme previsto na Lei 10.205/2001, de 21 de março de 2001 (Lei do Sangue), regulamentada pelo Decreto 5.045, de 08 de abril de 2004, a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH/MS está desenvolvendo o Sistema de Informação Hemovida que deverá fornecer as informações necessárias tanto à coordenação da política de sangue quanto ao SNVS.

Até a plena utilização do Sistema Hemovida, o HEMOPROD continuará respondendo por estes dados de produção, muito embora a consolidação e o envio de informações em planilhas Excel tenha se mostrado pouco eficaz, o que explica a descontinuidade das informações publicadas anteriormente pela Anvisa. Além disso, tal envio pressupõe um fluxo de informações efetivo que envolve os serviços de hemoterapia e as diferentes esferas do SNVS.

Visando superar os principais pontos críticos relatados, a Gerência de Sangue e Componentes – GESAC tem trabalhado em 02 linhas de ação prioritárias:

- Fortalecimento da articulação entre Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias (VISA) estaduais e municipais que executam ações na área de sangue, com o estímulo à consolidação e envio dos dados de produção;

- Implantação de um modelo alternativo em que os serviços possam encaminhar automaticamente os dados de produção de forma que esse modelo não implica no desenvolvimento de um sistema, mas na utilização de uma ferramenta simples denominada como Sistema de Informação de Produção Hemoterápica via Web (HEMOPRODWEB).

Em relação à primeira estratégia, a GESAC realizou em 2011 um grande esforço de captação dos dados de produção relativos ao ano de 2010 junto às VISA estaduais priorizando-se especialmente aqueles estados mais populosos. Este levantamento viabilizou a divulgação dos dados apresentados neste Boletim.

Ressaltamos que houve um considerável aumento do envio das informações de produção como resultado desta ação de sensibilização para a retomada da credibilidade do HEMOPROD pelos demais entes do SNVS e do SINASAN, tendo em vista o cumprimento da legislação vigente.

Em relação à segunda estratégia, ainda em 2010, foi realizado um piloto no Hemocentro Coordenador do Estado do Paraná (HEMEPAR) em parceria com a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRÁS) e Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS). Para 2011 a GESAC elaborou um cronograma para implantação da ferramenta em outros estados, mas devido ao ajuste orçamentário no âmbito do Governo Federal ainda não foi possível a ampliação da sua utilização que será mantida no planejamento para 2012. O objetivo desta ferramenta é prover efetivamente o SNVS e o SINASAN de informações atualizadas e representativas sobre a produção dos Serviços de hemoterapia, permitindo o acompanhamento de indicadores de qualidade.

Sua efetiva implantação melhorará a disponibilidade de informação para todo SINASAN sem custos para desenvolvimento de um sistema novo já que o Sistema Hemovida está em fase final de desenvolvimento.

Como o HEMOPRODWEB ainda está em fase de planejamento e implantação, com poucos dados disponíveis,

o presente boletim apresenta dados provenientes do HEMOPROD convencional, cujos dados foram enviados em planilhas EXCEL ou a partir de sistemas próprios da VISA estadual, como é o caso do Rio de Janeiro e São Paulo, consolidados pela GESAC para a produção dos dados nacionais.

Assim, a Anvisa coloca à disposição da sociedade brasileira o 1º Boletim Anual de Produção Hemoterápica, consolidando e sistematizando um trabalho iniciado anteriormente. Este Boletim tem o objetivo de apresentar os principais resultados preliminares das análises realizadas com os dados de produção hemoterápica referente ao ano de 2010, enviados pelas vigilâncias sanitárias e serviços de hemoterapia.

## 2. ANÁLISE DE DADOS

### 2.1. Amostra Avaliada

Com exceção dos estados Amapá, Sergipe, Mato Grosso e Mato Grosso do Sul, as demais Unidades da Federação (UF) enviaram arquivos do HEMOPROD referente ao ano de 2010. Os estados que enviaram dados representam 94,69% da população, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2010) e detêm 94,57% dos serviços de hemoterapia cadastrados no Cadastro de Serviços de Hemoterapia (HEMOCAD)<sup>1</sup>. Foram enviados mais de 1.700 arquivos, totalizando mais de 7.000 planilhas. Como citado anteriormente, somente os dados de produção hemoterápica do Estado do Paraná puderam ser coletados pelo HEMOPRODWEB até o momento.

Os resultados das análises estão apresentados na forma agregada e consolidada.

### 2.2. Dados da Produção Hemoterápica Nacional

O comparativo do total de candidatos à doação de sangue ao longo do período de 2003 a 2010, segundo dados extraídos do HEMOPROD, está representado na Figura 01.

---

1 Dados coletados em 2011.

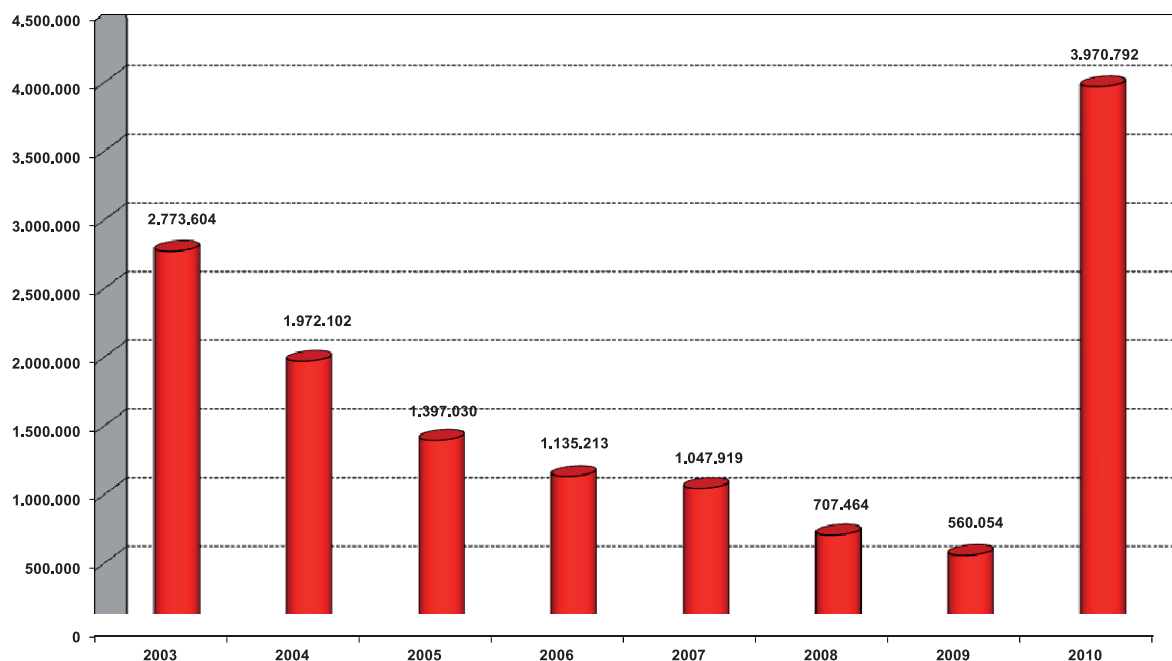


Figura 01. Distribuição do total de candidatos à doação ao longo do período de 2003 a 2010 segundo dados do HEMOPROD (GESAC/GGSTO, 2011).

Observa-se que em sua implantação, o HEMOPROD alcançou adesão dos serviços de hemoterapia e da Vigilância Sanitária, no entanto observa-se considerável redução até 2009 o que deve estar relacionado à perda de credibilidade e dificuldades operacionais e gerenciais. O aumento significativo no ano de 2010 deve-se ao estímulo dado para o envio das informações de produção por esta GESAC e a conseqüente retomada da credibilidade do instrumento pelos demais entes do SNVS.

A Figura 02 apresenta o total nacional de coletas informadas para o ano de 2010. O total de coletas informadas, por Unidade da Federação, está descrito no Anexo 01 deste Boletim. Para a construção deste resultado, além dos resultados do HEMOPROD 2010 foram utilizados também dados dos Sistemas Ambulatoriais e Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIASUS e da Associação Brasileira de Bancos de Sangue – ABBS.

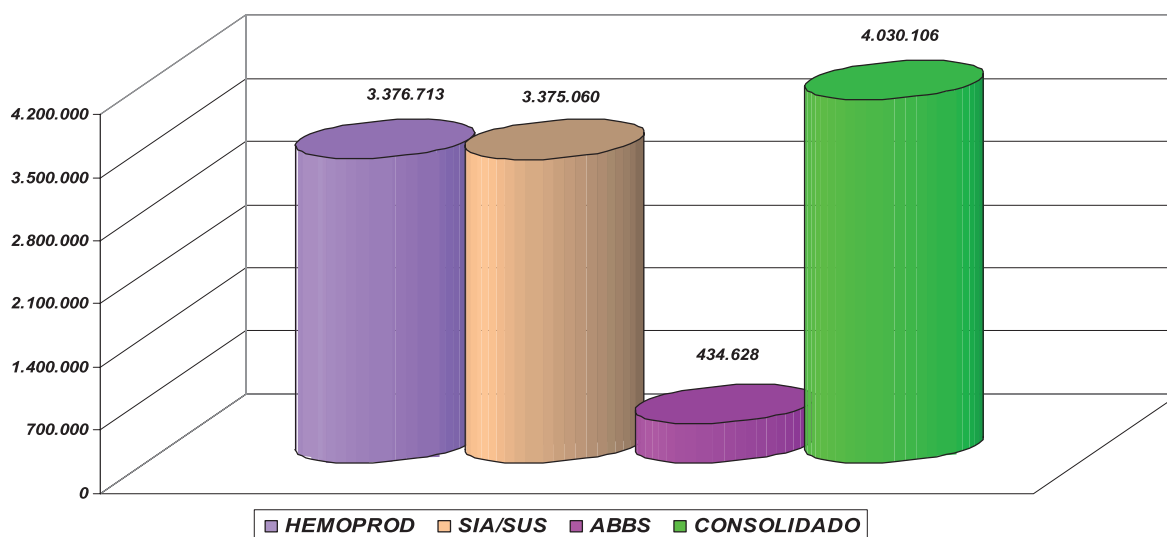


Figura 02. Distribuição do total de coletas informadas para 2010 (GESAC/GGSTO, 2011).

Fonte: HEMOPROD (2010), SIASUS (2010), ABBS (2010).

A Figura 03 demonstra os tipos de doação informada (espontânea, reposição, autóloga), por natureza dos serviços de hemoterapia, segundo dados do HEMOPROD 2010. De acordo com a Portaria do Ministério da Saúde no 1.353, de 13 de junho de 2011, considera-se:

- Doação espontânea - doação feita por pessoas motivadas para manter o estoque de sangue do serviço de hemoterapia. É decorrente de um ato de altruísmo, sem ter o nome de um possível receptor;

- Doação de reposição - doação advinda do indivíduo que doa para atender à necessidade de um paciente. São feitas por pessoas motivadas pelo próprio serviço, pela família e amigos para repor o estoque de hemocomponentes do serviço de hemoterapia;

- Doação autóloga - doação do próprio paciente para seu uso exclusivo.

### Tipo de Doação por Natureza- Hemoprod 2010

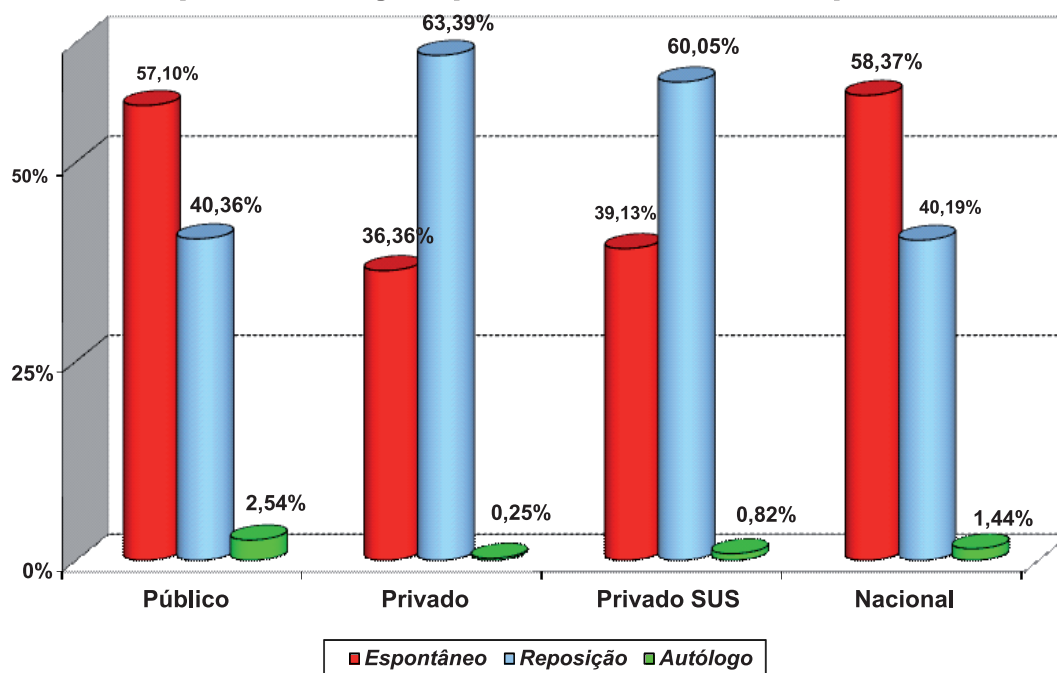


Figura 03. Distribuição percentual dos tipos de doação segundo natureza dos serviços de hemoterapia em 2010, conforme HEMOPROD (GESAC/GGSTO, 2011).

A Figura 04 demonstra a comparação entre o resultado na triagem clínica (aptidão ou inaptidão) e a periodicidade na doação (1ª vez, repetição, esporádico). Pode-se observar que a doação espontânea é predominante no Brasil, sendo maior nos serviços de hemoterapia de natureza pública.

De acordo com a Portaria do Ministério da Saúde no 1.353/2011, considera-se:

- Doador de repetição - doador que realiza duas ou mais doações no período de 12 meses;

- Doador de primeira vez - é aquele indivíduo que doa pela primeira vez naquele serviço de hemoterapia;

- Doador esporádico - é aquele indivíduo que doou uma única vez no período de 12 meses.

### Aptidão e Inaptidão Clínica x Periodicidade

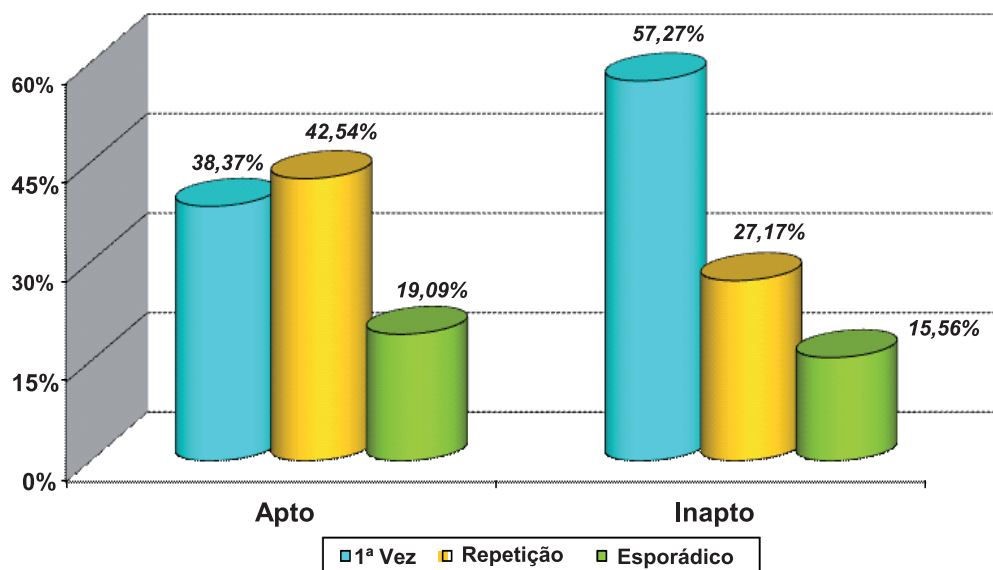


Figura 04. Distribuição percentual comparativa entre o resultado na triagem clínica (aptidão ou inaptidão) com relação à periodicidade (1ª vez, repetição, esporádico) na doação de sangue, conforme HEMOPROD 2010 (GESAC/GGSTO, 2011).

A Figura 05 mostra a distribuição das doações, por periodicidade, segundo a natureza dos serviços de hemoterapia onde se percebe que o percentual de doadores de repetição ainda é inferior ao percentual de doadores de 1ª vez, embora esse perfil varie entre as diferentes naturezas dos serviços de hemoterapia.

### Periodicidade - Hemoprod 2010

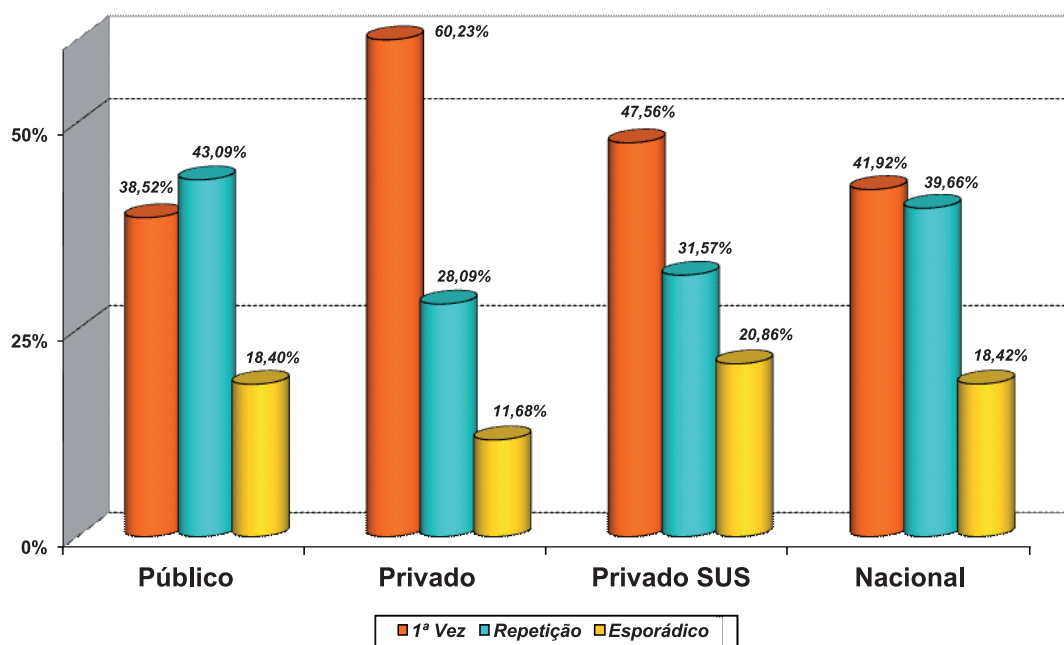


Figura 05. Distribuição percentual das doações segundo a periodicidade (1ª vez, repetição, esporádico), por natureza do Serviço de Hemoterapia, conforme HEMOPROD 2010 (GESAC/GGSTO, 2011).



Com relação a faixa etária, a maior parte dos doadores de sangue e hemocomponentes estão acima de 29 anos (Figura 06), correspondendo a aproximadamente 58% dos doadores. Segundo o gênero, o doador masculino

corresponde a mais da metade, aproximadamente 65% (Figura 07).

### Idade do Doador - Hemoprod 2010

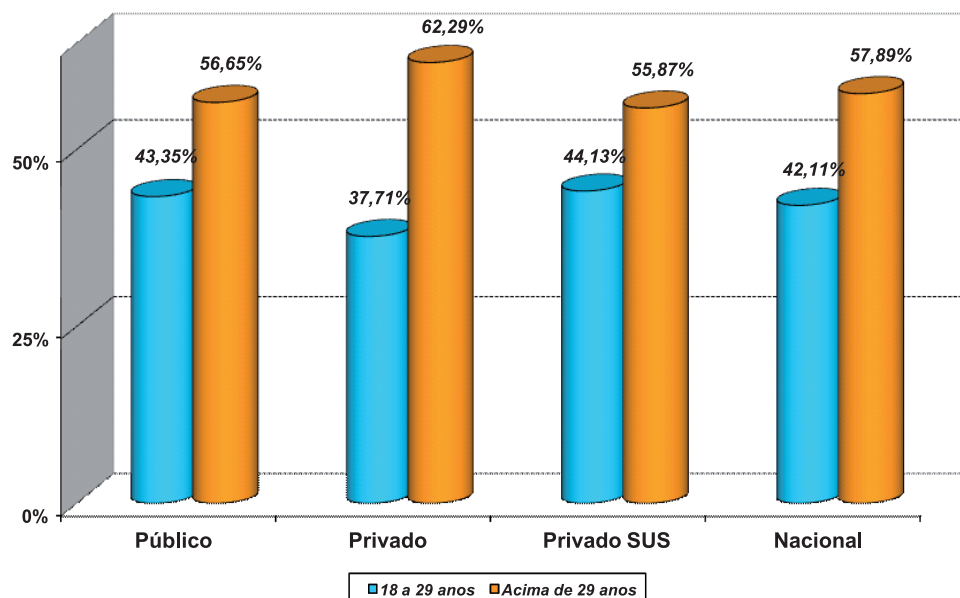


Figura 06. Distribuição percentual da faixa etária do doador de sangue em relação à natureza dos serviços de hemoterapia, conforme HEMOPROD 2010 (GESAC/GGSTO, 2011).

### Gênero Doador x Natureza

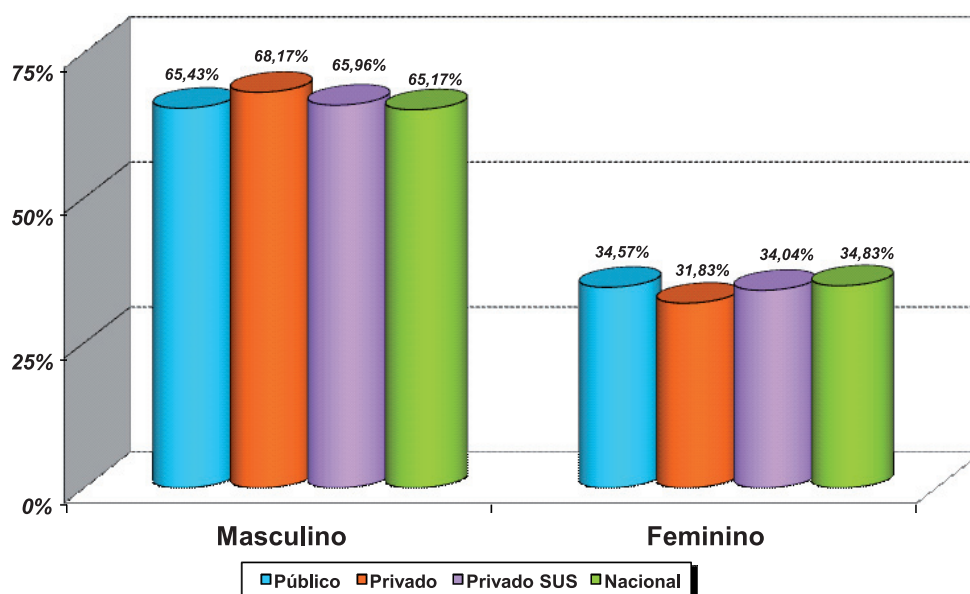


Figura 07. Distribuição percentual do doador de sangue por gênero, segundo natureza dos serviços de hemoterapia, conforme HEMOPROD 2010 (GESAC/GGSTO, 2011).

A Figura 08 apresenta a distribuição percentual da inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue onde se verifica que, no perfil nacional, predomina a inaptidão pelo marcador Anti-HBc seguindo-se por Sífilis e HIV.

Cabe ressaltar que, mesmo com o crescimento no investimento ao longo dos anos no parque tecnológico laboratorial, a captação e a triagem clínica ainda são pontos críticos no ciclo do sangue para a segurança e qualidade transfusional. Assim, as

informações de inaptidão sorológica estratificada por região e por UF estão sendo trabalhadas para divulgação uma vez que são essenciais para a retroalimentação dos processos de seleção dos doadores com vistas à segurança transfusional considerando as especificidades logo-regionais.

Nestes resultados não estão computados os dados de inaptidão sorológica do estado de São Paulo em função da dificuldade para extração dos dados. Assim, como se trata de montante significativo, cerca de 25%, a inclusão destes dados poderia modificar o perfil ora apresentado.

#### Sorologia Brasil - 2010

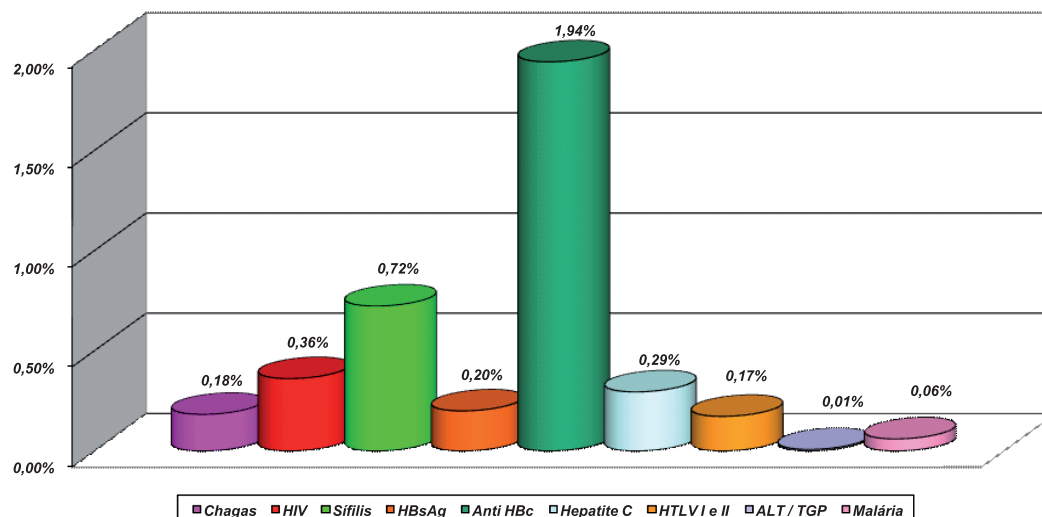


Figura 08. Distribuição percentual dos marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue, conforme dados do HEMOPROD 2010 (GESAC/GGSTO, 2011).

A Figura 09 apresenta, em termos numéricos absolutos, a distribuição das reações transfusionais informadas pelo HEMOPROD. Observa-se que as reações com maior número, em ordem decrescente são a reação febril não hemolítica, a reação alérgica e as classificadas como "outras". Provavelmente a ocorrência expressiva de reações reportadas na categoria "outras" (1.729) está relacionada à dificuldade no diagnóstico e identificação das reações

transfusionais pelos profissionais dos serviços de hemoterapia. Vale lembrar que aproximadamente 74% destes serviços são Agências Transfusionais<sup>2,3</sup>. Entretanto, os 02 tipos de reações relatadas como mais frequentes no HEMOPROD são as mesmas descritas no 3º Boletim de Hemovigilância (disponível no site da Anvisa) que utiliza reações notificadas pelo Sistema NOTIVISA em 2009 (reação febril não hemolítica e a reação alérgica).

#### Reação Transfusional 2010

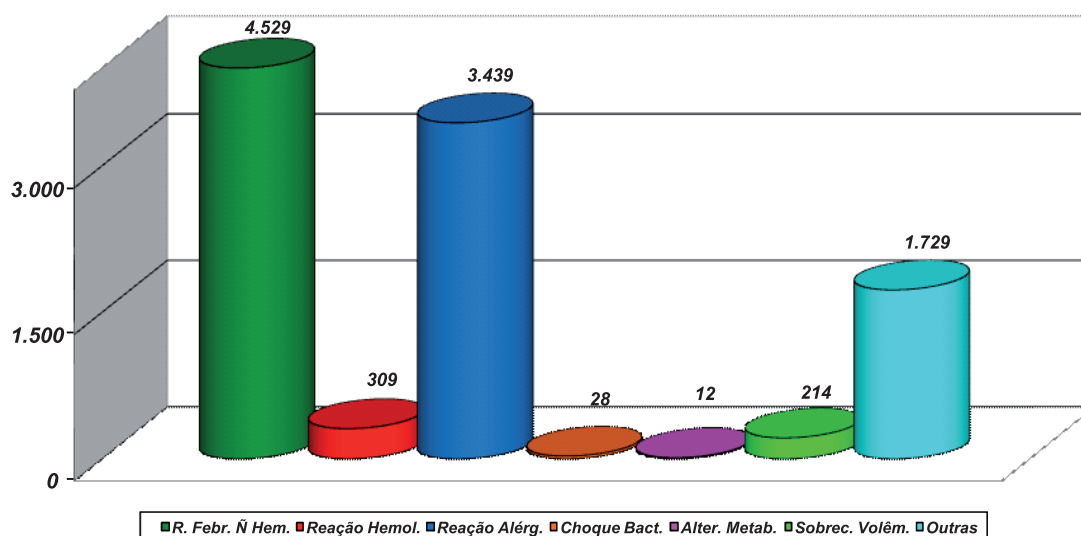


Figura 09. Distribuição em número absoluto das reações transfusionais, conforme dados do HEMOPROD 2010 (GESAC/GGSTO, 2011).

2 3º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, disponível no site da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).

3 Resolução RDC Anvisa no 151/2001.

Uma avaliação das informações relativas às reações transfusionais informadas pelo HEMOPROD será aprimorada junto à Unidade de Bio e Hemovigilância – UBHEM/NUVIG/ANVISA<sup>4</sup> como mais um desdobramento das ações conjuntas desenvolvidas entre GESAC e UBHEM.

### 3. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

Os dados do HEMOPROD fornecem informações importantes tanto para o SNVS como para o SINASAN, em todos os níveis de governo. Por isso, a GESAC vem investindo no aperfeiçoamento do mesmo, com o projeto para implantação do HEMOPRODWEB e com a sensibilização da Vigilância Sanitária e dos serviços de hemoterapia para o envio dos dados de produção.

Cabe ressaltar também que o HEMOPROD oferece outros dados e informações, além das apresentadas acima e o Boletim aqui apresentado é apenas um recorte inicial consolidado e agregado, com as informações nacionais.

Dessa forma, os resultados apresentados no presente Boletim podem subsidiar a formulação de políticas públicas relacionadas à área de sangue, como, por exemplo, à doação voluntária e à segurança e à qualidade transfusional além da construção de indicadores para o monitoramento da segurança e qualidade do serviço de hemoterapia e dos produtos por ele ofertados.

Atualmente, a Anvisa está gerenciando o envio e consolidação dos dados do HEMOPROD, bem como a implantação do HEMOPRODWEB. Futuramente e conforme já acordado com a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/MS), essas informações serão obtidas por meio do Sistema HEMOVIDA.

Conclui-se que a informação sobre dados de produção é extremamente relevante para a gestão e para o monitoramento do risco sanitário dos serviços de hemoterapia. Assim, o envio dos dados de produção hemoterápica se torna imprescindível para a continuidade das análises e avaliação das informações, bem como o subsídio às ações do SNVS e do SINASAN.

### 4. REFERÊNCIAS

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária - Proteção e defesa da saúde. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 2004.

LUCCHESI, G. Globalização e Regulação Sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Tese de Doutorado em Saúde Pública. ENSP/FIOCRUZ, Capítulo II, 2001.

SILVA JÚNIOR, J. B. Análise do método de avaliação aplicado pela Vigilância Sanitária em serviços de hemoterapia: uma perspectiva para o seu aperfeiçoamento. 37p. Trabalho de conclusão de Curso de Especialização em Vigilância Sanitária – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

<sup>4</sup> Nucleo de Gestao do Sistema Nacional de Notificacao e Vigilancia Sanitaria



## 5. ANEXO 01

Distribuição do total de coletas, por UF e Região, informadas para 2010 (GESAC/GGSTO, 2011).

Região	UF	Público	Privado-SUS	Privado	TOTAL
		Coletas 2010	Coletas 2010	Coletas 2010	Coletas 2010
<b>Centro-Oeste</b>	DF	51.059		17.388	68.447
	GO	42.077	57.983	37.915	137.975
	MS	55.569	10.747		66.316
	MT	44.606	12.511	15.600	72.717
<b>Total</b>		<b>193.311</b>	<b>81.241</b>	<b>70.903</b>	<b>345.455</b>
<b>Nordeste</b>	AL	49.307			49.307
	BA	79.017	124.841	8.760	212.618
	CE	94.950	22.024	38.700	155.674
	MA	64.034	702		64.736
	PB	66.768			66.768
	PE	133.292	22.193	26.400	181.885
	PI	43.365			43.365
	RN	44.533		8.400	52.933
	SE	24.947			24.947
<b>Total</b>		<b>600.213</b>	<b>169.760</b>	<b>82.260</b>	<b>852.233</b>
<b>Norte</b>	AC	9.288			9.288
	AM	46.853			46.853
	AP	11.751			11.751
	PA	61.787			61.787
	RO	31.369			31.369
	RR	11.050			11.050
	TO	27.881			27.881
<b>Total</b>		<b>199.979</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>199.979</b>
<b>Sudeste</b>	ES	12.928	23.550	21.732	58.210
	MG	219.472	50.948	25.968	296.388
	RJ	311.638		67.488	379.126
	SP	1.003.817			1.003.817
<b>Total</b>		<b>1.547.855</b>	<b>74.498</b>	<b>115.188</b>	<b>1.737.541</b>
<b>Sul</b>	PR	145.965	139.894	104.532	390.391
	RS	277.477		6.396	283.873
	SC	105.401	115.233		220.634
<b>Total</b>		<b>528.843</b>	<b>255.127</b>	<b>110.928</b>	<b>894.898</b>
<b>TOTAL GERAL</b>		<b>3.070.201</b>	<b>580.626</b>	<b>379.279</b>	<b>4.030.106</b>

Fonte: HEMOPROD (2010), SIASUS (2010), ABBS (2010).

**Elaboração**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília – DF  
Tel.: (61) 3462-6000  
Home page: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Coordenação**

João Paulo Baccara Araújo  
*Gerente de Sangue e Componentes*

**Execução**

Agildo Mangabeira G. Filho  
Ana Lucia Barsante  
Christiane da Silva Costa  
Denise Ferreira Leite  
João Batista da Silva Junior  
Marta Bastos Pinheiro  
Rita de Cássia Azevedo Martins  
Rafaella dos Santos Gomes  
Rayanne Veloso Soares



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério  
da Saúde

