

Boletim Anual de PRODUÇÃO HEMOTERÁPICA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

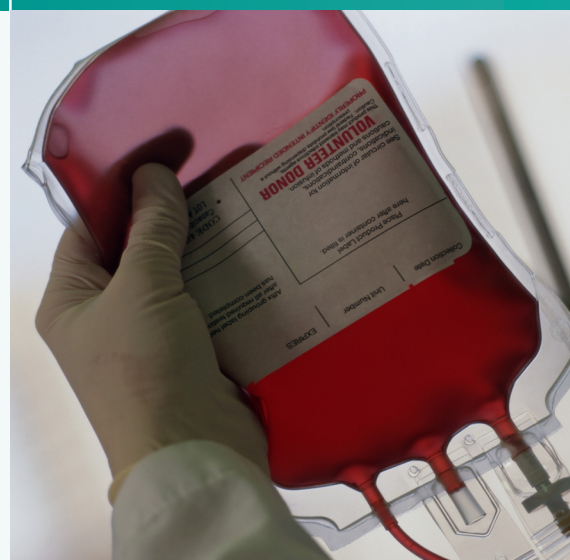
03

Brasília | Novembro de 2013

APRESENTAÇÃO

A Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência de Sangue e Componentes (GESAC), vem dar conhecimento à sociedade, ao governo e aos serviços de hemoterapia (SH), o compilado nacional dos dados da produção hemoterápica do Brasil referentes ao ano de 2012.

Este Boletim é um instrumento que tem o objetivo de aprimorar a disseminação de informação na área de sangue e hemocomponentes, tornando mais efetiva a comunicação entre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), os serviços de hemoterapia e a população.



INTRODUÇÃO

A Lei nº 9782/1999, no Art. 8º, incumbe à Anvisa, como coordenadora do SNVS, regular as atividades que envolvem produtos e serviços que representem riscos à saúde pública, considerando o sangue como produto sujeito ao controle e fiscalização sanitária. A Portaria nº 354/2006, define que a Gerência de Sangue e Componentes - GESAC/GGSTO/Anvisa tem como competência atuar na área de Vigilância Sanitária de sangue por meio da coordenação das ações do SNVS, da normatização, fiscalização, monitoramento e gerenciamento do risco associado a esses objetos.

A incorporação de conhecimento e evidências científicas, dados e informações são imprescindíveis para o embasamento das ações de Vigilância Sanitária e a consistência da regulação sanitária. 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).

Assim, a análise dos dados quantitativos de produção dos serviços responsáveis pelo fornecimento de produtos essenciais à população é de grande valia para

a coordenação do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados – SINASAN e também para o SNVS uma vez que são relevantes tanto para subsidiar as políticas públicas na área de sangue como para avaliação e monitoramento desses serviços, além do aprimoramento dos mecanismos regulatórios. As informações disponibilizadas apoiam 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.

O Sistema Nacional de Informação da Produção Hemoterápica – Hemoprod foi criado pela Anvisa em 2001, sendo regulamentado pela RDC n.º 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.

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/SAS/DAE/MS está desenvolvendo o Sistema de Informação HEMOVIDA que deverá fornecer as informações relativas à produção hemoterápica no Brasil e substituirá o Hemoprod. Contudo, a GESAC tem levado adiante o compromisso de sustentabilidade do Hemoprod nesse contexto de desenvolvimento do novo Hemovida e vem trabalhando para o 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. Esse esforço para captação dos dados de produção relativos ao ano de 2012 junto às VISA estaduais priorizou especialmente aqueles estados mais populosos e viabilizou a divulgação dos dados apresentados neste Boletim.

O 3º Boletim Anual de Produção Hemoterápica apresenta informações provenientes do Hemoprod cujos dados foram enviados em planilhas do Excel ou a partir de sistemas próprios da VISA estadual para a compilação dos

dados da produção hemoterápica nacional referente ao ano de 2012. Essa compilação visa complementar as informações de produção hemoterápica disponibilizadas pelo Ministério da Saúde na forma do Caderno de Informação Sangue e Hemoderivados – Produção Hemoterápica (Edição 2013)¹.

ANÁLISE DE DADOS

Amostra Avaliada

De maneira a garantir a homogeneidade da amostra estudada, para a consolidação da produção hemoterápica de 2012 a Anvisa optou por voltar a utilizar apenas dados provenientes do Hemoprod visto que algumas análises apresentadas utilizam dados coletados apenas por essa fonte. Além disso, evita-se a duplicidade de informações uma vez que os dados coletados do SIA/SUS e SIH/SUS sobre coleta e transfusão já são apresentados anualmente pelo Ministério da Saúde que esse ano também utilizou informações provenientes da Associação Brasileira de Bancos de Sangue - ABBS.

Os estados do Amapá, Amazonas, Pará, Roraima, Alagoas e Mato Grosso não enviaram informações relativas a 2012. O estado da Bahia não enviou os dados dos seus serviços públicos de hemoterapia e o Rio Grande do Norte enviou seus dados, entretanto os mesmos não entraram na consolidação por estarem

em formato não compatível. Em 2011 estes estados foram responsáveis por aproximadamente 440 mil candidatos a doadores. A ABBS gentilmente enviou dados de 2012 relativos a 432.000 doações os quais foram utilizados como parâmetro de comparação com os dados obtidos pelo Hemoprod para os serviços exclusivamente privados. Dos demais estados foram recebidos mais de 1.100 arquivos, totalizando mais de 4.000 planilhas analisadas. Cabe ressaltar que os resultados das análises estão apresentados na forma agregada e consolidada.

Dados da Produção Hemoterápica Nacional

O comparativo do total de candidatos à doação de sangue ao longo do período de 2003 a 2012 está representado na Figura 01. Observa-se que em sua implantação, o Hemoprod alcançou adesão dos serviços de hemoterapia e da Vigilância Sanitária, no entanto observou-se considerável redução no envio de dados de 2003 até 2009, o que deve estar relacionado às dificuldades operacionais e gerenciais para captação das informações ocasionando a perda de credibilidade nesse período. O aumento significativo nos anos de 2010 e 2011 deve-se, principalmente, ao estímulo dado pela GESAC/GGSTO/Anvisa aos entes do SNVS e da parceria com a hemorrede e a própria ABBS para o envio das informações. Esse movimento resultou na retomada

da credibilidade do instrumento a despeito das dificuldades operacionais para sua utilização.

Observou-se em 2012 uma redução em relação aos dados coletados no ano de 2010 e 2011 como reflexo da ausência de informações de 6 Unidades da Federação (UF), da não complementação com outras fontes de informação mas também de questões internas que influenciaram no esforço da área para captação de dados junto ao SNVS. Considerando que esses estados o ano passado contribuíram com aproximadamente 440 mil candidatos à doação e que a subnotificação nos serviços privados (em relação à ABBS, em 2012) foi de 57%, poderia ser projetado um total próximo a 4.000.000 de candidatos à doação. Destaca-se o impacto importante na informação relacionada à região Norte que teve 04 UF não representadas em 2012.

Contudo, observa-se também que a redução no total de notificações consideradas não altera significativamente as proporções verificadas nas análises seguintes que se mantiveram semelhantes às distribuições observadas no ano de 2011². Tais informações são representativas de 88,01% da população brasileira estimada pelo IBGE para o ano de 2013 e estão relacionadas a 89,70% dos serviços de hemoterapia cadastrados no Cadastro de Serviços de Hemoterapia (Hemocad, 2013).

TOTAL DE CANDIDATOS À DOAÇÃO INFORMADOS PELOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

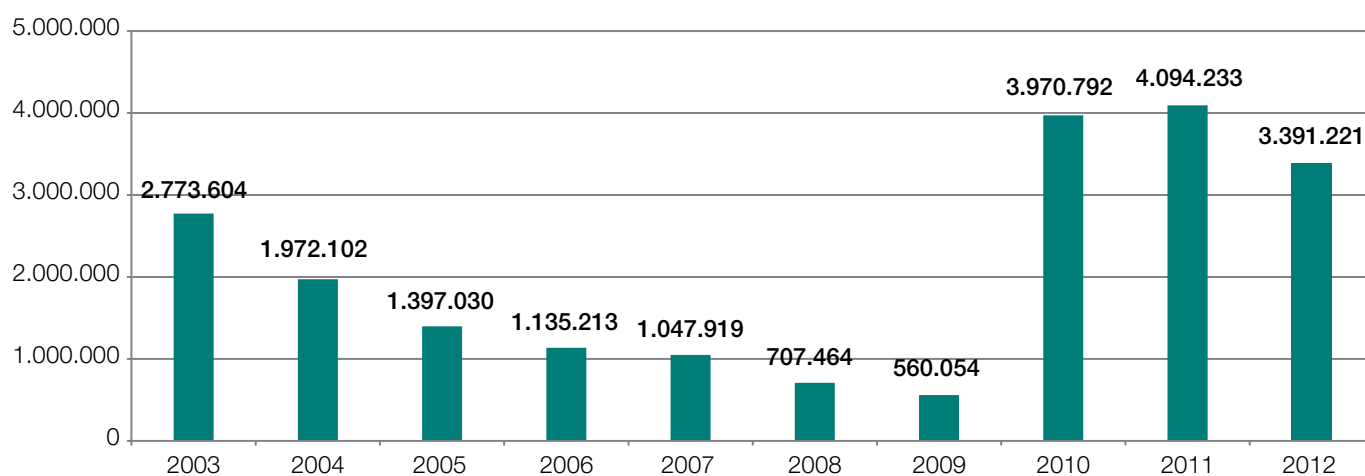


Figura 01. Distribuição do total de candidatos à doação ao longo do período de 2003 a 2012 (GESAC/GGSTO, 2013).

Fonte: 2010: Hemoprod; 2011: Hemoprod, SIA/SUS, ABBS; 2012: Hemoprod.

As Figuras de 02 a 05 apresentam um perfil das doações no que diz respeito ao tipo de doação informada, à periodicidade e sua relação com aptidão na triagem clínica, considerando a natureza desses serviços.

A Figura 02 demonstra os tipos informados de doação (espontânea, reposição, autóloga) segundo dados do Hemoprod (2012).

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.

Pelo perfil apresentado, observa-se, nacionalmente, a predominância da doação espontânea que é consagrada pela literatura internacional como sendo a mais segura. Entretanto, a proporção entre os tipos de doação varia significativamente entre as diferentes naturezas dos serviços de hemoterapia.

Ainda sobre o tipo de doação, o Quadro 01 apresenta o percentual de doadores aptos e inaptos na triagem clínica considerando-se a distribuição nacional, onde os percentuais de aptidão são praticamente semelhantes entre doações espontâneas e de reposição, apresentando perfil semelhante ao observado em 2011.

A Figura 03 apresenta a distribuição das doações conforme a periodicidade, segundo a natureza dos serviços de hemoterapia. De acordo com a Portaria

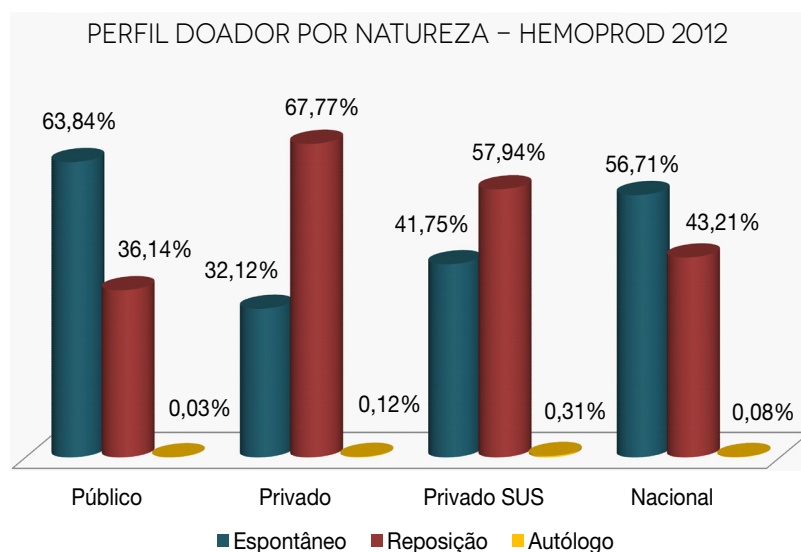


Figura 02. Distribuição percentual dos tipos de doação segundo natureza dos serviços de hemoterapia em 2012, conforme Hemoprod (GESAC/GGSTO, 2013).

Tipo de Doação	Aptidão	Inaptidão
Espontânea	81,55%	18,45%
Reposição	81,32%	18,68%
Autóloga	74,44%	25,56%

Quadro 01. Relação entre tipo de doação e resultado da triagem clínica (aptidão ou inaptidão), de acordo com o Hemoprod 2012(GESAC/GGSTO, 2013).

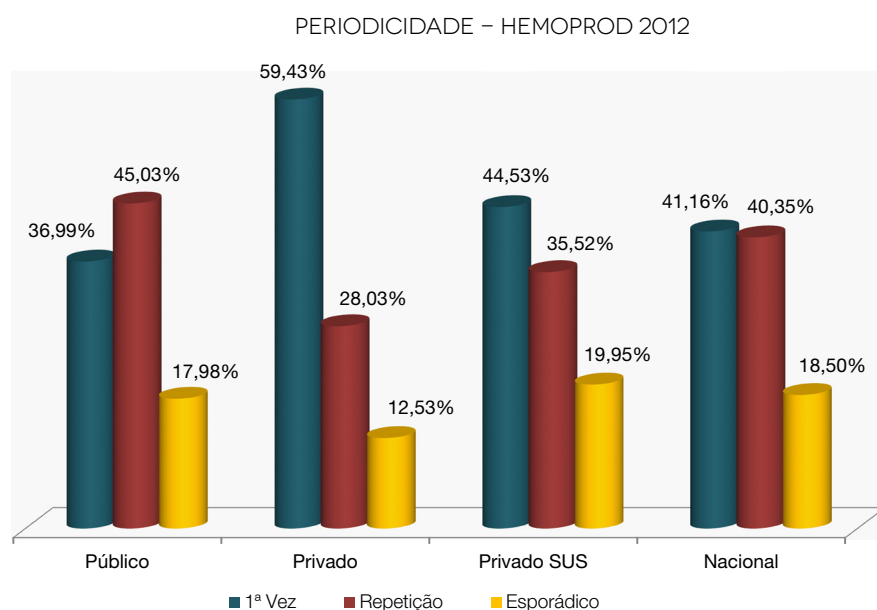


Figura 03. Distribuição percentual das doações, segundo periodicidade e natureza dos serviços de hemoterapia em 2012, conforme Hemoprod (GESAC/GGSTO, 2013).

do Ministério da Saúde no 1.353, de 13 de junho de 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.

A análise nacional demonstra basicamente a mesma proporção entre doadores de 1ª vez e de repetição, entretanto, observa-se a predominância de doadores de repetição em serviços de natureza pública, demonstrando uma maior efetividade nos mecanismos de fidelização do doador nesse segmento e também uma relação com o tipo de doação informada.

O Quadro 02 demonstra a comparação entre o resultado na triagem clínica (aptidão ou inaptidão) e a periodicidade na doação (1ª vez, repetição, esporádico). Por estes resultados, observa-se que o percentual de aptidão é maior nas doações de repetição, seguido pelas esporádicas e de 1ª vez, mas cabe notar, no entanto, que os dados de inaptidão são mais que o dobro nos doadores de 1ª vez que nos doadores de repetição.

A Figura 04 apresenta uma comparação nacional que reflete o cruzamento entre o resultado na triagem clínica (Aptidão ou Inaptidão), a periodicidade na doação (1ª Vez, Repetição, Esporádico) conforme a natureza do serviço, observando-se que a inaptidão é maior em serviços de hemoterapia públicos e a diferença desse percentual entre ser-

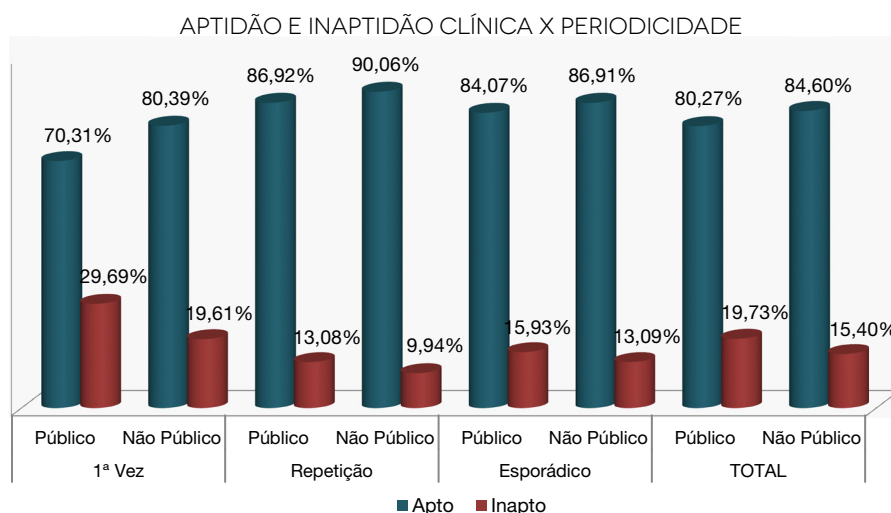


Figura 04. Distribuição percentual comparativa entre o resultado na triagem clínica (aptidão ou inaptidão) com relação à periodicidade (1ª Vez, Repetição, Esporádico) na doação de sangue e natureza do serviço, conforme Hemoprod 2012 (GESAC/GGSTO, 2013).

* Não Público (Privado-SUS e Privado)

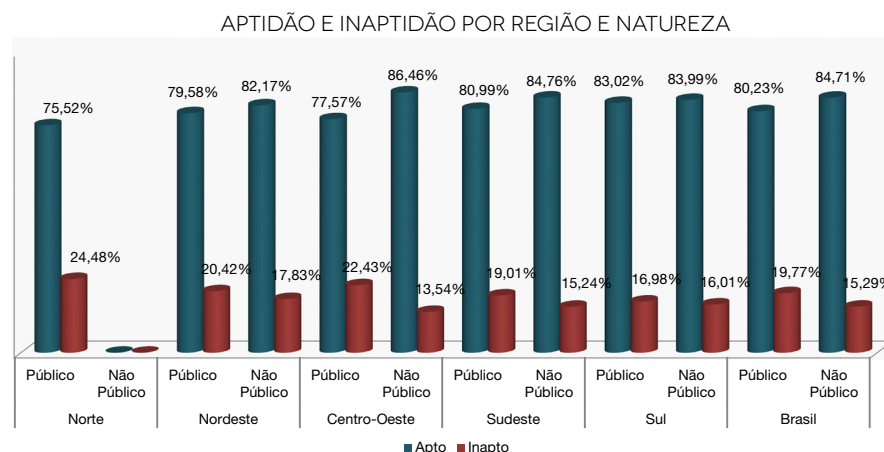


Figura 05. Distribuição percentual comparativa entre o resultado na triagem clínica (Aptidão ou Inaptidão) e a natureza do serviço, por região geográfica, de acordo com o Hemoprod 2012 (GESAC/GGSTO, 2013).

* Não Público (Privado-SUS e Privado)

viços Públicos e Não Públicos é mais acentuada nas doações de 1ª Vez.

Analisando-se somente resultado da triagem, na avaliação nacional, o percentual de inaptidão foi maior em serviços de natureza pública e esse per-

fil se reflete também na estratificação da análise pelas regiões geográficas, embora com pequenas variações entre elas (Figura 05). A média nacional de **inaptidão clínica** ficou na faixa de **18,51%**. Nas publicações do Boletim de Produção Hemoterápica não foram apresentadas as prevalências das causas informadas para inaptidão clínica, o que seria uma abordagem interessante para a próxima edição do Boletim uma vez que tais itens constam do formulário de coleta do Hemoprod.

Partindo para avaliação do perfil do doador brasileiro (Figuras 06 e 07), com relação a faixa etária, assim como em 2011², a maior parte dos doadores

Periodicidade da Doação	Aptos	Inaptos
1ª Vez	74,83%	25,17%
Esporádico	84,36%	15,64%
Repetição	87,99%	12,01%

Quadro 02. Distribuição percentual comparativa entre o resultado na triagem clínica (aptidão ou inaptidão) com relação à periodicidade (1ª Vez, Repetição, Esporádico) na doação de sangue, de acordo com o Hemoprod 2012 (GESAC/GGSTO, 2013).

IDADE DO DOADOR – HEMOPROD 2012

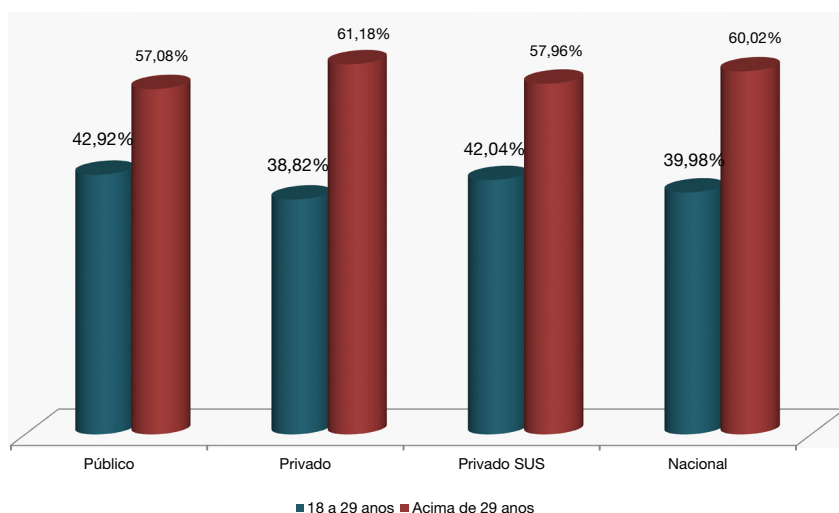


Figura 06. Distribuição percentual da faixa etária do doador de sangue em relação à natureza dos serviços de hemoterapia, conforme Hemoprod 2012 (GESAC/GGSTO, 2013).

GÊNERO DOADOR X NATUREZA

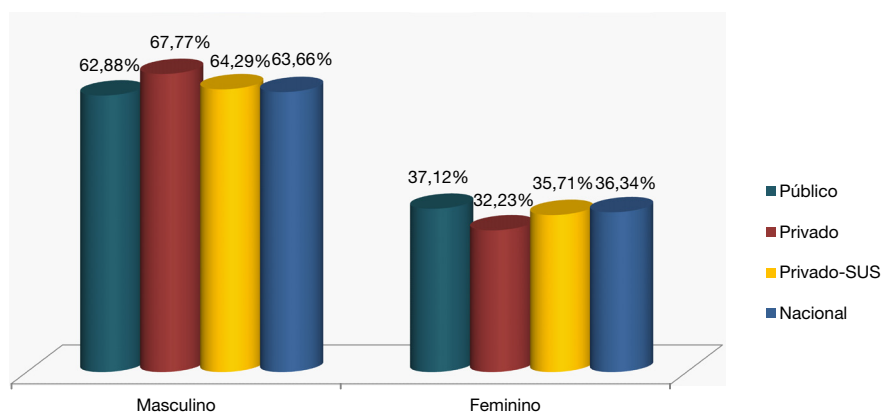


Figura 07. Distribuição percentual do doador de sangue por gênero, segundo natureza dos serviços de hemoterapia, conforme Hemoprod 2012 (GESAC/GGSTO, 2013).

de sangue e hemocomponentes estão acima de 29 anos, correspondendo a aproximadamente 60% dos doadores. O maior percentual de doadores entre 18 e 29 anos aparece nos serviços Públicos e Privados – SUS, podendo ser um resultado dos programas voltados para esse segmento, como é o caso do “Programa Doador do Futuro”. Por isso, faz-se importante acompanhar os dados em uma série histórica que possa dimensionar a efetividade das diferentes ações estratégicas para a promoção de doações nos diferentes segmentos da sociedade.

Com relação às doações por menores de 18 e maiores de 60 anos, como o

instrumento de coleta de dados ainda não contemplava essas opções não foi possível avaliar o impacto das inovações acrescentadas pela Portaria MS 1.353/2011. Assim sendo, sugeriu-se ao Ministério da Saúde uma consulta específica para essa finalidade.

Segundo o gênero, o doador masculino ainda corresponde a mais da metade, aproximadamente 64% (Figura 07), das doações brasileiras, observando-se também que o maior percentual de doações femininas acontece nos serviços de natureza pública. Embora existam considerações acerca das doações femininas, esse grupo representa um

importante espaço para crescimento e potencial alvo para as campanhas de doação de sangue.

Foram notificadas para o ano de 2012, via Hemoprod, o total de 2.660.165 coletas o que será o universo para as avaliações seguintes. Como discutido anteriormente, esse total representa uma redução para as notificações de 2012 em relação aos dados apresentados em 2011 e está relacionada à subnotificação, ausência de dados de alguns estados e não utilização de outras fontes. Apenas como uma projeção, considerando apenas os dados de 2011 dos estados que não enviaram dados e a média de inaptidão clínica, deveríamos esperar que entre 3.200.000 a 3.300.000 coletas fossem notificadas pelo Hemoprod. Essa projeção se aproximaria mais com os dados apresentados pelo Ministério da Saúde que, em 2013, apontam para **3.609.940 procedimentos realizados** (cerca 26% a mais do que o reportado pelo Hemoprod)¹. De toda forma, verificou-se que tal redução impacta de maneira homogênea nos dados já que o perfil das distribuições analisadas comporta-se de maneira semelhante a 2011 (Figuras 02 a 07) e que podem ser consideradas proporcionalmente. Estima-se que cerca de 540 serviços no Brasil estão aptos a realizar procedimentos de coleta de acordo com o Cadastro de Serviço de Hemoterapia – HEMOCAD (junho de 2013).

De acordo com o Hemoprod cerca de **88%** desses procedimentos foram **coletas de sangue total** e menos de **02% por aférese**, contudo, pelo Hemoprod não é possível discriminar o tipo de hemocomponente coletado. Com base ainda no Hemoprod das intercorrências notificadas para coleta 31% foram relacionadas ao acesso venoso (D.P.Venosa), 26% por Reação Vaso Vagal (R. Vagal) e 43% foram associadas a outras causas. Além disso, 0,5% das bolsas coletadas foram descartadas por voto de auto-exclusão³.

As informações sobre realização dos testes imuno-hematológicos nessas doações estão sistematizadas no Quadro 03.

		Brasil
Tipo de Exame ABO / RH(D)	A+	30,67%
	B+	9,78%
	AB+	3,12%
	O+	42,98%
	A-	4,42%
	B-	1,45%
	AB-	0,49%
	O-	7,09%
Tipo de Exame	D Fraco*	10,49%
	Fenotipagem*	8,37%

Quadro 03. Distribuição percentual dos resultados para testes imunohematológicos do doador, conforme dados do Hemoprod 2012 (GESAC/GGSTO, 2013).

* Percentual de testes realizados.

Obs.: Os dados acima não incluem informações do estado de São Paulo

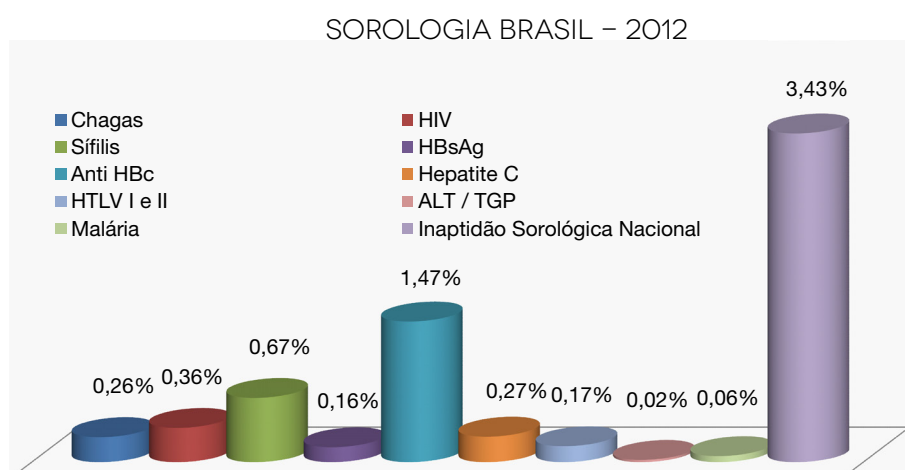


Figura 08. Distribuição percentual nacional da inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados, conforme dados do Hemoprod 2012 (GESAC/GGSTO, 2013).

Obs.: Para sorologia do estado de São Paulo foi utilizada informação de 06 Hemocentros Regionais, equivalente a 25% da produção do estado.

Provavelmente, problemas na interpretação da planilha de coleta de dados do Hemoprod em relação à necessidade de notificação do número de testes realizados ou do número de testes positivos inviabilizaram a análise do perfil de resultados para Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) e pesquisa de Hemoglobina S em doadores.

A Figura 08 apresenta a distribuição percentual da inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue onde se continua verificando, no perfil nacional, a predominância da inaptidão pelo marcador Anti-HBc, seguindo-se por Sifilis e HIV. Apresenta-se também um valor médio nacional de inaptidão sorológica,

considerados todos os marcadores avaliados.

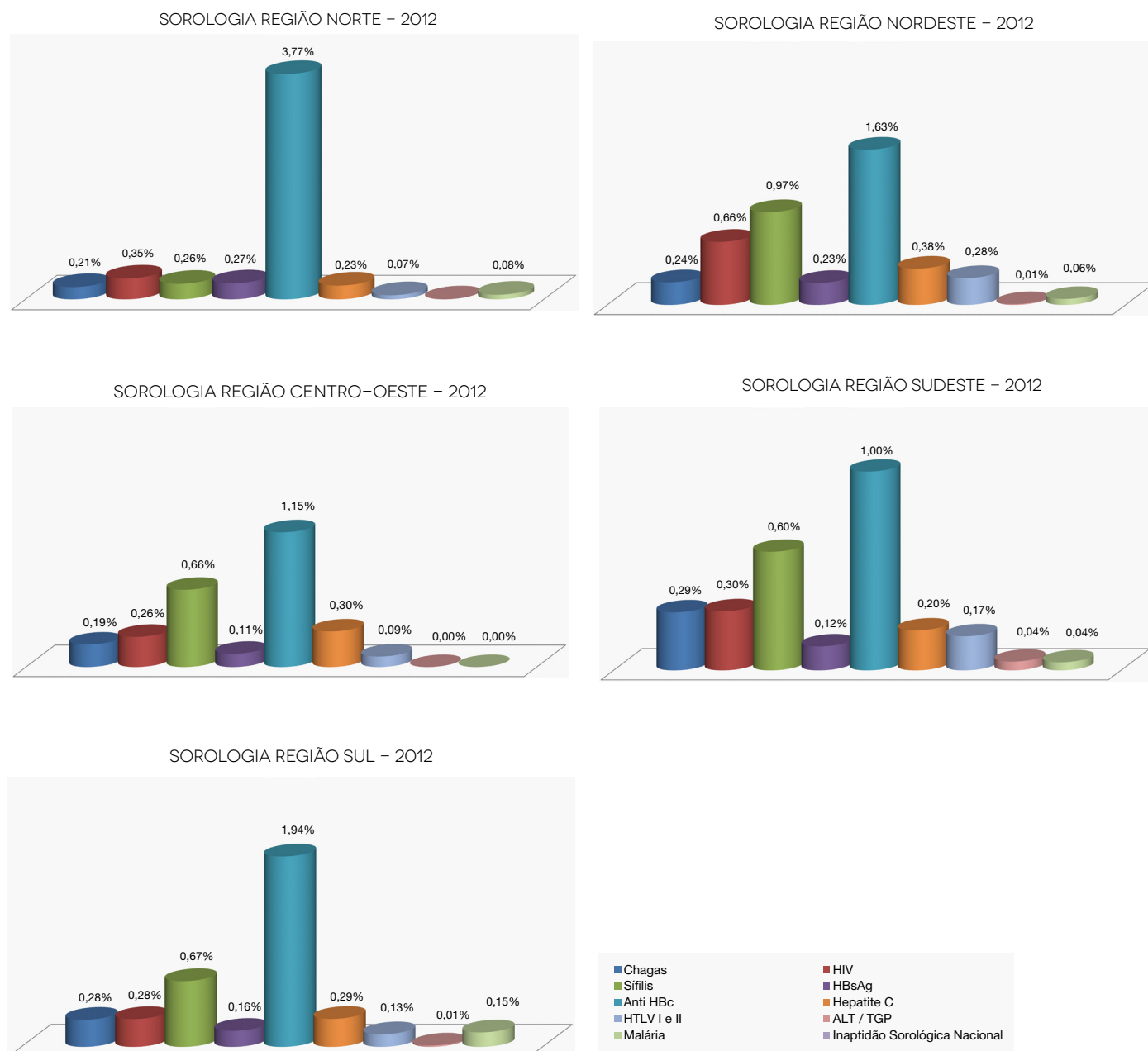
No 1º Boletim de Produção Hemoterápica acenou-se para a importância de se realizar uma avaliação das informações de inaptidão sorológica estratificada por região geográfica, o que foi alcançado já no 2º Boletim. Os dados de 2012 (Figura 09) também revelam diferenças loco-regionais no perfil de inaptidão sorológica sendo que a Região Nordeste vem chamando atenção na distribuição dos dados relacionados à triagem para HIV e Sifilis. Agora, no 3º Boletim (Anexo I) avançamos para apresentar os dados do perfil de inaptidão sorológica individualizados por UF, de maneira que possam retroalimentar mais pontualmente as ações de vigilância sanitária e da própria hemorrede nos seus processos de seleção dos doadores com vistas ao segurança transfusional.

De acordo com o Hemoprod (2013), foi notificada a produção de **8.922.290** de hemocomponentes. Os dados de produção⁴, modificação e descarte de hemocomponentes estão sintetizados no Anexo II.

Diante da avaliação da consistência dos dados do Hemoprod, os dados acerca de modificações de hemocomponentes (lavagem, irradiação, filtragem e fracionamento) e envio para a indústria de fracionamento precisariam ser validados por outras fontes. Verificou-se ainda que os itens com maior subnotificação foram aqueles relacionados à transfusão que, portanto, não serão considerados nessa publicação. Porém, de acordo com o Ministério da Saúde¹ foram realizados **2.979.813 procedimentos de transfusão**, considerando serviços Públicos, Privados – SUS e Privados.

Nessa edição do Boletim também não serão apresentados os dados coletados no Hemoprod relacionados a eventos adversos à transfusão dado que as informações sobre hemovigilância serão alvo de análise e publicação específica da Anvisa.

Figura 09. Distribuição percentual da inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados, por Região, de acordo com dados do Hemoprod 2012 (GESAC/GGSTO, 2013): A) Norte; B) Nordeste; C) Centro-Oeste; D) Sudeste e E) Sul.



CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

Cabe ressaltar também que o Hemoprod oferece outros dados e informações, além das apresentadas acima e esse Boletim é apenas um recorte consolidado e agregado. Como deriva de dados informados pelos

serviços de hemoterapia e pelas Vigilâncias Sanitárias, embute um grau de subnotificação, pode conter erros de digitação ou outras fontes de erros que interfiram na qualidade e consistência do dado.

Ressalvadas as considerações importantes do ponto de vista da

informação, os dados do Hemoprod fornecem subsídios importantes tanto para o SNVS como para o SINASAN, em todos os níveis de governo, e por isso a Anvisa vem investindo na manutenção e sensibilização da Vigilância Sanitária estadual e municipal e até dos serviços de hemoterapia para o envio dos dados de produção.

Ressaltamos o aumento do envio das informações de produção em 2010 e 2011 como resultado da sensibilização para a retomada da credibilidade do Hemoprod, mas destacamos também a redução em 2012.

Os achados devem ser subsídios para o reforço e o aprimoramento das ações da Gerência de Sangue e Componentes - GESAC para obtenção e qualificação dos dados relativos a 2013 uma vez que a implantação do novo Sistema Hemovida requer ainda algum tempo para sua conclusão pelo Ministério da Saúde e que foram apontados os pontos fortes e críticos relacionados ao Hemoprod.

Assim, de forma agregada, 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.

REFERÊNCIAS

Brasil. **Lei Federal nº 9.782, 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria

a ANVISA, e dá outras providências. Diário Oficial da União - Seção 1 - de 27/1/1999.

Brasil. **Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006.** Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e da outras providências. Diário Oficial da União; Poder Executivo, 21/08/2006.

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

Brasil. **Resolução RDC nº 149, 14 de agosto de 2011.** Determina a obrigatoriedade do envio, mensalmente, às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais o formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica - HEMOPROD. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Seção 1 - de 15/08/2001.

Brasil. **Lei Federal nº 10.205, 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 indispensáveis à execução adequada dessas atividades, e dá outras providên-

cias. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 22/03/2001.

Brasil. **Decreto nº 5045, de 08 de abril de 2004.** Dá nova redação aos arts. 3º, 4º, 9º, 12 e 13 do Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta os dispositivos da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 12/04/2004.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados. Caderno de informação: sangue e hemoderivados: produção hemoterápica: Sistema Único de Saúde - SUS (serviços públicos e privados contratados):** serviços privados não contratados pelo SUS/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados. - 6. ed. - Brasília: Ministério da Saúde, 2013.143 p.

Brasil. **2º Boletim Anual de Produção Hemoterápica.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012.

Brasil. **Portaria nº 1353, de 13 de junho de 2011.** Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. Diário Oficial da União; Seção 1 - de 14/06/08.

EXPEDIENTE

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
Sia Trecho 5, área especial 57, Lote 200
71025 - 050
Brasília-DF
Telefone: 61 3462 6000

Diretor-Presidente
Dirceu Aparecido Brás Barbano

Diretores
Ivo Bucaresky
Jaime César de Moura Oliveira
Renato Alencar Porto

Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO
João Paulo Baccara Araújo
Gerente-geral

COORDENAÇÃO
Ana Lúcia Barsante
Gerente de Sangue e Componentes - GESAC/ GGSTO (Substituta)

AUTORES

Equipe Técnica Gesac/GGSTO
Agildo Mangabeira G. Filho
Christiane da Silva Costa

João Batista da Silva Júnior
Marcelo Vogler de Moraes
Rita de Cássia Azevedo Martins

Estagiários
Ana Beatriz Marcela Lima Ferreira
Carlos Eduardo Monteiro de Oliveira
Matheus Martins Bites Lobo

Qualquer parte desta publicação pode ser reproduzida, desde que citada a fonte. Todos os direitos reservados à Anvisa.

ANEXOS

ANEXO I: Distribuição percentual da inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados, por UF, de acordo com dados do Hemoprod 2012 (GESAC/GGSTO, 2013).

SOROLOGIA 2012									
	Chagas	HIV	Sífilis	HBs Ag	Anti HBc	Hepatite C	HTLV I e II	ALT/TGP	Malária
AC	0,13%	0,30%	0,46%	0,33%	4,33%	0,52%	0,14%	0,00%	0,00%
RO	0,27%	0,40%	0,13%	0,30%	4,38%	0,23%	0,06%	0,00%	0,12%
TO	0,06%	0,24%	0,50%	0,15%	1,94%	0,09%	0,06%	0,00%	0,00%
BA	0,35%	0,59%	0,99%	0,25%	2,97%	0,30%	0,28%	0,09%	0,00%
CE	0,36%	0,35%	0,52%	0,08%	1,40%	0,40%	0,25%	0,00%	0,00%
MA	0,18%	0,72%	2,42%	0,31%	3,72%	0,44%	1,22%	0,08%	0,78%
PB	0,22%	1,32%	0,67%	0,43%	1,49%	0,32%	0,16%	0,00%	0,00%
PE	0,08%	0,57%	1,74%	0,17%	1,43%	0,53%	0,24%	0,00%	0,00%
PI	0,15%	0,18%	0,87%	0,13%	1,09%	0,28%	0,09%	0,00%	0,00%
SE	0,16%	1,26%	1,88%	0,70%	2,18%	0,47%	0,22%	0,00%	0,00%
DF	0,28%	0,20%	0,77%	0,07%	0,86%	0,21%	0,12%	0,00%	0,00%
GO	0,16%	0,23%	0,36%	0,13%	1,27%	0,26%	0,07%	0,00%	0,00%
MS	0,13%	0,48%	1,72%	0,13%	1,14%	0,65%	0,10%	0,00%	0,00%
ES	0,02%	0,23%	0,32%	0,07%	1,81%	0,35%	0,11%	0,00%	0,00%
MG	0,21%	0,36%	0,62%	0,09%	0,99%	0,10%	0,17%	0,00%	0,00%
RJ	0,54%	0,38%	1,01%	0,14%	1,76%	0,36%	0,20%	0,01%	0,00%
SP	0,14%	0,23%	0,56%	0,08%	0,76%	0,26%	0,08%	0,00%	0,00%
PR	0,31%	0,29%	0,59%	0,16%	1,95%	0,33%	0,16%	0,01%	0,22%
RS	0,24%	0,43%	0,48%	0,17%	1,65%	0,36%	0,08%	0,07%	0,05%
SC	0,19%	0,20%	0,95%	0,17%	2,01%	0,14%	0,07%	0,00%	0,00%
BRASIL	0,26%	0,38%	0,72%	0,15%	1,55%	0,27%	0,16%	0,01%	0,05%

ANEXO II: Distribuição percentual dos dados de produção e descarte de hemocomponentes, de acordo com dados do Hemoprod 2012 (GESAC/GGSTO, 2013).

Hemocomponente Produzido	No	%	Descarte	No	%
ST	347.028	3,89	ST	94.047	4,20%
PFC	2.789.082	31,26	PFC	979.637	43,72%
PC	252.140	2,83	PC	211.835	9,45%
CH	2.237.781	25,08	CH	328.870	14,68%
CHsBC	158.449	1,78	CHsBC	18.395	0,82%
CP	823.859	9,23	CP	522.198	23,31%
CL	1.780.274	19,95	CL	766	0,03%
CRIO	177.462	1,99	CRIO	29.658	1,32%
CPsBC	356.215	3,99	CPsBC	55.156	2,46%
TOTAL	8.922.290	100%	TOTAL	2.240.562	100,00%

Processo	No de Hemocomponentes Produzidos
Lavagem	34.366
Irradiação	680.974
Filtração CP	281.945
Filtração CH	271.995
Fracion. Pediat.	196.598

Legenda:

ST - Sangue Total

PFC - Plasma Fresco Congelado

PC - Plasma Comum

CH - Concentrado de Hemácias

CHsBC - Concentrado de Hemácias sem buffy coat

CP - Concentrado de Plaquetas

CL - Concentrado de Leucócitos

CRIO - Crioprecipitado

CPsBC - Concentrado de Plaquetas sem buffy coat

ANEXO III: Notificações de envio de hemocomponentes para a indústria de hemoderivados, de acordo com dados do Hemoprod 2012 (GESAC/GGSTO, 2013).

Plasma Fresco Congelado	209.578	81,29%
Plasma Normal	48.252	18,71%
Total	257.830 ***	100,00%

*** São Paulo – Não Informado