



A ANÁLISE QUÍMICA DO TEOR DE MANITOL PRESENTE NA SOLUÇÃO PRESERVADORA DE BOLSAS DE SANGUE COMO CRITÉRIO DE QUALIDADE DO PRODUTO

Lilian F. Venâncio¹; Samuel S. L. Junior¹; Angelica L.S.Rocha¹; Rayssa C.Lopes¹; Larissa R.N. Lucindo¹; Maria D. N. Borges¹; Renata F. D. Vale¹; Anna M. B. S. Fust¹.

1 – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)/FIOCRUZ.

Email: lilian.venancio@fiocruz.br

Palavras-Chave: Cromatografia líquida de alta eficiência; Controle; Dispositivo Médico .

Introdução

As bolsas de sangue são dispositivos médicos que desempenham papel crítico na medicina transfusional, sendo classificadas pela legislação sanitária vigente como produtos de risco III e de alta complexidade. A garantia de sua integridade física e química é fundamental para assegurar a viabilidade de componentes como plasma, plaquetas e hemácias durante as etapas de coleta, processamento e transporte. Nesse contexto, a solução preservadora SAG-M (composta por soro fisiológico, adenina, glicose e manitol) é essencial para o armazenamento prolongado de hemácias. Dentre os constituintes da solução SAG-M, o manitol ($C_6H_{14}O_6$) exerce uma função indispensável de osmoprotetor e estabilizador de membrana celular. No sangue coletado, o manitol presente entra em contato com as hemácias após a separação do plasma. Possui a função de estabilizar a membrana celular, promovendo a impermeabilização, mantendo os níveis elevados de pH intracelular e reduzindo a taxa de hemólise. Além do manitol, as soluções aditivas contêm outros componentes capazes de contribuir para a manutenção da viabilidade e da funcionalidade das hemácias, reduzindo a ocorrência de hemólise durante o armazenamento. O controle de conformidade regulatória, estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 544/2021, recomenda o uso de técnicas analíticas para estabelecer o teor de manitol em soluções preservadoras: Entre 4,99 e 5,51 g/L para soluções SAG-M1 e 7,12 e 7,87 g/L para soluções SAG-M2. Para a determinação quantitativa do manitol, recomenda-se o uso da cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE), um método analítico de elevada seletividade, sensibilidade, precisão, exatidão, robustez e confiabilidade. O objetivo deste estudo foi discutir a importância da determinação da concentração de manitol em soluções preservadoras como parâmetro crítico no controle da qualidade de bolsas de sangue utilizadas no Brasil, descrevendo a CLAE como técnica recomendada para sua quantificação e sua aplicação na avaliação da conformidade regulatória do produto. Sendo assim, este estudo justifica-se pela relevância do manitol na preservação da integridade das hemácias durante o armazenamento, contribuindo para a segurança transfusional. Nesse contexto, a determinação quantitativa de seu teor constitui um parâmetro crítico no controle de qualidade das soluções preservadoras empregadas em bolsas de sangue.



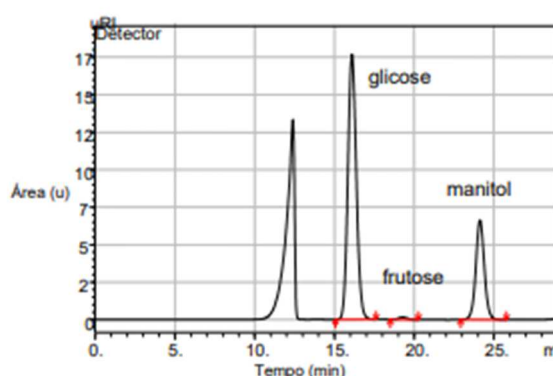
Material e Métodos

O estudo foi desenvolvido por meio de revisão documental e avaliação retrospectiva de dados analíticos relacionados à determinação do teor de manitol em soluções preservadoras de bolsas de sangue. Para isso, a técnica analítica recomendada para a determinação do teor, segundo a legislação vigente, foi apresentada sucintamente, destacando seus princípios essenciais. Adicionalmente, foi realizado um levantamento retrospectivo dos resultados analíticos referentes à determinação do teor de manitol em soluções preservadoras de bolsas de sangue submetidas à análise prévia ao registro no período de 2015 a 2025, disponíveis no sistema de gerenciamento de amostra do laboratório responsável pelas análises. A estratégia de busca foi realizada por meio da combinação de filtros correlacionados: "situação da amostra", "categoria de produtos" (dispositivo médico) e "ensaio analítico efetuado" (teor de manitol). Os resultados foram tratados e categorizados cronologicamente para demonstrar a qualidade dos dispositivos médicos distribuídos no território nacional frente aos requisitos técnicos da RDC nº 544/2021.

Resultados e Discussão

A legislação vigente recomenda a cromatografia líquida como técnica analítica de separação, identificação e quantificação do manitol. A metodologia recomendada permite obter resultados com elevada sensibilidade, precisão e seletividade, por meio da separação do analito em coluna cromatográfica de troca iônica e exclusão por tamanho, com 300 x 6,5mm de dimensão aquecida a 80°C, utilizando como fase móvel água tipo I sob o fluxo de 0,5 mL/minuto, seguida de detecção por índice de refração com temperatura da célula em 55°C. Em razão de sua elevada seletividade e confiabilidade, a CLAE é amplamente empregada na avaliação da qualidade de soluções preservadoras utilizadas em bolsas de sangue.

Figura 1: Separação cromatográfica do analito Manitol.



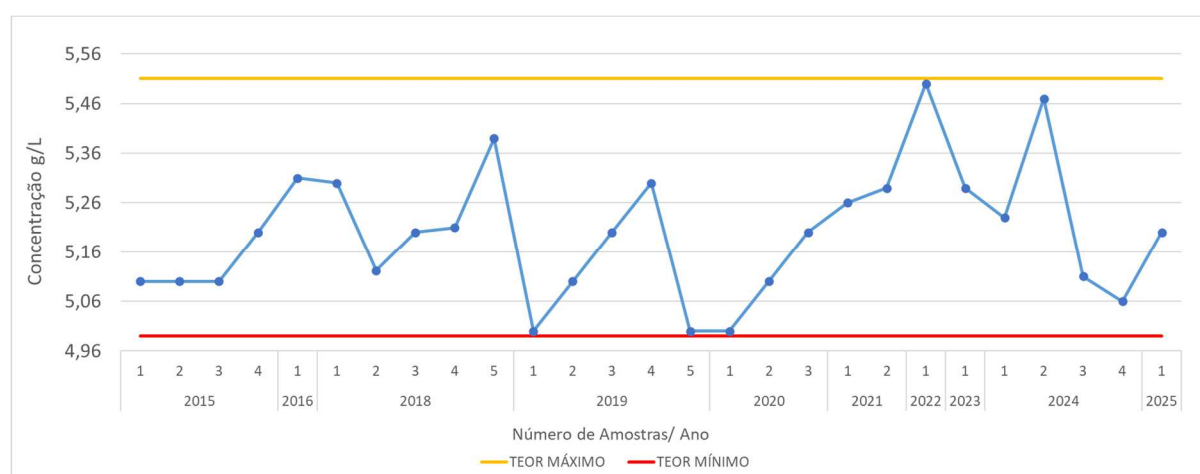
Fonte: autor, 2026.

Na avaliação retrospectiva dos dados, o sistema de gerenciamento de amostra revelou um total de 123 amostras de bolsas de sangue submetidas a ensaios de controle de qualidade no período



de 10 anos. Desse montante, identificou-se que 28 amostras (22,8%) correspondiam especificamente a bolsas de sangue contendo a solução preservadora SAG-M1.

Figura 2: Resultado analítico do teor de manitol em bolsas de sangue com solução SAG-M1.



Fonte: Do autor, 2026.

Os ensaios analíticos demonstraram que 100% das amostras avaliadas apresentaram teor de manitol em conformidade com os limites estabelecidos pela RDC nº 544/2021. Esse resultado evidencia a consistência dos processos produtivos adotados pelos fabricantes e reforça a adequação do parâmetro como indicador da qualidade das soluções preservadoras. Visto que todas as amostras analisadas correspondem à análise prévia, esse quantitativo indicou que 22,8% das bolsas registradas apresentam a solução SAG-M. A manutenção da conformidade observada ao longo do período avaliado sugere estabilidade dos processos produtivos e efetividade dos mecanismos de controle implementados pelos fabricantes.

Conclusões

O estudo evidencia que a determinação do teor de manitol constitui um ensaio analítico crítico para a avaliação da qualidade de bolsas de sangue destinadas ao uso terapêutico. O histórico de satisfatoriedade destaca sua importância como componente essencial das soluções preservadoras, desempenhando atividade fundamental na manutenção da viabilidade do sangue coletado. A determinação quantitativa por CLAE mostrou-se uma técnica robusta, seletiva e confiável para o monitoramento desse parâmetro de qualidade. Os resultados das amostras de bolsas de sangue avaliadas reforçam a qualidade e a segurança desses dispositivos médicos em circulação no Brasil e a segurança da prática de hemoterapia.



Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 544, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes. Brasília, DF: ANVISA, 2021. Disponível em: . Acesso em: 29 jul. 2026.

COSTA JÚNIOR, J. D. Avaliação do sangue total de cães armazenado em bolsas plásticas contendo CPDA-1 e CDP/SAG-M. 2006. 39 f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Viçosa, Viçosa, 2006.

VALE, Renata de Freitas Dalavia. Otimização e validação da determinação do teor de glicose, frutose e manitol em bolsas de sangue por cromatografia em fase líquida / Renata de Freitas Dalavia Vale. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2012. 161 f., il., tab. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2012.

TOMCZAK, A. C. T. Q., et al.. Estudo de métodos laboratoriais para o controle de qualidade de unidades transfusionais eritrocitárias no Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná (Hemepar). Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. São Paulo, 25 jun. 2010. Disponível em: . Acesso em: 27 nov. 2011.