

APRESENTAÇÃO

A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), vem por esta publicação apresentar os dados de produção hemoterápica no Brasil referentes aos anos de 2014 e 2015, objetivando o aperfeiçoamento da comunicação entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), os serviços de hemoterapia (SHs) e a sociedade em geral com a disseminação das informações na área de sangue e componentes, em especial no que tange ao perfil dos doadores e à capacidade de produção de hemocomponentes pela rede serviços hemoterápicos brasileiros (Hemorrede).

Os dados de produção hemoterápica são de grande valia para as ações de vigilância sanitária, bem como fornecem informações importantes e necessárias para a definição de estratégias políticas, pelo Ministério da Saúde, na figura de coordenador do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan), relacionadas à otimização da captação de doadores e ao manejo de hemocomponentes pela Hemorrede brasileira, dentre outras ações.



INTRODUÇÃO

As atividades de coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, seus componentes e derivados são regulamentadas pela Lei 10.205/2001 (Lei do Sangue) (Brasil, 2001). A Lei 9.782/1999 determina à Anvisa, na posição de coordenadora do SNVS, normatizar, controlar e fiscalizar produtos e serviços de interesse para a saúde (Brasil. Anvisa, 1999). Ainda por esta lei, sangue e hemocomponentes são considerados produtos regulados pela vigilância sanitária, uma vez que envolvem risco à saúde pública.

Compete à Anvisa coletar, tratar e avaliar os dados relacionados à área de sangue em conjunto com outros entes do Sistema Nacional de

Vigilância Sanitária e outras instituições, com vistas ao gerenciamento do risco sanitário.

O desenvolvimento e o gerenciamento de sistemas de informação sanitária, bem como a garantia da divulgação das informações e análises, constituem itens que corroboram com o Pacto pela Gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) (Brasil. Ministério da Saúde, 2006). Além disso, a incorporação de conhecimento e evidências científicas, bem como de informações, são imprescindíveis para o embasamento e fortalecimento das ações de vigilância sanitária. Nesse contexto, o Sistema Nacional de Informação da Produção Hemoterápica – Hemoprod, regulamentado pela RDC 149/2001

(Brasil. Anvisa, 2001), é uma ferramenta utilizada pela hemorrede para informar aos entes do SNVS a respeito dos dados de coleta, testagem laboratorial, produção e descarte de hemocomponentes, entre outros aspectos.

A RDC 149/2001 tem como objetivo a estruturação do Hemoprod e determina que as instituições executoras de atividades hemoterápicas devem encaminhar, mensalmente, às Vigilâncias Sanitárias (Visas) Estaduais e Municipais as informações designadas pelo referido Sistema. Essa Resolução define ainda o modelo dos formulários a serem utilizados, bem como o roteiro para seu preenchimento e o fluxo de envio das informações.

O Hemoprod, apesar de sua simplicidade e de suas limitações, permanece como uma ferramenta útil à obtenção dos dados e construção da informação relacionada à produção hemoterápica de todo o país. Para alcançar esse objetivo, é essencial que todas as etapas sejam cumpridas conforme preconizado pela RDC 149/2001, as quais incluem o fornecimento dos dados pelos SHs, consolidação dos dados de sua área de competência pelas Visas competentes e posterior envio para a Anvisa, a fim de gerar a informação nacional.

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). Nesse sentido, a análise dos dados quantitativos de produção dos SHs mostra-se relevante tanto para subsídio das políticas públicas na área de sangue como para avaliação e monitoramento, além do aprimoramento dos mecanismos regulatórios. 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.

Nesse cenário, a Anvisa vem disponibilizar à sociedade o presente Boletim referente aos dados de produção hemoterápica nacional dos anos de 2014 e 2015. Cabe ressaltar que, em razão da natureza de obtenção dos dados, os mesmos representam uma estimativa da produção hemoterápica e podem apresentar-se subestimados, em certo grau, frente aos dados da real produção.

ANÁLISE DE DADOS

Amostra Avaliada

A consolidação da produção hemoterápica dos anos de 2014 e 2015 foi realizada com base na análise dos dados obtidos por meio do conjunto de planilhas que constam como anexo da RDC 149/2001. Os resultados das análises são apresentados de forma agregada.

A análise realizada não inclui as informações de produção dos SHs dos estados da Paraíba e Alagoas (para os dados de 2014 e 2015) além de Mato Grosso do Sul, Amapá, Amazonas e Pará (para os dados de 2015), uma vez que as planilhas com respectivos dados não foram recebidas pela Anvisa. Além disso, para o estado de São Paulo não foi possível diferenciar a natureza – público, privado ou privado conveniado ao SUS - dos serviços, uma vez que esse dado é recebido de forma consolidada. Portanto, nas análises em que ocorre diferenciação por natureza dos serviços, os dados do estado de São Paulo não foram considerados.

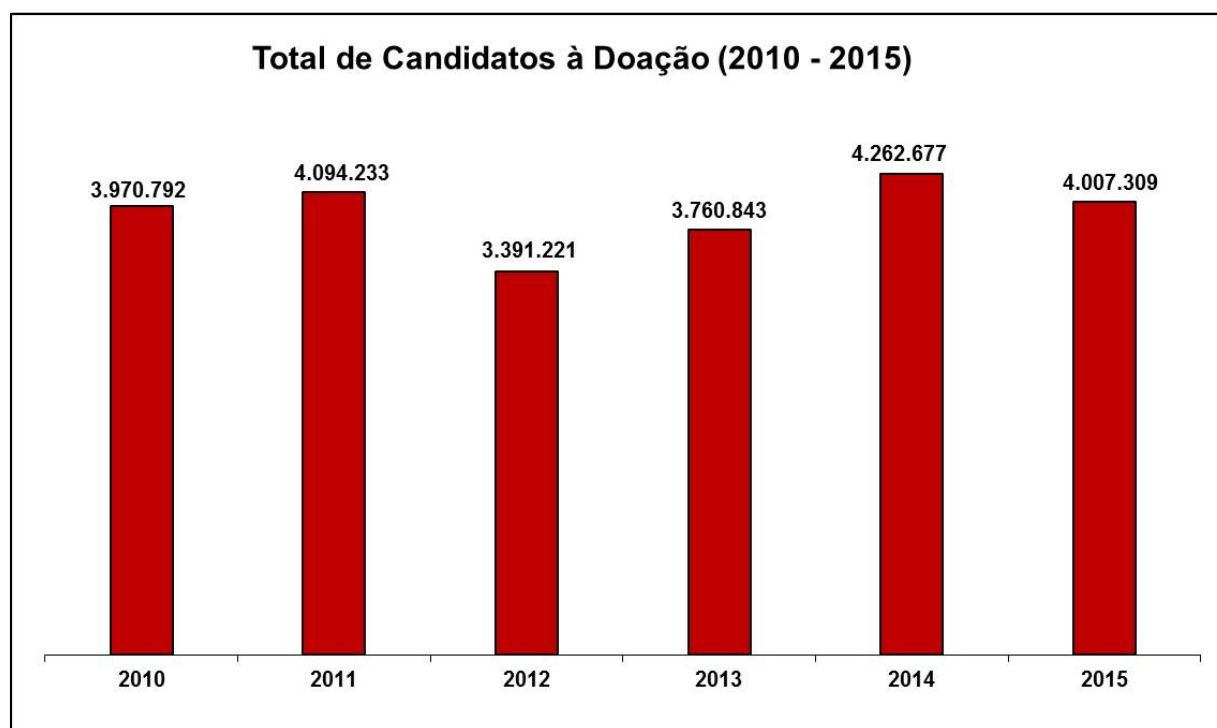
Dados da Produção Hemoterápica Nacional

A distribuição do total de candidatos à doação de sangue ao longo do período de 2010 a 2015, segundo dados extraídos do Hemoprod, está apresentada no Gráfico 1.

Os dados do primeiro quinquênio de avaliação (2005 a 2009) podem ser observados no 3º Boletim Anual de produção hemoterápica e apresentam um cenário reduzido do quantitativo de candidatos à doação, que estaria muito mais relacionado às dificuldades operacionais e gerenciais para captação dessas informações. Esse cenário foi modificado nos anos seguintes como resultado do estímulo constante fornecido pela Anvisa aos entes do SNVS e da parceria com os serviços de hemoterapia.

Para este período mais atual (2010 a 2014), a média anual foi de 3.914.513 candidatos à doação de sangue, com destaque para o ano de 2014, que apresentou o maior número já registrado pelo Hemoprod em relação a este quesito, um total de 4.262.677.



Gráfico 1. Distribuição (n) do total de candidatos à doação no período de 2010 a 2015. Brasil, 2017.

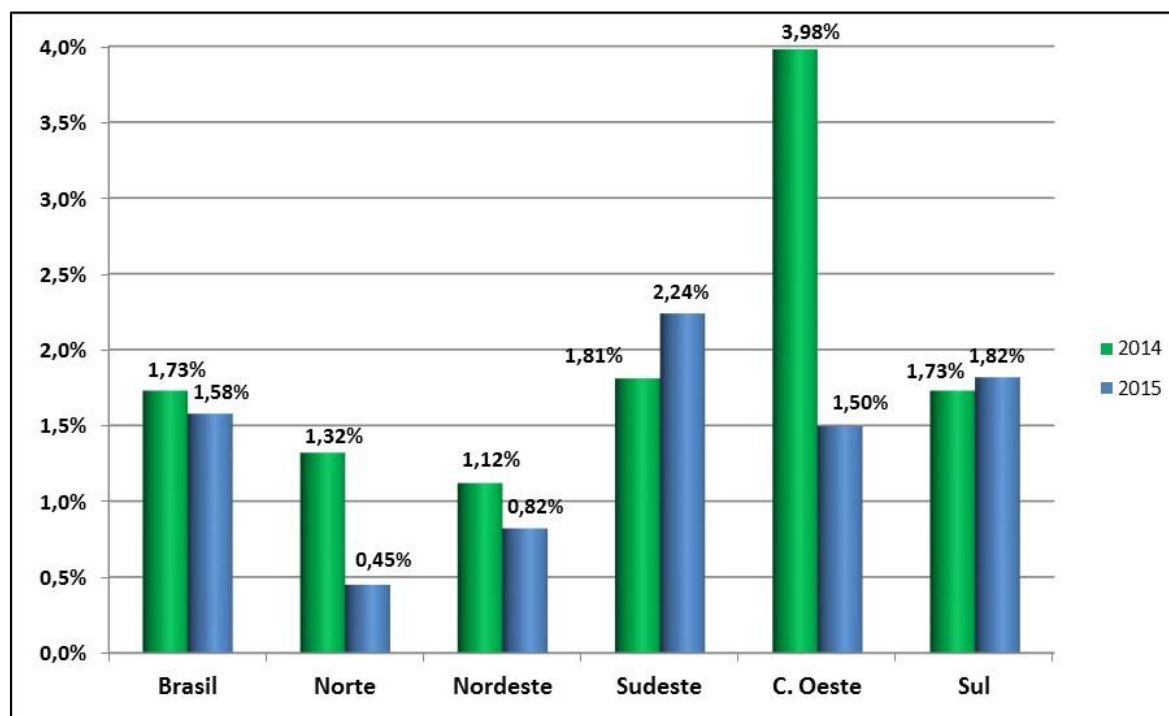
Fonte: Hemoprod, 2010 a 2015.

Do total de candidatos à doação no ano de 2014, observou-se, a partir dos dados do Hemoprod, um total de 3.066.704 coletas realizadas em indivíduos considerados aptos, segundo os critérios das normativas sanitárias vigentes. Já em 2015, foram 3.162.111 coletas reportadas nesse sistema. Porém, em 2015, por exemplo, um total de 73.737 doações aptas não compuseram o quantitativo de coletas, fato que pode ser atribuído a: erros de preenchimento dos formulários do Hemoprod; manejo dos dados; ou ainda a situações como desistências do doador, problemas durante a coleta e outras intercorrências.

Das coletas realizadas em 2014 e 2015, em média, cerca de 97,4% se deu por coleta de sangue total e as demais coletas (2,6%) ocorreram por meio de procedimentos de aférese.

Pelo número de coletas realizadas frente ao total de candidatos à doação apresentado no ano de 2014, 17,3 doadores/1000 habitantes da população brasileira foram considerados aptos à doação de sangue. Para este cálculo, adotou-se o quantitativo estimado da população brasileira em dezembro de 2014 (203.492.428 habitantes) divulgado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Em 2015 esse dado foi de 15,4 doadores/1000 habitantes, adotando-se o quantitativo estimado da população brasileira em dezembro de 2015 de 205.156.540 habitantes. O Brasil, dessa forma, apresenta uma taxa de doadores de sangue voluntários acima da dos países de média renda, que é de 11,7 doadores/1000 habitantes, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) e, de menos da metade da taxa dos países de alta renda (36,8 doadores/1000 habitantes), demonstrando uma necessidade de avanço nesse índice pela indução das políticas de captação (WHO, 2015).

Avaliando-se o percentual de doação pela população de cada uma das regiões geográficas brasileiras (Gráfico 2), observa-se nos dados de 2014 e 2015 que há uma variação importante do indicador da relação entre doadores e população (taxa de doação) em termos regionais. Essa análise permite a visualização de quais regiões devem ser trabalhadas prioritariamente para a melhoria das estratégias de captação dos doadores.

Gráfico 2. Percentual de doação por região geográfica do Brasil. Brasil, 2017.

Fonte: Hemoprod, 2014 e 2015.

No que se refere à classificação dos candidatos em aptos ou inaptos à doação, após a triagem clínica, pode-se observar nos Quadros 1 e 2, um percentual nacional de inaptidão clínica de 17,57% em 2014 e 20,14% em 2015, sendo que estes índices não apresentam diferenças percentuais importantes entre SHs públicos, privados conveniados ao SUS e exclusivamente privados.

Porém, como dito anteriormente, esses percentuais diferenciados pela natureza não incluem os dados do estado de São Paulo, o qual apresenta importante taxa de doação de sangue no país. No entanto, de acordo com os dados publicados nas edições do Caderno de Informação – Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde, essas taxas são semelhantes para a rede de serviços públicos e privados conveniados SUS do referido estado (Brasil. Ministério da Saúde, 2014 e Brasil. Ministério da Saúde, 2015).

Quadro 1. Distribuição percentual dos resultados da triagem clínica por natureza dos serviços de hemoterapia, dados de 2014. Brasil, 2017¹.

Aptidão e inaptidão clínica				
Natureza dos SHs	Público (%)	Privado-SUS (%)	Privado (%)	Nacional (%)
Apto	82,07	83,86	83,91	82,43
Inapto	17,93	16,14	16,09	17,57

Fonte: Hemoprod, 2014.

Quadro 2. Distribuição percentual dos resultados da triagem clínica por natureza dos serviços de hemoterapia, dados de 2015. Brasil, 2017².

Aptidão e inaptidão clínica				
Natureza dos SHs	Público (%)	Privado-SUS (%)	Privado (%)	Nacional (%)
Apto	78,91	82,19	83,78	79,86
Inapto	21,09	17,81	16,22	20,14

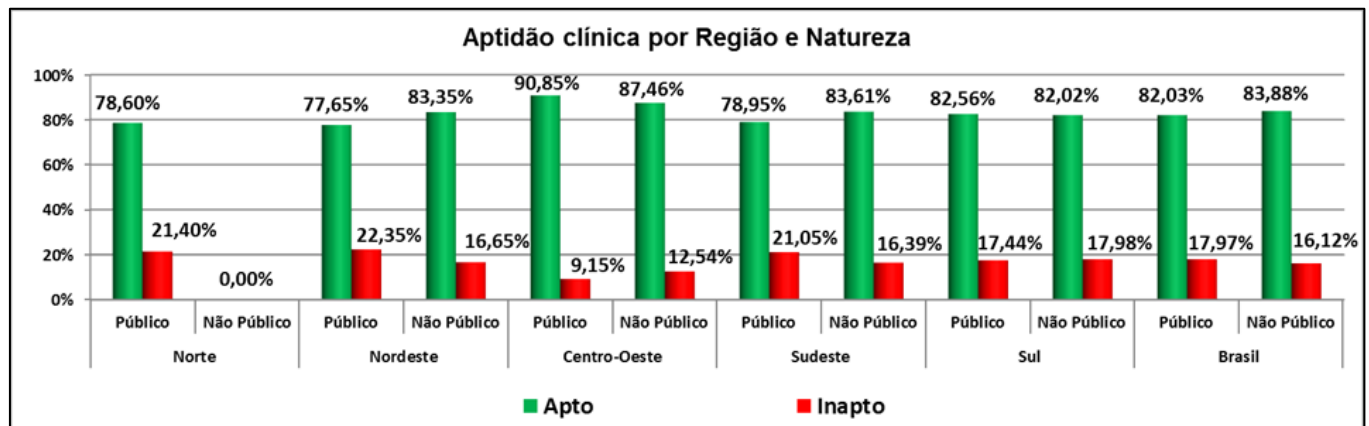
Fonte: Hemoprod, 2015.

¹ Não foram considerados os dados de produção dos SHs de São Paulo.

² Não foram considerados os dados de produção dos SHs de São Paulo.

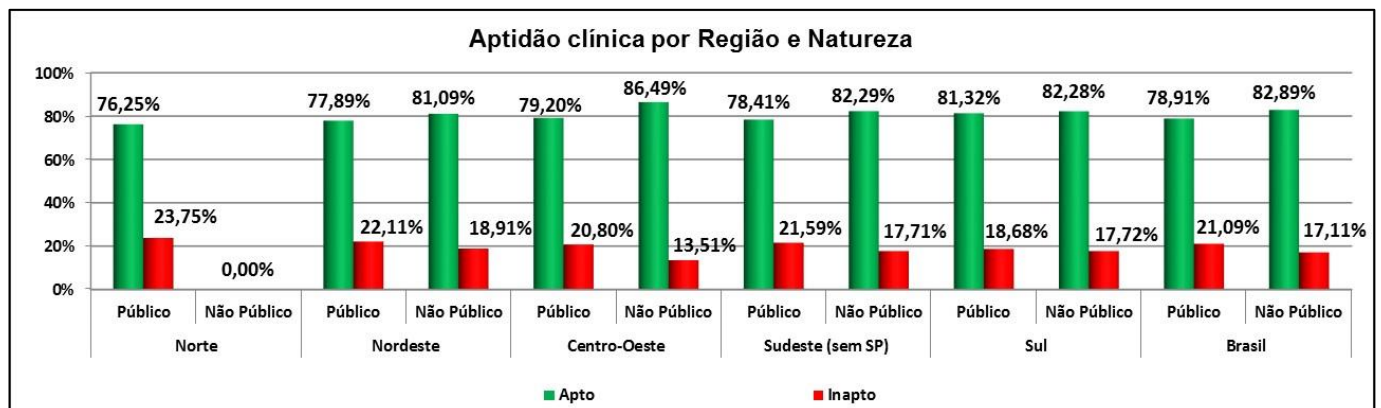
Analisando-se os dados separados por região geográfica (Gráficos 3 e 4), nota-se que os valores de inaptidão clínica são ligeiramente mais elevados nos serviços públicos. Para a região Norte, apenas foram recebidos os dados da hemorrede pública.

Gráfico 3. Distribuição percentual comparativa entre o resultado da triagem clínica e a natureza do serviço, por região geográfica, dados de 2014. Brasil, 2017³.



Fonte: Hemoprod, 2014.

Gráfico 4. Distribuição percentual comparativa entre o resultado da triagem clínica e a natureza do serviço, por região geográfica, dados de 2015. Brasil, 2017⁴.



Fonte: Hemoprod, 2015.

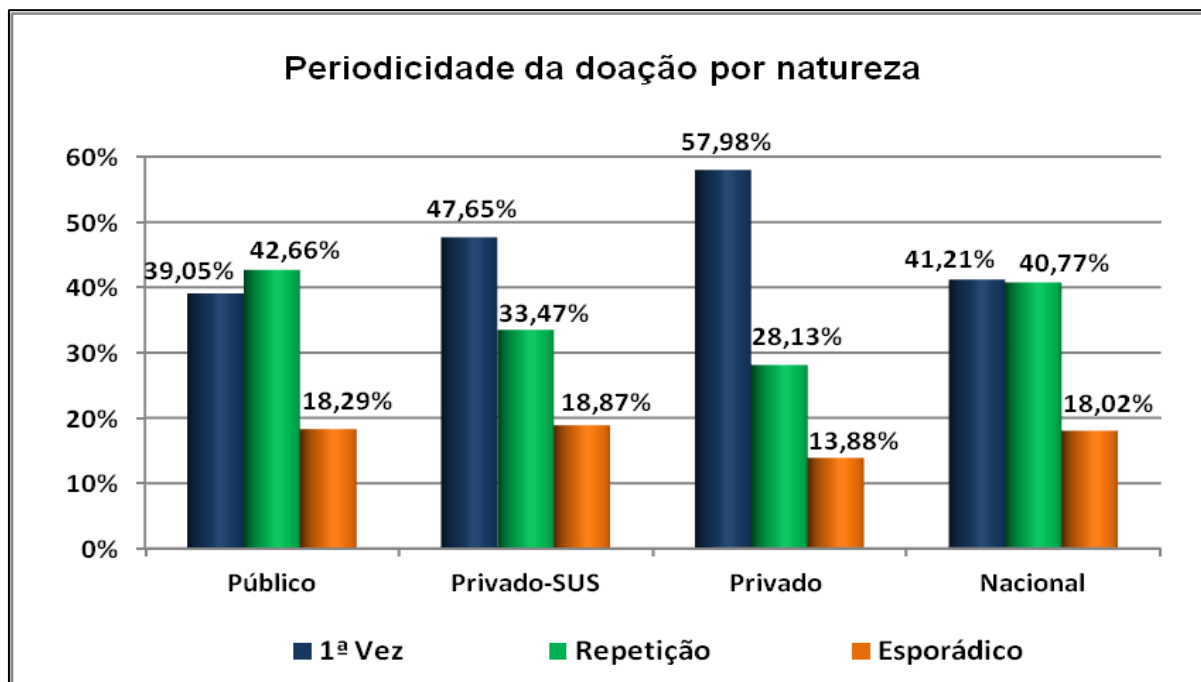
Em relação à periodicidade de doações, a Portaria 158, de 4 de fevereiro de 2016 do Ministério da Saúde (Brasil. Ministério da Saúde, 2016) classifica como: doador de primeira vez aquele indivíduo que doa pela primeira vez em um serviço de hemoterapia; doador de repetição, aquele que realiza duas ou mais doações no período de 12 meses; e doador esporádico aquele que repete a doação após intervalo superior a 12 meses da última doação.

Os Gráficos 5 e 6 demonstram a distribuição das doações conforme a periodicidade de comparecimento do doador, segundo a natureza dos serviços de hemoterapia. Observa-se semelhança nos dados em 2014 e 2015 e, já nessa análise, revela-se um cenário diferente entre os serviços de natureza pública e não pública (privados conveniados ao SUS e privados). Nestes últimos, prevalecem as doações de primeira vez e nos serviços públicos predominam as doações de repetição.

³ Não foram considerados os dados de produção dos SHs de São Paulo.

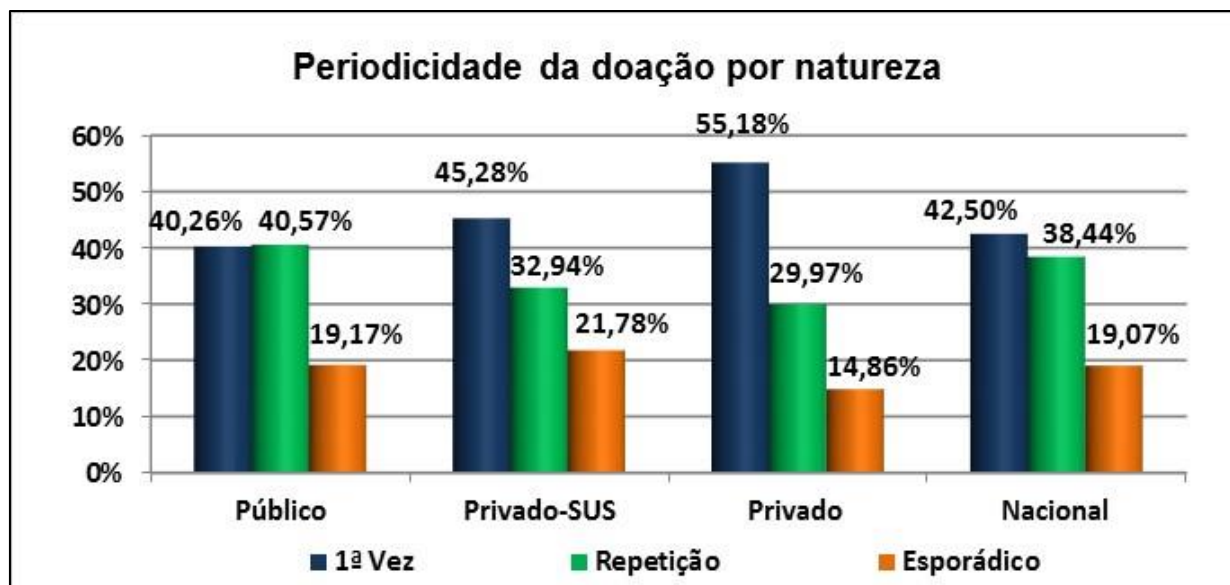
⁴ Não foram considerados os dados de produção dos SHs de São Paulo.

Gráfico 5. Distribuição percentual das doações, segundo periodicidade e natureza dos serviços de hemoterapia em 2014. Brasil, 2017⁵.



Fonte: Hemoprod, 2014.

Gráfico 6. Distribuição percentual das doações, segundo periodicidade e natureza dos serviços de hemoterapia em 2015. Brasil, 2017⁶.



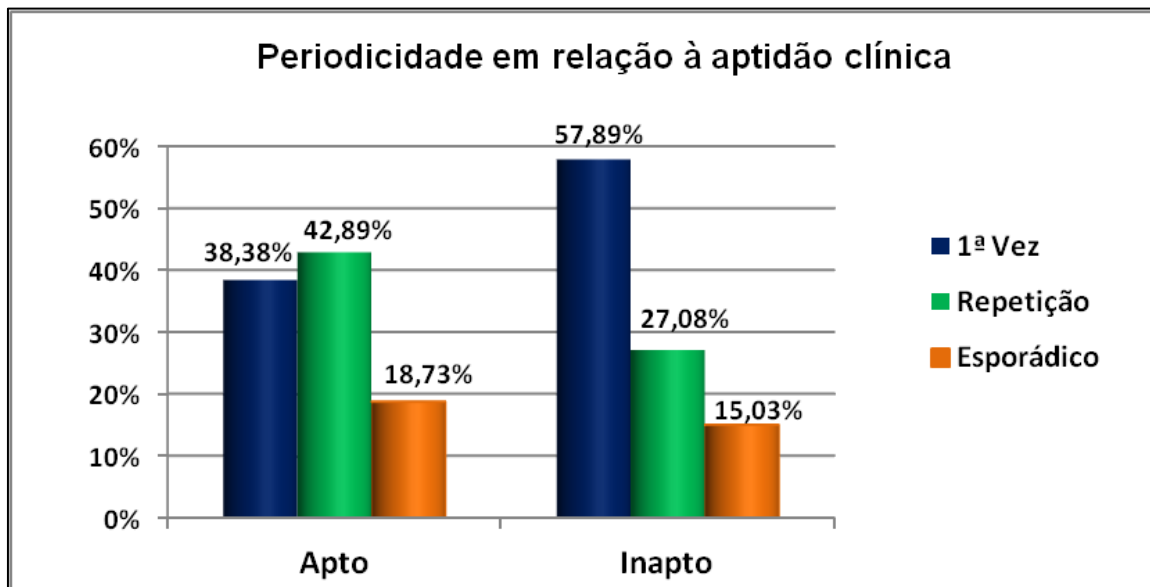
Fonte: Hemoprod, 2015.

Ainda de acordo com a periodicidade da doação, pode-se observar nos Gráficos 7 e 8 que para os doadores de primeira vez o índice de inaptidão clínica aparece mais elevado, enquanto os doadores de repetição apresentam valores maiores de aptidão clínica, tanto em 2014 quanto em 2015.

⁵ Não foram considerados os dados de produção dos SHs de São Paulo.

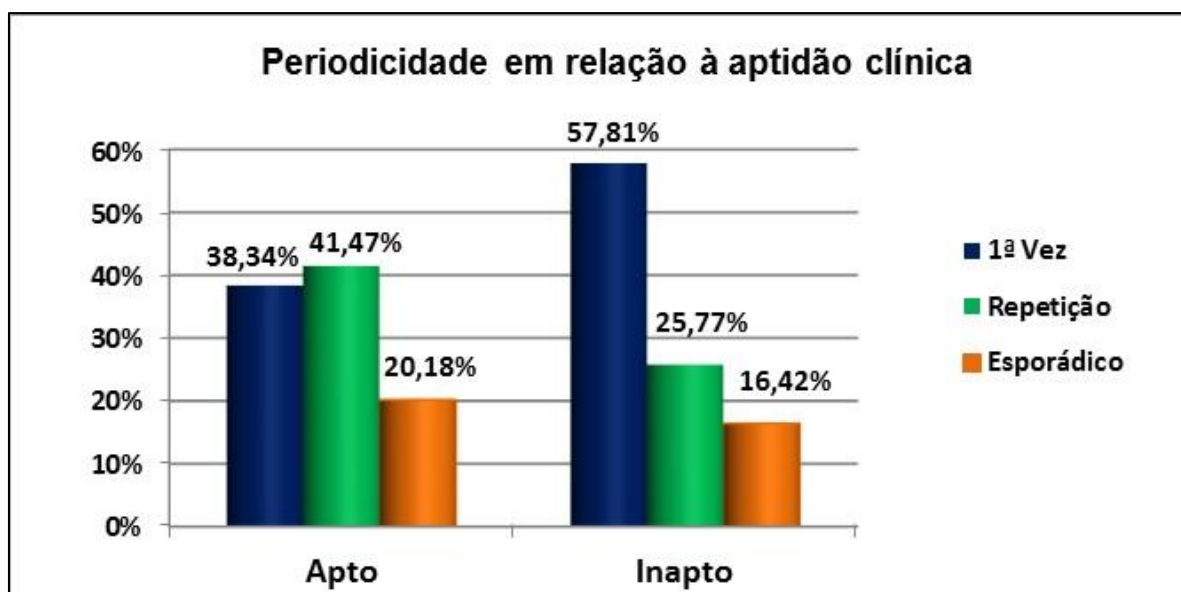
⁶ Não foram considerados os dados de produção dos SHs de São Paulo.

Gráfico 7. Distribuição percentual do resultado da triagem clínica com relação à periodicidade das doações, dados de 2014. Brasil, 2017.



Fonte: Hemoprod, 2014.

Gráfico 8. Distribuição percentual do resultado da triagem clínica com relação à periodicidade das doações, dados de 2015. Brasil, 2017.

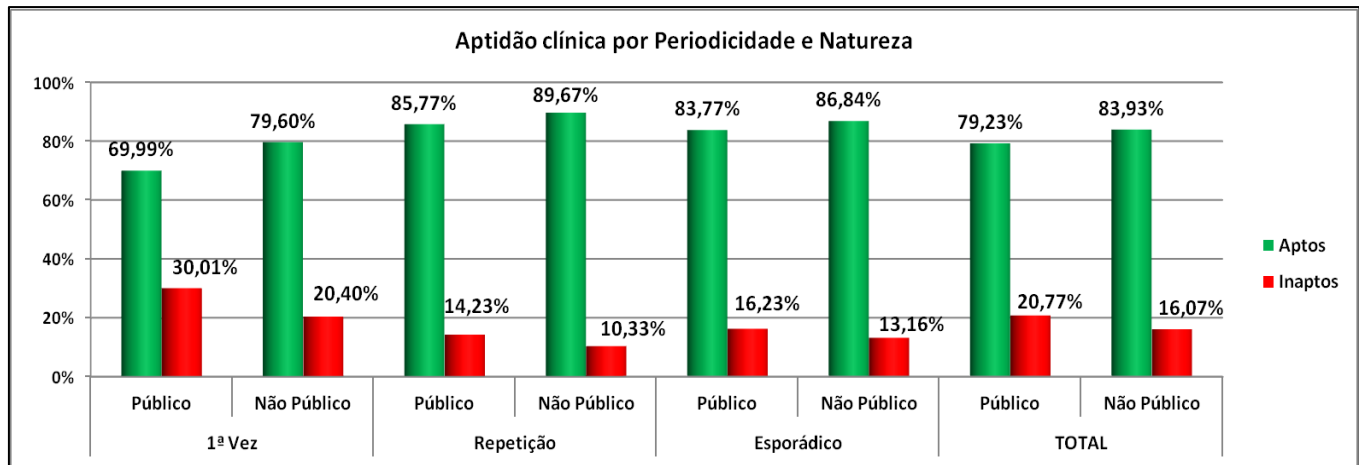


Fonte: Hemoprod, 2015.

O padrão observado é esperado, uma vez que pode refletir a efetividade dos mecanismos de fidelização adotados pelos estabelecimentos e de educação dos doadores quanto aos processos de triagem clínica e acerca dos requisitos necessários que avaliam o risco ao doador e aos pacientes que receberão os produtos oriundos da referida doação, estabelecidos pela legislação vigente. Segundo a OMS a doação de sangue voluntária, particularmente a doação voluntária regular (de repetição), é a mais necessária e recomendada, tendo em vista o reconhecimento de seria a base de um suprimento de sangue mais seguro e sustentável (WHO, 2015).

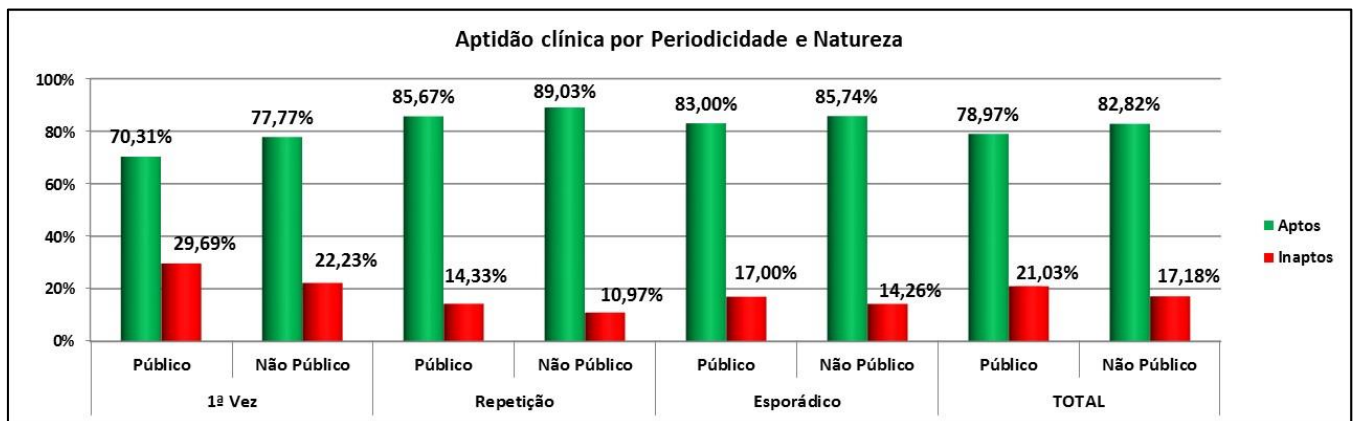
Realizando-se o cruzamento dos resultados da triagem clínica (aptidão ou inaptidão), da periodicidade da doação (1ª vez, Repetição ou Esporádico) e da natureza do serviço dos dados de 2014 e 2015, pode-se observar que os índices de aptidão foram maiores nos serviços não públicos (privados conveniados ao SUS e privados). Observa-se ainda nos Gráficos 9 e 10 que os doadores de repetição apresentam os maiores valores percentuais de aptidão clínica em ambos os setores (público e não público).

Gráfico 9. Distribuição percentual comparativa entre o resultado da triagem clínica com relação à periodicidade da doação de sangue e natureza do serviço, dados de 2014. Brasil, 2017⁷.



Fonte: Hemoprod, 2014.

Gráfico 10. Distribuição percentual comparativa entre o resultado da triagem clínica com relação à periodicidade da doação de sangue e natureza do serviço, dados de 2015. Brasil, 2017⁸.



Fonte: Hemoprod, 2015.

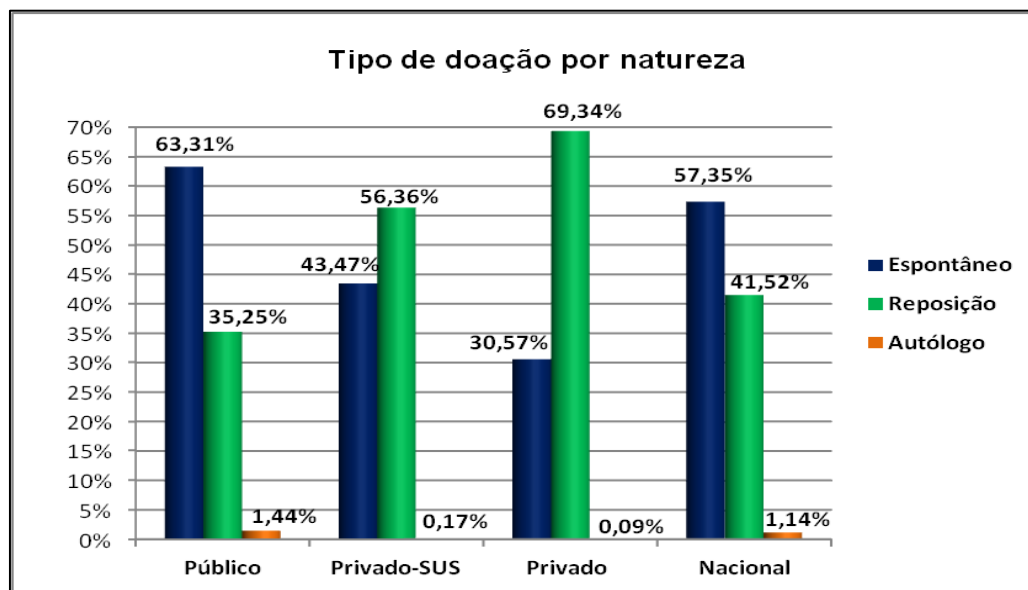
Em relação ao tipo de doação, há a definição na legislação que a doação espontânea seria aquela feita por pessoas motivadas por um ato altruísta para manter os estoques de sangue do serviço de hemoterapia sem a identificação do nome do possível receptor; a doação de reposição aquela advinda do indivíduo que doa para atender à necessidade de um paciente, captadas pelo próprio serviço, família ou amigos dos receptores de sangue para repor o estoque de componentes sanguíneos do serviço de hemoterapia; e doação autóloga, a doação do próprio paciente para seu uso exclusivo.

A doação espontânea é consagrada pela literatura internacional como a mais segura, porém apenas entre os serviços de natureza pública essa taxa apareceu com percentual pouco acima da metade de doações, tendo diminuído, no entanto, em relação ao percentual de 63,31% encontrado no ano de 2014 (Gráficos 11 e 12). Nos serviços de natureza não pública, principalmente nos exclusivamente privados, as taxas de doação de reposição se apresentaram mais altas, muito provavelmente em consequência da política adotada para a captação de doadores.

⁷ Não foram considerados os dados de produção dos SHs de São Paulo.

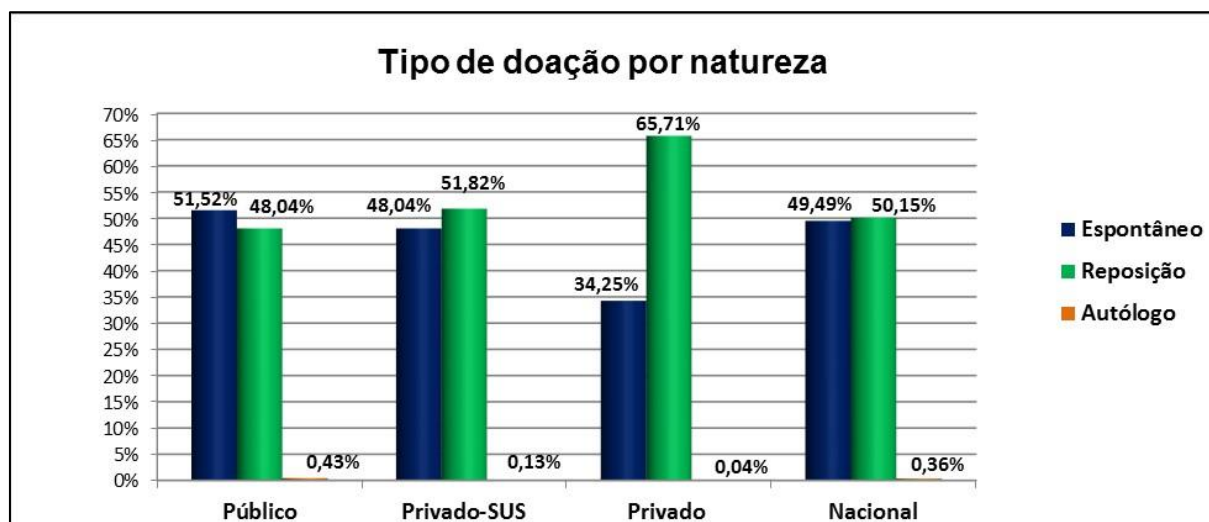
⁸ Não foram considerados os dados de produção dos SHs de São Paulo.

Gráfico 11. Distribuição percentual dos tipos de doação segundo natureza dos serviços de hemoterapia em 2014. Brasil, 2017⁹.



Fonte: Hemoprod, 2014.

Gráfico 12. Distribuição percentual dos tipos de doação segundo natureza dos serviços de hemoterapia em 2015. Brasil, 2017¹⁰.



Fonte: Hemoprod, 2015.

Ao observarmos o critério da aptidão clínica em relação ao tipo de doação informado (Quadros 3 e 4), verifica-se que os percentuais de aptidão são semelhantes entre doações espontâneas, de reposição e autóloga, com um índice de inaptidão ligeiramente maior nos casos de doação de reposição.

Quadro 3. Relação entre o tipo de doação e resultado da triagem clínica (aptidão ou inaptidão), dados de 2014. Brasil, 2017.

Doador Apto e Inapto			
Tipo de doação	Apto (%)	Inapto (%)	% Total
Espontânea	81,40	18,60	61,88
Reposição	80,29	19,71	37,31
Autóloga	80,74	19,26	0,80

Fonte: Hemoprod, 2014.

⁹ Não foram considerados os dados de produção dos SHs de São Paulo.

¹⁰ Não foram considerados os dados de produção dos SHs de São Paulo.

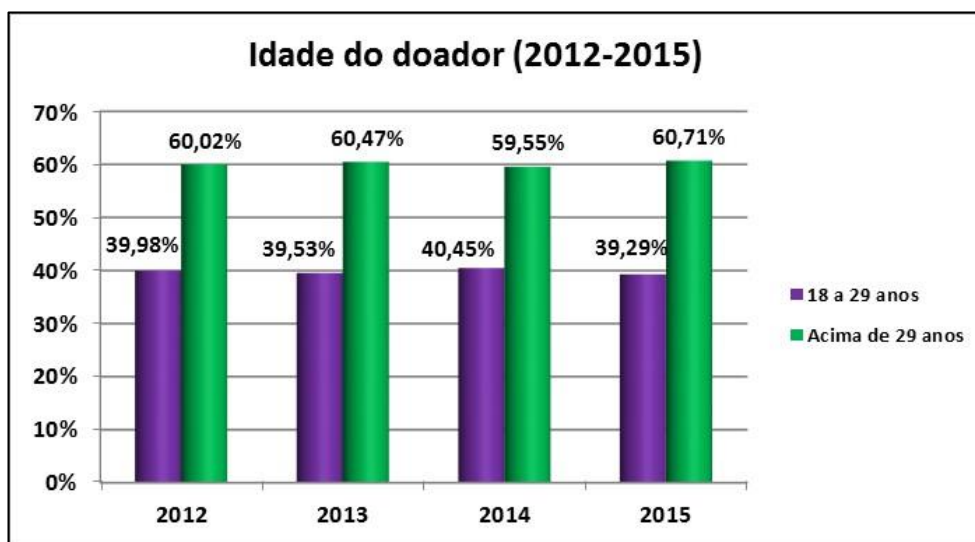
Quadro 4. Relação entre o tipo de doação e resultado da triagem clínica (aptidão ou inaptidão), dados de 2015. Brasil, 2017.

Doador Apto e Inapto			
Tipo de doação	Apto (%)	Inapto (%)	% Total
Espontânea	81,35	18,65	61,41
Reposição	79,75	20,25	38,31
Autóloga	83,11	16,89	0,28

Fonte: Hemoprod, 2015.

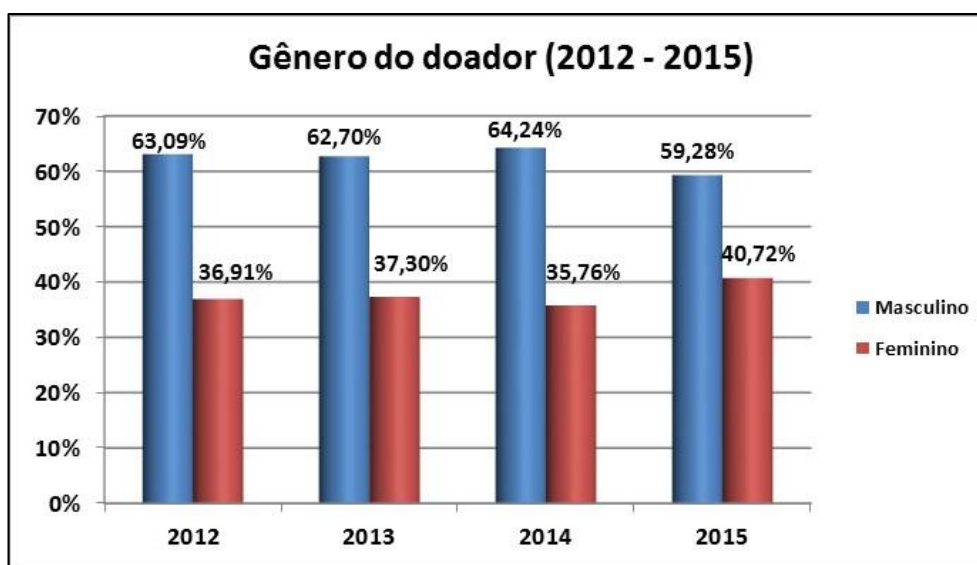
Em se tratando do perfil do doador brasileiro, pode-se observar a manutenção da predominância de doadores acima de 29 anos (Gráfico 13) e do sexo masculino (Gráfico 14), conforme observado para os anos de 2012 a 2015. Cabe pontuar que o instrumento utilizado não permite acessar o total de candidatos à doação da faixa etária de 16 a 17 anos.

Gráfico 13. Série histórica da distribuição percentual dos doadores de sangue em relação à faixa etária. Brasil, 2017.



Fonte: Hemoprod, 2012 a 2015.

Gráfico 14. Série histórica da distribuição percentual dos doadores de sangue em relação ao gênero. Brasil, 2017.



Fonte: Hemoprod, 2012 a 2015.

Em relação ao perfil de grupamento sanguíneo dos doadores, verifica-se a prevalência dos tipos O e A (Quadro 5), aproximando-se dos resultados encontrados em relação ao do total da população brasileira (Beiguelman, 2003).

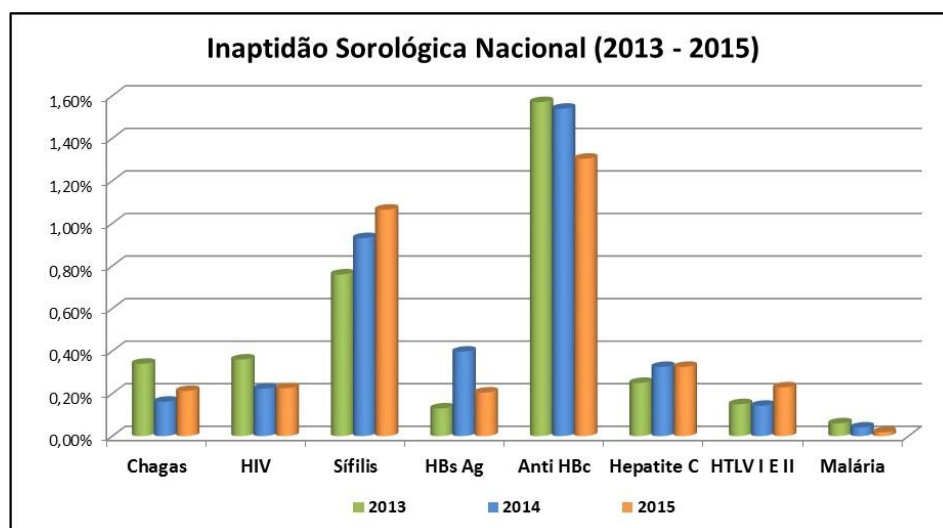
Quadro 5. Distribuição percentual dos resultados para testes imuno-hematológicos do doador, conforme dados do Hemoprod 2014 e 2015. Brasil, 2017.

Tipos sanguíneos - Grupo ABO	2014	2015
A+	30,91%	30,30%
B+	9,61%	9,65%
AB+	3,03%	3,20%
O+	43,63%	43,05%
A-	4,08%	4,39%
B-	1,38%	1,48%
AB-	0,44%	0,50%
O-	6,91%	7,43%

Fonte: Hemoprod, 2014 e 2015.

No que tange ao perfil de inaptidão sorológica dos doadores de sangue, pode ser verificado no Gráfico 15, que o marcador Anti-HBc continua se mostrando como o principal parâmetro para inaptidão sorológica, seguindo-se por Sífilis, conforme relatado nos Boletins e Relatório de Produção Hemoterápica publicados anteriormente (Brasil. Anvisa, 2011, Brasil. Anvisa, 2012, Brasil. Anvisa, 2013 e Brasil. Anvisa, 2015). Entretanto, percebe-se que há uma diminuição do percentual de inaptidão pelo Anti-HBc ao longo do período de 2013 a 2015 e aumento em relação a inaptidão por Sífilis. Neste último caso, o aumento pode ter relação com a introdução de testes treponêmicos na triagem laboratorial nos SHs, o que torna a pesquisa mais sensível (Brasil. Ministério da Saúde, 2016) ou mesmo pelo aumento do número de casos da doença no período.

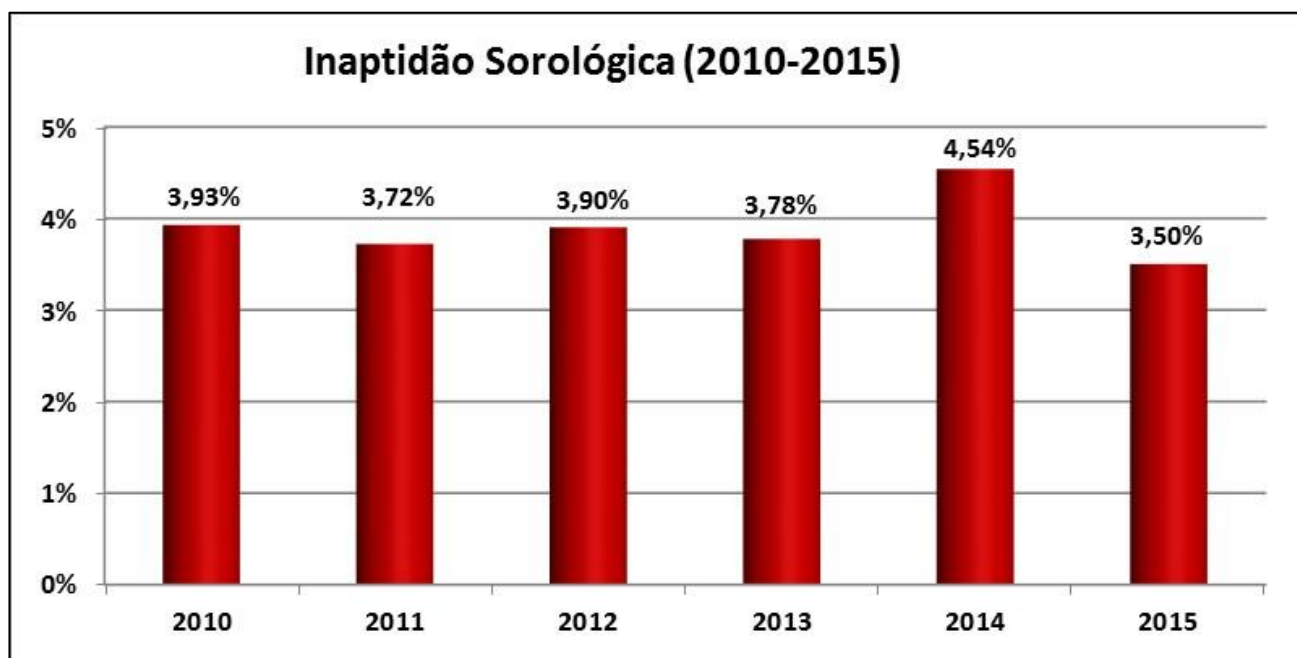
Gráfico 15. Série histórica da distribuição nacional da inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados, 2013 a 2015. Brasil, 2017¹¹.



Fonte: Hemoprod, 2013 a 2015.

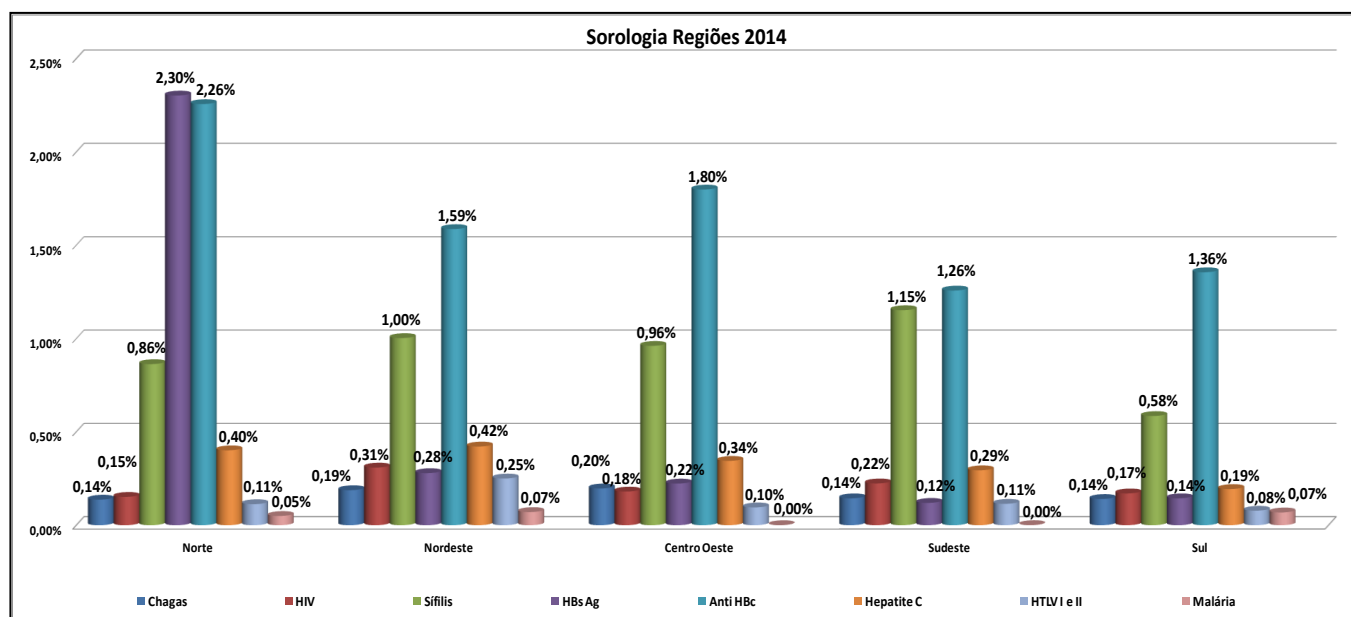
O percentual de inaptidão sorológica nacional, quando se considerou pelo menos um marcador positivo, foi de 3,50%. Ao se comparar os valores percentuais de inaptidão ao longo dos anos de 2010 a 2015 (Gráfico 16).

¹¹ Não foram considerados os dados de produção dos SHs de São Paulo.

Gráfico 16. Série histórica dos valores percentuais de inaptidão sorológica nacional. Brasil, 2017.

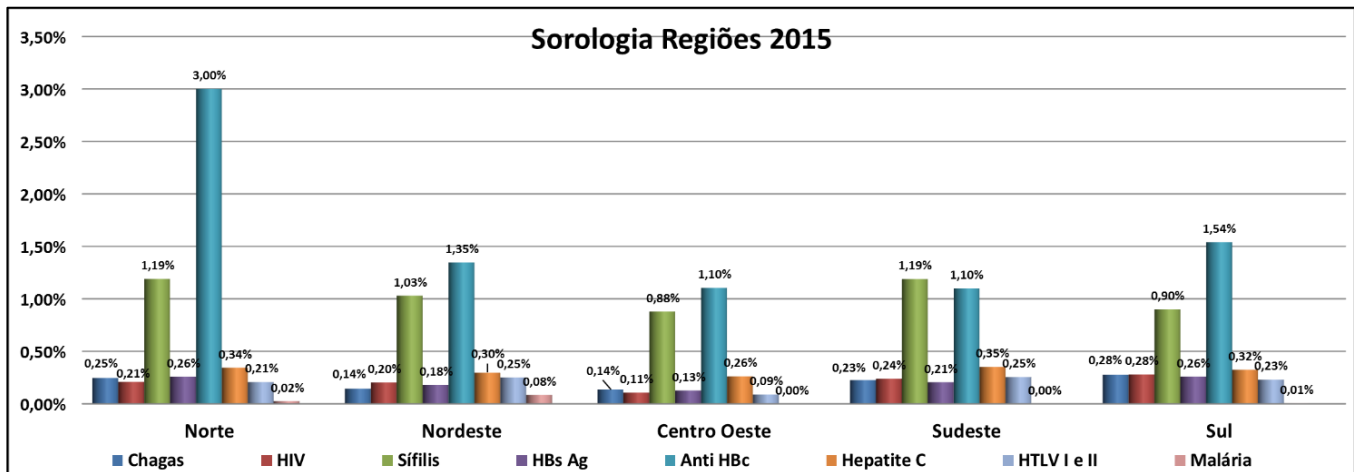
Fonte: Hemoprod, 2010 a 2015.

Quando avaliado o perfil sorológico de forma estratificada por região do país (Gráficos 17 e 18), observa-se maior prevalência do marcador Anti-HBc principalmente na região Norte. Em 2014, nessa região, o marcador HBsAg apareceu em valor semelhante ao Anti-HBc, porém, esse percentual de inaptidão por HBsAg é discrepante em relação aos resultados anteriores e ao percentual encontrado em 2015. A taxa de inaptidão sorológica pela detecção da infecção por Sífilis é a segunda mais elevada, sendo os maiores percentuais encontrados estão na região Sudeste.

Gráfico 17. Distribuição percentual da inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados, por Região, dados de 2014. Brasil, 2017.

Fonte: Hemoprod, 2014.

Gráfico 18. Distribuição percentual da inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados, por Região, dados de 2015. Brasil, 2017.



Fonte: Hemoprod, 2015.

O Anexo I contém a distribuição percentual da inaptidão sorológica por unidade federativa, de acordo com dados do Hemoprod de 2014 e de 2015.

Por fim, os dados de produção, transfusão, descarte e modificação de hemocomponentes de acordo com o Hemoprod dos anos de 2014 e de 2015, bem como os percentuais relacionados ao envio de hemocomponentes para a indústria de hemoderivados, estão demonstrados, respectivamente, nos Anexos II e III deste Boletim.

CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

A produção hemoterápica no Brasil representa informação essencial para a formulação de políticas estratégicas pelo Sinasan e para avaliação de indicadores de qualidade dos SHs pelo SNVS, em todos os níveis de governo.

O presente Boletim apresenta um recorte agregado, com as informações nacionais, cabendo ressaltar que o Hemoprod oferece outros dados e informações, além das apresentadas neste documento. Como deriva de dados provenientes dos serviços de hemoterapia e Vigilâncias Sanitárias, embute um grau de subnotificação podendo conter erros de digitação ou outras fontes de erros que podem interferir na consistência dos dados. Por outro lado, o padrão das informações obtido ao longo dos anos vem demonstrando consistência a cada Boletim divulgado por esta gerência, fortalecendo a utilização do instrumento e contribuindo para a credibilidade do mesmo.

Entretanto, o gerenciamento dos dados de produção hemoterápica por meio do Hemoprod tem trazido algumas demandas importantes tais como a necessidade de melhorias na sua captação e até mesmo a adequação aos termos da regulamentação vigente em sangue. Além disso, apesar dos dados de produção hemoterápica serem de interesse tanto do Sinasan quanto do SNVS, a gestão destes está a cargo da Anvisa desde 2001, e pelo caráter próprio das informações e seu maior impacto na política do que na regulação, tornou-se consensual que a captação dos dados deva ser gerenciada pelo Ministério da Saúde.

Diante desse contexto, a Anvisa e o MS vêm trabalhando na possibilidade de aprimoramento e atualização dos itens da planilha do Hemoprod, tendo em vista a implantação de uma ferramenta informatizada centralizadora para parametrização da importação dos arquivos dos sistemas de informação dos serviços de hemoterapia no que se refere aos dados de produção. Busca-se dessa forma, agilidade, segurança e eficiência no registro e consolidação de dados de produção em SH, com vistas a uma informação mais tempestiva e fidedigna. Nesse ínterim, até que seja estabelecida essa ferramenta informatizada, a Anvisa tem levado adiante o compromisso de sustentabilidade do Hemoprod e da continuidade de articulação com as Visa estaduais e municipais que executam ações na área de sangue,

estimulando a consolidação e envio dos dados de produção, em atendimento a RDC 149/2001 ainda vigente.

Considerando a relevância das informações apresentadas, esse Boletim representa uma importante ferramenta para subsidiar a formulação de políticas públicas relacionadas à área de sangue. Além disso, fomentam a construção de indicadores para o monitoramento da segurança e qualidade do serviço de hemoterapia e dos produtos por ele ofertados.

Sendo um instrumento de gestão nas três esferas, 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.

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. **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 providências. Diário Oficial da União – Poder Executivo, de 22/3/2001.

Brasil. Ministério da Saúde. **Portaria nº 158, de 4 de fevereiro de 2016**. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **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. Ministério da Saúde. **Caderno de informação: sangue e hemoderivados**/ Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência – 7 e 8. Ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

Brasil. Ministério da Saúde. **Caderno de informação: sangue e hemoderivados**/ Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência – 7 e 8. Ed. Brasília: 2015.

Brasil. **Relatório dos Dados de Produção Hemoterápica Brasileira – HEMOPROD 2013**, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2015.

Brasil. Ministério da Saúde. **Diretrizes operacionais dos Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão**. Departamento de Apoio à Descentralização. Coordenação-Geral de Apoio à Gestão Descentralizada. Brasília: 76 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos), 2006.

Brasil. Ministério da Saúde. **Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis**. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais. Brasília: 2016.

Brasil. **1º Boletim Anual de Produção Hemoterápica**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2011.

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

Brasil. **3º Boletim Anual de Produção Hemoterápica**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013.

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

BEIGUELMAN B. **Os Sistemas Sanguíneos Eritrocitários**. Ribeirão Preto, SP: FUNPEC Editora, 3ª Edição, 2003.

World Health Organization. WHO. World blood donor Day, 2015. <<http://www.who.int/campaigns/world-blood-donor-day/2015/en/>>.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Sia Trecho 5, área especial 57, Lote 200

71025 – 050 - Brasília-DF

Telefone: 61 3462 6000

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Ivo Bucaresky

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

William Dib

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed

Patrícia Ferrari Andreotti

Gerente-geral

Elaboração

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

João Batista da Silva Júnior

Gerente

Autores

Equipe técnica

Adriana Patrícia Medeiros de Souza

Bruna Malacarne

Christiane da Silva Costa

Hérika Nunes e Sousa

Rita de Cássia Azevedo Martins

Ubiracy Nascimento de Alencar Júnior

Estagiários

Amanda Rodrigues Dias

Thomaz Paiva Gontigio

Diagramação e Revisão

Nathany Luiza Borges de Andrade

Qualquer parte desta publicação pode ser reproduzida, desde que citada a fonte.

Todos os direitos reservados à Anvisa

ANEXO I

ANEXO I: Distribuição percentual da inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados, por UF, de acordo com os dados do HEMOPROD 2014. Brasil 2017.

SOROLOGIA 2014								
UF	Chagas	HIV	Sífilis	HBs Ag	Anti HBc	Hepatite C	HTLV I e II	Malária
AC	0,07%	0,11%	0,56%	0,26%	3,77%	0,27%	0,16%	0,00%
AM	0,10%	0,21%	0,93%	17,23%	2,42%	0,28%	0,08%	0,00%
PA	0,11%	0,17%	0,52%	0,16%	1,56%	0,41%	0,13%	0,00%
RO	0,13%	0,11%	0,78%	0,32%	3,00%	0,44%	0,06%	0,18%
RR	0,17%	0,00%	0,21%	0,35%	1,89%	0,20%	0,10%	0,00%
TO	0,30%	0,17%	2,47%	0,21%	1,92%	0,48%	0,16%	0,00%
BA	1,08%	1,34%	1,52%	1,84%	4,14%	1,27%	1,05%	0,00%
CE	0,16%	0,17%	0,40%	0,09%	1,01%	0,49%	0,13%	0,00%
MA	0,17%	0,39%	2,01%	0,36%	3,66%	0,39%	1,00%	0,83%
PE	0,11%	0,26%	1,45%	0,23%	1,59%	0,39%	0,17%	0,00%
PI	0,20%	0,20%	1,18%	0,15%	1,42%	0,26%	0,08%	0,00%
RN	0,15%	0,27%	0,36%	0,16%	0,87%	0,17%	0,12%	0,00%
SE	0,09%	0,95%	1,70%	0,96%	1,95%	0,34%	0,10%	0,00%
DF	0,16%	0,09%	0,73%	0,08%	0,67%	0,32%	0,15%	0,00%
GO	0,37%	0,29%	1,12%	0,35%	2,27%	0,49%	0,08%	0,00%
MT	0,08%	0,16%	0,63%	0,24%	2,54%	0,16%	0,04%	0,00%
MS	0,13%	0,13%	1,42%	0,15%	1,10%	0,40%	0,13%	0,00%
ES	0,02%	0,15%	0,44%	0,07%	1,50%	0,14%	0,06%	0,00%
MG	0,09%	0,30%	0,63%	0,13%	0,75%	0,12%	0,10%	0,00%
RJ	0,78%	2,41%	18,34%	1,22%	15,43%	3,94%	1,75%	0,00%
SP	0,14%	0,09%	0,50%	0,06%	0,70%	0,18%	0,04%	0,00%
PR	0,10%	0,17%	0,70%	0,18%	1,61%	0,21%	0,10%	0,12%
RS	0,34%	0,27%	0,57%	0,18%	1,39%	0,30%	0,08%	0,03%
SC	0,07%	0,09%	0,41%	0,06%	0,91%	0,08%	0,03%	0,00%
Nacional	0,16%	0,23%	0,94%	0,40%	1,55%	0,33%	0,14%	0,04%

Distribuição percentual da inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados, por UF, de acordo com os dados do HEMOPROD 2015. Brasil 2017.

SOROLOGIA 2015								
UF	Chagas	HIV	Sífilis	HBs Ag	Anti HBc	Hepatite C	HTLV I e II	Malária
AC	0,11%	0,18%	0,96%	0,25%	3,86%	0,24%	0,13%	0,00%
RO	0,20%	0,35%	1,10%	0,31%	3,99%	0,36%	0,24%	0,06%
RR	0,13%	0,02%	1,10%	0,11%	1,82%	0,31%	0,24%	0,00%
TO	0,42%	0,13%	1,46%	0,25%	1,81%	0,39%	0,18%	0,00%
BA	0,36%	0,45%	1,80%	0,22%	1,86%	0,25%	0,20%	0,01%
CE	0,14%	0,13%	0,52%	0,12%	0,94%	0,31%	0,17%	0,00%
MA	0,16%	0,33%	1,92%	0,24%	3,44%	0,34%	0,87%	0,66%
PE	0,11%	0,20%	1,43%	0,18%	1,17%	0,43%	0,19%	0,00%
PI	0,09%	0,17%	1,26%	0,10%	1,20%	0,19%	0,08%	0,00%
RN	0,23%	0,19%	0,36%	0,19%	0,88%	0,19%	0,21%	0,00%
SE	0,08%	0,37%	1,41%	0,51%	1,45%	0,19%	0,11%	0,00%
DF	0,14%	0,07%	0,69%	0,08%	0,59%	0,25%	0,12%	0,00%
GO	0,16%	0,14%	1,05%	0,14%	1,26%	0,30%	0,09%	0,00%
MT	0,02%	0,00%	0,24%	0,12%	1,13%	0,04%	0,02%	0,00%
ES	0,05%	0,14%	0,69%	0,15%	2,04%	0,17%	0,12%	0,00%
MG	0,07%	0,10%	0,98%	0,11%	0,64%	0,20%	0,20%	0,00%
RJ	0,61%	0,63%	2,65%	0,52%	2,10%	0,82%	0,58%	0,00%
SP	0,11%	0,08%	0,46%	0,06%	0,58%	0,18%	0,10%	0,00%
PR	0,15%	0,15%	0,81%	0,15%	1,52%	0,20%	0,13%	0,01%
RS	0,75%	0,67%	1,39%	0,69%	1,70%	0,78%	0,66%	0,01%
SC	0,10%	0,20%	0,64%	0,08%	1,43%	0,18%	0,04%	0,00%
Nacional	0,21%	0,22%	1,06%	0,20%	1,30%	0,33%	0,23%	0,02%

ANEXO II

Distribuição percentual dos dados de produção, transfusão, descarte e modificação de hemocomponentes, de acordo com os dados do HEMOPROD 2014. Brasil, 2017.

Hemocomponente	Produção				Unidades Transfundidas		Descarte	
	Público (sem SP)	Privado-SUS	Privado	Total (com SP)	Total (transfundido)	% em relação à produção	Total (descarte)	% em relação à produção
ST	150.093	35.202	4.941	412.387	17.335	4,20%	151.401	36,71%
PFC	1.123.859	215.793	183.859	2.408.135	244.846	10,17%	1.190.655	49,44%
PC	260.351	14.626	13.736	397.401	42.267	10,64%	269.744	67,88%
CH	1.280.142	247.226	217.819	2.799.759	994.673	35,53%	356.380	12,73%
CHsBC	239.046	6.037	2.472	261.046	92.687	35,51%	26.479	10,14%
CP	589.450	165.395	140.874	1.584.127	301.410	19,03%	538.998	34,02%
CL	8.276	4	1.974	11.374	5.162	45,38%	1.460	12,84%
CRIO	82.645	16.462	13.715	168.017	38.712	23,04%	30.619	18,22%
CPsBC	263.169	2.816	2.989	282.465	65.944	23,35%	81.880	28,99%
Total	3.997.031	703.561	582.379	8.324.711	1.803.036	21,66%	2.647.616	31,80%

Obs. No percentual de transfusão em relação à produção estão incluídos apenas os dados de transfusão ambulatorial do estado de São Paulo, uma vez que os dados de transfusão hospitalar do estado não foram encaminhados.

Modificação de hemocomponente		
Processo	Total	% em relação à produção
Lavagem (CH)	36.814	1,68%
Irradiação (CH e CP)	831.679	22,25%
Filtração CP	302.574	19,62%
Filtração CH	707.465	32,22%
Fracionamento Pediátrico	212.204	2,79%
Total	2.090.736	27,51%

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.

Notificações de envio de hemocomponentes para a indústria de hemoderivados, de acordo com os dados do HEMOPROD 2014. Brasil, 2017.

Produção destinada à indústria de hemoderivados		
Hemocomponente	Total	% em relação à produção
Plasma Fresco Congelado	232.172	10
Plasma Normal	21.361	5
Total	253.533	9

* Não foram considerados os dados de São Paulo

ANEXO III

Distribuição percentual dos dados de produção, transfusão, descarte e modificação de hemocomponentes, de acordo com dados do Hemoprod 2015. Brasil, 2017.

Hemocomponente	Produção				Unidades Transfundidas		Descarte	
	Público (exceto SP)	Privado- SUS	Privado	Total (com SP)	Total (transfundido)	% em relação à produção	Total (descarte)	% em relação à produção
ST	83.529	22.672	4.668	373.609	2.673	0,72%	91.048	24,37%
PFC	1.205.363	238.830	194.987	2.470.545	478.322	19,36%	1.288.370	52,15%
PC	203.080	20.308	17.356	349.411	8.823	2,53%	285.184	81,62%
CH	1.257.820	283.861	227.964	2.772.745	1.891.851	68,23%	379.731	13,70%
CHsBC	222.889	1.096	2.102	230.748	122.280	52,99%	18.228	7,90%
CP	661.463	177.738	146.621	1.629.282	729.281	44,76%	575.791	35,34%
CL	1.557	0	1.345	4.007	3.955	98,70%	4.084	101,92%
CRIO	51.676	18.479	14.365	138.121	92.636	67,07%	25.960	18,80%
CPsBC	147.529	1.920	2.046	153.168	49.596	32,38%	47.823	31,22%
Total	3.834.906	764.904	611.454	8.121.636	3.379.417	41,61%	2.716.219	33,44%

Modificação de hemocomponente		
Processo	Total	% em relação à produção
Lavagem (CH)	31.239	1,13%
Irradiação (CH e CP)	877.801	19,94%
Filtração CP	296.447	18,19%
Filtração CH	577.746	20,84%
Fracionamento Pediátrico	211.238	2,60%
Total	1.994.471	24,56%

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.

Notificações de envio de hemocomponentes para a indústria de hemoderivados, de acordo com os dados do HEMOPROD 2015. Brasil, 2017.

Produção destinada a indústria		
Hemocomponente	Total	% em relação à produção
Plasma Fresco Congelado	239.507	9,69%
Plasma Normal	28.870	8,26%
Total	268.377	9,52%

* Não foram considerados os dados de São Paulo.