

6º Boletim de PRODUÇÃO HEMOTERÁPICA

Hemoprod 2017

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | ANVISA

06

Brasília,
Novembro de 2018

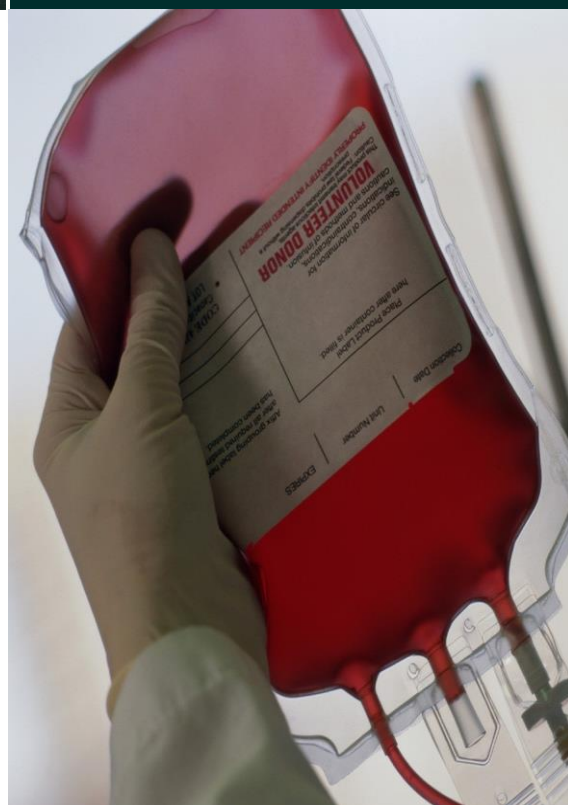
APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), vem apresentar os dados de produção hemoterápica no Brasil referentes ao ano de 2017.

Os dados de produção hemoterápica fornecem informações referentes ao perfil dos doadores e da doação de sangue e à capacidade de produção e uso de hemocomponentes pelos serviços de hemoterapia (SH) brasileiros.

Esses dados auxiliam as ações de vigilância sanitária e o desenvolvimento de estratégias e políticas públicas pelo Ministério da Saúde, coordenador do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan), fomentando ações relacionadas à captação de doadores e ao manejo de hemocomponentes pela rede de serviços hemoterápicos brasileiros (Hemorrede), dentre outras.

Esta publicação objetiva, assim, divulgar essas informações para a sociedade e aperfeiçoar a comunicação entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e da Hemorrede.



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.

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, torna-se fundamental 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 RDC 149/2001 (Brasil. Anvisa, 2001) regulamentou a estruturação do Sistema Nacional de Informação da Produção Hemoterápica – Hemoprod, com o objetivo de ser uma ferramenta para o recebimento e gerenciamento dos dados de produção hemoterápica. A informação gerada por esses dados fornece importantes evidências a respeito do perfil do doador, taxas de inaptidão clínica e sorológica, produção, transfusão e descarte de hemocomponentes. Nesse sentido, a análise dos dados quantitativos de produção hemoterápica dos SH mostra-se extremamente útil tanto para subsídio das políticas públicas na área de sangue como para avaliação e monitoramento, além do aprimoramento, dos mecanismos regulatórios.

Para tanto, a RDC 149/2001 determina que os SH devem informar os dados relacionados a sua produção hemoterápica por meio de um conjunto de planilhas, definidas na legislação. Esses dados devem ser enviados mensalmente às vigilâncias sanitárias (visas) estaduais ou municipais, conforme pactuação. A vigilância competente realiza a consolidação local para posteriormente enviar esses dados à Anvisa, que promove a compilação da informação nacional.

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.

Devido à ausência de um sistema informatizado, o recebimento, a consolidação e a geração de informações relacionadas à produção hemoterápica, configura-se um processo trabalhoso e complexo. Assim, o Ministério da Saúde, que passará a gerir os dados como coordenador do Sinasan, vem desenvolvendo um sistema que substituirá o Hemoprod, visto a necessidade de aprimoramento e atualização dos seus itens, bem como maior agilidade na centralização e compilação dos dados.

Enquanto isso, a Anvisa tem mantido o compromisso de sustentabilidade do trabalho de consolidação e fornecimento dessas informações até que se estabeleçam os novos fluxos e processos para envio, registro, análise e divulgação destes.

A Anvisa disponibiliza à sociedade, por meio deste boletim, a informação relacionada aos dados de produção hemoterápica nacional do ano de 2017. 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 DOS DADOS

A consolidação da produção hemoterápica do ano de 2017 foi realizada a partir da análise dos dados obtidos do conjunto de planilhas enviadas pelas visas estaduais e municipais, conforme anexo da RDC 149/2001, bem como dos relatórios consolidados de sistemas de informação próprios de alguns estados.

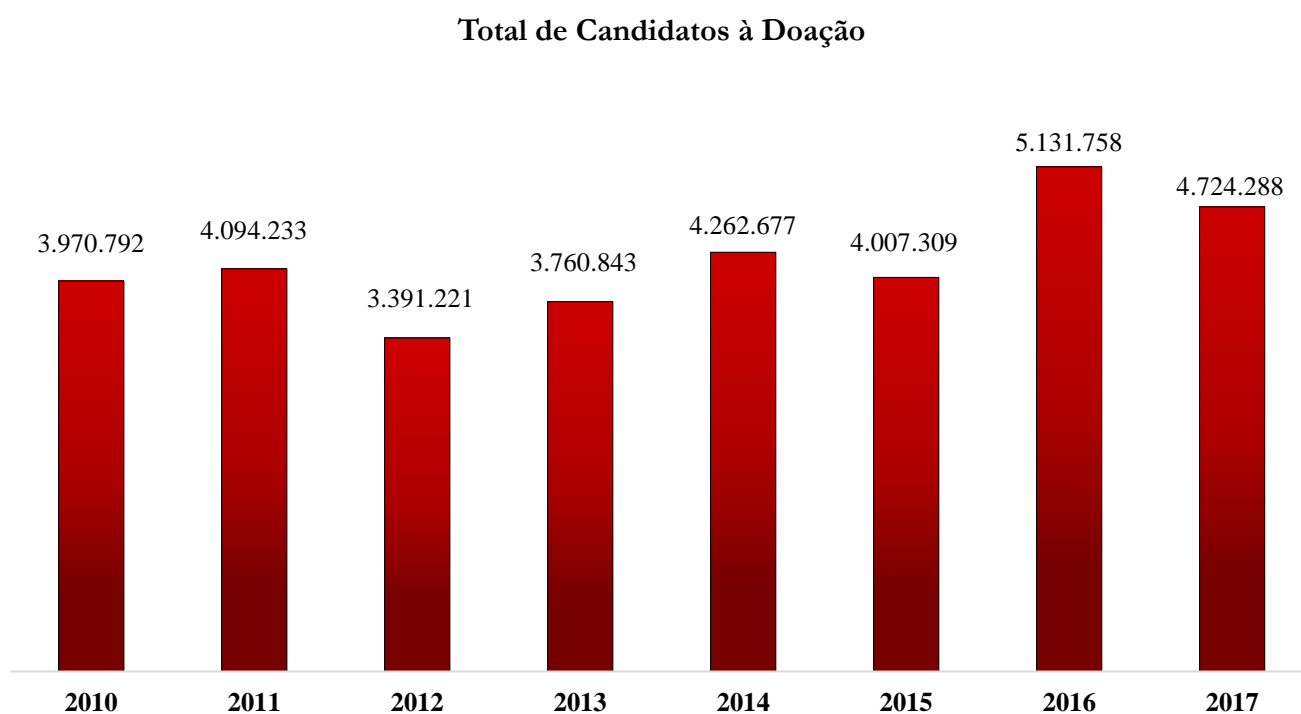
A avaliação dos dados não inclui as informações de produção dos SH dos estados do Amazonas e Rondônia, devido ao não recebimento das planilhas com respectivos dados e por incompletude nos documentos enviados. Além disso, para o estado de São Paulo não é possível diferenciar a natureza dos serviços – público, privado ou privado conveniado ao SUS – 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 são considerados.

A distribuição do total de candidatos à doação de sangue ao longo do período de 2010 a 2017 está representada no Gráfico 1. Os dados do primeiro quinquênio de avaliação (2005 a 2009) podem ser

observados no 3º Boletim Anual de Produção Hemoterápica (Brasil. Anvisa. 2013) e apresentam um cenário reduzido do quantitativo de candidatos à doação, que estaria relacionado às dificuldades operacionais e gerenciais para captação dessas informações. Esse cenário foi modificado nos anos seguintes como resultado do estímulo constante por parte da Anvisa aos entes do SNVS e da parceria com os serviços de hemoterapia.

Para este período mais atual (2010 a 2017), a média anual foi de 4.167.890 candidatos à doação de sangue. O ano de 2016 foi destaque nessa série histórica, visto que apresentou o maior número registrado pelo Hemoprod em relação a este quesito, um total de 5.131.758. Em 2017, no entanto, o número de candidatos à doação apresentou uma redução de cerca de 400.000 candidatos, o que em parte pode ser atribuído a ausência dos dados de dois estados na compilação nacional.

Gráfico 1. Distribuição (n) do total de candidatos à doação no período de 2010 a 2017. Brasil, 2018.



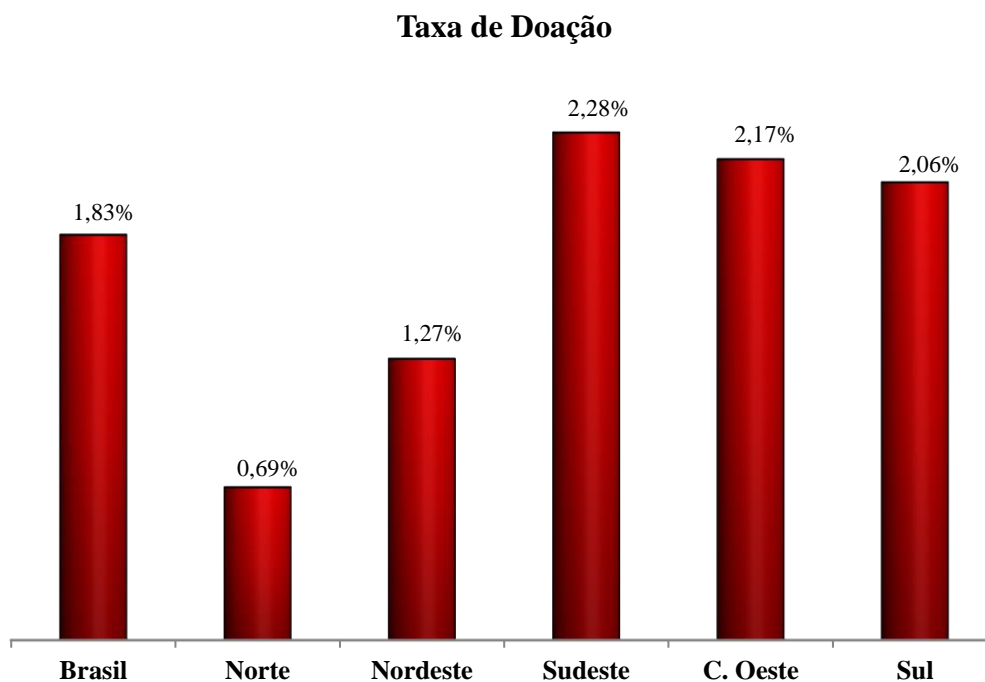
Fonte: Hemoprod, 2017.

Do total de candidatos à doação no ano de 2017, observou-se que foram realizadas 3.790.062 coletas nos indivíduos considerados aptos clinicamente conforme os critérios da legislação vigente, sendo 97,9% coletas de sangue total e as demais (2,1%) realizadas por meio de procedimentos de aférese. Evidenciou-se um número de 19.560 desistências de candidatos aptos à doação e de 90.674 intercorrências, como dificuldade de punção venosa, reação vagal, dentre outras.

Considerando o número de coletas realizadas, obtém-se uma taxa de doadores de sangue de 18,1 doadores/1000 habitantes, ou seja, 1,8% da população brasileira, adotando-se para o cálculo o quantitativo estimado da população brasileira em dezembro de 2017 (208.320.097 habitantes), divulgado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Essa taxa vem se mantendo entre as taxas dos países de média renda (11,7 doadores/1000 habitantes) e de alta renda (36,8 doadores/1000 habitantes) (WHO, 2015), ao longo dos últimos anos. Entretanto, reforça-se a necessidade da ampliação da captação de doadores, por meio de indução de ações e políticas, visando o aumento desse índice para os próximos anos.

Avaliando-se o percentual de doação pela população distribuído entre as regiões geográficas brasileiras (Gráfico 2), observa-se uma discrepância entre elas referente à taxa de doação (indicador da relação entre doadores e população) . Essa análise permite a visualização de quais regiões devem ser trabalhadas prioritariamente para a melhoria das estratégias de captação dos doadores e avaliação das causas de inaptidão clínica.

Gráfico 2. Percentual de doação por região geográfica do Brasil. Brasil, 2018.



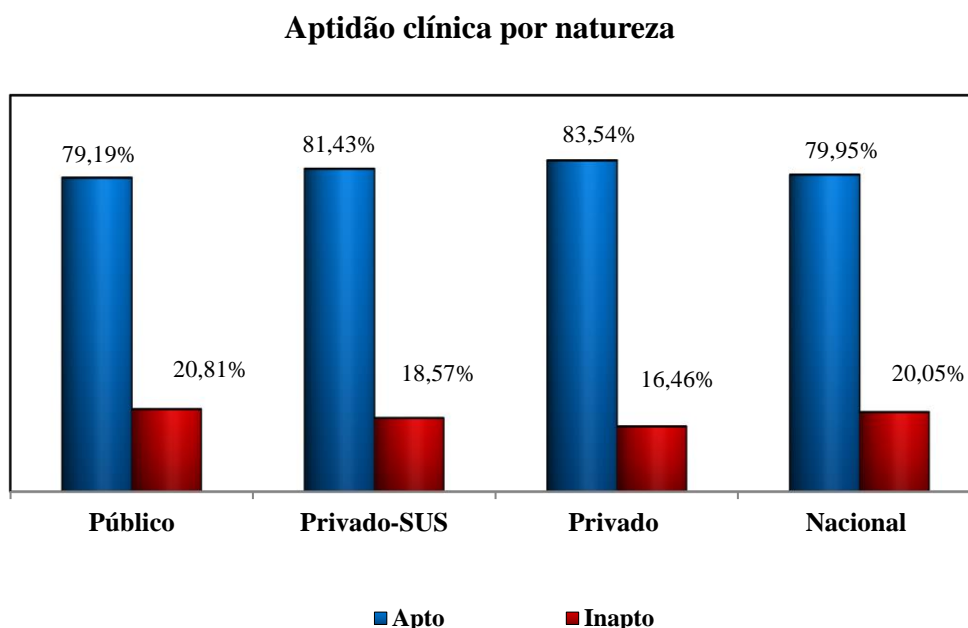
Fonte: Hemoprod, 2017.

No que se refere aos candidatos não aptos à doação após a triagem clínica, constatou-se um percentual nacional de inaptidão de 20,5%. Entre os dados atualmente coletados pelo Hemoprod estão listadas as causas de inaptidão na triagem clínica, como anemia, hipertensão, hipotensão, alcoolismo, comportamento de risco para doenças transmissíveis pelo sangue (DST), uso de drogas, hepatites, Doença de Chagas, Malária, dentre outras. Em 2017, os maiores percentuais de inaptidão clínica foram devido à presença de anemia (14,80%), seguido por comportamento de risco para DST (13,01%) e hipertensão (4,55%). A representatividade das demais causas de inaptidão clínica foi abaixo de 2% e, por outras causas, foi de 62,61%, essa desproporção demonstra a necessidade de melhoria na forma de coleta desse dado.

Avaliando-se o percentual de aptidão e inaptidão clínica de candidatos à doação em termos da natureza do SH, nota-se uma diferença entre serviços públicos, privados conveniados ao SUS e exclusivamente privados, sendo o percentual de inaptidão maior nos públicos (Gráfico 3). Apesar dos dados segregados por natureza, não incluírem o estado de São Paulo, com maior representatividade de coleta de sangue no país (cerca de 34%), eles apresentam-se semelhantes às estimativas de inaptidão clínica de doadores publicadas pelo Ministério da Saúde (Caderno de Informação – Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde¹ 2015 e 2017), para a rede de serviços públicos e privados conveniados SUS, que consideram o estado de São Paulo.

¹ Que tem como fontes: o o Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) e a Associação Brasileira de Bancos de Sangue (ABBS).

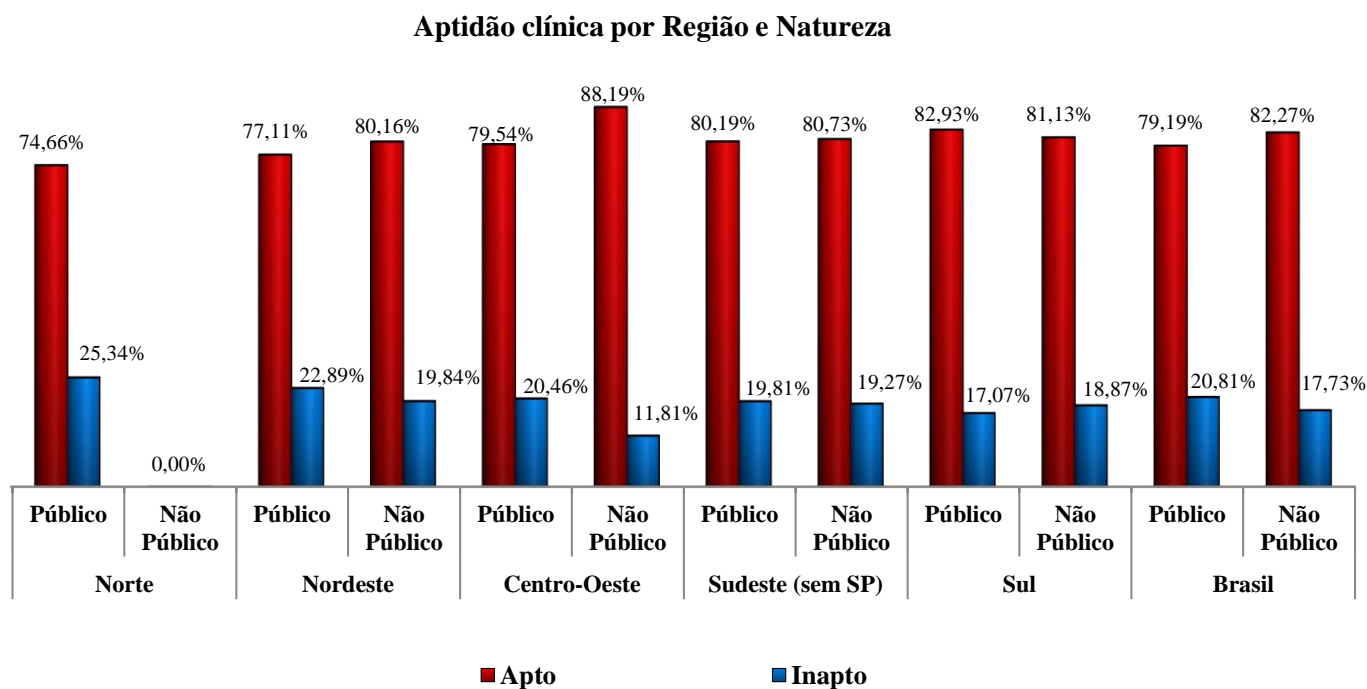
Gráfico 3. Distribuição percentual dos resultados da triagem clínica por natureza dos serviços de hemoterapia. Brasil, 2018².



Fonte: Hemoprod, 2017.

Na distribuição por região geográfica (Gráfico 4), nota-se que os valores de inaptidão clínica prevalecem mais elevados nos serviços públicos, com exceção da região Sul e do Sudeste, em que os percentuais aparecem praticamente semelhantes. A região Norte não contém dados da hemorrede privada.

Gráfico 4. Distribuição percentual comparativa entre o resultado da triagem clínica e a natureza do serviço, por região geográfica. Brasil, 2018³.



Fonte: Hemoprod, 2017.

^{2,3} Não foram considerados os dados de produção dos SH de São Paulo.

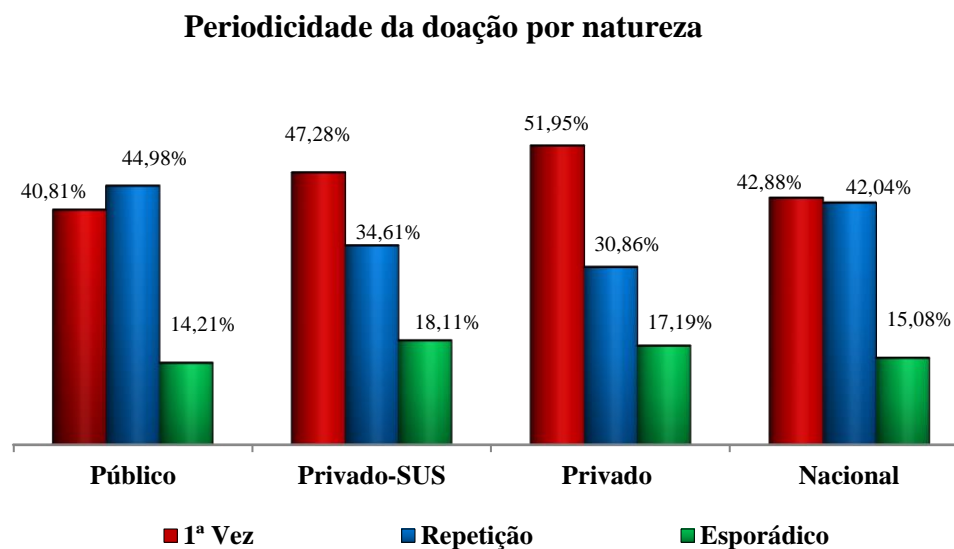
Os dados provenientes do Hemoprod fornecem informações relativas à periodicidade e motivação das doações.

Segundo o Ministério da Saúde (2017), em relação à periodicidade da doação, o doador de primeira vez seria aquele indivíduo que doa pela primeira vez em um serviço de hemoterapia; o 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.

Considerando a motivação da doação de sangue, a legislação define 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.

Na avaliação da periodicidade (Gráfico 5), revelou-se que continuam a prevalecer as doações de primeira vez nos serviços de natureza não pública (privados e privados conveniados ao SUS respectivamente); sendo as doações de repetição mais presentes nos serviços públicos. No entanto, os percentuais de doadores de primeira vez e de repetição aparecem praticamente semelhantes em termos nacionais.

Gráfico 5. Distribuição percentual das doações, segundo periodicidade e natureza dos serviços de hemoterapia em 2017. Brasil, 2018⁴.



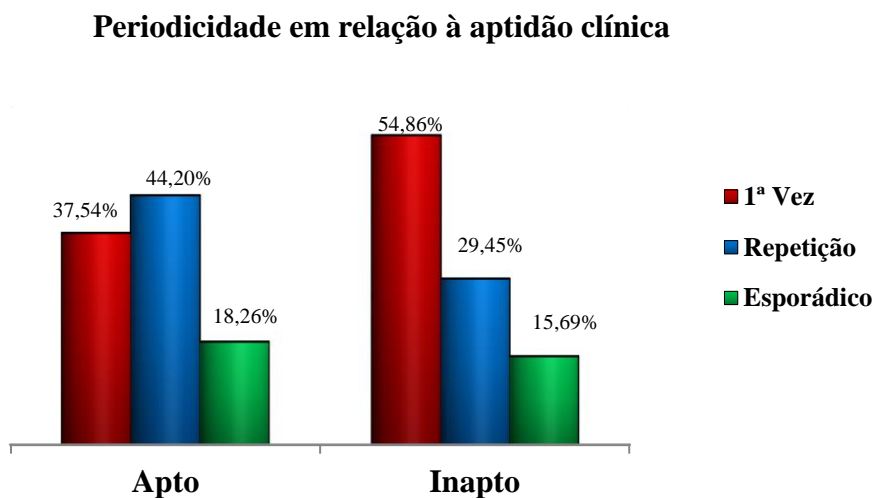
Fonte: Hemoprod, 2017.

Ainda de acordo com a periodicidade relacionada à triagem clínica, observa-se no Gráfico 6 que os doadores de primeira vez apresentam um índice de inaptidão clínica mais elevado, enquanto entre os doadores de repetição a aptidão é mais alta. Esse padrão descrito vem sendo observado ao longo das avaliações feitas dos dados do Hemoprod e configura-se no cenário mais almejado, visto que para a Organização Mundial de Saúde (OMS) a doação de sangue voluntária (espontânea) regular (de repetição),

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

por ser reconhecidamente mais segura e sustentável, seria a mais recomendada no âmbito da hemoterapia (WHO, 2015).

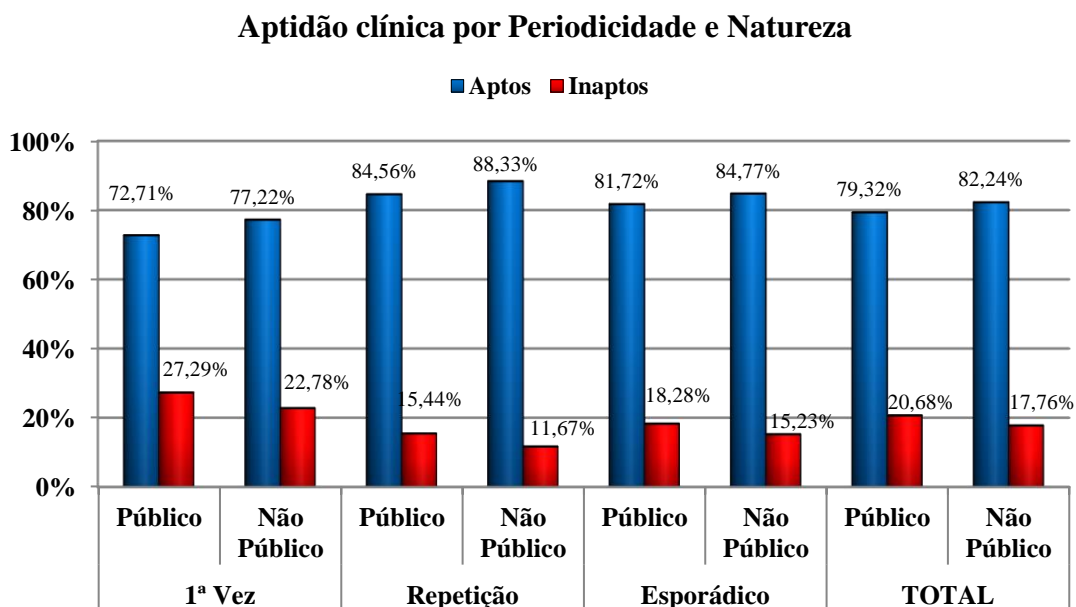
Gráfico 6. Distribuição percentual do resultado da triagem clínica com relação à periodicidade das doações. Brasil, 2018.



Fonte: Hemoprod, 2017.

Cruzando-se os dados relacionados ao resultado da triagem clínica (aptidão ou inaptidão), periodicidade da doação (1ª vez, Repetição ou Esporádico) e natureza do serviço, verifica-se que os índices de aptidão são maiores nos serviços não públicos (privados e privados conveniados ao SUS). Observa-se ainda mais uma vez que os doadores de repetição apresentam maiores valores percentuais de aptidão clínica, sendo este fato observado tanto nos serviços públicos, quanto nos não públicos. (Gráfico 7)

Gráfico 7. Distribuição percentual comparativa entre o resultado da triagem clínica com relação à periodicidade da doação de sangue e natureza do serviço. Brasil, 2018⁵.



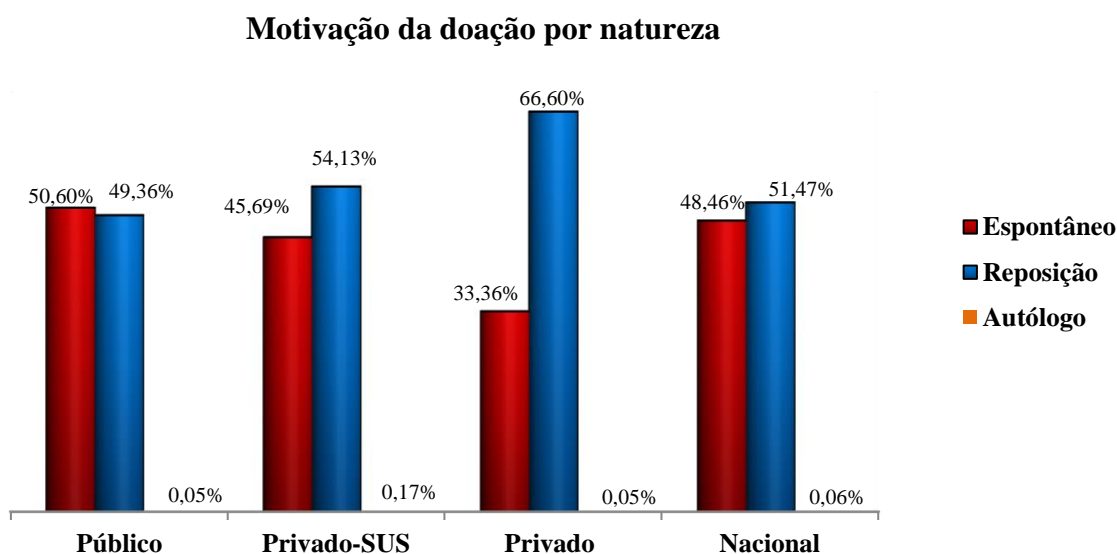
Fonte: Hemoprod, 2017.

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

Na avaliação da motivação da doação, tem-se que o percentual de doação de reposição apresenta-se pouco acima da metade de doações (Gráfico 8), mostrando uma inversão percentual nos índices nacionais de doações espontâneas e de reposição, comparando-se com os dados do ano de 2016 (Brasil. Anvisa, 2017). Observa-se também que o percentual de doação espontânea continua mais elevado nos serviços de natureza pública, sendo que nos serviços de natureza exclusivamente privada, as taxas de doação de reposição são mais altas.

Esses dados chamam atenção e podem indicar a necessidade de melhorias nas políticas de captação de doadores no sentido de estimular a doação espontânea que é apontada como a mais segura (WHO, 2015).

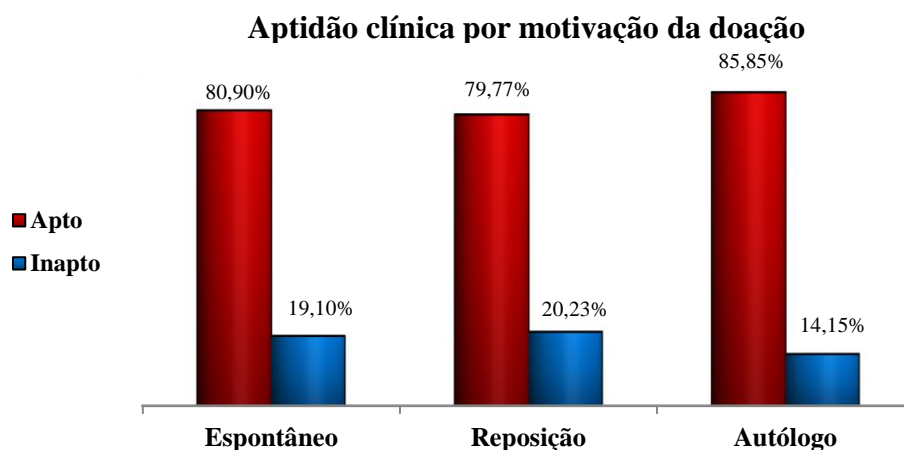
Gráfico 8. Distribuição percentual em relação à motivação da doação segundo a natureza dos serviços de hemoterapia em 2017. Brasil, 2018⁶.



Fonte: Hemoprod, 2017.

No gráfico 9, observa-se, no entanto, que a aptidão clínica em relação às doações espontâneas e de reposição, apresenta percentuais praticamente semelhantes.

Gráfico 9. Relação entre a motivação da doação e resultado da triagem clínica (aptidão ou inaptidão). Brasil, 2018.

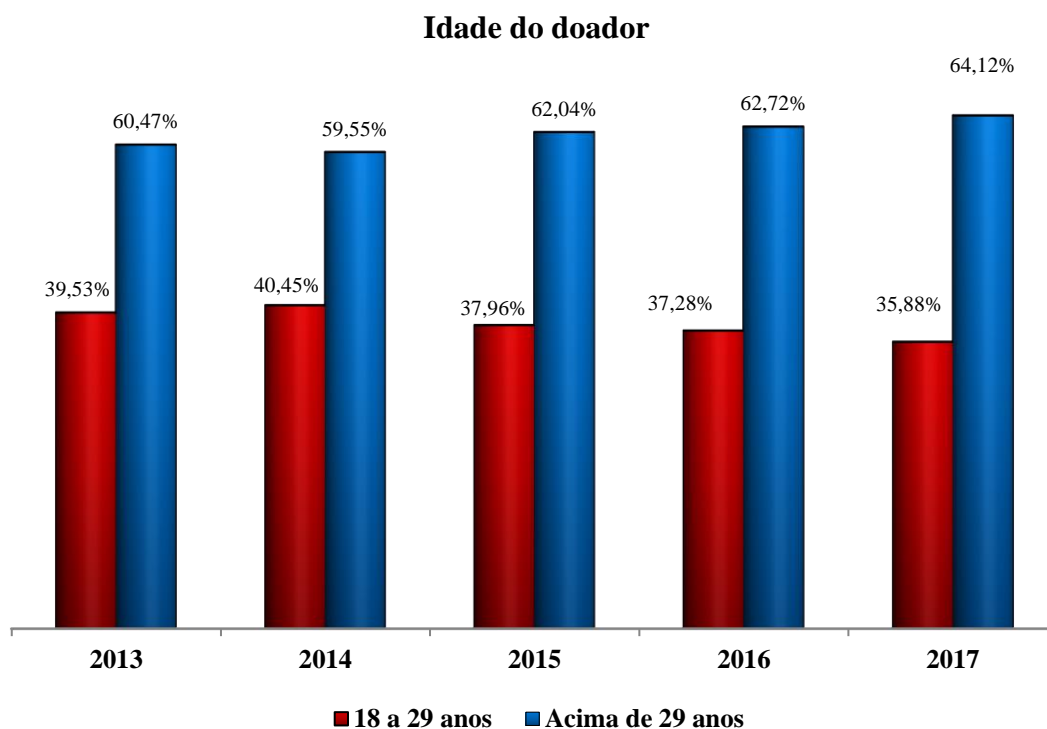


⁶ Não foram considerados os dados de produção dos SH de São Paulo.

Fonte: Hemoprod, 2017.

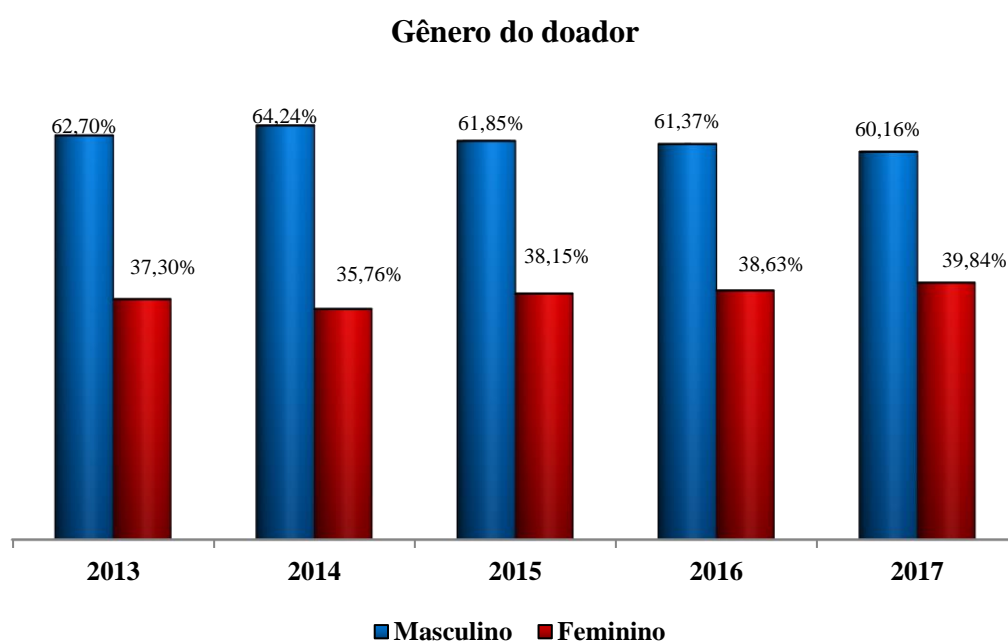
Em relação ao perfil do doador brasileiro, observar-se na análise da série histórica de 2013 a 2017, a predominância de doadores acima de 29 anos (Gráfico 10) e do sexo masculino (Gráfico 11), apresentando um padrão percentual aproximado. Cabe pontuar que o instrumento (Hemoprod) utilizado atualmente ainda não permite acessar o total de candidatas à doação da faixa etária de 16 a 17 anos.

Gráfico 10. Série histórica da distribuição percentual dos doadores de sangue em relação à faixa etária. Brasil, 2018.



Fonte: Hemoprod, 2017.

Gráfico 11. Série histórica da distribuição percentual dos doadores de sangue em relação ao gênero. Brasil, 2018.



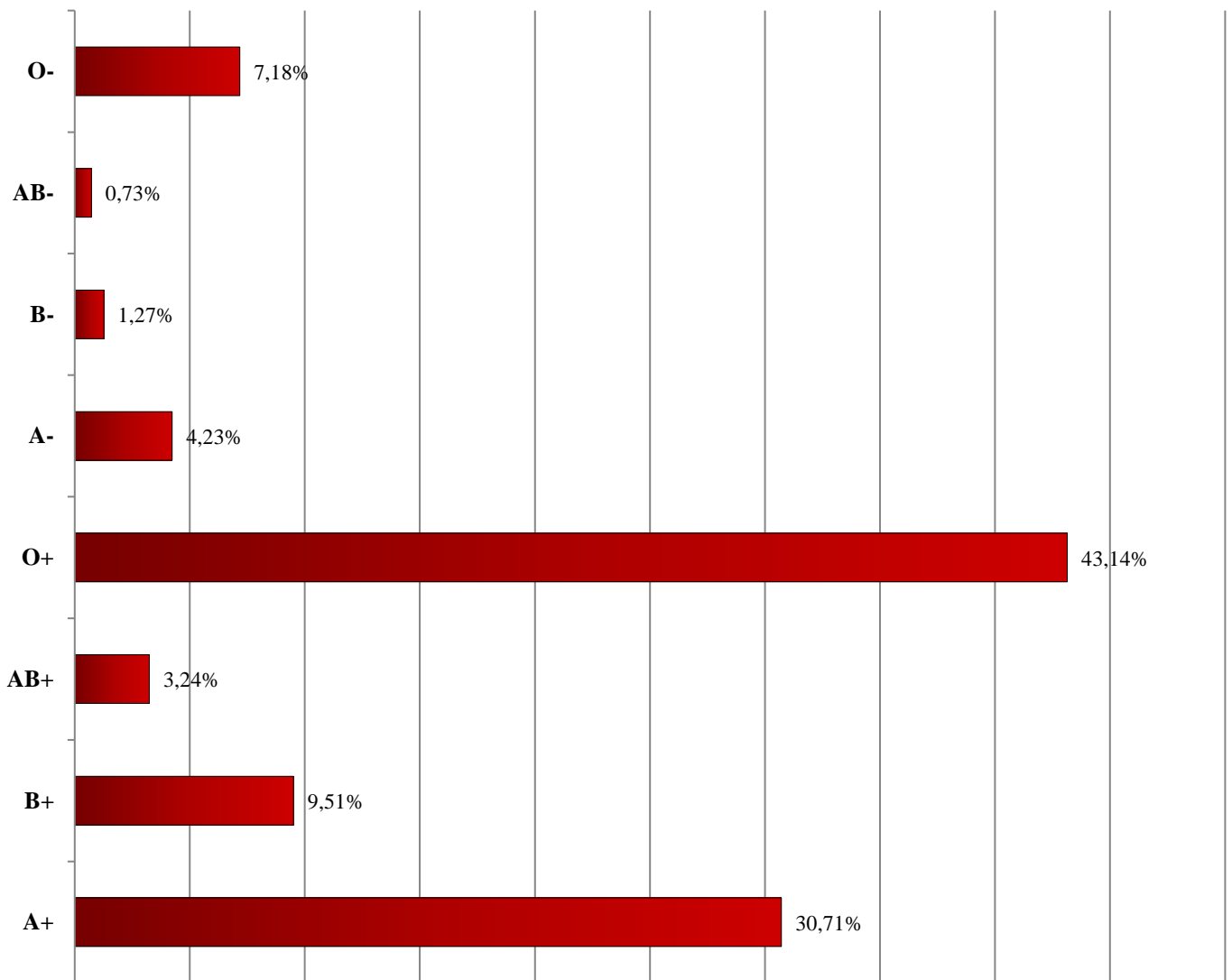
Fonte: Hemoprod, 2017.

Em análise aos resultados dos testes de tipagem sanguínea e de marcadores para doenças infecciosas realizados na triagem laboratorial dos doadores de sangue e componentes, pode-se observar o perfil de grupamento sanguíneo e de inaptidão sorológica dos doadores.

Verifica-se a prevalência dos tipos O+ e A+ de acordo com o exposto no Gráfico 12, com percentuais dos resultados encontrados que se aproximam daqueles do perfil do total da população brasileira em relação à presença desses tipos sanguíneos (Beiguelman, 2003).

Gráfico 12. Distribuição percentual dos resultados para testes imuno-hematológicos do doador. Brasil, 2018.

Tipos Sanguíneos x testes (2017)

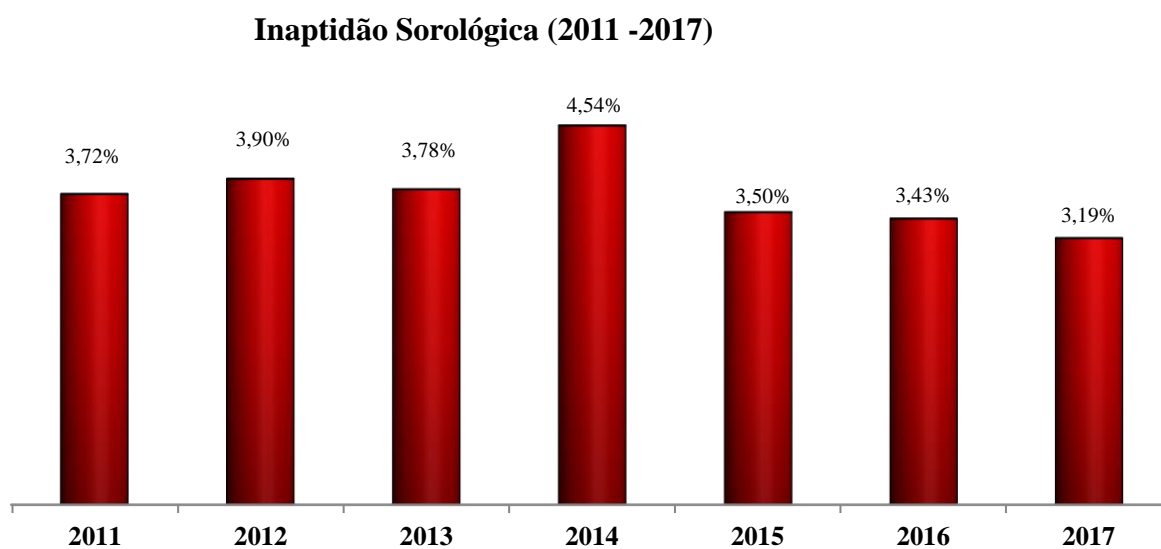


Fonte: Hemoprod, 2017.

Em relação à inaptidão sorológica, analisando-se nacionalmente os dados do período de 2011 a 2017, quando se considera pelo menos um marcador positivo, tem-se que o percentual de inaptidão sorológica mantém-se em uma média de 3,8% (Gráfico 13). Pondera-se que o aumento na inaptidão

sorológica em 2014, pode ter sido resultante, naquele momento, da incorporação de novas técnicas mais sensíveis na rotina da triagem sorológica dos SH.

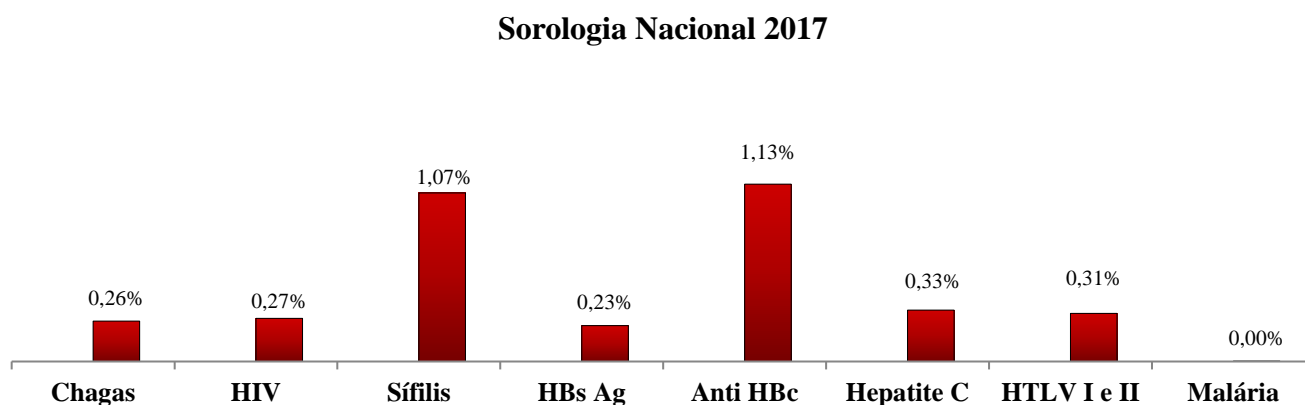
Gráfico 13 Série histórica dos valores percentuais de inaptidão sorológica nacional. Brasil, 2018



Fonte: Hemoprod, 2017.

Já no Gráfico 14, constata-se que no ano de 2017, o marcador Anti-HBc continua se mostrando como o principal parâmetro para inaptidão sorológica, seguido por Sífilis. Esses resultados vêm sendo observados seguidamente conforme descrito em publicações de Produção Hemoterápica anteriores (Brasil. Anvisa, 2011, Brasil. Anvisa, 2012, Brasil. Anvisa, 2013, Brasil. Anvisa, 2015 e Brasil. Anvisa, 2017).

Gráfico 14. Distribuição percentual nacional da inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados. Brasil, 2018⁷.



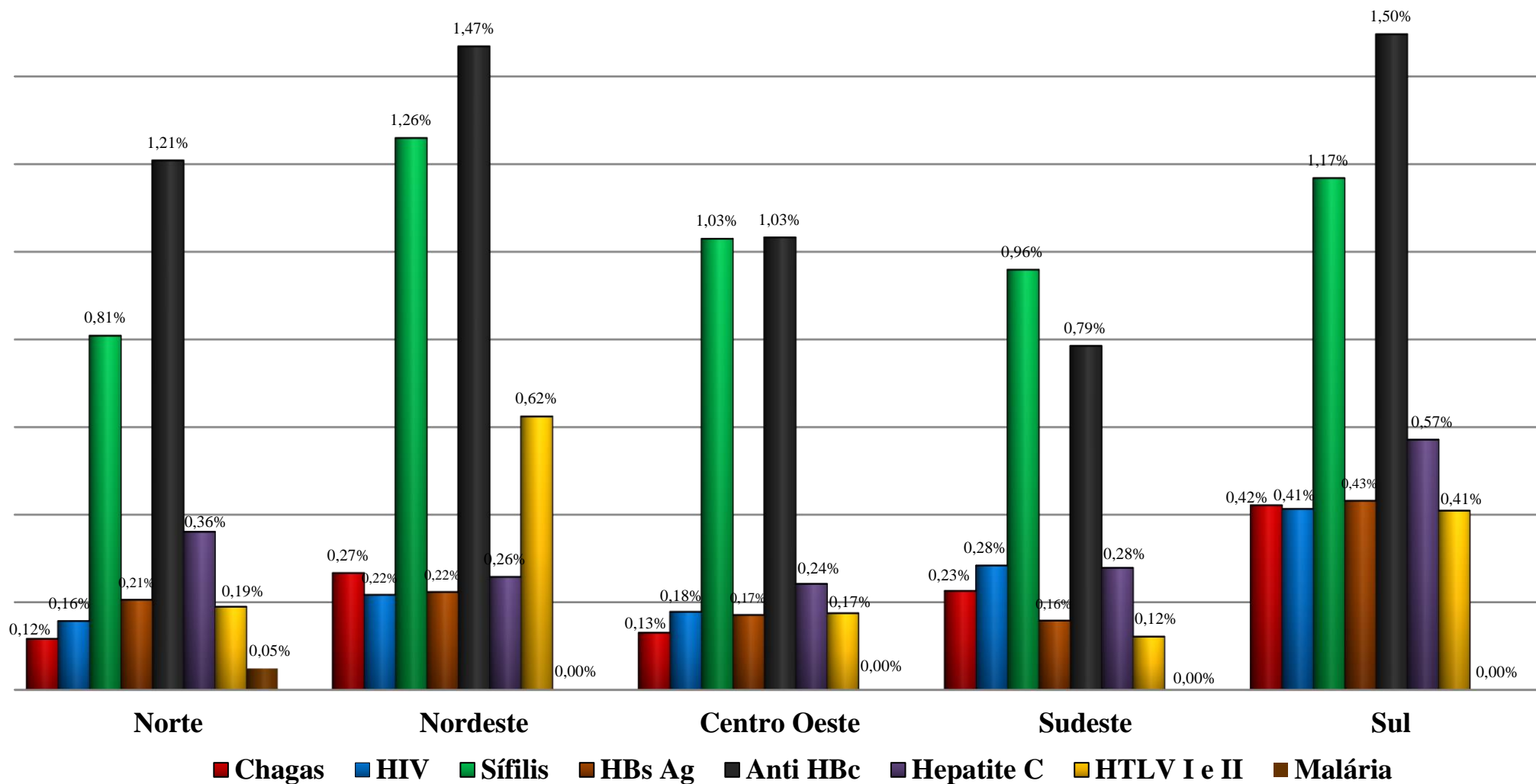
Observando-se de forma estratificada por região do país, nota-se que as maiores prevalências do marcador Anti-HBc, aparecem nas regiões Sul, Nordeste e Norte, sendo semelhante a prevalência de Sífilis na região Centro-Oeste. Na região Sudeste, porém, a prevalência de Sífilis foi maior que a

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

de Anti-HBc. As maiores taxas de Sífilis foram verificadas, no entanto, nas regiões Nordeste e Sul (Gráfico 15).

Gráfico 15. Distribuição percentual da inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados, por Região. Brasil, 2018.

Sorologia Regiões 2017



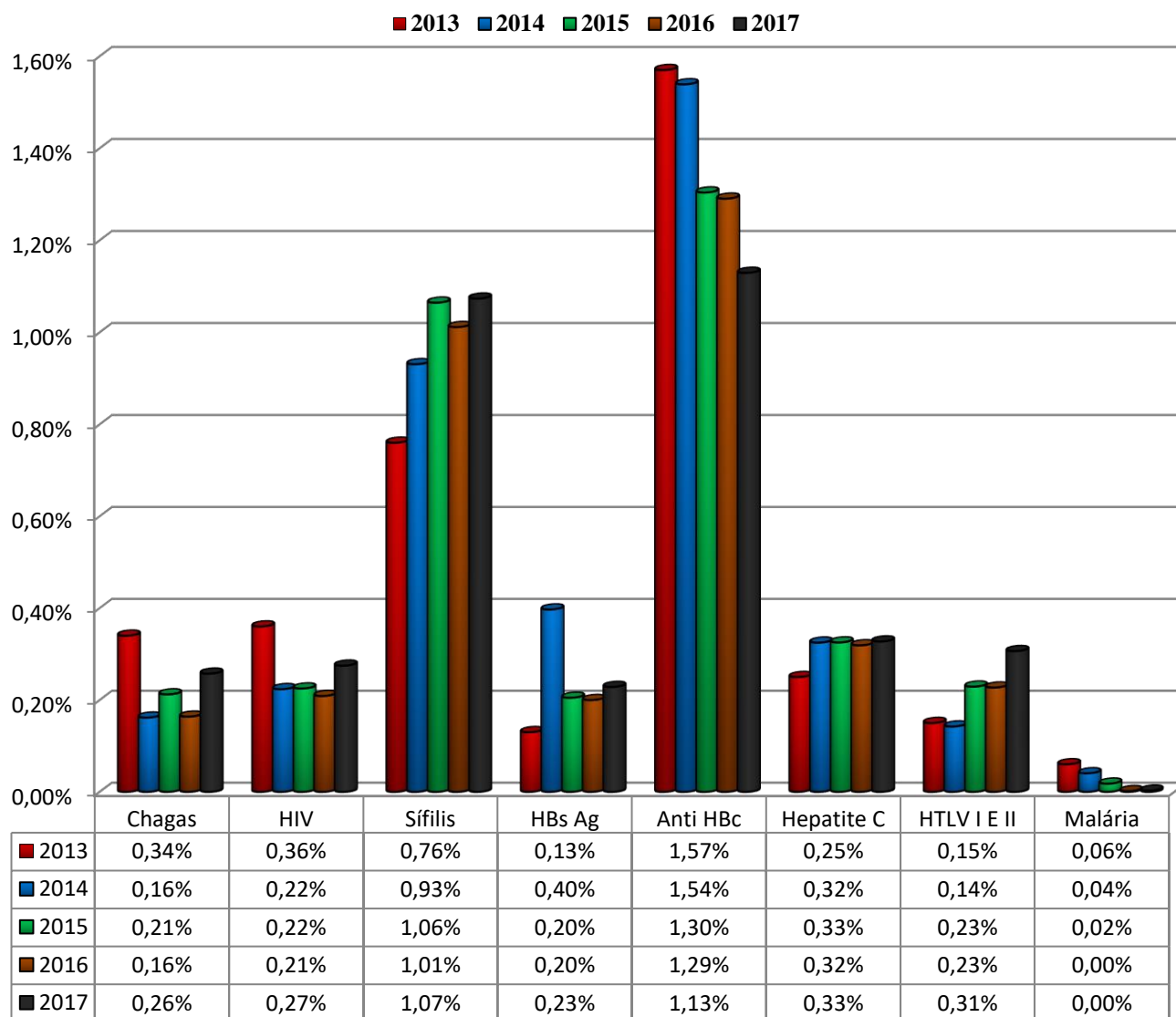
Fonte: Hemoprod, 2017.

Na série histórica de resultados de 2013 a 2017 (Gráfico 16), percebe-se uma diminuição do percentual de inaptidão pelo Anti-HBc e uma tendência de aumento em relação à inaptidão por Sífilis.

A distribuição percentual da inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue por cada unidade da federação, de acordo com dados do Hemoprod 2017, está apresentada no Anexo I deste boletim).

Gráfico 16. Série histórica da distribuição nacional da inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados, 2013 a 2017. Brasil, 2018⁸.

Inaptidão Sorológica Nacional (2013 - 2017)



Fonte: Hemoprod, 2017.

Por fim, o Hemoprod provê dados relacionados à produção, transfusão, descarte e modificação de hemocomponentes (lavagem, irradiação, filtragem e fracionamento), bem como os percentuais relacionados ao envio de hemocomponentes para a indústria de produção de hemoderivados. Estes dados estão pormenorizados nos Anexos II e III.

De acordo com os dados de 2017, foram produzidas 8.973.159 unidades de hemocomponentes, sendo que 24,4% da produção foi utilizada em procedimentos transfusionais e 38,4% das unidades

⁸ Os dados de inaptidão sorológica de São Paulo não foram enviados.

produzidas foram descartadas. Comparando-se esses dados entre os anos de 2013 e 2016, observa-se percentuais que variam entre 22% e 42% para as transfusões e entre 31% e 38% para o descarte. O percentual de modificações de hemocomponentes que foi de 21,30% em 2017, mostrou-se semelhante aos percentuais descritos nesse período, que foram entre 21% e 27% (Brasil. Anvisa, 2013, Brasil. Anvisa, 2015 e Brasil. Anvisa, 2017). Entende-se, porém, que esses dados delineados precisariam ser validados por meio de outras fontes.

No que se refere ao envio de plasma para a indústria, o percentual de notificações de envio que já apareceu entre 7% e 22% (Brasil. Anvisa, 2013, Brasil. Anvisa, 2015 e Brasil. Anvisa, 2017), foi de apenas 0,17%, devido a mudanças nas ações para o fracionamento de plasma para produção de hemoderivados pelo Ministério da Saúde.

CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

Este boletim apresenta informações acerca da produção hemoterápica nacional, proveniente dos dados do Hemoprod, que uma vez sendo um instrumento de gestão nas três esferas de governo, pode servir como subsídio para a formulação de políticas estratégicas relacionadas à área de sangue e para fomentar a construção e avaliação de indicadores de qualidade dos SH, tanto pelo Sinasan quanto pelo SNVS.

Dessa forma, o envio dos dados de produção hemoterápica pelas visas se torna imprescindível para a continuidade da avaliação desses dados e geração de informações, cabendo ressaltar que o Hemoprod pode oferecer outras análises, além das apresentadas neste boletim.

Considerando que os dados do Hemoprod são compilados em planilhas eletrônicas, entende-se que podem ocorrer erros de digitação ou interpretação dos itens no preenchimento, o que pode interferir na consistência dos dados. Essas planilhas devem ser preenchidas pelos serviços de hemoterapia, repassadas às vigilâncias sanitárias e, por fim, enviadas à Anvisa, o que pode gerar perda de dados e subnotificação, além de tornar lento o fluxo desse processo.

Por outro lado, avaliando-se o padrão dos dados ao longo dos anos vem se observando constância e coerência destes, fortalecendo a utilização e credibilidade da informação gerada. Reforça-se, porém, a necessidade de atualização dos itens do Hemoprod, em face da evolução das normativas em sangue; e do aprimoramento na captação e consolidação dos dados, tendo em vista maior agilidade, segurança e eficiência no registro dos dados e a geração de uma informação mais tempestiva e fidedigna.

A transferência do gerenciamento nacional para o Ministério da Saúde e implementação do sistema de informação para registro dos dados de produção pelos SH, vem sendo a alternativa viável para melhoria do acesso e da análise desses dados. Assim, até que seja estabelecida essa nova ferramenta, a Anvisa tem levado adiante o compromisso de sustentabilidade do Hemoprod e da continuidade de articulação com as vigilâncias sanitárias 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.

REFERÊNCIAS

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

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.

_____. **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.

_____. 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.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria de consolidação MS-GM nº 5 de 28 de setembro de 2017.** Anexo IV – Do sangue, componentes e derivados (Origem: PRT MS/GM 158/2016).

_____. Ministério da Saúde. **Caderno de informação: sangue e hemoderivados/** Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência – 9. Ed. Brasília: 2015.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Caderno de Informação: sangue e hemoderivados: dados 2015.** Brasília: 2017.

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

_____. 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.

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

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

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

_____. **4º Boletim Anual de Produção Hemoterápica.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2017.

_____. **5º Boletim Anual de Produção Hemoterápica.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2018.

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

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

ANEXO I

Anexo I: Distribuição percentual da inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados, por UF, de acordo com dados do Hemoprod 2017. Brasil, 2018.

SOROLOGIA 2017								
UF	Chagas	HIV	Sífilis	HBs Ag	Anti HBe	Hepatite C	HTLV I e II	Malária
AC	0,03%	0,07%	1,06%	0,27%	3,51%	0,26%	0,15%	0,00%
AP	0,13%	0,07%	0,34%	0,17%	1,13%	0,01%	0,14%	0,00%
PA	0,12%	0,22%	0,64%	0,20%	0,76%	0,41%	0,23%	0,00%
RR	0,12%	0,13%	1,35%	0,20%	1,69%	0,44%	0,14%	0,52%
TO	0,13%	0,09%	1,14%	0,21%	1,16%	0,43%	0,15%	0,00%
AL	0,14%	0,15%	1,64%	0,26%	2,01%	1,02%	0,14%	0,00%
BA	0,43%	0,34%	2,17%	0,19%	2,04%	0,33%	0,37%	0,00%
CE	0,28%	0,10%	0,57%	0,19%	0,49%	0,17%	0,15%	0,00%
MA	0,10%	0,11%	1,63%	0,31%	2,97%	0,26%	0,40%	0,02%
PB	0,64%	0,39%	0,43%	0,22%	1,21%	0,19%	0,05%	0,00%
PE	0,09%	0,19%	1,25%	0,19%	0,87%	0,36%	2,43%	0,00%
PI	0,14%	0,12%	0,94%	0,10%	0,95%	0,06%	0,06%	0,00%
RN	0,12%	0,13%	0,56%	0,14%	1,05%	0,12%	0,20%	0,00%
SE	0,09%	0,28%	1,36%	0,61%	1,47%	0,20%	0,13%	0,00%
DF	0,09%	0,12%	0,65%	0,09%	0,54%	0,26%	0,12%	0,00%
GO	0,15%	0,18%	1,33%	0,16%	1,01%	0,26%	0,14%	0,00%
MT	0,16%	0,28%	0,78%	0,29%	1,76%	0,15%	0,29%	0,00%
MS	0,07%	0,07%	0,99%	0,11%	0,56%	0,28%	0,14%	0,00%
ES	0,02%	0,12%	0,45%	0,10%	1,42%	0,07%	0,08%	0,00%
MG	0,09%	0,10%	1,17%	0,13%	0,61%	0,35%	0,12%	0,00%
RJ	0,73%	0,89%	1,47%	0,30%	1,09%	0,29%	0,16%	0,00%
SP	0,09%	0,11%	0,64%	0,11%	0,59%	0,26%	0,11%	0,00%
PR	0,10%	0,10%	0,91%	0,14%	1,28%	0,31%	0,10%	0,00%
RS	1,01%	0,98%	1,80%	0,99%	1,89%	1,16%	0,98%	0,00%
SC	0,05%	0,07%	0,59%	0,06%	1,25%	0,09%	0,06%	0,00%
Total	0,25%	0,27%	1,05%	0,22%	1,11%	0,33%	0,30%	0,00%

* Não estão incluídas as informações do estado do Amazonas e Rondônia.

ANEXO II

Anexo II: Distribuição percentual dos dados de produção, transfusão, descarte e modificação de hemocomponentes, de acordo com dados do Hemoprod 2017. Brasil, 2018.

Hemocomponente	Produção				Unidades Transfundidas		Descarte	
	Público*	Privado-SUS*	Privado*	Total	Total	% transfundido	Total	% descartado
ST	158.615	63.192	5.240	471.031	937	0,20	133.688	28,38
PFC	1.373.370	274.276	219.396	2.685.689	291.710	10,86	1.831.355	68,19
PC	328.473	38.348	15.708	458.251	9.899	2,16	386.129	84,26
CH	1.366.849	336.028	256.589	2.917.584	1.116.363	38,26	363.702	12,47
CHsBC	375.471	3.604	3.645	389.695	213.490	54,78	45.347	11,64
CP	646.080	228.187	171.404	1.645.553	417.404	25,37	597.735	36,32
CL	1.568	3.283	1.338	8.209	5.552	67,63	1.063	12,95
CRIO	70.129	21.719	15.565	160.808	63.391	39,42	22.669	14,10
CPsBC	231.128	3.313	820	236.332	74.236	31,41	64.691	27,37
Total	4.551.683	971.950	689.705	8.973.152	2.192.982	24,44	3.446.379	38,41

*Não foram considerados os dados de São Paulo por natureza.

Modificação de hemocomponente		
Processo	Total	% modificado
Lavagem (CH)	12.432	0,43
Irradiação (CH e CP)	854.534	18,73
Filtração CP	340.091	20,67
Filtração CH	469.490	16,09
Fracionamento Pediátrico	234.288	2,61
Total	1.910.835	21,30

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

Anexo III: Notificações de envio de hemocomponentes para a indústria de hemoderivados, de acordo com dados do Hemoprod 2017. Brasil, 2018.

Produção destinada à indústria		
Hemocomponente	Total	%
Plasma Fresco Congelado	5.107	0,19
Plasma Normal	118	0,03
Total	5.225	0,17

* Não foram considerados os dados de São Paulo.

Elaboração

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF
Telefone: 61 3462-6000
portal.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782 ouvidoria@anvisa.gov.br

Coordenação

João Batista da Silva Júnior – Gerente

Redação

Equipe Técnica Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Christiane da Silva Costa
Hérika Nunes e Sousa
Rita de Cássia Azevedo Martins
Ubiracy Nascimento de Alencar Júnior

Diagramação e editoração

Nathany Luiza Borges de Andrade

Dúvidas e Sugestões

Canais de atendimento ao usuário da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/contato>