



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO
N.º 422, DE 2016
(Da Sra. Laura Carneiro)**

Susta o inciso IV do art. 63 da Portaria GM/MS nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, do Ministério da Saúde, e a alínea "d" do inciso XXX do art. 25 da Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54, RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 512/16

(* Atualizado em 06.11.17 para inclusão de apensado.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Ficam suspensos, nos termos do art. 49, inc. V e XI, da Constituição Federal, o inciso IV do art. 63 da Portaria GM/MS nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, do Ministério da Saúde, e a alínea “d” do inciso XXX do art. 25 da Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Art. 2º. Este decreto legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os dispositivos normativos objetos do presente Projeto de Decreto Legislativo tratam da doação de sangue, mais especificamente sobre a inaptidão temporária, pelo prazo de 12 meses, de doadores homens que tenham mantido relações sexuais com outros homens e/ou parceiras sexuais destes. Consideramos tais dispositivos extremamente discriminatórios, em clara afronta à proibição de qualquer tipo de discriminação contida na Constituição Federal, além da extrapolação ao poder regulamentar delegado aos entes que instituíram os normativos impugnados.

Vale destacar que o art. 3º da Constituição cita quais são os objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil e traz, entre outros, a promoção do bem de todos sem quaisquer formas de discriminação. Tal diretriz é reafirmado no art. 5º, no qual ficou assentado que todos são iguais perante a lei, sem distinções de qualquer natureza.

Apesar da intensa luta de grande parte da sociedade contra a intolerância e os vários tipos de discriminação perpetrados pelo ser humano, ainda assistimos situações que demonstram o longo caminho que nossa sociedade precisa atravessar para aprender a respeitar as diferenças entre cada ser, entre cada indivíduo. Esse é o caso da doação de sangue, que é um ato fundamentado na solidariedade entre as pessoas, um ato de altruísmo direcionado a benefício de terceiros, na maioria dos casos, desconhecidos. Um ato tão importante como esse, objeto de tantas campanhas para ampliação da população doadora, ainda comporta regras discriminadoras editadas pelo próprio Poder Público, como os dispositivos normativos ora atacados.

Sabemos que todo doador de sangue precisa enfrentar um

processo de triagem, que pressupõe avaliações clínicas e laboratoriais (avaliação sorológica) adequadas e suficientes para eliminar, ou pelo menos reduzir ao máximo a possibilidade de transmissão de patógenos que utilizam a via sanguínea para sua propagação, no intuito de garantir a proteção à saúde do receptor e do doador. Existem algumas condições que podem fazer com que determinado doador seja considerado inapto para a doação, que pode se dar de forma transitória, ou de forma permanente.

Os principais fatores de inaptidão temporária são aqueles que apresentam quadro de reversibilidade, que podem ser alterados por situações transitórias que, suprimidas, permitem ao doador recuperar as condições ideais de saúde, como hematócrito baixo, febre, alterações elevadas na contagem de leucócitos e comportamentos de risco. Entre as inaptidões permanentes, destacam-se as infecções crônicas, ou perenes, por agentes infectantes que não são mais eliminados do organismo, como a infecção pelo HIV, as hepatites virais, doença de Chagas, entre outros.

Em qualquer caso, tanto de inaptidão temporária, quanto de inaptidão definitiva, há como se adotar critérios objetivos e razoáveis para a delimitação sobre os reais riscos de transmissão de doenças, ou sua total exclusão. Os testes sorológicos atualmente disponíveis aos hemocentros são bem mais sensíveis e específicos se comparados aos ensaios existentes no passado, em uma época na qual, em vista das limitações técnicas dos ensaios laboratoriais, mais prudente era fixar um prazo maior para a inaptidão, para aumentar a segurança no processo de transfusão de sangue. Ressalte-se que tal prazo sempre foi, e sempre será, necessário diante da janela imunológica, que é o período existente entre o contato inicial do indivíduo com determinado antígeno e a fase em que os marcadores sorológicos que revelam a infecção começam a ser detectáveis no sangue pelos testes imunológicos existentes.

Porém, esse prazo da janela imunológica é bem menor do que os 12 meses fixados nos normativos impugnados, pois hoje os testes sorológicos disponíveis são muito mais específicos e sensíveis, o que permite uma atuação mais tempestiva e a consequente redução da janela imunológica. Em termos objetivos, a ciência hoje possui capacidade técnica suficiente para detectar a existência de patologias transmissíveis por via sanguínea de forma muito mais célere, praticamente coincidente com a janela imunológica.

As normas combatidas, pela sua flagrante inconstitucionalidade e extrapolação do poder regulamentar, partem do pressuposto de que todo

homossexual adota comportamento de risco, promíscuo, que traria de forma obrigatória a inaptidão temporária. Elas excluem a real possibilidade da prática sexual segura entre homossexuais do sexo masculino, atos cercados de todas as medidas preventivas contra doenças sexualmente transmissíveis. E tal exclusão se dá sem qualquer base científica, mas exclusivamente fundada em preconceitos há muito arraigados na nossa sociedade. São dispositivos desarrazoados e desproporcionais que merecem a exclusão do ordenamento jurídico.

As normas ora impugnadas revelam discriminações injustas e violadoras de princípios constitucionais sensíveis, pois partem do pressuposto, ainda que velado, de que os homossexuais adotam sempre, em absolutamente todas as situações, um comportamento sexual de risco. Ao fazer essa mistura entre homossexuais e práticas sexuais de risco, os normativos atacados demonstram que na base da escolha normativa está o preconceito, pois tanto homossexuais, quanto heterossexuais, estão sujeitos a adotarem comportamento de risco elevado para a transmissão de doenças. Não é a orientação sexual que deve definir a inaptidão para a doação, mas o comportamento de risco. Porém, em todos os casos, os exames de triagem podem afastar a existência de doenças sexualmente transmissíveis e garantir a segurança, tanto de doadores, como de receptores, no processo de doação de sangue.

Ante o exposto, considero que o inciso IV do art. 63 da Portaria GM/MS nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, do Ministério da Saúde, e a alínea “d” do inciso XXX do art. 25 da Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa violam frontalmente a vedação a qualquer tipo de discriminação, presente na Carta Magna, além de constituírem extrapolação do poder regulamentar, razões que fundamentam a suspensão de sua eficácia pelo Poder Legislativo. Por isso, solicito o apoio dos meus pares para a aprovação do presente Projeto de Decreto Legislativo.

Sala das Sessões, em 05 de julho de 2016.

**Deputada Federal LAURA CARNEIRO
(PMDB-RJ)**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

**TÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS**

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado democrático de direito e tem como fundamentos:

- I - a soberania;
- II - a cidadania;
- III - a dignidade da pessoa humana;
- IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;
- V - o pluralismo político.

Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.

Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

- I - construir uma sociedade livre, justa e solidária;
- II - garantir o desenvolvimento nacional;
- III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;
- IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

Art. 4º A República Federativa do Brasil rege-se nas suas relações internacionais pelos seguintes princípios:

- I - independência nacional;
- II - prevalência dos direitos humanos;
- III - autodeterminação dos povos;
- IV - não-intervenção;
- V - igualdade entre os Estados;
- VI - defesa da paz;
- VII - solução pacífica dos conflitos;
- VIII - repúdio ao terrorismo e ao racismo;

IX - cooperação entre os povos para o progresso da humanidade;

X - concessão de asilo político.

Parágrafo único. A República Federativa do Brasil buscará a integração econômica, política, social e cultural dos povos da América Latina, visando à formação de uma comunidade latino-americana de nações.

TÍTULO II DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião

anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XXVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XXVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XXIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do *de cuius*;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

a) privação ou restrição da liberdade;

b) perda de bens;

c) multa;

d) prestação social alternativa;

e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;

b) de caráter perpétuo;

c) de trabalhos forçados;

d) de banimento;

e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data* :

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. ([Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. ([Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015](#))

.....

.....

PORTARIA MS/GM Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, o qual estabelece que a lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização;

Considerando a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue, bem como a realização de exames

laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças;

Considerando a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição, para dispor sobre a execução das atividades de coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades;

Considerando o Decreto nº 95.721, de 11 de setembro de 1988, que regulamenta a Lei nº 7.649, de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doença;

Considerando o Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades; e

Considerando a necessidade de revisão de aspectos técnicos pontuais do regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN) e de harmonização com as normativas sanitárias da área de sangue, componentes e hemoderivados, resolve:

TÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, nos termos do Título II.

Art. 2º O regulamento técnico de que trata esta Portaria tem o objetivo de regulamentar a atividade hemoterápica no País, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º É de observância obrigatória o presente regulamento técnico e respectivos anexos por todos os órgãos e entidades, públicas e privadas, que executam atividades hemoterápicas em todo o território nacional no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN).

§ 2º A manutenção de toda a cadeia produtiva do sangue depende dos valores voluntários e altruístas da sociedade para o ato da doação, devendo o candidato à doação de sangue ser atendido sob os princípios da universalidade, integralidade e equidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 3º Os serviços de hemoterapia promoverão a melhoria da atenção e acolhimento aos candidatos à doação, realizando a triagem clínica com vistas à segurança do receptor, porém com isenção de manifestações de juízo de valor, preconceito e discriminação por orientação sexual, identidade de gênero, hábitos de vida, atividade profissional, condição socioeconômica, cor ou etnia, dentre outras, sem prejuízo à segurança do receptor.

Art. 3º A execução das ações de vigilância sanitária, controle de qualidade e vigilância epidemiológica no território nacional fica a cargo dos órgãos de apoio do SINASAN de que trata o art. 9º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, aos quais cabe a definição e estabelecimento da forma de realização dessas ações por meio de regulamentos próprios.

Art. 4º Além do cumprimento do regulamento técnico constante desta Portaria, os órgãos e entidades que executam atividades hemoterápicas observarão ainda, os requisitos sanitários para funcionamento de serviços de hemoterapia definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Art. 5º Para fins desta Portaria, considera-se:

I - ação corretiva: atividade realizada para eliminar a causa de uma não conformidade existente ou outra situação indesejável a fim de prevenir recorrência;

II - ação preventiva: ação tomada para reduzir o potencial de não conformidades ou outras situações indesejáveis;

III - calibração: comparação das medidas realizadas por um instrumento com aquelas feitas por outro instrumento mais exato ou padrão, com o propósito de detectar, relatar e eliminar erros em medições, sendo que o instrumento padrão deve ser rastreável;

IV - camada leucoplaquetária: denominação dada à camada de células localizada na parte superior de uma amostra ou bolsa de sangue total submetida à centrifugação;

V - cirurgia de grande porte: cirurgia com grande probabilidade de perda de fluido e sangue;

VI - contato sexual, fazer sexo ou ter relação sexual: termos que se aplicam a qualquer das seguintes atividades:

a) sexo anal: contato entre pênis e ânus;

b) sexo oral: contato entre boca ou língua com vagina, pênis ou ânus de outro/outra;

e

c) sexo vaginal: contato entre pênis e vagina;

VII - componentes sanguíneos especiais: produtos hemoterápicos produzidos a partir de novo processamento de alguns componentes sanguíneos, como cola de fibrina, gel de plaquetas ou outras manipulações especiais;

VIII - doação autóloga: doação do próprio paciente para seu uso exclusivo;

IX - doação de reposição: doação advinda do indivíduo que doa para atender à necessidade de um paciente, feitas por pessoas motivadas pelo próprio serviço, família ou amigos dos receptores de sangue para repor o estoque de componentes sanguíneos do serviço de hemoterapia;

X - doação espontânea: doação feita por pessoas motivadas para manter o estoque de sangue do serviço de hemoterapia, decorrente de um ato de altruísmo, sem identificação do nome do possível receptor;

XI- doador apto: doador cujos dados pessoais, condições clínicas, laboratoriais e epidemiológicas se encontram em conformidade com os critérios de aceitação vigentes para doação de sangue;

XII - doador associado com TRALI: o doador cujo componente sanguíneo foi transfundido durante as 6 (seis) horas precedentes à primeira manifestação clínica de TRALI;

XIII - doador de primeira vez: é aquele indivíduo que doa pela primeira vez naquele serviço de hemoterapia; XIV - doador de repetição: doador que realiza 2 (duas) ou mais doações no período de 12 (doze) meses;

XV - doador esporádico: doador que repete a doação após intervalo superior a 12 (doze) meses da última doação;

XVI - doador implicado em TRALI: doador no qual são encontrados anticorpos anti-HLA classe I ou II ou anti-HNA ou ambos, sendo que este anticorpo deve ter especificidade para um antígeno presente nos leucócitos do receptor ou deve haver uma reação positiva entre o soro do doador e os leucócitos do receptor (prova cruzada positiva);

XVII - doador inapto definitivo: doador que nunca poderá doar sangue para outra pessoa, podendo, em alguns casos, realizar doação autóloga;

XVIII - doador inapto por tempo indeterminado: doador que se encontra impedido de doar sangue para outra pessoa por um período indefinido de tempo segundo as normas regulatórias vigentes, mas apto a realizar doação autóloga;

XIX - doador inapto temporário: doador que se encontra impedido de doar sangue para outra pessoa por determinado período de tempo, podendo realizar doação autóloga quando possível e necessário;

XX - documento oficial com fotografia: diz respeito à Carteira de Identidade, Carteira Nacional de Habilitação, Carteira de Trabalho, Passaporte, Registro Nacional de Estrangeiro, Certificado de Reservista e Carteira Profissional emitida por classe, sendo aceitas fotocópias autenticadas desde que as fotos e inscrições estejam legíveis e as imagens permitam a identificação do portador;

XXI - equipamento crítico: equipamento que pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos do serviço de hemoterapia; XXII - fornecedor: pessoa física ou jurídica que fornece um produto ou serviço à organização;

XXIII - manutenção corretiva: são reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização do equipamento;

XXIV - manutenção preventiva: é a manutenção que visa manter o equipamento dentro de condições normais de utilização com o objetivo de serem reduzidas as possibilidades de ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes;

XXV - material ou insumo crítico: item de material ou insumo que pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos da instituição;

XXVI - não conformidade: falha em atingir requisitos previamente especificados;

XXVII - procedimentos operacionais (PO): documentos detalhados baseados em processos e procedimentos que refletem a prática atual da instituição e visam sua padronização, apresentados, geralmente, em módulos, além de incluírem as atividades de "Boas Práticas de Fabricação (BPF)" e as especificações necessárias;

XXVIII - qualificação: etapa do processo de validação que corresponde à ação de verificação que uma pessoa, equipamento ou material trabalha corretamente e produz os resultados esperados;

XXIX - qualificação de pessoas: aspectos da educação, treinamento e experiência de um indivíduo, necessários para preencher com sucesso os requisitos de determinada função;

XXX - qualificação de fornecedores: método de avaliação utilizado para assegurar que os materiais, equipamentos, insumos ou serviços obtidos de determinado fornecedor atendem a requisitos especificados pela instituição;

XXXI - rastreabilidade: habilidade de seguir a história, aplicação ou localização de um produto ou serviço por meio da identificação de registros;

XXXII - registros obrigatórios: registros relacionados diretamente com o cadastro e triagem de doadores de sangue, procedimentos de coleta, preparo e modificação dos componentes sanguíneos, exames de qualificação do sangue do doador e dos procedimentos pré-transfusionais, da transfusão e das complicações relacionadas a transfusões, permitindo, desta forma, a completa rastreabilidade do processo;

XXXIII - remessa de insumo ou reagente: cada entrega do insumo ou reagente recebida pelo serviço de hemoterapia, podendo ser composta por 1 (um) ou mais lotes de um mesmo produto;

XXXIV - retrovigilância: parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores de um doador que apresentou viragem de um marcador (soroconversão) ou relacionada a um receptor de sangue que veio a apresentar marcador positivo para uma doença transmissível, termo também aplicável em casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos e investigação de quadros infecciosos bacterianos em receptores, sem manifestação imediata, mas potencialmente imputados à transfusão;

XXXV - serviço crítico: serviço que pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos da instituição; XXXVI - serviço de hemoterapia: estabelecimento de saúde que desenvolve atividades de hemoterapia;

XXXVII serviços de saúde ou instituição de assistência à saúde: todos os serviços relacionados ao atendimento à saúde;

XXXVIII - sistema ou circuito aberto: sistema que não permite a preparação e separação de componentes sanguíneos sem a exposição de seu conteúdo ao ar ou a elementos externos;

XXXIX - sistema ou circuito fechado: sistema que permite a preparação e separação de componentes sanguíneos sem a exposição de seu conteúdo ao ar ou a elementos externos;

XL - sistema de qualidade: estrutura organizacional, responsabilidades, políticas, processos, procedimentos e recursos estabelecidos pela diretoria-executiva da instituição para atingir a política de qualidade;

XLI - solução aditiva: solução adicionada a componentes celulares para manutenção de suas propriedades durante o armazenamento;

XLII - temperatura ambiente: é a temperatura situada entre 15oC e 30oC;

XLIII - teste de proficiência: avaliação externa estruturada a partir dos métodos de laboratório que verifica a "adequabilidade" de processos, procedimentos, equipamentos, fornecedores e reagentes;

XLIV - TRALI: sigla em inglês para "transfusional related acute lung injury", que significa lesão pulmonar aguda associada à transfusão; e

XLV - validação: demonstração por meio de documentação e evidências objetivas em que requisitos pré-definidos para procedimentos ou processos específicos são consistentemente atendidos.

TÍTULO II DO REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS HEMOTERÁPICOS

CAPÍTULO I DO SANGUE E SEUS COMPONENTES

Seção I Dos Princípios Gerais

Art. 6º A transfusão de sangue e seus componentes deve ser utilizada criteriosamente na medicina, uma vez que toda transfusão traz em si um risco ao receptor, seja imediato ou tardio, devendo ser indicada de forma criteriosa.

Parágrafo único. A indicação de transfusão de sangue poderá ser objeto de análise e aprovação pela equipe médica do serviço de hemoterapia.

Art. 7º Nas cirurgias eletivas deverão ser consideradas ações que reduzam o consumo de componentes sanguíneos alogênicos, como métodos que diminuam o sangramento no intraoperatório ou a realização de transfusão autóloga.

Art. 8º A responsabilidade técnica pelo serviço de hemoterapia ficará a cargo de um médico especialista em hemoterapia e/ou hematologia ou qualificado por órgão competente

devidamente reconhecido para este fim pelo Coordenador do Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados.

Parágrafo único. Cabe ao médico responsável técnico a responsabilidade final por todas as atividades médicas e técnicas que incluam o cumprimento das normas técnicas e a determinação da adequação das indicações da transfusão de sangue e de componentes.

Art. 9º As atividades técnicas realizadas no serviço de hemoterapia que não estejam especificamente consideradas por esta Portaria serão aprovadas pelo responsável técnico da instituição de assistência à saúde.

Art. 10. Nos serviços de hemoterapia de maior complexidade, como o Hemocentro Coordenador, a responsabilidade administrativa será de profissional qualificado.

Parágrafo único. O profissional qualificado de que trata o "caput" possuirá, preferencialmente, formação de nível superior em qualquer área de conhecimento e com experiência em administração ou gestão de serviços de saúde.

Art. 11. As instituições de assistência à saúde que realizem intervenções cirúrgicas de grande porte, atendimentos de urgência e emergência ou que efetuem mais de 60 (sessenta) transfusões por mês devem contar com, pelo menos, uma Agência Transfusional (AT).

§ 1º As instituições de assistência à saúde que não se enquadrem nos critérios estabelecidos no "caput", mas cujo tempo de viabilização do procedimento transfusional, a exemplo do tempo entre coleta de amostra, preparo e instalação do componente

sanguíneo, comprometer a assistência ao paciente, deverão buscar alternativas para minimizar esse risco e garantir o suporte hemoterápico necessário.

§ 2º A mesma conduta de que trata o § 1º deverá ser tomada em unidades de assistência à saúde que realizam procedimentos obstétricos.

§ 3º Toda instituição de assistência à saúde que possa, potencialmente, utilizar sangue e componentes sanguíneos terá convênio, contrato ou termo de compromisso formalizado com um serviço de hemoterapia de referência para assistência hemoterápica, conforme descrito no art. 273, sem prejuízo de outras normas aplicáveis.

Art. 12. Toda instituição de assistência à saúde que realiza transfusão de sangue e componentes sanguíneos comporá ou fará parte de um Comitê Transfusional.

§ 1º É competência do Comitê Transfusional o monitoramento da prática hemoterápica na instituição de assistência à saúde visando o uso racional do sangue, a atividade educacional continuada em hemoterapia, a hemovigilância e a elaboração de protocolos de atendimento da rotina hemoterápica.

§ 2º Os serviços de hemoterapia e as instituições de assistência à saúde que possuam Agências Transfusionais constituirão seus próprios Comitês Transfusionais.

§ 3º A constituição do Comitê Transfusional será compatível e adequar-se-á às necessidades e complexidades de cada serviço de hemoterapia.

§ 4º As instituições de assistência à saúde que não possuam Agência Transfusional participarão das atividades do Comitê Transfusional do serviço de hemoterapia que as assiste ou constituirão Comitê Transfusional próprio.

Art. 13. O serviço de hemoterapia colaborará com as atividades dos Comitês Transfusional das instituições de assistência à saúde para as quais forneça componentes sanguíneos para atividade transfusional, de elaboração e implementação de protocolos para controlar as indicações, o uso e o descarte dos componentes sanguíneos, quando solicitado.

Art. 14. O serviço de hemoterapia possuirá equipe profissional, constituída por pessoal técnico e administrativo, suficiente e competente, sob a supervisão do responsável técnico e administrativo.

Parágrafo único. A equipe profissional de que trata o "caput" adequar-se-á às necessidades e complexidades de cada serviço de hemoterapia.

Art. 15. Os supervisores técnicos das áreas do serviço de hemoterapia possuirão registro profissional no respectivo conselho de classe, requisito para o exercício da profissão.

Art. 16. O serviço de hemoterapia possuirá ambiente e equipamentos adequados para que as diferentes atividades possam ser realizadas segundo as boas práticas de produção e/ou manipulação.

Art. 17. O serviço de hemoterapia implementará programas destinados a minimizar os riscos para a saúde e garantir a segurança dos receptores, dos doadores e dos seus funcionários.

Art. 18. Cada serviço de hemoterapia manterá um conjunto de procedimentos operacionais, técnicos e administrativos para cada área técnica e administrativa.

§ 1º Os procedimentos operacionais serão elaborados pelas áreas técnicas e administrativas pertinentes, incluindo as medidas de biossegurança.

§ 2º Os procedimentos operacionais deverão ser aprovados pelos responsáveis técnicos dos setores relacionados e pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia ou conforme determinado pelo programa de garantia de qualidade de cada instituição de saúde, em conformidade com o manual da qualidade válido da própria instituição.

§ 3º Os procedimentos operacionais de que trata o "caput" serão disponibilizados a todos os funcionários do respectivo serviço de hemoterapia.

§ 4º O cumprimento das disposições contidas nos procedimentos operacionais de que trata o "caput" é obrigatório a todo o pessoal atuante no serviço de hemoterapia.

§ 5º Os procedimentos operacionais de que trata o "caput" serão avaliados anualmente quanto à adequação e à atualização, quando apropriado.

§ 6º A introdução de novas técnicas no serviço de hemoterapia será precedida de avaliação e validação dos procedimentos para assegurar os critérios de qualidade.

Art. 19. Os responsáveis, técnicos e administrativos, com apoio da direção do serviço de hemoterapia, assegurarão que todas as normas e procedimentos sejam apropriadamente divulgados e executados.

Parágrafo único. Deverá ser garantido o provisionamento no serviço de hemoterapia de todos os insumos necessários para a realização das suas atividades.

Art. 20. Os materiais e substâncias que entrarem diretamente em contato com o sangue ou componentes a serem transfundidos em humanos serão estéreis, apirogênicos e descartáveis.

Parágrafo único. Os materiais, equipamentos, substâncias e insumos industrializados, como bolsas, equipos de transfusão, seringas, filtros, conjuntos de aférese, agulhas, anticoagulantes, dentre outros, utilizados para a coleta, preservação, processamento, armazenamento e transfusão do sangue e seus componentes, assim como os reagentes usados para a triagem de infecções transmissíveis pelo sangue e para os testes imuno-hematológicos, devem satisfazer as normas vigentes e estarem registrados ou autorizados para uso pela autoridade sanitária competente.

Art. 21. É permitida ao serviço de hemoterapia a produção e utilização de reagentes para testes imuno-hematológicos, desde que exista autorização da ANVISA, conforme dispõe o art. 6º da Lei nº 10.205, de 2001.

Parágrafo único. A autorização da ANVISA a que se refere o "caput" não se aplica aos reagentes de controles laboratoriais internos e soros raros.

Art. 22. O serviço de hemoterapia estabelecerá um programa laboratorial de controle de qualidade interno e participará de programa laboratorial de controle de qualidade externo (proficiência), para assegurar que as normas e os procedimentos sejam apropriadamente executados e que os equipamentos, materiais e reagentes funcionem corretamente.

Art. 23. Os registros obrigatórios definidos por esta Portaria serão guardados pela instituição de saúde por um período mínimo de 20 (vinte) anos.

Art. 24. Os registros e documentos referentes às atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia deverão possibilitar a identificação do técnico responsável pela execução da atividade.

Art. 25. O serviço de hemoterapia informará à autoridade sanitária competente, obrigatoriamente, qualquer ocorrência de investigação decorrente de casos de soroconversão.

Art. 26. Os dados de produção dos serviços de hemoterapia referentes às atividades hemoterápicas serão disponibilizados nos respectivos serviços de hemoterapia e ao Ministério da Saúde, aos órgãos de controle e aos órgãos e entidades públicas de vigilância sanitária, na forma definida por esses órgãos e entidades.

Art. 27. Compete ao coordenador do SINASAN definir a forma de utilização do plasma congelado excedente do uso terapêutico dos serviços de hemoterapia públicos e privados, com vistas ao atendimento de interesse nacional, conforme previsto no § 2º do art. 14

da Lei nº 10.205, de 2001.

§ 1º Não é permitida ao serviço de hemoterapia, público ou privado, a disponibilização de plasma para indústria de hemoderivados ou de componentes sanguíneos especiais, nacional ou internacional, sem a autorização expressa, por escrito, do Ministério da Saúde.

§ 2º Para o envio de plasma excedente do uso terapêutico e obtido por plasmaférese para indústria de hemoderivados, deve existir autorização do Ministério da Saúde, conforme o disposto no Anexo XI e outras determinações desta Portaria.

§ 3º Serão estabelecidos, nas formas definidas no Anexo XI, por meio de critérios técnicos, os serviços de hemoterapia que serão fornecedores de plasma para a indústria de hemoderivados, conforme a viabilidade e a capacidade operacional, além da competência técnica do serviço de hemoterapia para fornecer matéria-prima.

§ 4º Caso não haja solicitação do serviço de hemoterapia ou autorização do Ministério da Saúde nos termos deste artigo para disponibilização dos estoques excedentes de plasma para a produção industrial por um período de 1 (um) ano, a partir da sua

produção, o serviço de hemoterapia definirá medidas quanto à manutenção ou eliminação dos componentes sanguíneos em seus estoques.

Art. 28. Em caso de envio do plasma para beneficiamento no exterior, conforme estabelecido no inciso VIII do art. 16 da Lei nº 10.205, de 2001, a indústria produtora deverá obter, junto à Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, do Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde (CGSH/DAET/SAS/MS), autorização para exportação do plasma, observando, ainda, o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 do referido diploma legal.

Art. 29. Não é permitido o envio de sangue, componentes e derivados como matéria-prima para a utilização na produção de reagentes de diagnóstico ou painéis de controle de qualidade, para indústria nacional ou internacional, de natureza pública ou privada, ou laboratório sem autorização formal prévia da CGSH/DAET/SAS/MS.

§ 1º A autorização de que trata o "caput" observará às seguintes medidas:

I - o serviço de hemoterapia componente do SINASAN, público ou privado, que pretende enviar sangue, componentes e derivados para a produção de reagentes de diagnóstico ou painéis para indústria ou laboratórios, deve solicitar à CGSH/DAET/SAS/MS autorização para o fornecimento, informando previsão da quantidade a ser enviada no ano e destino, para fins de cadastro e credenciamento;

II - a CGSH/DAET/SAS/MS avaliará a solicitação e, se pertinente, credenciará o serviço de hemoterapia e emitirá autorização anual de fornecimento de matéria-prima para a produção de reagentes de diagnóstico e painéis de controle de qualidade à indústria ou laboratório informado, por ofício; e

III - anualmente, o serviço de hemoterapia apresentará à CGSH/DAET/SAS/MS relatório dos fornecimentos, que será requisito para a renovação da autorização para o ano

seguinte.

§ 2º O envio de sangue, componentes e derivados pelo serviço de hemoterapia, como insumo para a utilização em pesquisa, será notificado à CGSH/DAET/SAS/MS, informando o número das bolsas, instituição a que foram enviadas e a finalidade a que se destinam.

§ 3º Os fornecimentos citados nos §§ 1º e 2º poderão ser encaminhados à ANVISA a fim de realizar os procedimentos de vigilância sanitária cabíveis.

Seção II Da Doação de Sangue

Art. 30. A doação de sangue deve ser voluntária, anônima e altruísta, não devendo o doador, de forma direta ou indireta, receber qualquer remuneração ou benefício em virtude da sua realização.

Art. 31. O sigilo das informações prestadas pelo doador antes, durante e depois do processo de doação de sangue deve ser absolutamente preservado, respeitadas outras determinações previstas na legislação vigente.

§ 1º Os resultados dos testes de triagem laboratorial serão fornecidos mediante solicitação do doador.

§ 2º Os resultados dos testes de triagem laboratorial somente poderão ser entregues ao próprio doador ou, mediante apresentação de procuração, a terceiros.

Art. 32. O candidato à doação de sangue deve assinar termo de consentimento livre e esclarecido, no qual declara expressamente consentir:

I - em doar o seu sangue para utilização em qualquer paciente que dele necessite;

II - a realização de todos os testes de laboratório exigidos pelas leis e normas técnicas vigentes; III - que o seu nome seja incorporado a arquivo de doadores, local e nacional;

IV - que em caso de resultados reagentes ou inconclusivos nas triagens laboratoriais, ou em situações de retrovigilância, seja permitida a "busca ativa" pelo serviço de hemoterapia ou por órgão de vigilância em saúde para repetição de testes ou testes confirmatórios e de diagnóstico; e

V - que os componentes sanguíneos produzidos a partir da sua doação, quando não utilizado em transfusão, possam ser utilizados em produção de reagentes e hemoderivados ou como insumos para outros procedimentos, autorizados legalmente.

§ 1º A utilização de qualquer material proveniente da doação de sangue para pesquisas somente será permitida segundo as normas que regulamentam a ética em pesquisa no Brasil.

§ 2º Previamente à assinatura do termo de consentimento, devem ser prestadas informações ao candidato à doação, com linguagem compreensível, sobre as características do processo de doação, o destino do sangue doado, os riscos associados à doação, os testes que

serão realizados em seu sangue para detectar infecções e a possibilidade da ocorrência de resultados falsos-reagentes nesses testes de triagem.

§ 3º Ao candidato à doação deve ser oferecida a oportunidade de fazer todas as perguntas que julgar necessárias para esclarecer suas dúvidas a respeito do procedimento e negar seu consentimento, se assim lhe aprouver.

Art. 33. É obrigatória a disponibilização ao candidato à doação de material informativo sobre as condições básicas para a doação e sobre as infecções transmissíveis pelo sangue.

Parágrafo único. O material de que trata o "caput" explicitará a importância de suas respostas na triagem clínica e os riscos de transmissão de enfermidades infecciosas pela transfusão de sangue.

Art. 34. O serviço de hemoterapia deve garantir o acesso à doação de sangue aos portadores de necessidades especiais segundo as normas gerais para doadores de sangue estabelecidas nesta Portaria, inclusive com a disponibilização de materiais informativos e questionários adaptados a essas necessidades, proporcionando condições de entendimento na triagem clínica e outras medidas que se fizerem necessárias.

Art. 35. Como critério para a seleção dos doadores, no dia da doação o profissional de saúde de nível superior, qualificado, capacitado, conhecedor das regras previstas nesta Portaria e sob supervisão médica, avaliará os antecedentes e o estado atual do candidato a doador para determinar se a coleta pode ser realizada sem causar prejuízo ao doador e se a transfusão dos componentes sanguíneos preparados a partir dessa doação pode vir a causar risco para os receptores.

Parágrafo único. A avaliação de que trata o "caput" será realizada por meio de entrevista individual, em ambiente que garanta a privacidade e o sigilo das informações prestadas, sendo mantido o registro em meio eletrônico ou físico da entrevista.

Art. 36. Com a finalidade de proteger os doadores, serão adotadas, tanto no momento da seleção de candidatos quanto no momento da doação, as seguintes medidas e critérios estabelecidos neste regulamento:

- I - a frequência anual máxima de doações e o intervalo mínimo entre as doações; II - as idades mínima e máxima para doação;
- III - a massa corpórea mínima;
- IV - a aferição do pulso;
- V - a aferição da pressão arterial;
- VI - os níveis de hematócrito/hemoglobina;
- VII - a história médica e os antecedentes patológicos do doador; VIII - a utilização de medicamentos;
- IX - as hipóteses de gestação, lactação, abortamento e menstruação; X - o jejum e a alimentação adequada;

- XI- o consumo de bebidas alcoólicas;
- XII - os episódios alérgicos;
- XIII - as ocupações habituais; e
- XIV - o volume a ser coletado.

Art. 37. A frequência máxima admitida é de 4 (quatro) doações anuais para o homem e de 3 (três) doações anuais para a mulher, exceto em circunstâncias especiais, que devem ser avaliadas e aprovadas pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia.

§ 1º O intervalo mínimo entre doações deve ser de 2 (dois) meses para os homens e de 3 (três) meses para as mulheres.

§ 2º Em caso de doador autólogo, a frequência e o intervalo entre as doações devem ser programados de acordo com o protocolo aprovado pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia.

Art. 38. O doador de sangue ou componentes deverá ter idade entre 16 (dezesseis) anos completos e 69 (sessenta e nove) anos, 11 (onze) meses e 29 (vinte e nove) dias.

§ 1º Os candidatos à doação de sangue com idade entre 16 (dezesseis) e 17 (dezesete) anos devem possuir consentimento formal, por escrito, do seu responsável legal para cada doação que realizar.

§ 2º O consentimento do responsável legal de que trata o § 1º deve incluir a autorização para o cumprimento de todas as exigências e responsabilidades estabelecidas aos demais doadores na Seção II deste Capítulo, bem como para submeter-se a triagem clínica e realizar e receber os resultados da triagem laboratorial na forma prevista nos arts. 67 e 68.

§ 3º Os resultados dos testes de triagem laboratorial do doador somente serão entregues ao próprio doador, na forma prevista nesta Portaria, não sendo permitida a entrega a terceiros, mesmo aos responsáveis legais, exceto quando houver procuração, nos termos do § 2º do art. 31.

§ 4º Em casos de necessidades tecnicamente justificáveis, o candidato cuja idade seja inferior a 16 (dezesseis) anos ou igual ou superior a 70 (setenta) anos será aceito para fins de doação após análise pelo médico do serviço de hemoterapia, com avaliação dos riscos e benefícios e apresentação de relatório que justifique a necessidade da doação, registrando-a na ficha do doador.

§ 5º O limite para a primeira doação será de 60 (sessenta) anos, 11 (onze) meses e 29 (vinte e nove) dias.

Art. 39. Para ser selecionado para doação, o candidato deve ter, no mínimo, peso de 50 kg (cinquenta quilogramas).

§ 1º Candidatos com peso abaixo de 50 kg (cinquenta quilogramas) poderão ser aceitos para fins de doação, após avaliação médica, desde que o volume do anticoagulante na

bolsa de coleta seja proporcional ao volume a ser coletado, respeitadas as demais determinações da Seção III deste Capítulo.

§ 2º Não serão selecionados os candidatos à doação que apresentarem perda de peso inexplicável superior a 10% (dez por cento) da massa corporal nos 3 (três) meses que antecederem à doação.

Art. 40. Na aferição do pulso do candidato, a pulsação deverá apresentar características normais, ser regular e sua frequência não deve ser menor que 50 (cinquenta) nem maior que 100 (cem) batimentos por minuto.

Parágrafo único. A aceitação de doadores com pulso irregular ou com frequência fora dos limites estabelecidos no "caput" dependerá de avaliação médica.

Art. 41. Na aferição da pressão arterial do candidato, a pressão sistólica não deve ser maior que 180 mmHg (cento e oitenta milímetros de mercúrio) e a pressão diastólica não deve ser maior que 100 mmHg (cem milímetros de mercúrio).

Parágrafo único. Doadores com limite de pressão arterial fora dos parâmetros estabelecidos no "caput" somente serão considerados aptos para doação após avaliação médica qualificada.

Art. 42. No momento da seleção, será determinada a concentração de hemoglobina (Hb) ou de hematócrito (Ht) em amostra de sangue do candidato à doação obtida por punção digital ou por venopunção ou por método validado que possa vir a substituí-los.

§ 1º Os valores mínimos aceitáveis do nível de hemoglobina/hematócrito são: I - mulheres: Hb =12,5g/dL ou Ht =38%; e
II - homens: Hb =13,0g/dL ou Ht =39%.

§ 2º O candidato que apresente níveis de Hb igual ou maior que 18,0g/dL ou Ht igual ou maior que 54% será impedido de doar e encaminhado para investigação clínica.

Art. 43. Serão avaliados a história médica e os antecedentes patológicos do doador segundo as doenças e antecedentes que contraindicam definitiva ou temporariamente a doação de sangue constantes dos Anexos I e II.

Art. 44. A história terapêutica recente, em relação ao uso de medicamentos pelo candidato, receberá avaliação especial por parte do médico, uma vez que a indicação quanto ao próprio tratamento pode motivar a inaptidão do candidato à doação.

§ 1º Cada medicamento será avaliado individualmente e em conjunto e, sempre que possa apresentar alguma correlação com a doação de sangue, registrado na ficha de triagem.

§ 2º Será observada a lista detalhada de medicamentos que contraindicam a doação ou exijam cuidados especiais, nos termos do Anexo III.

§ 3º A ingestão do ácido acetilsalicílico (aspirina) e/ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE) que interfiram na função plaquetária, nos 3 (três) dias anteriores à doação, exclui a preparação de plaquetas para esta doação, mas não implica a inaptidão do

candidato.

Art. 45. A gestação é motivo de inaptidão temporária para doação de sangue até 12 (doze) semanas após o parto ou abortamento.

§ 1º Não serão aceitas como doadoras as mulheres em período de lactação, a menos que o parto tenha ocorrido há mais de 12 (doze) meses.

§ 2º Em caso de necessidade técnica, a doação da mãe para o recém-nascido poderá ser realizada, desde que haja consentimento por escrito do hemoterapeuta e do médico obstetra, com apresentação de relatório médico que a justifique.

§ 3º A doação autóloga de gestantes será aceita se contar com a aprovação formal do obstetra responsável e do médico do serviço de hemoterapia.

§ 4º A aprovação de que trata o § 3º será registrada em prontuário médico com assinatura dos profissionais envolvidos. Art. 46. A menstruação não é contraindicação para a doação.

Parágrafo único. A hipermenorreia ou outras alterações menstruais serão avaliadas pelo médico.

Art. 47. Será oferecida ao doador a possibilidade de hidratação oral antes da doação e os doadores que se apresentarem em jejum prolongado receberão um lanche antes da doação.

§ 1º Não será coletado sangue de candidatos que tenham feito refeição copiosa e rica em substâncias gordurosas há menos de 3 (três) horas da coleta.

§ 2º Após a doação, é obrigatória a oferta de hidratação oral adequada ao doador, objetivando a reposição de líquidos.

§ 3º É recomendável que o doador permaneça por 15 (quinze) minutos no serviço de hemoterapia após a doação.

Art. 48. Qualquer evidência de alcoolismo crônico é motivo para caracterizar o candidato como doador inapto definitivo. Parágrafo único. A ingestão de bebidas alcoólicas contraindica a doação por 12 (doze) horas após o consumo.

Art. 49. O doador alérgico somente será aceito se estiver assintomático no momento da doação.

§ 1º São doadores inaptos definitivos aqueles que referem enfermidades atópicas graves, como asma brônquica grave e antecedente de choque anafilático.

§ 2º Os tratamentos dessensibilizantes contraindicam a doação até 72 (setenta e duas) horas depois da última aplicação.

Art. 50. Os candidatos à doação de sangue que exerçam ocupações, "hobbies" ou esportes que ofereçam riscos para si ou para outrem somente serão selecionados caso possam interromper tais atividades pelo período mínimo de 12 (doze) horas após a doação.

§ 1º Consideram-se ocupações, "hobbies" ou esportes de risco, dentre outros: I -

pilotagem de avião ou helicóptero;

II - condução de veículos de grande porte, como ônibus, caminhões e trens;

III - operação de maquinário de alto risco, como na indústria e construção civil; IV - trabalho em andaimes; e

V - prática de paraquedismo ou mergulho.

§ 2º Atividades não contempladas no § 1º serão avaliadas pelo médico do serviço de hemoterapia para fins de seleção de candidatos à doação.

Art. 51. O volume de sangue total a ser coletado deve ser, no máximo, de 8 (oito) mL/kg de peso para as mulheres e de 9 (nove) mL/kg de peso para os homens.

Parágrafo único. O volume admitido por doação é de 450 mL \pm 45 mL, aos quais podem ser acrescidos até 30 mL para a realização dos exames laboratoriais exigidos pelas leis e normas técnicas.

Art. 52. Com a finalidade de proteger os receptores, serão adotadas, tanto no momento da seleção de candidatos quanto no momento da doação, a avaliação das seguintes medidas e critérios, de acordo com os parâmetros estabelecidos por este regulamento:

I - aspectos gerais do candidato, que deve ter aspecto saudável à ectoscopia e declarar bem-estar geral; II - temperatura corpórea do candidato, que não deve ser superior a 37°C (trinta e sete graus Celsius); III - condição de imunizações e vacinações do candidato, nos termos do Anexo IV;

IV - local da punção venosa em relação à presença de lesões de pele e características que permitam a punção adequada;

V - histórico de transfusões recebidas pelo doador, uma vez que os candidatos que tenham recebido transfusões de sangue, componentes sanguíneos ou hemoderivados nos últimos 12 (doze) meses devem ser excluídos da doação;

VI - histórico de doenças infecciosas; VII - histórico de enfermidades virais; VIII - histórico de doenças parasitárias;

IX - histórico de enfermidades bacterianas; X - estilo de vida do candidato a doação;

XI - situações de risco vivenciadas pelo candidato; e XII - histórico de cirurgias e procedimentos invasivos.

Art. 53. Em relação ao histórico de doenças infecciosas, o candidato à doação não deve apresentar enfermidade infecciosa aguda nem deve ter antecedentes de infecções transmissíveis pelo sangue.

§ 1º No caso de infecções e uso de antibióticos, o candidato estará apto à doação 2 (duas) semanas após o fim do tratamento e desaparecimento dos sintomas.

§ 2º Candidatos à doação que tenham se deslocado ou que sejam procedentes de regiões, nacionais ou internacionais, endêmicas ou com epidemias confirmadas de doenças infecciosas que não sejam prevalentes na região da doação (não endêmicas) serão considerados aptos somente após 30 dias da saída dessas regiões, excetuando-se os casos contemplados no art. 57.

§ 3º Em situações especiais, como emergências em saúde pública, surtos epidêmicos, entre outros, os serviços de hemoterapia, em cooperação com as autoridades sanitárias, podem adequar critérios técnicos para seleção de doadores.

Art. 54. Quanto ao histórico de enfermidades virais, é considerado definitivamente inapto para a doação de sangue o indivíduo que:

I - tenha antecedente de hepatite viral após os 11 (onze) anos de idade, exceto para caso de comprovação de infecção aguda de hepatite A (IgM reagente) à época do diagnóstico clínico, hipótese em que o doador poderá ser considerado apto após avaliação do resultado pelo médico do serviço de hemoterapia; ou

II - tenha antecedente clínico, laboratorial ou história atual de infecção pelos agentes HBV, HCV, HIV ou HTLV.

§ 1º O candidato com sintoma de gripe ou resfriado associado à temperatura corporal maior ou igual 38oC (trinta e oito graus Celsius) é inapto por 2 (duas) semanas após o desaparecimento dos sintomas.

§ 2º Aquele que relatar resfriado comum, mas não se enquadrar nas condições descritas no § 1º, poderá ser aceito desde que assintomático no momento da doação.

Art. 55. Todos os doadores serão questionados sobre situações ou comportamentos que levem a risco acrescido para infecções sexualmente transmissíveis, devendo ser excluídos da seleção quem os apresentar.

Parágrafo único. A entrevista do doador deve incluir, ainda, perguntas vinculadas aos sintomas e sinais sugestivos de Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA) como:

- a) perda de peso inexplicada;
- b) suores noturnos;
- c) manchas azuladas ou purpúricas mucocutâneas (sarcoma de Kaposi);
- d) aumento de linfonodos com duração superior a 30 (trinta) dias;
- e) manchas brancas ou lesões ulceradas não usuais na boca;
- f) febre inexplicada por mais de 10 (dez) dias;
- g) tosse persistente ou dispneia; e
- h) diarreia persistente.

Art. 56. Serão observadas as hipóteses de inaptidão para doação em virtude do histórico das seguintes doenças parasitárias: I - malária;

II - doença de Chagas; e

III - Encefalopatia Espongiforme Humana ou Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ)

e suas variantes.

Art. 57. Para malária, a inaptidão de candidato à doação de sangue deve ocorrer usando-se, como critério de referência, a Incidência Parasitária Anual (IPA) do Município.

§ 1º Em áreas endêmicas com antecedentes epidemiológicos de malária, considerar-se-á inapto o candidato: I - que tenha tido malária nos 12 (doze) meses que antecedem a doação; II - com febre ou suspeita de malária nos últimos 30 (trinta) dias; e

III - que tenha se deslocado ou procedente de área de alto risco (IPA maior que 49,9) há menos de 30 (trinta) dias.

§ 2º Em áreas não endêmicas de malária, considerar-se-á inapto o candidato que tenha se deslocado ou que seja procedente de Municípios localizados em áreas endêmicas há menos de 30 (trinta) dias.

§ 3º Em áreas não endêmicas de malária, considerar-se-á apto o candidato:

I - procedente de Municípios localizados em áreas endêmicas, após 30 (trinta) dias e até 12 (doze) meses do deslocamento, sendo que, nesse período, é necessária a realização de testes de detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais, conforme art. 132;

II - procedente de Municípios localizados em áreas endêmicas, após 12 (doze) meses do deslocamento, sem necessidade de realização de testes de detecção; e

III - que tenha manifestado malária após 12 (doze) meses do tratamento e comprovação de cura.

§ 4º Independentemente da endemicidade da área, será considerado inapto definitivo o candidato que teve infecção por "Plasmodium malariae" (Febre Quartã).

§ 5º Em casos de surtos de malária, a decisão quanto aos critérios de inaptidão deve ser tomada após avaliação conjunta com a autoridade epidemiológica competente.

Art. 58. Para Doença de Chagas, o candidato com antecedente epidemiológico de contato domiciliar com Triatomíneo em área endêmica ou com diagnóstico clínico ou laboratorial de Doença de Chagas deve ser excluído de forma permanente, sendo considerado doador inapto definitivo.

Parágrafo único. Os casos de contato em área não endêmica deverão ser submetidos a teste sorológico pré-doença, utilizando-se métodos de alta sensibilidade.

Art. 59. Para casos de Encefalopatia Espongiforme Humana e suas variantes, causadores da Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), será definitivamente excluído como doador o candidato que se enquadre em uma das seguintes situações:

I - tenha tido diagnóstico de Encefalopatia Espongiforme Humana ou qualquer outra forma da doença; II - tenha história familiar de Encefalopatia Espongiforme Humana;

III - tenha permanecido no Reino Unido e/ou na República da Irlanda por mais de 3 (três) meses, de forma cumulativa, após o ano de 1980 até 31 de dezembro de 1996;

IV - tenha permanecido 5 (cinco) anos ou mais, consecutivos ou intermitentes, na Europa após 1980 até os dias atuais; V - tenha recebido hormônio de crescimento ou outros medicamentos de origem hipofisária não recombinante;

VI - tenha feito uso de insulina bovina;

VII - tenha recebido transplante de córnea ou implante de material biológico à base de dura-máter; e VIII - tenha recebido transfusão de sangue ou componentes no Reino Unido após 1980.

Art. 60. Quanto ao histórico de enfermidades bacterianas, os doadores portadores de enfermidades agudas serão excluídos temporariamente, até a cura definitiva, observado o disposto no Anexo I.

Art. 61. Quanto ao estilo de vida do candidato a doação, a história atual ou pregressa de uso de drogas injetáveis ilícitas é contraindicação definitiva para a doação de sangue.

§ 1º Serão inspecionados ambos os braços dos candidatos para detectar evidências de uso repetido de drogas parenterais ilícitas, sendo que a presença desses sinais determina a inaptidão definitiva do doador.

§ 2º O uso de anabolizantes injetáveis sem prescrição médica, crack ou cocaína por via nasal (inalação) é causa de exclusão da doação por um período de 12 (doze) meses, contados a partir da data da última utilização.

§ 3º O uso de maconha impede a doação por 12 (doze) horas.

§ 4º A evidência de uso de qualquer outro tipo de droga deve ser avaliada.

§ 5º No caso do uso de drogas ilícitas, deve ser realizada também a avaliação criteriosa do comportamento individual do candidato e do grau de dependência, dando foco à exposição a situações de risco acrescido de transmissão de infecções por transfusão, e especial atenção à utilização compartilhada de seringas e agulhas no uso de substâncias injetáveis.

Art. 62. Em situações de risco acrescido vivenciadas pelos candidatos, considerar-se-á inapto definitivo o candidato que apresente qualquer uma das situações abaixo:

I - ter evidência clínica ou laboratorial de infecções transmissíveis por transfusão de sangue;

II - ter sido o único doador de sangue de um paciente que tenha apresentado soroconversão para hepatite B ou C, HIV ou HTLV na ausência de qualquer outra causa provável para a infecção;

III - possuir "piercing" na cavidade oral e/ou na região genital, devido ao risco permanente de infecção, podendo candidatar-se a nova doação 12 (doze) meses após a retirada; e

IV - ter antecedente de compartilhamento de seringas ou agulhas;

Art. 63. Considerar-se-á inapto temporário, por 12 (doze) meses após a cura, o

candidato a doador que teve alguma Doença Sexualmente Transmissível (DST).

Parágrafo único. Nos casos em que se evidenciem infecções repetidas por DST e conseqüente maior risco de reinfecção, o candidato deve ser considerado inapto definitivamente.

Art. 64. Considerar-se-á inapto temporário por 12 (doze) meses o candidato que tenha sido exposto a qualquer uma das situações abaixo:

I - que tenha feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas ou seus respectivos parceiros sexuais;

II - que tenha feito sexo com um ou mais parceiros ocasionais ou desconhecidos ou seus respectivos parceiros sexuais; III - que tenha sido vítima de violência sexual ou seus respectivos parceiros sexuais;

IV - homens que tiveram relações sexuais com outros homens e/ou as parceiras sexuais destes;

V - que tenha tido relação sexual com pessoa portadora de infecção pelo HIV, hepatite B, hepatite C ou outra infecção de transmissão sexual e sanguínea;

VI - que tenha vivido situação de encarceramento ou de confinamento obrigatório não domiciliar superior a 72 (setenta e duas) horas, durante os últimos 12 (doze) meses, ou os parceiros sexuais dessas pessoas;

VII - que tenha feito "piercing", tatuagem ou maquiagem definitiva, sem condições de avaliação quanto à segurança do procedimento realizado;

VIII - que seja parceiro sexual de pacientes em programa de terapia renal substitutiva e de pacientes com história de transfusão de componentes sanguíneos ou derivados; e

IX - que teve acidente com material biológico e em conseqüência apresentou contato de mucosa e/ou pele não íntegra com o referido material biológico.

Art. 65. Quanto ao histórico de cirurgias e procedimentos invasivos, deve ser observado o disposto no Anexo II.

§ 1º O candidato submetido a cirurgia deve ser considerado inapto por tempo variável de acordo com o porte do procedimento e a evolução clínica.

§ 2º O candidato submetido a procedimento odontológico deve ser considerado inapto por tempo variável de acordo com o procedimento e a evolução clínica.

§ 3º Qualquer procedimento endoscópico leva a uma inaptidão à doação de sangue por 6 (seis) meses.

Art. 66. Os registros dos doadores serão mantidos com a finalidade de garantir a segurança do processo da doação de sangue e a sua rastreabilidade.

§ 1º Para doação de sangue, é obrigatório apresentar documento de identificação com fotografia, emitido por órgão oficial, sendo aceita fotocópia autenticada do documento, desde que as fotos e inscrições estejam legíveis e as imagens permitam a identificação do portador.

§ 2º Todo candidato a doação deve ter um registro no serviço de hemoterapia, que será, preferencialmente, em arquivo eletrônico;

§ 3º Serão adotadas ações que garantam a confiabilidade, o sigilo e a segurança das informações constantes do registro dos doadores.

§ 4º Constarão do registro dos doadores as seguintes informações: I - nome completo do candidato;

II - sexo;

III - data de nascimento;

IV - número e órgão expedidor do documento de identificação; V - nacionalidade e naturalidade;

VI - filiação;

VII - ocupação habitual;

VIII - endereço e telefone para contato;

IX - número do registro do candidato no serviço de hemoterapia ou no programa de doação de sangue; e X - registro da data de comparecimento.

§ 5º O serviço de hemoterapia, a seu critério, poderá oferecer ao doador a oportunidade de se auto excluir por motivos de risco acrescidos não informados ou deliberadamente omitidos durante a triagem, de forma confidencial.

§ 6º Antes de assinar o termo de consentimento, o doador será informado sobre os cuidados a serem observados durante e após a coleta e orientado sobre as possíveis reações adversas.

Art. 67. O doador deverá ser informado sobre os motivos de inaptidão temporária ou definitiva para doação de sangue, identificados na triagem clínica.

§ 1º O motivo da inaptidão identificada na triagem clínica será registrado na ficha de triagem.

§ 2º O serviço de hemoterapia disporá de um sistema de comunicação ao doador.

§ 3º A inaptidão identificada na triagem laboratorial será comunicada ao doador com objetivo de esclarecimento e encaminhamento do caso.

§ 4º Antes da comunicação ao doador, o serviço de hemoterapia realizará repetição em duplicata dos testes com resultados inicialmente reagentes, conforme algoritmo de que trata o Anexo V.

Art. 68. O serviço de hemoterapia informará, mensalmente, à autoridade sanitária competente, os dados dos doadores com resultados dos testes laboratoriais para doenças transmissíveis pelo sangue, reagentes nas repetições em duplicata, e as ausências dos doadores convocados para a coleta de novas amostras ou recebimento de orientações, conforme padronização definida pelas instâncias competentes e pelo serviço de hemoterapia.

Seção-III Da Coleta de Sangue do Doador

Art. 69. A coleta de sangue será realizada em condições assépticas, sob a supervisão de médico ou enfermeiro, através de uma única punção venosa, em bolsas plásticas com sistema fechado e estéril destinado especificamente para este fim.

Art. 70. A sala da coleta de sangue será limpa, iluminada, confortável e agradável.

Art. 71. Será garantida a identificação correta e segura do doador durante todo o processo de coleta de sangue.

§ 1º A ficha do doador, a bolsa de sangue e os tubos-pilotos contendo as amostras de sangue serão adequadamente identificados, de modo que as bolsas e os tubos correspondam efetivamente ao respectivo doador.

§ 2º O nome do doador não constará na etiqueta das bolsas de sangue, com exceção daquelas destinadas à transfusão autóloga.

§ 3º A identificação dos tubos para exames laboratoriais e das bolsas, principal e satélites, será feita por código de barras ou etiqueta impressa que permita a vinculação dos tubos e bolsas com a doação.

Art. 72. As bolsas utilizadas na coleta de sangue conterão anticoagulantes, nas quantidades prescritas e recomendadas pelos fabricantes das bolsas e em função do volume de sangue a ser coletado.

§ 1º A quantidade habitual de anticoagulante em uma bolsa de coleta é de 60-65 mL.

§ 2º Para a quantidade de anticoagulante de que trata o § 1º, o volume ideal de coletas de bolsas é de 450 ± 45 mL de sangue total.

§ 3º Para a quantidade de anticoagulante de que trata o § 1º, o concentrado de hemácias produzido em bolsas com 300 a 404 mL de sangue total pode ser usado para transfusão, desde que seja aplicado um rótulo que indique "unidade de baixo volume de concentrado de hemácias".

§ 4º Não serão preparados outros componentes a partir de unidades de baixo volume que não estejam abrangidos pelo § 3º.

§ 5º As coletas especiais de bolsas de sangue de doadores com volume total inferior a 300 mL para fins transfusionais somente podem ser obtidas com a utilização de bolsas específicas produzidas para este fim ou manipuladas em sistema estéril, não sendo permitida a

abertura do sistema de conexões para correção do volume de anticoagulante, sem prejuízo das orientações contidas no "caput" e respectivos parágrafos.

§ 6º Coletas de bolsas com volume total inferior a 300 mL serão desprezadas, com exceção do disposto no § 5º.

Art. 73. Para a realização da coleta de sangue, deve-se inspecionar e palpar a fossa antecubital do braço do doador para a escolha da veia a ser puncionada, dando-se preferência à veia cubital mediana.

Parágrafo único. Deve-se evitar punção em locais com lesões dermatológicas ou cicatriciais, inclusive as relacionadas com punções anteriores.

Art. 74. A área da pele para punção venosa para coleta deve ser cuidadosamente preparada.

§ 1º A área escolhida para a punção venosa deve ser submetida a uma cuidadosa higienização que deve contemplar duas etapas de antissepsia.

§ 2º A veia a puncionar não deverá ser palpada após a preparação da pele.

§ 3º Caso não seja possível observar o disposto no § 2º, todo o procedimento de higienização deverá ser repetido. Art. 75. O procedimento da coleta de sangue garantirá a segurança do doador e do processo de doação.

§ 1º O procedimento de coleta de sangue será realizado por profissionais de saúde treinados e capacitados, trabalhando sob a supervisão de enfermeiro ou médico.

§ 2º Todo o material utilizado no procedimento será descartável, estéril e apirogênico.

§ 3º O tempo de coleta não será superior a 15 (quinze) minutos, sendo o tempo ideal de até 12 (doze) minutos.

§ 4º O tubo coletor ("segmento de coleta", "macarrão" ou "rabicho") da bolsa deve estar fechado por pinça, logo abaixo da agulha.

§ 5º Observado o disposto no § 4º, somente depois que a agulha transfixar a pele do doador é que a pinça deve ser retirada ou aberta.

§ 6º Caso seja necessária a realização de mais de uma punção, será utilizada nova bolsa de coleta.

§ 7º Ao término da coleta da bolsa, o tubo coletor será lacrado utilizando-se dois nós apertados, previamente preparados até o processamento da bolsa de sangue total, sendo preferível a utilização de seladoras dielétricas apropriadas.

Art. 76. Serão adotados cuidados com o doador após a doação, a fim de garantir sua integridade.

§ 1º Será ofertada hidratação oral ao doador depois da doação, antes que o mesmo

se retire da instituição.

§ 2º É aconselhável a oferta de lanche ao doador.

§ 3º É recomendável que o doador permaneça, no mínimo, 15 (quinze) minutos no serviço de hemoterapia antes de ser liberado.

§ 4º Os doadores serão instruídos para que:

I - façam o veículo parar imediatamente no caso de, após deixarem o serviço de hemoterapia, ocorrer mal estar ao serem transportados por motocicletas ou conduzirem veículos automotores;

II - aguardem, pelo menos, 60 (sessenta) minutos antes de consumir cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou quaisquer outros produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

III - aguardem aproximadamente 12 (doze) horas antes de realizar qualquer esforço físico, especialmente com o membro relacionado à doação;

IV - mantenham a compressão no local da punção em caso de sangramento ou hematomas;

V - comuniquem ao serviço de hemoterapia caso apresentem qualquer sinal ou sintoma de processo infeccioso, como febre ou diarreia, ou que tenham tido o diagnóstico de alguma doença infectocontagiosa até 7 (sete) dias após a doação; e

VI - comuniquem ao serviço de hemoterapia caso tenham obtido o diagnóstico de malária até 30 dias após a doação.

Art. 77. Durante o processo de coleta de sangue, serão recolhidas amostras para realização dos exames laboratoriais necessários.

§ 1º As amostras de que trata o "caput" serão coletadas a cada doação, devendo os rótulos da bolsa e dos tubos serem idênticos.

§ 2º As amostras serão coletadas por meio de dispositivos próprios integrados ao sistema de bolsa que permitam a coleta das amostras no início da doação, sem a abertura do sistema.

§ 3º É recomendado que o sistema de bolsa utilizado para coleta de amostras possibilite o desvio do primeiro fluxo de sangue da doação, reduzindo o risco de contaminação bacteriana dos componentes sanguíneos.

Art. 78. O serviço de hemoterapia que realiza coleta de sangue deve estar preparado para o atendimento a reações adversas à doação.

§ 1º Para cumprimento do disposto no "caput", serão observados, no mínimo, os seguintes critérios:

I - a existência de procedimentos operacionais com instruções específicas para a prevenção, identificação e tratamento das reações adversas nos doadores;

II - a disponibilidade de medicamentos e equipamentos necessários para oferecer assistência médica ao doador que apresente reações adversas;

III - a garantia de privacidade para o atendimento do doador em caso de necessidade; e

IV - a manutenção de registro das reações adversas à doação.

§ 2º O doador permanecerá nas dependências do serviço de hemoterapia durante o tempo necessário para sua completa recuperação, caso apresente alguma reação adversa.

§ 3º O serviço de hemoterapia terá uma referência para atendimento de urgências ou emergências que porventura venham a ocorrer com o doador.

§ 4º Serão oferecidas informações e esclarecimentos ao doador sobre os possíveis efeitos adversos da doação e orientações de como proceder na hipótese de ocorrência dos mesmos.

§ 5º Para o atendimento de emergências relacionadas ao doador, a equipe profissional possuirá treinamento adequado e terá equipamento específico disponível no local da coleta, inclusive na coleta externa.

§ 6º Os equipamentos, medicamentos e demais especificações técnicas para estruturação do serviço de hemoterapia para atenção de emergência seguirão as normas do Sistema Nacional de Urgência e Emergência do Ministério da Saúde e demais regulamentos técnicos.

§ 7º O treinamento e padronização dos procedimentos para atendimento de situações de emergência seguirão as diretrizes de apoio ao suporte avançado de vida, da Sociedade Brasileira de Cardiologia, inclusive para montagem de carro de emergência, considerando a característica da atividade.

Art. 79. As bolsas de sangue total resultantes do processo de coleta serão adequadamente acondicionadas.

§ 1º Para a produção apenas de Concentrado de Hemácias (CH) e plasma fresco congelado (PFC), as bolsas de sangue total serão acondicionadas o mais brevemente possível, após a coleta, a 4 ± 2 oC.

§ 2º Se a produção de Concentrado de Plaquetas (CP) também for programada, as bolsas de sangue serão acondicionadas a temperaturas entre 20 a 24°C (vinte a vinte e quatro graus Celsius), nunca devendo ser inferior a 20oC (vinte), preferencialmente dentro das primeiras 8 (oito) horas e não excedendo o máximo de 24 (vinte quatro) horas, até que as plaquetas sejam separadas.

Art. 80. Para a realização de coletas externas, serão observados os seguintes critérios: I - o procedimento para avaliar a adequação do local e da estrutura;

II - a compatibilidade entre a equipe e o número de doadores esperado; e

III - a presença de, pelo menos, um médico e um enfermeiro para a constituição da equipe de coleta externa.

§ 1º No procedimento para avaliar a adequação do local e da estrutura para a realização das coletas externas, verificar-se-á: I - a compatibilidade da infraestrutura com o processo de coleta, a fim de permitir o fluxo adequado;

II - a iluminação e ventilação da área física para coleta de sangue; III - a privacidade para a triagem clínica;

IV - as condições adequadas para o atendimento de intercorrências clínicas dos doadores; e

V - as condições para oferta de hidratação oral e descanso após a doação.

§ 2º O serviço de hemoterapia informará regularmente a programação de coletas externas à Vigilância Sanitária competente.

§ 3º É obrigatória a informação à Vigilância Sanitária competente dos locais para coleta externa, para eventual avaliação da adequação e operacionalidade.

§ 4º Para as coletas externas, o serviço de hemoterapia terá referência para atendimento de urgência ou emergência que porventura ocorra ao doador, observadas as determinações do art. 78.

Art. 81. O manuseio de resíduos do serviço de hemoterapia e a higienização da área de coleta externa obedecerão às normas específicas e à legislação vigente.

Seção-IV Da Preparação de Componentes Sanguíneos

Art. 82. A bolsa de sangue total coletada, tecnicamente satisfatória, poderá ser processada para a obtenção de um ou mais dos seguintes componentes:

I - eritrocitários; II - plasmáticos; e III - plaquetários.

§ 1º Os componentes sanguíneos também poderão ser coletados por aférese.

§ 2º O sangue total coletado em solução CPDA-1 terá validade de 35 (trinta e cinco) dias contados a partir da coleta e de 21 (vinte e um) dias quando coletado em ACD, CPD e CP2D, sempre devendo ser armazenado a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

§ 3º As especificações técnicas dos componentes de que trata o "caput" e que deverão ser observados pelo serviço de hemoterapia estão descritas no Anexo VI.

Art. 83. Para o processo de produção e liberação de componentes sanguíneos, o serviço de hemoterapia terá uma política de avaliação dos doadores para prevenção de TRALI, que levará em consideração o sexo do doador e o número de gestações das doadoras.

Art. 84. A esterilidade do componente será mantida durante o processamento,

mediante o emprego de métodos assépticos, equipos e soluções estéreis e livres de pirogênios.

Art. 85. A transferência de componente da bolsa-matriz para a bolsa-satélite, ou de uma bolsa-satélite para a outra, será realizada em circuito fechado.

Art. 86. A manipulação do componente sanguíneo que exija a abertura do circuito será realizada em cabine de segurança biológica.

Parágrafo único. Se o circuito for aberto durante o processamento, os componentes serão descartados se não forem utilizados em até 24 (vinte quatro) horas após a produção, para componentes cuja temperatura de armazenamento seja $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, e em até 4 (quatro) horas, para concentrado de plaquetas (CP).

Art. 87. Os componentes eritrocitários serão produzidos de acordo com os critérios técnicos definidos nesta Portaria, e são definidos como:

I - concentrado de hemácias (CH);

II - concentrado de hemácias lavadas;

III - concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida; IV - concentrado de hemácias desleucocitado;

V - concentrado de hemácias congeladas; e

VI - hemácias rejuvenescidas.

Art. 88. Os concentrados de hemácias são os eritrócitos que permanecem na bolsa depois que esta é centrifugada e o plasma extraído para uma bolsa-satélite.

§ 1º Os concentrados de hemácias sem solução aditiva devem ter hematócrito entre 65% e 80%.

§ 2º No caso de bolsas com solução aditiva, o hematócrito pode variar de 50 a 70%.

§ 3º Todos os componentes eritrocitários devem ser armazenados à temperatura de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, exceto hemácias congeladas.

§ 4º Os glóbulos vermelhos separados em sistema fechado devem ser armazenados a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ e têm validade de: I - em ACD/CPD/CP2D: 21 dias;

II - em CPDA-1: 35 (trinta e cinco) dias; e

III - em solução aditiva: 42 (quarenta e dois) dias.

Art. 89. Os concentrados de hemácias lavados são obtidos após lavagens com solução compatível estéril em quantidade suficiente (1 a 3 litros), de modo que sua quantidade final de proteínas totais seja inferior a 500 mg/unidade, devendo a temperatura de armazenamento ser de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

§ 1º A indicação dos componentes de que trata o "caput" está relacionada com a profilaxia de reações alérgicas ou com a utilização em pacientes deficientes de proteínas

específicas, a exemplo de deficientes de IgA.

§ 2º Em função do método utilizado, o produto de que trata o "caput" pode conter quantidades variáveis dos leucócitos e plaquetas originalmente presentes na unidade, porém não é indicado para evitar aloimunização contra antígenos leucoplaquetários.

§ 3º A validade dos componentes de que trata o "caput" é de 24 (vinte quatro) horas depois de sua obtenção.

Art. 90. Os concentrados de hemácias com camada leucoplaquetária removida são concentrados de hemácias que devem ser preparados por um método que, por meio da remoção da camada leucoplaquetária, reduza o número de leucócitos no componente final a menos de $1,2 \times 10^9$ por unidade.

§ 1º Os componentes de que trata o "caput" podem ser destinados à prevenção de reações transfusionais febris não hemolíticas e não são adequados para profilaxia de aloimunização leucoplaquetária, programas de transfusão crônica e prevenção de infecção por citomegalovírus (CMV).

§ 2º Os concentrados de hemácias com camada leucoplaquetária removida devem ser armazenados a $4 \pm 2^\circ\text{C}$ e sua validade é de 24 (vinte quatro) horas depois de aberto o sistema.

§ 3º A validade dos concentrados de que trata o § 2º é definida pela solução de conservação/aditiva utilizada, conforme disposto no § 4º do art. 88.

Art. 91. Os concentrados de hemácias desleucocitados são concentrados de hemácias contendo menos que $5,0 \times 10^6$ leucócitos por unidade.

§ 1º Quando for realizada antes do armazenamento, a desleucocitação deve ser feita em até 48 horas após a coleta.

§ 2º Na desleucocitação, pode ser utilizado sistema de conexão estéril ou conjuntos de coleta com filtro, sendo que, nesse caso, o tempo de validade corresponde ao original do componente.

§ 3º Não é recomendada a utilização de filtros de desleucocitação em beira de leito.

§ 4º Caso o concentrado de que trata o "caput" seja preparado em sistema aberto, a validade será de 24 (vinte e quatro) horas.

§ 5º Os concentrados de que trata o "caput" são indicados para prevenção de reação transfusional febril não hemolítica e profilaxia de aloimunização leucocitária, aplicando-se, principalmente, a pacientes em programa de transfusão crônica, como pessoas com talassemia e com doença falciforme.

§ 6º Os concentrados de que trata o "caput" podem ser utilizados como alternativa para a redução da transmissão de citomegalovírus (CMV) em substituição a componentes soronegativos para CMV.

Art. 92. Os concentrados de hemácias congeladas são concentrados de hemácias conservadas em temperaturas iguais ou inferiores a -65oC (65oC negativos), na presença de um agente crioprotetor.

§ 1º São agentes crioprotetores:

II - amido hidroxilado.

§ 2º O glicerol será removido por meio de lavagem, depois que as hemácias forem descongeladas, caso seja o agente crioprotetor utilizado.

§ 3º As hemácias conservadas sem solução aditiva serão congeladas dentro do período de até 6 (seis) dias depois da coleta do sangue, exceto quando forem rejuvenescidas.

§ 4º As unidades raras de concentrado de hemácias poderão ser congeladas sem rejuvenescimento até a data do vencimento.

§ 5º As hemácias processadas com solução aditiva serão congeladas antes da data de vencimento do concentrado de hemácias.

§ 6º A bolsa de concentrado de hemácias deverá ser aberta sob fluxo laminar e armazenada no congelador até o período máximo de 4 (quatro) horas após a abertura do circuito para a inclusão do glicerol.

§ 7º O método de deglicerolização assegurará: I - a remoção adequada do glicerol; II - o nível de hemoglobina livre na solução sobrenadante inferior a 0,2 g por unidade; e

III - a recuperação de, pelo menos, 80% dos glóbulos vermelhos originalmente presentes na unidade.

§ 8º Na preparação do componente final destinado à transfusão, o tubo conectado à bolsa será preenchido com uma alíquota do componente, de forma que haja hemácias disponíveis para subseqüentes provas de compatibilidade.

§ 9º A validade dos concentrados de hemácias congeladas é de 10 (dez) anos, contados da data da doação do sangue.

§ 10. Após o descongelamento, as hemácias devem ser usadas em até 24 (vinte quatro) horas se a deglicerolização for realizada em sistema aberto ou 14 (quatorze) dias se em sistema fechado, devendo sempre ser conservadas a 4 ± 2 oC.

Art. 93. As hemácias rejuvenescidas são as hemácias tratadas por um método que restabeleça os níveis normais de 2,3 DPG e ATP

§ 1º Depois de rejuvenescidos, os concentrados de hemácias serão lavados e transfundidos dentro de 24 (vinte e quatro) horas.

§ 2º Os rótulos indicarão a utilização de soluções de rejuvenescimento.

Art. 94. Os componentes plasmáticos serão produzidos utilizando-se os critérios técnicos definidos nesta Portaria e são definidos como:

- I - plasma fresco congelado (PFC);
- II - plasma fresco congelado dentro de 24 (vinte quatro) horas (PFC24); III - plasma isento do crioprecipitado (PIC);
- IV - plasma comum, não fresco, normal ou simples (PC); e
- V - crioprecipitado (CRIO).

Art. 95. O PFC é o plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação ou por aférese e congelado completamente em até 8 (oito) horas depois da coleta, atingindo temperaturas iguais ou inferiores a -30oC (trinta graus Celsius negativos).

§ 1º O tempo máximo para a separação do plasma de que trata o "caput" é de 6 (seis) horas depois da coleta.

§ 2º O PFC será armazenado à temperatura de, no mínimo, -20oC (vinte graus Celsius negativos), sendo, porém, recomendada a temperatura igual ou inferior a -30oC (trinta graus Celsius negativos).

§ 3º Quando for utilizada a técnica de congelamento em banho de imersão em álcool, a bolsa plástica de plasma será protegida de alteração química, derrames e contaminação.

§ 4º O PFC tem, a partir da data da doação, a validade de:

- I - 12 (doze) meses, se armazenado em temperatura entre -20oC (vinte graus Celsius negativos) e -30oC (trinta graus Celsius negativos); e
- II - 24 (vinte quatro) meses, se armazenado à temperatura de -30oC (trinta graus Celsius negativos) ou inferior.

Art. 96. PFC24 é o plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação e congelado completamente entre 8 (oito) e 24 (vinte quatro) horas após a coleta, atingindo temperaturas iguais ou inferiores a -30oC (trinta graus Celsius negativos).

§ 1º O tempo máximo para a separação de que trata o "caput" é de 18 (dezoito) horas depois da coleta se a unidade de sangue total for mantida refrigerada (4 ± 2 oC).

§ 2º No caso do sangue total ser rapidamente resfriado logo após a coleta até a temperatura de 22 ± 2 oC, utilizando-se sistemas especiais validados de refrigeração, o tempo máximo para o congelamento é de 24 (vinte quatro) horas depois da coleta.

§ 3º O PFC24 deve ser armazenado à temperatura de, no mínimo, -20oC (vinte graus Celsius negativos), sendo, porém, recomendada a temperatura igual ou inferior a -30oC (trinta graus Celsius negativos).

§ 4º O PFC24 tem, a partir da data da doação, a validade de:

I - 12 (doze) meses, se armazenado em temperatura entre -20oC (vinte graus Celsius negativos) e -30oC (trinta graus Celsius negativos); e

II - 24 (vinte e quatro) meses, se armazenado à temperatura de -30oC (trinta graus Celsius negativos) ou inferior.

Art. 97. Os PFC e PFC24 podem ser utilizados em pacientes para fins terapêuticos com o objetivo de reposição de fatores de coagulação deficientes (deficiências múltiplas ou específicas na ausência do fator purificado).

Art. 98. O PIC é o plasma do qual foi retirado, em sistema fechado, o crioprecipitado.

§ 1º O PIC tem, a partir da data da doação, a validade de 12 (doze) meses a partir da coleta, devendo ser armazenado à temperatura de -20oC (vinte graus Celsius negativos) ou inferior.

§ 2º A Púrpura Trombocitopênica Trombótica (PTT) é a única indicação clínica possível para o PIC.

Art. 99. O PC é o plasma cujo congelamento não se deu dentro das especificações técnicas assinaladas nos art. 95 e 96, ou, ainda, resultado da transformação de um PFC, de um PFC24 ou de um PIC cujo período de validade expirou.

§ 1º O PC será armazenado em temperatura igual ou inferior a -20oC (vinte graus Celsius negativos), e tem a validade de 5 (cinco) anos a partir da data de coleta.

§ 2º O PC não pode ser utilizado para transfusão, devendo ser exclusivamente destinado à produção de hemoderivados.

Art. 100. Os PFC, PFC24 e PIC a serem utilizados exclusivamente com finalidade terapêutica poderão ser mantidos em temperatura igual ou inferior a -18oC (dezoito graus Celsius negativos), por até 12 (doze) meses, sendo este o prazo de validade.

Art. 101. O plasma excedente do uso terapêutico, considerado a ser destinado para fracionamento industrial, deve ser armazenado em temperatura igual ou inferior a -20oC (vinte graus Celsius negativos), observando, ainda, demais determinações desta Portaria.

Art. 102. O CRIO é a fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio.

§ 1º Para a obtenção do CRIO, o PFC deve ser descongelado a 4 ± 2 oC e imediatamente centrifugado nessa mesma temperatura.

§ 2º O sobrenadante pobre em crioprecipitado (plasma isento de crioprecipitado) deve ser extraído, em circuito fechado, permanecendo um volume de até 40 mL junto ao material insolúvel em frio.

§ 3º O crioprecipitado resultante deve ser recongelado em até 1 (uma) hora após a sua obtenção.

§ 4º O produto final deve conter, no mínimo, 150mg de fibrinogênio por unidade em, pelo menos, 75% das unidades avaliadas.

§ 5º O CRIO tem, a partir da data da doação, a validade de:

I - 12 (doze) meses, se armazenado em temperatura entre -20oC (vinte graus Celsius negativos) e -30oC (trinta graus Celsius negativos); e

II - 24 (vinte e quatro) meses, se armazenado à temperatura de -30oC (trinta graus Celsius negativos) ou inferior.

§ 6º O CRIO pode ser indicado a portadores de deficiência de fibrinogênio (quantitativa ou qualitativa) e na deficiência de fator XIII, quando o fator purificado não estiver disponível.

§ 7º O crioprecipitado também pode ser utilizado na produção de cola de fibrina.

Art. 103. O tubo coletor da bolsa do plasma deve estar totalmente preenchido e ter uma extensão mínima de 15 cm (quinze centímetros) e máxima de 20 cm (vinte centímetros) entre as duas soldaduras, uma proximal e uma distal.

Art. 104. A ocorrência de uso excepcional de crioprecipitado em pacientes hemofílicos e portadores de doença de Von Willebrand deve ser imediatamente relatada à CGSH/DAET/SAS/MS.

Art. 105. A realização de procedimento de plasmaférese para obtenção de insumos para indústria de hemoderivados é atividade exclusiva dos serviços de hemoterapia públicos.

§ 1º Os serviços de hemoterapia que forem fornecedores na modalidade de que trata o "caput" solicitarão autorização à CGSH/DAET/SAS/MS para realização do procedimento e envio do plasma para a indústria.

§ 2º Serão observados, ainda, os critérios estabelecidos na Seção IX do Capítulo I deste Título.

§ 3º O envio do plasma para indústria deve obedecer aos requisitos definidos no Anexo XI e demais determinações desta Portaria.

§ 4º Somente plantas de produção de hemoderivados nacional de natureza pública receberão o plasma dos serviços de hemoterapia brasileiros obtido por plasmaférese, obedecendo, ainda, o estabelecido na Seção VI do Capítulo II deste Título.

§ 5º A plasmaférese para uso terapêutico obedecerá ao disposto na Seção IX do Capítulo I deste Título.

Art. 106. Quando o serviço de hemoterapia for fornecedor de PFC, PFC24 ou PC

como matéria prima para a indústria de hemoderivados serão observadas as normas técnico-sanitárias específicas para a produção e armazenamento do plasma, sem prejuízo das normas estabelecidas nesta Portaria.

Art. 107. É permitida aos serviços de hemoterapia a produção e utilização de componentes sanguíneos especiais para uso autólogo, como colas de fibrina, gel de plaquetas, entre outros.

Parágrafo único. Não é permitida aos serviços de hemoterapia a produção de componentes sanguíneos especiais para uso alogênico.

Art. 108. Os Concentrados de Plaquetas (CP) serão produzidos utilizando critérios técnicos definidos nesta Portaria e são definidos como:

I - CP obtido de sangue total; II - CP obtido por aférese;
III - CP desleucocitados; e IV - Pool de plaquetas.

§ 1º O CP obtido a partir do sangue total é uma suspensão de plaquetas em plasma, preparado mediante dupla centrifugação de uma unidade de sangue total, coletada em tempo não maior que 15 (quinze) minutos e preferencialmente em até 12 (doze) minutos.

§ 2º O CP também pode ser obtido por aférese.

§ 3º As unidades com agregados plaquetários grosseiramente visíveis não serão empregadas na transfusão.

§ 4º Os CP devem ser conservados a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, sob agitação constante em agitador próprio para este fim.

§ 5º A validade dos CP é de 3 (três) a 5 (cinco) dias, dependendo do plastificante da bolsa de conservação.

§ 6º As indicações de transfusão de CP levarão em consideração não somente a contagem, mas também: I - a existência de fatores de risco;

II - a realização de procedimentos invasivos;

III - a presença de sangramentos clinicamente significativos; e IV - alterações da função plaquetária.

Art. 109. Os CPs obtidos de sangue total conterão, no mínimo, $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas por bolsa em, pelo menos, 75% das unidades avaliadas.

§ 1º As plaquetas devem estar suspensas em volume suficiente de plasma (40 a 70 mL), de tal maneira que o pH seja maior ou igual a 6,4 no último dia de validade do produto.

§ 2º Os CP obtidos de sangue total podem ser produzidos a partir: I - de plasma rico em plaquetas; ou

II - da camada leucoplaquetária de sangue total, que apresenta contaminação leucocitária menor.

§ 3º A produção do plasma rico em plaquetas ou da camada leucoplaquetária e dos

respectivos CP poderá ser realizada até 24 (vinte e quatro) horas após a coleta se o sangue total for mantido em condições validadas para manter a temperatura de $22 \pm 2\text{C}$.

§ 4º A quantidade de plaquetas em uma dose padrão para indivíduos adultos é equivalente a quantidade obtida a partir de 4 (quatro) a 6 (seis) unidades de sangue total.

Art. 110. O CP obtido por aférese, de um único doador, deve conter, no mínimo, $3,0 \times 10^{11}$ plaquetas em, pelo menos, 90% das unidades avaliadas.

§ 1º No caso de obtenção de componentes duplos, a contagem deve ser superior ou igual a $6,0 \times 10^{11}$ plaquetas em, pelo menos, 90% das unidades avaliadas.

§ 2º As plaquetas obtidas mediante procedimentos de aférese em circuito fechado têm validade de até 5 (cinco) dias e exigem as mesmas condições de conservação que as plaquetas de sangue total.

§ 3º O componente de que trata o "caput" caracteriza-se por uma baixa contaminação leucocitária.

Art. 111. Os CP desleucocitados são obtidos pela remoção de leucócitos por meio de filtros para este fim ou por meio de equipamento de aférese.

§ 1º O pool de CP desleucocitado, obtido de sangue total, deve conter menos que $5,0 \times 10^6$ leucócitos ou cada unidade deve conter abaixo de $0,83 \times 10^6$ leucócitos.

§ 2º O CP obtido por aférese deve preencher o mesmo requisito definido para o pool de concentrado de plaquetas.

§ 3º A validade do CP obtido por aférese é de 4 (quatro) horas, quando preparado em sistema aberto.

§ 4º Se a preparação do CP obtido por aférese ocorrer em sistema fechado, a unidade conserva a validade original do concentrado de plaquetas, desde que a bolsa utilizada para armazenamento seja compatível com o volume.

§ 5º O CP obtido por aférese será utilizado em pacientes que possuam antecedentes de reação febril não hemolítica ou quando estiver indicada a profilaxia da aloimunização a antígenos leucocitários.

§ 6º O CP obtido por aférese pode ser utilizado como alternativa para evitar a transmissão de Citomegalovirus (CMV) em substituição a componentes soronegativos para CMV.

Art. 112. O pool de concentrados de plaquetas obtidos de sangue total é um produto que pode ser separado a partir de concentrados de plaquetas randômicos preparados pelo plasma rico em plaquetas ou a partir de pool de camada leucoplaquetária (buffycoat).

Art. 113. Os Concentrados de Granulócitos (CG) são suspensões de granulócitos em plasma, obtidas por aférese de doador único.

§ 1º O CG deve conter, no mínimo, $1,0 \times 10^{10}$ granulócitos em todas as unidades coletadas, a menos que seja preparado para recém-nascidos.

§ 2º A validade do CG é de 24 (vinte quatro) horas, devendo ser administrado o mais rapidamente possível depois que a sua coleta for concluída, obrigatoriamente em ambiente hospitalar.

§ 3º A temperatura de conservação do CG é de 22 ± 2 oC.

§ 4º A indicação terapêutica do CG restringe-se a pacientes gravemente neutropênicos com infecção comprovada, refratários à terapêutica antimicrobiana adequada.

Art. 114. Os componentes sanguíneos irradiados são componentes celulares que devem ser produzidos utilizando-se procedimentos que garantam que a irradiação tenha ocorrido e que a dose mínima tenha sido de 25 Gy (2.500 cGy) sobre o plano médio da unidade irradiada.

§ 1º A dose em qualquer ponto do componente de que trata o "caput" não deve ser inferior a 15 Gy (1.500 cGy) e nem superior a 50 Gy (5.000 cGy).

§ 2º O procedimento de que trata o § 1º tem como objetivo inativar funcionalmente linfócitos viáveis dos produtos sanguíneos.

§ 3º As unidades irradiadas devem ser adequadamente rotuladas e identificadas e o processo de irradiação deve ser validado periodicamente.

§ 4º A irradiação será feita em irradiador de células próprio para irradiação de sangue e componentes.

§ 5º Quando o aparelho de que trata o § 4º não estiver disponível, a irradiação poderá ser feita em acelerador linear usado para tratamento de radioterapia, sob supervisão de profissional qualificado.

§ 6º O controle de qualidade da fonte radioativa do equipamento de que trata o § 4º deve ser realizado e documentado, no mínimo anualmente.

§ 7º A irradiação pode ser realizada no próprio serviço de hemoterapia ou em centros contratados.

§ 8º A validade dos componentes celulares irradiados difere pela lesão de membrana, portanto, o concentrado de hemácias irradiado deve, preferencialmente, ser produzido até 14 (quatorze) dias após a coleta e obrigatoriamente armazenado até no máximo 28 (vinte oito) dias após a irradiação observando a data de validade original do componente.

§ 9º Nos casos em que exista justificativa para a irradiação de componentes com mais de 14 (quatorze) dias de coleta, a transfusão deve ocorrer em 48 (quarenta e oito) horas.

§ 10. O concentrado de hemácias irradiado para uso em transfusão intrauterina ou transfusão neonatal maciça deve ser utilizado até no máximo 24 (vinte e quatro) horas da irradiação e 5 (cinco) dias após a data da coleta.

§ 11. A indicação de componentes celulares irradiados tem como objetivo reduzir o risco de Doença do Enxerto Contra Hospedeiro associada à Transfusão (DECH-AT), em situações como:

I - transfusão intrauterina;

II - recém-nascidos de baixo peso (inferior a 1.200 g) e/ou prematuros (inferior a 28 (vinte e oito) semanas); III - portadores de imunodeficiências congênitas graves;

IV - pacientes recebendo terapia imunossupressora como pós transplante de medula óssea; V - transfusão de componentes HLA compatíveis; e

VI - quando o receptor for parente em primeiro grau do doador.

§ 12. Nas demais situações clínicas não abrangidas no § 11, a decisão de irradiar os componentes ficará sujeita à avaliação e protocolos de cada serviço de hemoterapia.

Art. 115. Os CP e os concentrados de granulócitos irradiados mantêm as suas datas de validade original.

Seção V

Do Controle de Qualidade dos Componentes Sanguíneos

Art. 116. Os serviços de hemoterapia realizarão o controle de qualidade sistemático de todos os tipos de componentes sanguíneos que produzirem.

§ 1º O controle de qualidade dos concentrados de hemácias e dos concentrados de plaquetas deve ser realizado em, pelo menos, 1% da produção ou 10 (dez) unidades por mês, o que for maior.

§ 2º O controle de qualidade dos plasmas e dos crioprecipitados deve ser feito em amostragem definida no Anexo VI a esta Portaria.

§ 3º O serviço de hemoterapia deve ter protocolos escritos, definindo: I - o tipo de controle a ser feito em cada componente sanguíneo;

II - a amostragem; e

III - os parâmetros mínimos esperados para cada item controlado.

§ 4º Cada item verificado pelo controle de qualidade deve apresentar um percentual de conformidade igual ou superior a 75%.

§ 5º Com relação à produção de concentrado de plaquetas por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados a conformidade considerada deve ser igual ou superior a 90%.

§ 6º A avaliação da contaminação microbiológica dos componentes sanguíneos celulares será realizada utilizando-se amostragem igual ou superior a 1% da produção ou 10 (dez) unidades por mês, o que for maior.

§ 7º Na hipótese do § 6º, todos os casos positivos devem ser devidamente

investigados na busca de uma causa corrigível.

§ 8º Pelo alto risco de contaminação microbiológica dos concentrados de plaquetas pela sua condição de armazenamento, recomenda-se realização de avaliação de contaminação microbiológica em 100% desta produção.

§ 9º Serão observados os parâmetros mínimos a serem verificados em cada componente sanguíneo, nos termos do Anexo VI a esta Portaria.

Art. 117. Os serviços de hemoterapia realizarão avaliações periódicas dos resultados do controle de qualidade, de forma que tais resultados sejam revisados e analisados, e ações corretivas sejam propostas para as não conformidades observadas.

Seção VI Dos Exames de Qualificação no Sangue do Doador

Art. 118. O serviço de hemoterapia realizará os seguintes exames imunohematológicos para qualificação do sangue do doador, a fim de garantir a eficácia terapêutica e a segurança da futura doação:

I - tipagem ABO;

II - tipagem RhD; e

III - pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares.

Art. 119. A tipagem ABO será realizada testando-se as hemácias com reagentes anti-A, anti-B e anti-AB, sendo que, no caso de serem usados antissoros monoclonais, a utilização do soro anti-AB não é obrigatória.

§ 1º A tipagem reversa deve ser sempre realizada, testandose o soro ou plasma de amostra da doação com suspensões de hemácias conhecidas A1 e B e, opcionalmente, A2 e O.

§ 2º Nenhum componente sanguíneo será rotulado e liberado para utilização até que qualquer discrepância entre a tipagem direta e reversa tenha sido resolvida.

Art. 120. O antígeno RhD será determinado colocando-se as hemácias com antissoro anti-RhD (Anti-D).

§ 1º Paralelamente ao procedimento previsto no "caput" deve ser sempre efetuado um controle da tipagem RhD, utilizando-se sorocontrole compatível com o antissoro utilizado e do mesmo fabricante do anti-D.

§ 2º No caso de utilização de antissoros anti-D produzido em meio salino, o uso do soro-controle na reação é dispensável.

§ 3º Se a reação for negativa para a presença do antígeno RhD, será efetuada a pesquisa do antígeno D-fraco.

§ 4º Para a realização da pesquisa de antígeno D-fraco, recomenda-se a utilização

de, no mínimo, dois antissoros anti-RhD (anti- D), sendo que, pelo menos um desses antissoros contenha anticorpos da classe IgG.

§ 5º Os antissoros de que trata o § 4º devem ser obtidos de linhagens celulares distintas incluindo a fase da antiglobulina humana.

§ 6º Quando a tipagem RhD ou a pesquisa do antígeno Dfraco resultar positiva, o sangue deve ser rotulado como "RhD positivo".

§ 7º Quando ambas as provas de que trata o § 4º resultarem negativas, o sangue deve ser rotulado como "RhD negativo".

§ 8º Em doadores de sangue tipados como RhD negativo, recomenda-se a pesquisa dos antígenos C (maiúsculo) e E (maiúsculo) e os componentes sanguíneos devem ser devidamente identificados.

§ 9º A utilização dos concentrados de hemácias RhD negativo C ou E positivos deve obedecer a protocolos escritos específicos da instituição ou seguir critérios do responsável técnico de cada local.

§ 10. Se a reação com o soro-controle de RhD for positiva, a tipagem RhD é considerada inválida e o componente sanguíneo só deve ser rotulado e liberado para uso após a resolução do problema.

Art. 121. O registro de uma tipagem ABO e RhD prévia de um doador não serve para a identificação das unidades de sangue subsequentemente doadas pelo mesmo doador.

§ 1º Novas determinações devem ser realizadas a cada doação.

§ 2º Em caso de doações prévias, deve ser comparada a tipagem ABO e RhD com o último registro disponível.

§ 3º Qualquer discrepância nos resultados das tipagens sanguíneas de que trata o "caput" será resolvida antes de se rotular e liberar para uso os componentes sanguíneos produzidos.

Art. 122. Deve ser realizada no sangue dos doadores a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares, empregando-se métodos que evidenciem a presença de anticorpos clinicamente significativos.

§ 1º Os componentes sanguíneos que contenham anticorpos antieritrocitários irregulares devem ser rotulados como tais.

§ 2º As condições e situações nas quais os componentes de que trata o § 1º podem ser utilizados ficarão a critério do responsável técnico de cada local, sendo, porém, recomendável que os componentes plasmáticos e os concentrados de plaquetas não sejam utilizados para transfusão.

Art. 123. É recomendada a realização do teste de hemolisina para transfusões de plaquetas não isogrupo utilizando-se um método qualitativo com incubação a 37°C (trinta e sete

graus Celsius).

Parágrafo único. Componentes sanguíneos com resultados de hemólise total ou parcial devem ser evitados em transfusões não isogrupo.

Art. 124. É recomendada a realização da fenotipagem de antígenos eritrocitários dos sistemas Rh (D, C, c, E, e) e Kell (K1) nas amostras de sangue de doadores, conforme as demandas do serviço de hemoterapia.

Art. 125. É recomendada a realização da investigação de subgrupo de A em doadores de sangue, quando houver resultados discrepantes entre as provas ABO direta e reversa ou na busca de concentrado de hemácias de subgrupo A2 para pacientes que apresentam anticorpo anti-A1 clinicamente significativo.

Art. 126. Os testes de que tratam os arts. 119 a 124 devem ser realizados em laboratórios cuja rotina seja adequada para triagem imuno-hematológica de doadores de sangue, com reagentes registrados ou autorizados pela ANVISA.

Art. 127. Será realizado o controle de qualidade de reagentes em imuno-hematologia.

§ 1º Os reagentes devem ser armazenados de acordo com as instruções do fabricante, devendo ser evitada, ao máximo, a permanência do reagente fora das temperaturas indicadas para seu armazenamento.

§ 2º O serviço de hemoterapia realizará controles de qualidade em cada lote e remessa recebidos para comprovar que os reagentes estão dentro dos padrões estabelecidos e que não foram alterados durante o transporte.

§ 3º Para as análises do controle de qualidade, recomenda-se seguir os padrões presentes no Anexo VII a esta Portaria.

§ 4º No caso de antissoros de origem monoclonal, é indispensável a identificação na bula, do clone celular utilizado para produção pelo fabricante.

§ 5º Serão verificadas, periodicamente, possíveis alterações durante a manipulação ou armazenamento dos reagentes no serviço de hemoterapia, utilizando protocolos definidos pelo serviço.

§ 6º Os resultados dos controles devem ser registrados para acompanhamento do desempenho dos produtos.

§ 7º Serão estabelecidas medidas corretivas quando forem detectadas anormalidades no processo do controle de qualidade em imuno-hematologia.

Art. 128. Será realizado, ainda, o controle de qualidade das técnicas empregadas, utilizando-se sistematicamente e durante o procedimento técnico, controles negativos e positivos para confirmar os resultados obtidos.

Art. 129. O serviço de hemoterapia realizará testes para infecções transmissíveis

pelo sangue, a fim de reduzir riscos de transmissão de doenças e em prol da qualidade do sangue doado.

Art. 130. É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação, para detecção de marcadores para as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue, cumprindo-se ainda, os algoritmos descritos no Anexo V para cada marcador:

I - sífilis;

II - doença de Chagas; III - hepatite B;
IV - hepatite C;

V - AIDS; e

VI- HTLV I/II.

§ 1º Os exames de que trata o "caput" devem ser feitos em amostra colhida no ato da doação.

§ 2º Os exames serão realizados em laboratórios específicos para triagem laboratorial de doadores de sangue, com conjuntos diagnósticos (kits) próprios para esta finalidade, registrados na ANVISA.

§ 3º Fica vedada a realização de exames sorológicos em pool de amostras de sangue.

§ 4º É permitido o emprego de pool de amostras para testes de pesquisa de ácido nucléicos (NAT) para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue.

§ 5º O sangue total e seus componentes não serão transfundidos antes da obtenção de resultados finais não reagentes/negativos, nos testes de detecção para:

I - hepatite B; II - hepatite C; III - AIDS
IV - doença de Chagas; V - sífilis; e
VI - infecção por HTLV I/II.

§ 6º São os testes para detecção de hepatite B:

I - detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBV) - HBsAg;
II - detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV - anti-HBc (IgG ou IgG + IgM); e III - detecção de ácido nucleico (NAT) do HBV.

§ 7º São os testes para detecção de hepatite C:

I - detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV; e II - detecção de ácido nucleico (NAT) do HCV.

§ 8º São os testes para detecção de AIDS:

I - detecção de anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV; e II - detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV.

§ 9º O teste de que trata o inciso I do § 8º incluirá, obrigatoriamente, a pesquisa de

anticorpos contra os subtipos 1, 2 e O.

§ 10. O teste para doença de Chagas será por meio da detecção de anticorpo anti-T cruzi por método de ensaio imunoenzimático (EIE) ou quimioiluminescência (QLM).

§ 11. O teste para sífilis será por intermédio da detecção de anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico.

§ 12. O teste para infecção por HTLV I/II será mediante a detecção de anticorpo contra o HTLV I/II.

§ 13. Somente podem ser liberadas as bolsas com resultados não reagentes/negativos tanto para os testes sorológicos quanto para os testes de detecção de ácido nucleico.

§ 14. Deverão ser excluídos como doadores, temporária ou definitivamente, e, se necessário, encaminhados a um serviço de referência, os que apresentarem resultados reagentes.

§ 15. No caso da realização dos testes NAT em pool, o grupo de amostras que apresentar resultado positivo deve ser desmembrado e suas amostras testadas individualmente para identificação do(s) agente(s) infeccioso(s) em questão, considerando a possibilidade de desmembramento cruzado.

§ 16. As bolsas cujas amostras individuais forem positivas ou inconclusivas nos testes NAT ou que tenham resultados discrepantes com os testes sorológicos serão descartadas, e o doador será convocado para repetição dos testes em nova amostra e/ou orientação.

§ 17. As amostras de doadores com resultado NAT HIV e/ou HCV negativo em pool e teste sorológico positivo ou inconclusivo serão testadas individualmente pelo teste NAT.

§ 18. As amostras de doadores com resultado NAT HBV negativo em pool e teste sorológico HBsAg positivo ou inconclusivo serão testadas individualmente pelo teste NAT.

Art. 131. O serviço de hemoterapia realizará exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação, para detecção de citomegalovírus (CMV) em todas as unidades de sangue ou componentes destinados aos pacientes nas seguintes situações:

I - submetidos a transplantes de célula progenitora e de órgãos, com sorologia não reagente para CMV;

II - recém-nascidos de mães CMV negativo ou com resultados sorológicos desconhecidos que tenham peso ao nascimento inferior a 1.200g; e

III - transfusão intrauterina.

§ 1º Componentes celulares desleucocitados, segundo definição constante do Anexo VI, podem substituir a utilização de componentes soronegativos para CMV.

§ 2º Sempre que a sorologia para CMV for realizada, o resultado constará do rótulo das bolsas de componentes sanguíneos.

Art. 132. Nas regiões endêmicas de malária, com transmissão ativa, independente da incidência parasitária da doença, será realizado teste para detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais.

Art. 133. O serviço de hemoterapia que realiza exames para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue para qualificação no sangue do doador, participará regularmente de, pelo menos, um programa de controle de qualidade externo (proficiência), realizará controle de qualidade interno e disporá de sistema de garantia da qualidade na realização dos testes.

Parágrafo único. O controle de qualidade interno e o sistema de garantia da qualidade compreendem os seguintes itens: I - validação de cada lote/remessa de conjunto diagnóstico antes da sua colocação na rotina de trabalho;

II - validação das baterias de testes utilizando controles positivos diferentes dos fornecidos pelo fabricante;

III - análise periódica dos coeficientes de variação (CV) dos testes de detecção de infecções transmissíveis por transfusão de sangue;

IV - qualificação de novos produtos e/ou metodologias por meio da testagem e validação destes em seu serviço de hemoterapia antes da implantação na rotina; e

V - rastreabilidade dos dados.

Art. 134. Os laboratórios de triagem de doadores de sangue para infecções passíveis de transmissão sanguínea trabalharão com os tubos primários, colhidos diretamente do doador, até a fase de pipetagem das amostras nas placas ou nos tubos das estantes para a reação.

Art. 135. Quando os testes de triagem forem reagentes (positivo ou inconclusivo) em um doador de sangue que em doações prévias apresentava testes não reagentes/negativos, o que configura soroconversão ou viragem, o serviço de hemoterapia adotará procedimentos de retrovigilância.

§ 1º Quando a soroconversão/viragem for detectada pelo teste de detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV, HCV e/ou HBV, isoladamente ou em associação com o teste sorológico, não é necessária a realização de testes para confirmação do resultado inicial.

§ 2º Quando a soroconversão/viragem for detectada somente pelo teste sorológico, é necessária a realização de testes com a mesma amostra, para confirmação do resultado inicial, conforme o caso:

I - HBsAg: realizar teste de neutralização, ou 1 (um) segundo teste com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia;

II - Anti-HBc: realizar 1 (um) segundo teste com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia;

III - Anti-HCV: realizar 1 (um) segundo teste de detecção de anticorpo com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia, ou teste com reagente que detecte de maneira combinada antígeno e anticorpo do HCV;

IV - Anti-HIV: realizar 1 (um) segundo teste de detecção de anticorpo ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV, com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia; e

V - Anti-HTLV I/II: realizar 1 (um) segundo teste de detecção de anticorpo com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia, ou teste de detecção de ácido nucléico (NAT) do HTLV I/II.

§ 3º Caso o laboratório que realizou os testes de triagem não faça o teste de confirmação de resultado inicial, a mesma amostra será encaminhada a outro laboratório no prazo de 10 (dez) dias úteis para a sua realização ou o processo de retrovigilância será desencadeado mesmo sem a confirmação do resultado inicial.

§ 4º Na hipótese do § 3º, o laboratório que realizar o teste de confirmação de resultado inicial remeterá o resultado do exame ao serviço de hemoterapia no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

Art. 136. No caso do teste de confirmação do resultado inicial apontar resultado reagente (positivo ou inconclusivo), o serviço de hemoterapia verificará o destino de todos os componentes sanguíneos da(s) doação(ões) anterior(es), adotando os seguintes procedimentos:

I - nos casos de soroconversão com confirmação dos resultados iniciais reagentes (positivo ou inconclusivo) para Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg ou Anti-HTLV I/II, realizar-se-á a investigação de retrovigilância da última doação com triagem sorológica não reagente e todas as doações realizadas até 6 (seis) meses antes desta;

II - nos casos de soroconversão com confirmação do resultado inicial reagente (positivo ou inconclusivo) para Anti-HBc, realizar-se-á a investigação de retrovigilância para a última doação (mais recente) com triagem sorológica não reagente, caso esta tenha ocorrido menos de 12 (doze) meses antes da soroconversão; e

III - nos casos de soroconversão para teste de detecção de ácido nucleico (NAT) para HIV, HCV e/ou HBV, com teste de triagem sorológica não reagente realizar-se-á a investigação de retrovigilância da última doação com triagem laboratorial negativa e todas as doações realizadas até 3 (três) meses antes desta.

§ 1º O teste de detecção de ácido nucléico (NAT) do agente infeccioso que estiver sendo investigado pode ser realizado na amostra da doação anterior à soroconversão, utilizando amostra da plasmateca/ soroteca ou da unidade de plasma armazenado.

§ 2º Na hipótese do § 1º, o procedimento de retrovigilância deve ser realizado, independentemente do resultado obtido.

§ 3º Caso ainda haja algum componente sanguíneo envolvido no procedimento de retrovigilância armazenado em qualquer serviço de hemoterapia, realizar-se-á a devolução para o serviço produtor para as providências cabíveis.

§ 4º O serviço de hemoterapia comunicará, simultaneamente e por escrito, à indústria que recebeu o plasma, à ANVISA e à CGSH/DAHU/SAS/MS quando as unidades de

plasma das doações envolvidas no procedimento de retrovigilância já tiverem sido enviadas para o fracionamento industrial.

Art. 137. Compete ao serviço de hemoterapia:

I - cumprir o algoritmo para cada marcador, conforme Anexo V;

II - descartar as bolsas de componentes sanguíneos que tenham resultado reagente em qualquer um dos testes obrigatórios para infecções transmissíveis pelo sangue realizados na triagem laboratorial, segundo os preceitos estabelecidos na legislação pertinente;

III - bloquear os doadores considerados inaptos nos testes para infecções transmissíveis pelo sangue; e

IV - convocar e orientar o doador com resultados de testes reagentes (positivo ou inconclusivo), encaminhando-o a serviços assistenciais para confirmação do diagnóstico e/ou acompanhamento e tratamento.

Parágrafo único. Caso o doador com resultados de testes reagentes (positivo ou inconclusivo) não compareça para a coleta de segunda amostra e/ou orientações, o serviço de hemoterapia comunicará ao órgão de vigilância em saúde competente, conforme as legislações sanitárias vigentes.

Art. 138. Os resultados dos exames de triagem dos doadores são absolutamente sigilosos.

§ 1º Quando os exames forem feitos em serviço de hemoterapia diferente daquela em que ocorreu a doação, o envio dos resultados será feito de modo a assegurar a não identificação do doador, sendo vedada a transmissão verbal ou por via telefônica dos resultados.

§ 2º O envio dos resultados por fax ou por meio eletrônico é permitido, sem a identificação do nome por extenso do doador. Art. 139. Não é obrigatório que o serviço de hemoterapia firme o diagnóstico da doença ou testes confirmatórios de infecções biológicas.

Art. 140. Pelo menos durante os 6 (seis) próximos meses após a doação, será conservada (plasmateca ou soroteca) uma alíquota da amostra de plasma ou soro de cada doação de sangue em temperatura igual ou inferior a -20° C (vinte graus Celsius negativos).

Art. 141. O descarte ou a liberação do sangue, em função dos resultados da testagem das amostras para os vários marcadores que deverão ser observados, seguirá o disposto no algoritmo de que trata o Anexo V a esta Portaria.

Art. 142. É obrigatória a pesquisa de hemoglobina S nos doadores de sangue, pelo menos, na primeira doação.

§ 1º Os componentes eritrocitários de doadores com pesquisa de hemoglobina S positiva conterão esta informação no seu rótulo, sem necessidade de descarte dos mesmos.

§ 2º Os componentes de que trata o § 1º não serão desleucocitados e nem utilizados em pacientes: I - com hemoglobinopatias;

II - com acidose grave;

III - recém-nascidos;

IV - de transfusão intrauterina;

V - de procedimentos cirúrgicos com circulação extracorpórea; Ou VI - com hipotermia.

§ 3º O doador que apresentar pesquisa de hemoglobina S positiva será orientado e encaminhado a serviço assistencial para avaliação clínica, se for o caso.

Seção VII Da Rotulagem do Sangue do Doador

Art. 143. É obrigatória a fixação de rótulos e etiquetas em cada unidade de sangue, que ficarão firmemente aderidos à bolsa plástica.

§ 1º Os rótulos de que trata o "caput" não serão adulterados.

§ 2º As informações contidas nos rótulos e etiquetas finais das bolsas serão impressas de forma legível.

Art. 144. É obrigatório o controle de rotulagem de cada unidade por duas pessoas diferentes, a menos que seja utilizada a tecnologia de código de barras ou alguma outra forma eletrônica de verificação devidamente validada.

Art. 145. A identificação das bolsas na coleta permitirá a rastreabilidade da bolsa desde a sua obtenção até o término do ato transfusional, permitindo, inclusive, a investigação de eventos adversos que eventualmente possam ocorrer durante ou após o ato transfusional.

Art. 146. A identificação das bolsas de coleta será realizada por sistema numérico ou alfanumérico, sendo acompanhada de código de barras.

Parágrafo único. No momento da coleta, a identificação a que se refere o "caput" será feita nas bolsas principais e satélites, não devendo ser raspada, removida ou coberta posteriormente.

Art. 147. Todos os rótulos que identificam as bolsas de sangue e os tubos das amostras para testes laboratoriais terão identificação adicional por código de barras.

Art. 148. Serão incluídos no rótulo do tubo com amostra para os testes de triagem os seguintes dados: I - nome ou sigla do serviço de hemoterapia coletor;

II - data da coleta; e

III - identificação numérica ou alfanumérica da amostra.

Parágrafo único. Outros sistemas de identificação não abrangidos pelos incisos I a III do "caput" poderão ser utilizados, desde que estas informações possam ser recuperadas.

Art. 149. Os rótulos dos componentes sanguíneos liberados para uso conterão as

seguintes informações: I - nome e endereço do serviço de hemoterapia coletor;

II - data da coleta;

III - nome do componente sanguíneo;

IV - volume aproximado do componente sanguíneo;

V - identificação numérica ou alfanumérica que permita a rastreabilidade do doador e da doação;

VI - nome do anticoagulante ou outra solução preservativa (exceto nos componentes obtidos por aférese); VII - temperatura adequada para a conservação;

VIII - data de vencimento do produto;

IX - o grupo ABO e RhD;

X - o resultado da pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares, quando esta for positiva, de preferência com o nome do anticorpo identificado;

XI - o resultado dos testes não reagentes para triagem de infecções transmissíveis pelo sangue; e XII - a inscrição "doação autóloga", quando for o caso.

Parágrafo único. Nos componentes nos quais o tempo de armazenamento é fator crítico para a qualidade destes, será considerada a hora de coleta na determinação do prazo de vencimento.

Art. 150. Os rótulos de componentes liberados, submetidos a procedimentos de modificação para formação de pool (concentrados de plaquetas e crioprecipitados), conterão as informações:

I - a indicação de que se trata de um pool e o número do pool;

II - nome do serviço de hemoterapia responsável pela preparação do pool; III - grupo ABO e RhD das unidades do pool;

IV - volume aproximado do pool; e

V - data e horário de vencimento do pool.

§ 1º Será informado nos rótulos dos componentes de que trata o "caput", ainda, quando o mesmo for irradiado ou CMV negativo.

§ 2º O serviço de hemoterapia que preparou o pool terá um sistema que permita a rastreabilidade de todas as unidades que o compõe.

Seção VIII

Da Conservação do Sangue e Componentes

Art. 151. As câmaras de conservação em que se armazenam o sangue, os componentes sanguíneos e os hemoderivados serão apropriadas para esta finalidade e de uso exclusivo.

Art. 152. É permitida a utilização da mesma câmara de conservação para armazenamento de reagentes e amostras envolvidos nos testes pré-transfusionais.

§ 1º A localização e identificação dos compartimentos serão evidentes e distintas dentro da câmara.

§ 2º Em serviço de hemoterapia de pequeno porte, é permitida a utilização de uma mesma câmara de conservação para armazenamento dos componentes sanguíneos, reagentes e amostras, sem prejuízo do descrito no "caput".

Art. 153. Os componentes sanguíneos serão armazenados à temperatura que resulte ótima para sua função e para a segurança do produto, de acordo com o disposto na Seção IV do Capítulo I deste Título.

§ 1º As câmaras de conservação que são utilizadas para conservar o sangue e seus componentes terão um sistema de ventilação para circulação de ar e temperatura uniformemente distribuída em todos os compartimentos.

§ 2º É recomendável que as câmaras de conservação para concentrado de hemácias, plaquetas e plasma possuam registrador gráfico contínuo de temperatura.

§ 3º Em situações em que não esteja disponível o recurso citado no § 2º, a verificação e o registro da temperatura serão realizados a cada 4 (quatro) horas, se os equipamentos estiverem em uso rotineiro, isto é, com abertura constante das portas.

§ 4º Em situações em que as portas estiverem permanentemente fechadas, o monitoramento pode ser feito, no máximo, a cada 12 (doze) horas, sendo obrigatória a instalação de um termômetro de registro de temperatura máxima e mínima.

§ 5º Os registros de temperatura serão periodicamente revisados por uma pessoa qualificada.

Art. 154. As câmaras de conservação de componentes sanguíneos terão sistema de alarme sonoro e visual que serão ativados a uma temperatura que permita a execução das condutas apropriadas para evitar que o sangue e os componentes sofram danos devido a temperaturas incorretas.

§ 1º As câmaras de conservação de concentrados de hemácias e plaquetas serão dotadas de alarmes de alta e de baixa temperatura.

§ 2º As câmaras de conservação de plasma não precisam de alarmes de baixa temperatura.

Art. 155. No serviço de hemoterapia haverá planos de contingência com procedimentos escritos, facilmente disponíveis, que contenham instruções sobre como proceder em casos de cortes de energia elétrica ou em casos de defeitos na cadeia do frio.

Seção IX Da Doação de Componentes por Aférese

Art. 156. Aplicam-se à seleção e ao cuidado dos doadores por aférese as normas estabelecidas para a doação de sangue total. Parágrafo único. A coleta de granulócitos, linfócitos e células progenitoras hematopoiéticas por aférese será precedida de avaliação médica.

Art. 157. A coleta por aférese em doadores que não cumpram os requisitos habituais só será realizada se o componente a ser coletado tiver uma aplicação especial para um determinado receptor, e se um hemoterapeuta autorizar formalmente o procedimento.

Parágrafo único. Os procedimentos de aférese serão realizados com uso de equipamentos próprios para este fim.

Art. 158. Para realizar a doação por aférese, o doador deve concordar com o procedimento por meio da assinatura de um termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 1º Para o cumprimento do disposto no "caput", serão aplicadas as regras estabelecidas no art. 32.

§ 2º O termo de consentimento para a doação por aférese explicará, de maneira clara: I - o procedimento de coleta;

II - as possíveis complicações; e

III - os riscos para o doador.

Art. 159. O médico hemoterapeuta será o responsável pelo procedimento de aférese.

Parágrafo único. Durante o procedimento de aférese, o doador será acompanhado pela equipe do serviço de hemoterapia, que disporá de cuidados médicos de emergência para o caso de reações adversas.

Art. 160. O volume sanguíneo extracorpóreo não deve superar 15% da volemia do doador.

Art. 161. A doação de plasma por aférese poderá ser feita em situações especiais, com o objetivo de suprir a necessidade transfusional de determinados pacientes.

§ 1º O intervalo mínimo entre duas plasmaféreses em um doador é de 48 (quarenta e oito) horas, podendo um mesmo doador realizar doações, no máximo, 2 (duas) vezes em um período de 7 (sete) dias e 4 (quatro) vezes em um período de 2 (dois) meses.

§ 2º Depois da quarta doação efetuada em menos de 60 (sessenta) dias, haverá um intervalo de, no mínimo, 2 (dois) meses até a doação subsequente.

§ 3º O número máximo anual de doações de plasma por aférese, por doador, não será maior que 12 (doze).

§ 4º A dosagem de proteína total sérica e de IgG e IgM serão monitoradas em intervalos de 4 (quatro) meses para doadores em que o intervalo entre as doações seja inferior a 4 (quatro) semanas.

§ 5º O volume de plasma por coleta não excederá 10 mL por Kg de peso até o máximo de 600 mL.

§ 6º Se um doador de plasma por aférese doar uma unidade de sangue total, ou se a perda de hemácias durante o procedimento for superior a 200 mL, devem transcorrer, pelo menos, 8 (oito) semanas antes que um novo procedimento de plasmaférese seja realizado.

Art. 162. O serviço de hemoterapia que possui programa de doação de plasma por aférese para obtenção de matéria-prima para produção de componentes sanguíneos especiais e hemoderivados obedecerá a todos os requisitos definidos nesta Portaria para seleção do doador e coleta de sangue.

§ 1º O serviço de hemoterapia manterá cadastro especial de doadores que se encontrem na condição descrita no "caput".

§ 2º O doador de plasma por aférese para fins industriais receberá todas as informações referentes ao procedimento a que será submetido.

§ 3º A ciência e consentimento especial do doador serão registrados para o fim proposto no "caput". Art. 163. Será realizada a contagem de plaquetas em todos os candidatos à doação por plaquetaférese.

§ 1º A contagem de plaquetas a que se refere o "caput" será realizada no dia da doação ou nos 3 (três) dias que a antecedem, desde que não tenha havido outra doação de plaquetas no período.

§ 2º O candidato a doador não deve ser submetido a uma plaquetaférese se a sua contagem de plaquetas for inferior a 150 x 10e3 plaquetas/ μ L.

§ 3º A estimativa de contagem de plaquetas do doador no final do procedimento de coleta não pode ser inferior a 100 x 10e3 plaquetas/ μ L.

§ 4º O intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses em um doador é de 48 (quarenta e oito) horas, podendo um mesmo doador realizar doações, no máximo, 4 (quatro) vezes por mês e 24 (vinte quatro) vezes por ano.

§ 5º Se um doador de plaquetas por aférese doar uma unidade de sangue total, ou se a perda de hemácias durante o procedimento for superior a 200 mL, deverão transcorrer, pelo menos, 4 (quatro) semanas antes que um novo procedimento de plaquetaférese seja realizado.

Art. 164. A coleta de leucócitos por leucocitaférese será objeto de protocolo especialmente elaborado pelo serviço de hemoterapia.

§ 1º É permitida a utilização de agentes mobilizadores de granulócitos, tais como G-CSF e/ou corticosteroides, quando não contraindicados, e de agentes hemossedimentantes nos doadores que deverão estar especificados no protocolo.

§ 2º A coleta de que trata o "caput" só poderá ser feita se a contagem de leucócitos no doador for superior a 5,0 x 10e3/ μ L.

§ 3º É obrigatória a realização de contagem de granulócitos em todos os

concentrados de granulócitos coletados.

§ 4º Serão incluídos no termo de consentimento livre e esclarecido para coleta de granulócitos as complicações e riscos relacionados ao uso das medicações mobilizadoras e do agente hemossedimentante.

§ 5º A seleção de doadores de linfócitos seguirá critérios específicos e pré-definidos em protocolo terapêutico de transplante de células progenitoras alogênicas.

Art. 165. A coleta de múltiplos componentes por aférese será objeto de protocolo especial a ser elaborado pelo serviço de hemoterapia, e poderá ser realizada através das seguintes opções:

I - 1 (um) concentrado de plaquetas com, no mínimo, $3,0 \times 10^{11}$ plaquetas e um concentrado de hemácias, com no mínimo 45g de hemoglobina; e

II - 2 (duas) unidades de concentrados de hemácias, cada uma com, no mínimo, 45g de hemoglobina.

§ 1º Para a coleta de que trata o inciso I do "caput", serão observados os seguintes critérios:

I - o intervalo mínimo entre cada doação e o número máximo de coletas por ano são os mesmos estabelecidos para a doação de sangue total;

II - o doador deve ter contagem de plaquetas igual ou superior a $150 \times 10^3/\mu\text{L}$, dosagem de hemoglobina superior a 13g/dL e peso superior a 60 kg; e

III - o volume total dos componentes coletados deve ser inferior a 8 mL/kg de peso do doador do sexo feminino e 9 mL/kg do sexo masculino.

§ 2º Para a coleta de que trata o inciso II do "caput", serão observados os seguintes critérios:

I - o doador deve pesar, no mínimo, 70 kg, e ter uma dosagem de hemoglobina superior a 14g/dL;

II - o intervalo mínimo entre as doações será de 4 (quatro) meses para os homens e de 6 (seis) meses para as mulheres; e

III - o volume total dos componentes coletados deve ser inferior a 8 mL/kg de peso do doador do sexo feminino e 9 mL/kg do sexo masculino.

Art. 166. Os doadores de componentes sanguíneos por aférese serão submetidos aos mesmos exames de qualificação do doador de sangue total, além dos exames específicos para cada tipo de doação.

§ 1º Os exames de triagem laboratorial para infecções transmissíveis pelo sangue serão realizados em amostra colhida no mesmo dia do procedimento.

§ 2º Para coleta de granulócitos, linfócitos e células progenitoras hematopoiéticas, os exames de que trata o "caput" poderão ser realizados em amostras colhidas até 72 (setenta e duas) horas antes da doação.

Art. 167. Será mantido registro de cada procedimento de aférese, no qual constará as seguintes informações: I - a identidade do doador;

II - o tipo de componente sanguíneo(s) produzido(s);

III - o volume de componente(s) produzido(s); IV - o anticoagulante empregado;

V - a duração da coleta;

VI - as drogas administradas e respectivas doses; e

VII - as reações adversas ocorridas durante a coleta e o tratamento aplicado.

Art. 168. A aférese terapêutica será efetuada apenas mediante a solicitação escrita do médico do paciente e com a concordância do médico hemoterapeuta.

§ 1º O médico hemoterapeuta responsável pelo procedimento determinará o volume de sangue a ser processado, a frequência do procedimento e a necessidade de cuidados especiais.

§ 2º O serviço de hemoterapia terá protocolo escrito para a execução dos procedimentos de aférese terapêutica, descrevendo a metodologia empregada.

§ 3º Os registros do procedimento serão mantidos e conterão as seguintes informações: I - a identificação do paciente;

II - o diagnóstico;

III - o tipo de procedimento terapêutico; IV - o método empregado;

V - o volume sanguíneo extracorpóreo processado;

VI - o tipo e quantidade do componente removido ou tratado; VII - o tipo e quantidade dos líquidos utilizados; e

VIII - qualquer reação adversa ocorrida e medicação administrada.

§ 4º Aplicam-se à aférese terapêutica os cuidados de emergência estabelecidos no art. 159, os quais poderão ser acrescidos por outros em função do quadro clínico de cada paciente.

Seção X Da Transfusão Sanguínea

Art. 169. As solicitações para transfusão de sangue ou componentes serão feitas exclusivamente por médicos, em formulário de requisição específico que contenha informações suficientes para a correta identificação do receptor.

§ 1º Devem constar no formulário de que trata o "caput", no mínimo, os seguintes dados: I - nome completo do paciente sem abreviaturas;

II - data de nascimento;

III - sexo; IV - idade;

V - número do prontuário ou registro do paciente;

VI - número do leito (no caso de paciente internado); VII - diagnóstico;

VIII - componente sanguíneo solicitado (com o respectivo volume ou quantidade);

IX - modalidade da transfusão;

X - resultados laboratoriais que justifiquem a indicação do componente sanguíneo;

XI - data;

XII - dados do médico solicitante (nome completo, assinatura e número do CRM); XIII - peso do paciente (quando indicado); e

XIV - antecedentes transfusionais, gestacionais e de reações à transfusão quando relatados pelo paciente.

§ 2º Não serão aceitas pelo serviço de hemoterapia requisições de transfusão fora dos padrões descritos no § 1º, incompletas, ilegíveis ou rasuradas.

§ 3º Em situação clinicamente justificável, a requisição de transfusão poderá ser aceita conforme protocolo estabelecido pelo serviço de hemoterapia, não eximida a necessidade de coletar as informações previstas no § 1º na sequência do evento transfusional.

§ 4º As instituições de assistência à saúde e os serviços de hemoterapia que disponham de tecnologia para emissão de prontuário eletrônico poderão estabelecer rotinas para prescrição eletrônica de componentes sanguíneos.

Art. 170. São as modalidades de transfusão: I - programada para determinado dia e hora;

II - de rotina a se realizar dentro das 24 (vinte e quatro) horas; III - de urgência a se realizar dentro das 3 (três) horas; ou

IV - de emergência quando o retardo da transfusão puder acarretar risco para a vida do paciente. Parágrafo único. As transfusões serão realizadas, preferencialmente, no período diurno.

Art. 171. Na hipótese de transfusão de urgência ou emergência, a liberação de sangue total ou concentrado de hemácias antes do término dos testes pré-transfusionais poderá ser feita, desde que obedecidas às seguintes condições:

I - o quadro clínico do paciente justifique a emergência, isto é, quando o retardo no início da transfusão coloque em risco a vida do paciente;

II - existência de procedimento escrito no serviço de hemoterapia, estipulando o modo como esta liberação será realizada;

III - termo de responsabilidade assinado pelo médico responsável pelo paciente no qual afirme expressamente o conhecimento do risco e concorde com o procedimento; e

IV - as provas pré-transfusionais devem ser finalizadas, mesmo que a transfusão já tenha sido completada.

§ 1º A indicação de transfusões de emergência deve ser previamente definida em protocolo elaborado pelo Comitê Transfusional da instituição de assistência à saúde em que esta ocorrerá, sem prejuízo do disposto no inciso II do "caput".

§ 2º O médico solicitante deve estar ciente dos riscos das transfusões de urgência ou emergência e será responsável pelas consequências do ato transfusional, se esta situação houver sido criada por seu esquecimento, omissão ou pela indicação da transfusão sem aprovação prévia nos protocolos definidos pelo Comitê Transfusional.

§ 3º Se não houver amostra do paciente no serviço de hemoterapia, esta será colhida assim que possível.

§ 4º Nos casos de transfusão na modalidade de emergência, em que não houver tempo para tipagem do sangue do receptor, é recomendável o uso de hemácias O RhD negativo.

§ 5º Na hipótese de ocorrência do disposto no § 4º, caso não haja o tipo de sangue em estoque suficiente no serviço de hemoterapia, poderá ser usado O RhD positivo, sobretudo em pacientes do sexo masculino ou em pacientes de qualquer sexo com mais de 45 (quarenta e cinco) anos de idade.

§ 6º As amostras de pacientes submetidos a transfusão de emergência devem ser colhidas antes da transfusão ou pelo menos antes da administração de grande quantidade de componentes sanguíneos, pois isto pode comprometer o resultado dos testes pré-transfusionais.

§ 7º A equipe médica deve observar que na maioria das emergências é possível realizar a tipagem ABO do receptor, possibilitando o uso de sangue isogrupo.

§ 8º Em situações de emergências concomitantes, recomendam-se cuidados adicionais na identificação dos pacientes e preconiza-se a utilização de hemácias O, reduzindo, assim, o risco de incompatibilidade ABO por erro de identificação.

§ 9º Constará dos rótulos dos componentes sanguíneos, de forma clara, a informação de que foram liberados sem a finalização dos testes pré-transfusionais, quando for o caso.

§ 10. A opção pelo tipo sanguíneo a ser transfundido nas situações de emergência fará parte de protocolo específico mencionado no inciso II do "caput", a ser mantido por cada serviço de hemoterapia.

Art. 172. O envio do componente sanguíneo não implica a interrupção dos testes pré-transfusionais, que continuarão sendo realizados.

Parágrafo único. Em caso de anormalidade nos testes de que trata o "caput", o médico assistente será imediatamente notificado, e a decisão sobre a suspensão ou continuação da transfusão será tomada em conjunto com o médico do serviço de hemoterapia.

Art. 173. A liberação de uma unidade de sangue ou componente sanguíneo para estoque em outro serviço de hemoterapia será feita:

I - para serviço de hemoterapia que tenha contrato, convênio ou termo de compromisso com o serviço de hemoterapia distribuidor, definindo as responsabilidades entre as partes, para o fornecimento de unidades de sangue ou componentes sanguíneos;

II - mediante solicitação por escrito do médico do serviço de hemoterapia ao qual se destina, com aposição de sua assinatura, nome legível e CRM do solicitante;

III - após verificação das condições de segurança necessárias para o correto acondicionamento e transporte do produto; e IV - respeitados os demais critérios para a liberação de sangue e componentes sanguíneos citados nesta Portaria.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia que receber uma unidade de sangue ou componente sanguíneo de outro serviço de hemoterapia registrará o recebimento, obedecendo aos mesmos critérios estabelecidos para a sua liberação.

Art. 174. Em relação às amostras de sangue para testes prétransfusionais, todos os tubos devem ser rotulados no momento da coleta, com o nome completo do receptor sem abreviaturas, seu número de identificação, identificação do coletador e data da coleta, sendo recomendável a identificação por código de barras ou etiqueta impressa.

Parágrafo único. Tubos que não estejam corretamente identificados não serão aceitos pelo serviço de hemoterapia.

Art. 175. As amostras usadas para os testes pré-transfusionais serão coletadas para este fim específico, tendo uma validade de até 72 (setenta e duas) horas.

Art. 176. Antes que uma amostra de sangue seja utilizada para realizar os testes pré-transfusionais, será confirmado se os dados contidos na solicitação transfusional estão de acordo com os dados que constam do tubo da amostra.

Parágrafo único. Em casos de dúvidas ou discrepâncias, será obtida uma nova amostra. Art. 177. Os testes pré-transfusionais incluirão:

I - para sangue total e concentrado de hemácias:

a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor;

b) a retipagem ABO (direta) e RhD do componente sanguíneo; e

c) a realização de uma prova de compatibilidade entre as hemácias do doador e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no art. 179;

II - para concentrado de granulócitos:

a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor;

b) a retipagem ABO (direta) e RhD do sangue do doador (amostra coletada no dia de coleta do concentrado de granulócitos); e

c) a realização de prova de compatibilidade entre as hemácias do doador (amostra coletada no dia da coleta do concentrado de granulócitos) e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no art. 179.

III - para concentrado de plaquetas:

a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD no sangue do receptor; e

b) a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor

IV - para plasma e crioprecipitado: tipagem ABO (direta e reversa) e RhD no sangue do receptor. Parágrafo único. Na repetição dos testes no sangue do doador, serão observados os seguintes critérios:

I - a tipagem ABO será repetida em todos os componentes eritrocitários a serem compatibilizados usando uma amostra obtida de um segmento do tubo-coletor da bolsa;

II - a repetição da tipagem RhD será realizada em bolsas rotuladas como "RhD negativo"; e

III - não é necessário repetir o teste para pesquisa do antígeno D fraco da bolsa de componentes sanguíneos.

Art. 178. Nos exames de sangue do receptor, a tipagem ABO e RhD e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares serão realizadas nas amostras de sangue do receptor de componentes eritrocitários.

§ 1º Se nos 3 (três) meses que antecedem a transfusão, o paciente tiver sido transfundido com sangue ou componentes contendo hemácias (concentrados de hemácias, concentrados de plaquetas e concentrados de granulócitos) ou tiver história de gestação, as amostras para os testes pré-transfusionais serão obtidas dentro das 72 (setenta e duas) horas que antecedem o ato transfusional.

§ 2º A conduta estabelecida no § 1º será aplicada mesmo na falta de informações fidedignas acerca dos antecedentes.

§ 3º A tipagem ABO será realizada testando-se as hemácias com reagentes anti-A, anti-B e anti-AB.

§ 4º Na hipótese do § 3º, caso sejam usados antissoros monoclonais, a utilização do soro anti-AB não é obrigatória.

§ 5º A tipagem reversa sempre será realizada, testando-se o soro ou plasma com suspensão de hemácias conhecidas A1 e B e, opcionalmente, A2 e O.

§ 6º Nenhum resultado de tipagem ABO será concluído até a resolução das discrepâncias entre a tipagem direta e reversa.

§ 7º O antígeno RhD será determinado colocando-se as hemácias com antissoro anti-RhD (anti-D).

§ 8º Paralelamente ao estabelecido no § 7º, sempre será efetuado um controle da tipagem RhD, utilizando-se soro-controle compatível com o antissoro utilizado e do mesmo fabricante do anti-D.

§ 9º No caso de utilização de antissoros anti-D produzidos em meio salino o uso do soro-controle na reação é dispensável.

§ 10. Se a reação com o soro-controle RhD for positiva, decorrente da presença eventual de anticorpos aderidos às hemácias ou proteínas séricas anormais, a tipagem RhD é considerada inválida e pode ser definida empregando-se antissoro anti-D produzido em meio salino.

§ 11. Se a reação for negativa para a presença do antígeno RhD, recomenda-se a realização da pesquisa do antígeno D-fraco.

§ 12. Se a pesquisa de que trata o § 11 não for realizada, o paciente será considerado RhD negativo para fins transfusionais.

§ 13. Quando a tipagem RhD ou a pesquisa do antígeno D-fraco resultar positiva, o paciente pode ser considerado "RhD-positivo".

§ 14. Quando ambas as provas resultarem negativas, o paciente será considerado "RhD-negativo".

§ 15. Recomenda-se a utilização de um antissoro monoclonal que detecta o antígeno D parcial categoria VI (DVI+ / positivo) e um antissoro que não detecta o antígeno D parcial categoria VI (DVI - / negativo).

§ 16. Na hipótese do § 15, quando houver discrepância nos resultados entre os dois antissoros utilizados, deve-se investigar a presença dos antígenos D-fraco e D parcial na amostra.

§ 17. Em pacientes "RhD-negativo" recomenda-se ser realizada a pesquisa dos antígenos C (maiúsculo) e E (maiúsculo).

§ 18. Recomenda-se a realização da fenotipagem para os antígenos eritrocitários no sangue do receptor, dos sistemas Rh (E, e, C, c), Kell (K), Duffy (Fya, Fyb), Kidd (Jka, Jkb) e MNS (S, s), para pacientes aloimunizados contra antígenos eritrocitários ou que estão ou poderão entrar em esquema de transfusão crônica, com o objetivo de auxiliar a identificação de possíveis anticorpos antieritrocitários irregulares.

§ 19. Nos casos abrangidos pelo § 18, recomenda-se a realização de transfusões fenótipo compatível, quando possível.

§ 20. A pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares será realizada obedecendo aos seguintes critérios:

I - os métodos usados para pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no soro ou plasma devem ser capazes de detectar anticorpos clinicamente significativos e devem incluir incubação a 37oC e o uso do soro antiglobulina humana (anti-IgG ou poliespecífico); e

II - para evitar resultados falsos negativos nas técnicas em tubo na fase da antiglobulina, será utilizado um reagente controle contendo hemácias sensibilizadas com anticorpos IgG.

Art. 179. Será realizado teste de compatibilidade entre o sangue do receptor e amostras das bolsas a serem utilizadas no ato transfusional.

§ 1º A prova de compatibilidade maior será realizada antes da administração de sangue total ou concentrado de hemácias utilizando-se hemácias obtidas do tubo coletor da bolsa a ser transfundida e o soro ou plasma do receptor.

§ 2º Se a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares for negativa e não existirem antecedentes transfusionais ou gestacionais, a fase da antiglobulina do teste de compatibilidade poderá ser omitida.

§ 3º Quando a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares mostrar resultados positivos, recomenda-se a identificação da especificidade do(s) anticorpo(s) detectado(s) para seleção segura de concentrados de hemácias fenotipados a serem transfundidos.

§ 4º Se o serviço não realizar a identificação de que trata o

§ 3º, recomenda-se que amostras do paciente sejam encaminhadas a um serviço de imuno-hematologia eritrocitário de referência para completar a investigação laboratorial.

§ 5º Quando os resultados dos testes pré-transfusionais demonstrarem que não há concentrado de hemácias compatível para o receptor, o serviço de hemoterapia comunicará este fato ao médico solicitante e, em conjunto com este, realizará a avaliação clínica do paciente.

§ 6º A decisão de transfundir concentrado de hemácias incompatível será justificada por escrito, em termo assinado pelo hemoterapeuta e/ou pelo médico assistente do paciente e, quando possível, pelo paciente ou seu responsável legal.

Art. 180. O serviço de hemoterapia que realiza atendimento de emergência terá protocolo escrito que defina a sua conduta nas transfusões maciças.

§ 1º Para efeito desta Portaria, entende-se por transfusão maciça:

I - paciente que tiver recebido uma quantidade de sangue total ou concentrado de hemácias aproximadamente igual à sua volemia em período inferior a 24 (vinte e quatro) horas;
e

II - paciente que tiver recebido uma quantidade de sangue total ou concentrado de hemácias superior a 10 unidades em período inferior a 24 (vinte e quatro) horas.

§ 2º A reposição de componentes sanguíneos deve ser indicada à medida que se identificam alterações específicas por meio de avaliação clínica e laboratorial ou baseada em protocolos pré-estabelecidos pela instituição.

§ 3º Os testes pré-transfusionais poderão ser abreviados após a troca de uma volemia sanguínea.

Art. 181. O serviço de hemoterapia abrirá registro para cada receptor de transfusão, o qual conterá todas as informações relativas aos exames pré-transfusionais, antecedentes de reações adversas à transfusão, data das transfusões e relação dos componentes sanguíneos transfundidos, com os respectivos tipos e identificação.

Parágrafo único. O registro de que trata o "caput" será consultado e atualizado a cada transfusão e a cada exame imuno- hematológico realizado.

Art. 182. O sangue total e os concentrados de hemácias serão ABO compatíveis.

§ 1º Os receptores "RhD-positivo" poderão receber sangue total ou concentrado de hemácias "RhD-positivo" ou "RhD-negativo".

§ 2º Os receptores "RhD-negativo" receberão sangue total ou hemácias "RhD-negativo", exceto em circunstâncias justificadas e desde que não apresentem sensibilização prévia.

§ 3º Quando um receptor apresentar anticorpos antieritrocitários irregulares clinicamente significativos nos testes dispostos no § 20 do art. 178, ou tiver antecedentes de presença de tais anticorpos, o sangue total ou concentrado de hemácias a serem transfundidos serão compatíveis e não possuirão os antígenos correspondentes.

§ 4º Na hipótese do § 3º, recomenda-se a profilaxia para aloimunização contra outros antígenos utilizando-se concentrados de hemácias fenotipadas.

§ 5º Para pacientes que não apresentam anticorpos antieritrocitários que estão ou poderão entrar em esquema de transfusão crônica, recomenda-se a utilização de concentrado de hemácias fenotipadas compatíveis, principalmente para os sistemas mais imunogênicos (Rh, Kell, Duffy, Kidd e MNS), sob avaliação médica.

§ 6º As transfusões de plasma devem ser ABO compatíveis com as hemácias do receptor e não necessitam de provas de compatibilidade.

§ 7º As transfusões de crioprecipitado não necessitam de provas de compatibilidade e, em crianças de até 10 (dez) anos ou 35 kg, serão isogrupo ou ABO compatíveis.

§ 8º O plasma contido nos concentrados de plaquetas será ABO compatível com as hemácias do receptor.

§ 9º Caso não seja possível o cumprimento do determinado no § 8º, recomenda-se avaliar o volume de plasma do componente sanguíneo e a presença de anti-A e anti-B de relevância clínica (hemolisina) na decisão de transfundir concentrado de plaquetas não isogrupo.

§ 10. As hemácias presentes nos concentrados de granulócitos serão ABO compatíveis com o plasma do receptor.

§ 11. Para as transfusões de concentrados de granulócitos colhidos em doadores estimulados pelo G-CSF, será feita uma prova de compatibilidade maior com o soro do receptor e as hemácias do doador antes de se iniciar a administração do G-CSF ao doador.

§ 12. Na hipótese do § 11, caso a prova de compatibilidade resulte incompatível, a doação não deve ser efetuada.

§ 13. O médico do serviço de hemoterapia pode suspender ou modificar uma transfusão quando considerá-la desnecessária, registrando de maneira clara a alteração e os motivos desta decisão.

Art. 183. Na amostra pré-transfusional inicial para transfusão em neonatos e crianças de até 4 (quatro) meses de vida será realizada a tipagem ABO direta.

§ 1º Não será realizada a tipagem reversa.

§ 2º O antígeno RhD será determinado colocando-se as hemácias com antissoro anti-RhD (Anti-D).

§ 3º Paralelamente ao procedimento disposto no § 2º, será efetuado o controle da tipagem RhD através de soro controle compatível com o antissoro utilizado e do mesmo fabricante do anti-D.

§ 4º No caso de utilização de antissoros anti-D produzido em meio salino, o uso do soro controle na reação será dispensável.

§ 5º Se a reação com o soro-controle RhD for positiva, decorrente da presença de alo-anticorpos maternos aderidos às hemácias do recém-nascido, a tipagem RhD será considerada inválida e poderá ser definida empregando-se antissoro anti-D produzido em meio salino.

§ 6º Se as hemácias selecionadas para transfusão não forem do grupo O, será investigada, no soro ou plasma do neonato e das crianças até 4 (quatro) meses de vida, a presença de anti-A ou anti-B, com métodos que incluam uma fase de antiglobulina.

§ 7º O teste a que se refere o § 6º não precisa ser realizado se houver disponibilidade de uma amostra do sangue da mãe para tipagem ABO e se a tipagem ABO da mãe for a mesma do recém-nascido.

§ 8º Se ocorrer detecção da presença de anti-A ou anti-B, será transfundido concentrado de hemácias "O" até que o anticorpo deixe de ser demonstrável no soro do neonato ou das crianças com até 4 (quatro) meses de vida.

§ 9º Na amostra pré-transfusional inicial, será realizada a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares utilizando-se, preferencialmente, o soro da mãe ou eluato do recém-nascido.

§ 10. Se a pesquisa de anticorpos irregulares for negativa, não será necessário compatibilizar as hemácias para a primeira transfusão nem para as transfusões subsequentes dentro do período neonatal, desde que as hemácias sejam do grupo "O".

§ 11. Se a pesquisa de anticorpos irregulares demonstrar a presença de anticorpos clinicamente significativos, a transfusão será feita com unidades que não contenham os antígenos correspondentes.

§ 12. As unidades a que se refere o § 11 devem ser compatibilizadas com soro do neonato ou com soro da sua mãe.

§ 13. Os neonatos não serão transfundidos com sangue total, plasma ou outros componentes sanguíneos que contenham anticorpos irregulares clinicamente significativos.

§ 14. A transfusão de componentes celulares em recém-nascidos com menos de 1.200 g de peso será feita com produtos desleucocitados ou não reagentes para CMV.

Art. 184. Em caso de exsanguíneo transfusão, para a seleção do componente sanguíneo, será utilizado em recém-nascidos sangue total colhido há menos de 5 (cinco) dias.

§ 1º Caso não haja disponibilidade de sangue recente, será utilizado sangue colhido há mais de 5 (cinco) dias, sendo, para isto, necessária uma autorização escrita do médico assistente e do médico do serviço de hemoterapia.

§ 2º É recomendado o uso de plasma compatível com as hemácias do paciente.

§ 3º Os casos de incompatibilidade pelo sistema Rh ou por outros sistemas, as hemácias serão compatíveis com o soro da mãe e desprovidas do(s) antígeno(s) contra o(s) qual (is) a mãe está imunizada.

§ 4º Nos exames imuno-hematológicos, serão realizados, rotineiramente, a tipagem ABO e RhD, a pesquisa de D fraco e o teste direto da antiglobulina humana nos recém-nascidos de mães RhD negativo.

§ 5º Na transfusão intrauterina serão utilizados concentrados de hemácias do grupo "O" compatíveis com os anticorpos maternos e componentes desleucocitados ou não reagentes para CMV irradiados.

Seção XI Da Liberação de Sangue para Transfusão

Art. 185. Será afixado, em toda bolsa de componente sanguíneo a ser transfundida, um cartão de transfusão (rótulo ou etiqueta) que indique:

- I - o nome completo do receptor;
- II - a instituição de assistência à saúde, enfermaria ou leito em que se encontra o receptor;
- III - o registro e a tipagem ABO e RhD do receptor;
- IV - o número de identificação da bolsa de componente sanguíneo e sua tipagem ABO e RhD;
- V - a conclusão do teste de compatibilidade maior;
- VI - a data do envio do componente sanguíneo para a transfusão; e

VII - o nome do responsável pela realização dos testes prétransfusionais e pela liberação do componente sanguíneo.

Art. 186. Serão conservadas a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, durante pelo menos 3 (três) dias após a transfusão, uma amostra do concentrado de hemácias (segmento do tubo coletor) e uma amostra de soro ou plasma do receptor (retenção de amostras de sangue e componentes sanguíneos).

Art. 187. Serão avaliados, antes da liberação para a transfusão, o aspecto do componente sanguíneo e o respectivo cartão de transfusão.

§ 1º Na avaliação de que trata o "caput", serão verificados: I - a coloração;

II - a integridade do sistema;

III - a presença de hemólise ou de coágulos; e IV - a data de validade.

§ 2º O componente sanguíneo não será liberado na constatação, através da avaliação de que trata o "caput", de anormalidades ou se não contiver no cartão de transfusão as informações necessárias.

Art. 188. O cartão de transfusão do componente sanguíneo conterà, ainda, as seguintes instruções de procedimento ao transfusionista:

I - identificar adequadamente o receptor;

II - transfundir somente mediante prescrição médica;

III - conferir os resultados dos exames que aparecem no rótulo da bolsa; IV - utilizar equipo de infusão específico para transfusão;

V - não adicionar e nem infundir conjuntamente com medicamentos ou soluções não isotônicas; e VI - verificar e informar o serviço de hemoterapia sobre qualquer efeito adverso imediato.

Art. 189. Os componentes liberados para transfusão, mas não utilizados, podem ser reintegrados ao estoque se as condições de transporte e armazenamento forem conhecidas e adequadas, sendo que tais componentes devem ser submetidos à inspeção visual antes da reintegração.

§ 1º Não serão reintegradas ao estoque unidades violadas.

§ 2º O profissional do serviço de hemoterapia que receber a devolução de uma bolsa de componente sanguíneo não utilizada deverá inspecioná-la, retirar a identificação do receptor e registrar a devolução.

§ 3º São condições indispensáveis para que o componente sanguíneo possa ser reintegrado ao estoque: I - o sistema de acondicionamento não estar aberto;

II - o componente ter sido mantido em temperatura apropriada durante todo o tempo de permanência fora do serviço de hemoterapia;

III - a trajetória da bolsa estar devidamente documentada;

IV - existir um segmento ou tubo conectado à bolsa de concentrado de hemácias de

tamanho suficiente para permitir a realização de outros testes de compatibilidade; e

V- novo cumprimento dos requisitos que regem a liberação de toda unidade de sangue.

Seção XII Do Ato Transfusional

Art. 190. A transfusão será prescrita por médico e registrada no prontuário do paciente.

Parágrafo único. É obrigatório que fiquem registrados, no prontuário do paciente, a data da transfusão, os números e a origem dos componentes sanguíneos transfundidos.

Art. 191. As transfusões serão realizadas por médico ou profissional de saúde habilitado, qualificado e conhecedor das normas constantes desta Portaria, e serão realizadas apenas sob supervisão médica, isto é, em local em que haja, pelo menos, um médico presente que possa intervir em casos de reações transfusionais.

§ 1º O paciente deve ter os seus sinais vitais (temperatura, pressão arterial e pulso) verificados e registrados, pelo menos, imediatamente antes do início e após o término da transfusão.

§ 2º Os primeiros 10 (dez) minutos de transfusão serão acompanhados pelo médico ou profissional de saúde qualificado para tal atividade, que permanecerá ao lado do paciente durante este intervalo de tempo.

§ 3º Durante o transcurso do ato transfusional o paciente será periodicamente monitorado para possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas.

§ 4º Se houver alguma reação adversa o médico será comunicado imediatamente.

Art. 192. O receptor será identificado imediatamente antes da transfusão por meio da informação de seu nome completo, prestada pelo próprio receptor ou por profissional da equipe médica e/ou de enfermagem responsável pela assistência direta ao paciente.

§ 1º Havendo qualquer discrepância entre a identificação do receptor e a constante da bolsa, a transfusão será suspensa até o esclarecimento do fato.

§ 2º Haverá mecanismos, tais como pulseiras ou braceletes, que reduzam a possibilidade de erro na identificação do receptor na hipótese de receptores inconscientes ou desorientados.

Art. 193. Antes do início da transfusão, os componentes eritrocitários não permanecerão à temperatura ambiente por mais de 30 (trinta) minutos.

§ 1º Caso o tempo de que trata o "caput" seja atingindo, o componente será recolocado, imediatamente, em temperatura adequada de armazenamento.

§ 2º O componente será descartado na hipótese de não cumprimento do

procedimento de que trata o § 1º.

Art. 194. As unidades de plasma serão transfundidas o mais brevemente possível após seu descongelamento, não devendo exceder 24 (vinte e quatro) horas se armazenadas a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Art. 195. Os componentes plaquetários serão mantidos em agitação contínua e transfundidos em até 24 (vinte e quatro) horas depois de saírem do agitador contínuo de plaquetas, desde que agitados antes do uso.

Art. 196. Todas as transfusões de componentes sanguíneos serão administradas por meio de equipos livres de pirógenos e descartáveis, que incluam filtro que retenha coágulos e agregados alternativamente.

§ 1º Poderá ser utilizado filtro de leucócitos.

§ 2º A utilização de filtros para desleucocitação à beira do leito dispensa o uso de filtros padrão. Art. 197. Os componentes sanguíneos serão infundidos em, no máximo, 4 (quatro) horas.

Parágrafo único. Quando o período estabelecido no "caput" for atingindo, a transfusão será interrompida e as bolsas descartadas.

Art. 198. O aquecimento do sangue antes da transfusão, quando indicado, será realizado de forma controlada, em aquecedores próprios para este fim.

§ 1º Os aquecedores de que trata o "caput" serão dotados de termômetro visível e alarme sonoro e visual.

§ 2º Haverá protocolo escrito, elaborado pelo serviço de hemoterapia, que defina as indicações e os procedimentos para o aquecimento de sangue.

Art. 199. Nenhum medicamento será adicionado à bolsa do componente sanguíneo ou infundido na mesma linha venosa, exceto a solução de cloreto de sódio a 0,9%, em casos excepcionais.

Art. 200. O plasma fresco congelado e o plasma isento de crioprecipitado serão descongelados à temperatura de 37°C (trinta e sete graus Celsius) em dispositivo devidamente qualificado.

§ 1º Para evitar contaminação, a bolsa será protegida por invólucro plástico durante o descongelamento em banho-maria.

§ 2º As unidades de plasma serão transfundidas o mais brevemente possível após seu descongelamento, não excedendo 24 (vinte e quatro) horas, quando armazenadas a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

§ 3º É proibido o recongelamento das unidades de plasma não transfundidas.

Art. 201. O crioprecipitado será descongelado à temperatura de 37°C (trinta e sete graus Celsius) devendo-se observar os mesmos procedimentos constantes do "caput" e §§ 1º e 3º do art. 200.

Parágrafo único. O crioprecipitado será transfundido o mais brevemente possível após o seu descongelamento, não excedendo 6 (seis) horas, quando mantido à temperatura de 22 ± 2 oC.

Art. 202. Nas transfusões de concentrados de plaquetas obtidos de sangue total em receptores RhD negativo, do sexo feminino, com menos de 45 (quarenta e cinco) anos de idade, serão transfundidos, preferencialmente, concentrados de plaquetas RhD negativo.

§ 1º Caso as plaquetas a serem transfundidas sejam RhD positivo, será realizada uma pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares pré-transfusional na receptora.

§ 2º Caso a receptora de que trata o "caput" não possua anti- RhD, recomenda-se a administração de imunoglobulina anti-RhD por via parenteral, até 72 (setenta e duas) horas após a transfusão.

§ 3º Nas transfusões subsequentes será repetida a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares e se não for detectado o anticorpo anti-RhD, recomenda-se repetir a dose de imunoglobulina anti-RhD.

Art. 203. Os concentrados de granulócitos serão transfundidos utilizando equipos livres de pirógenos e descartáveis, que incluam um filtro capaz de reter coágulos e agregados.

Parágrafo único. A transfusão de concentrados de granulócitos será objeto de protocolo elaborado pelo serviço de hemoterapia que contemple tanto as unidades como o procedimento de mobilização e coleta.

Art. 204. As transfusões em pacientes ambulatoriais serão realizadas em local apropriado destinado a tal fim.

Parágrafo único. Nas transfusões em pacientes ambulatoriais serão observadas as mesmas normas que regem as transfusões em pacientes internados.

Art. 205. Em casos especiais, a transfusão será realizada no domicílio do receptor, desde que todo ato transfusional seja realizado sob supervisão médica.

Parágrafo único. O médico que acompanha o ato transfusional em domicílio será o responsável pela garantia do cumprimento de todas as normas de medicina transfusional e disporá de medicamentos, materiais e equipamentos para atendimento de eventuais situações de emergência derivadas do ato transfusional.

Seção XIII Das Reações Transfusionais

Art. 206. A instituição de assistência à saúde que realiza transfusões terá um sistema para detecção, notificação e avaliação das reações transfusionais.

§ 1º Na suspeita de reação transfusional o paciente receberá atendimento imediato e tanto o médico assistente quanto o serviço de hemoterapia que preparou a transfusão deverão ser comunicados.

§ 2º A instituição de assistência à saúde manterá os registros no prontuário do paciente referentes à investigação e à conduta adotadas nas reações transfusionais.

§ 3º O comitê transfusional do serviço de hemoterapia ou da instituição de assistência à saúde será informado e monitorará as reações transfusionais ocorridas zelando pelo atendimento e notificação dessas reações.

Art. 207. As reações transfusionais imediatas serão avaliadas e acompanhadas pelo serviço que realizou a transfusão.

§ 1º Consideram-se reações transfusionais imediatas aquelas que ocorrem até 24 (vinte e quatro) horas depois de iniciada a transfusão.

§ 2º Em caso de reações transfusionais imediatas, serão adotadas, entre outras, as seguintes medidas:

I - interromper a transfusão, exceto em caso de reações alérgicas leves (urticária) nas quais a transfusão do componente sanguíneo não precisa ser suspensa;

II - manter acesso venoso;

III - examinar rótulos das bolsas e de todos os registros relacionados à transfusão para verificar se houve erro na identificação do paciente ou das bolsas transfundidas;

IV - não desprezar as bolsas de componentes sanguíneos transfundidas e encaminhá-las ao serviço de hemoterapia, quando pertinente;

V - comunicar ao médico assistente e/ou médico do serviço de hemoterapia; VI - informar ao comitê transfusional; e

VII - notificar a ocorrência à autoridade sanitária competente.

Art. 208. No caso de suspeita de reação hemolítica serão coletadas novas amostras de sangue do receptor.

§ 1º As amostras de que trata o "caput" serão rotuladas apropriadamente e, juntamente com a bolsa do componente sanguíneo em questão, mesmo vazia, serão imediatamente remetidas ao serviço de hemoterapia.

§ 2º Os testes pré-transfusionais serão repetidos com as amostras pré e pós-reação transfusional.

§ 3º Na amostra pós-reação transfusional serão realizados, no mínimo, os seguintes testes: I - inspeção visual do soro ou plasma para detecção de hemólise;

II - tipagem ABO e RhD;

III - Teste Direto da Antiglobulina (TDA);

IV - prova de compatibilidade maior com o resíduo de hemácias da bolsa; e

V - pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares, utilizando técnicas que aumentem a sensibilidade do método.

§ 4º Os resultados dos testes realizados com amostra pósreação transfusional serão confrontados com os obtidos com a amostra pré-transfusão.

Art. 209. Os casos de suspeita de reação por contaminação microbiana ou lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI) serão comunicados ao serviço de hemoterapia produtor do componente sanguíneo para rastreamento do(s) provável(veis) doador(es) envolvido(s) e dos demais componentes sanguíneos dele(s) porventura coletado(s), de acordo com o procedimento operacional do serviço.

§ 1º Nos casos de suspeita de contaminação microbiana é necessária cultura microbiológica da bolsa e do paciente.

§ 2º Os doadores associados ou implicados com caso de TRALI serão liberados para doação de sangue total, mas não para doação de plaquetas por aférese.

§ 3º O concentrado de hemácias obtido da doação de que trata o § 2º será liberado para transfusão após o procedimento de lavagem e o plasma será utilizado apenas para fracionamento industrial.

Art. 210. Em caso de febre relacionada à transfusão com elevação da temperatura corporal acima de 1oC (grau Celsius) após o início da transfusão e atingindo temperatura superior 38oC (graus Celsius), a transfusão será interrompida imediatamente e o componente sanguíneo não será mais infundido no paciente.

Art. 211. As complicações ou reações transfusionais tardias serão avaliadas e acompanhadas.

§ 1º Todos os casos em que haja suspeita de transmissão de infecção por transfusão serão avaliados.

§ 2º Novo estudo dos doadores dos componentes sanguíneos suspeitos será realizado, incluindo a convocação e a repetição dos testes para infecções transmissíveis de todos os doadores envolvidos.

§ 3º Depois da investigação do caso, os seguintes procedimentos devem ser realizados:

I - comunicar ao médico do paciente a eventual soroconversão de um ou mais doadores envolvidos no caso;

II - após identificar o doador, encaminhá-lo para tratamento especializado e excluí-lo do arquivo de doadores do serviço de hemoterapia;

III - registrar as medidas efetuadas para o diagnóstico, notificação e encaminhamento; e IV - notificar a ocorrência à autoridade sanitária competente.

Seção XIV

Do Sangue Autólogo

Art. 212. O procedimento de doação autóloga pré-operatória dependerá da solicitação do médico assistente e requer a aprovação do médico hemoterapeuta.

Art. 213. A unidade de componente sanguíneo a ser utilizada será rotulada com os dizeres "Doação Autóloga" e será segregada e utilizada apenas para transfusão autóloga.

Art. 214. Não é permitida a migração de bolsas de componentes sanguíneos autólogos para uso alogênico.

Art. 215. As doações autólogas serão submetidas aos mesmos testes imunohematológicos e testes para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue realizados nas doações alogênicas.

Art. 216. Os pacientes que possuam testes para infecções transmissíveis pelo sangue reagentes para qualquer das infecções testadas poderão ser aceitos nos programas de autotransfusão.

Parágrafo único. No caso tratado no "caput" será necessária a identificação com etiqueta especial, indicando a situação de risco de contaminação da bolsa e haverá concordância explícita do procedimento, por escrito, do médico assistente do paciente e do médico do serviço de hemoterapia.

Art. 217. O serviço de hemoterapia deve definir os critérios para aceitação e rejeição de doadores autólogos, sendo contraindicações absolutas:

I - insuficiência cardíaca descompensada; II - estenose aórtica grave;
III - angina pectoris instável;

IV - infarto do miocárdio nos últimos 6 (seis) meses;

V - acidente vascular cerebral isquêmico nos últimos 6 (seis) meses; VI - alto grau de obstrução da artéria coronária esquerda;

VII - cardiopatia cianótica; e

VIII - presença de infecção ativa ou tratamento antimicrobiano.

§ 1º As demais contraindicações serão avaliadas caso a caso, de acordo com o protocolo do serviço de hemoterapia.

§ 2º O volume de sangue a ser coletado respeitará o estabelecido no art. 51.

§ 3º Não há limites de idade para as doações autólogas.

§ 4º A concentração de hemoglobina ou hematócrito do doador-paciente não deve ser inferior a 11g/dL e 33%, respectivamente.

§ 5º A frequência das doações autólogas será determinada pelo médico hemoterapeuta.

§ 6º Não será colhido sangue do doador-paciente dentro das 72 (setenta e duas) horas anteriores à cirurgia, sendo que o intervalo entre cada doação autóloga não será inferior a 7 (sete) dias, a não ser em situações excepcionais, devidamente justificadas por um médico do serviço de hemoterapia.

Art. 218. Serão realizados exames nas unidades coletadas, a fim de determinar o grupo ABO e RhD conforme especificado nos art. 119 e 120, respectivamente.

§ 1º No sangue autólogo, obtido de um doador-paciente, será realizado teste para detecção de anticorpos antieritrocitários irregulares, conforme especificado no art. 122, bem como os testes para infecções transmissíveis, de acordo com o disposto nos art. 130 e 131.

§ 2º O doador-paciente e o seu médico serão notificados sobre qualquer anormalidade nos exames realizados.

Art. 219. Além do estabelecido na Seção VII do Capítulo I deste Título, o rótulo da unidade autóloga conterá, pelo menos, as seguintes informações:

I - nome completo do doador-paciente;

II - nome da unidade de assistência à saúde de origem e

número de registro do doador-paciente no serviço de hemoterapia; e III - legenda "Doação Autóloga", conforme mencionado no art. 213.

Art. 220. Antes da transfusão dos componentes autólogos no doador-paciente, serão realizadas as determinações estabelecidas no art. 178.

Parágrafo único. Na doação autóloga, é opcional a realização do teste de compatibilidade de que trata o § 1º do art. 179.

Art. 221. O sangue autólogo, em situações excepcionais, poderá ser coletado do paciente imediatamente antes da cirurgia (hemodiluição normovolêmica) ou recuperado do campo cirúrgico ou de um circuito extracorpóreo (recuperação intraoperatória).

Art. 222. As unidades de sangue obtidas no pré-operatório imediato, por hemodiluição normovolêmica, permanecerão na sala de cirurgia em que o paciente está sendo operado durante todo o ato cirúrgico.

§ 1º As unidades de sangue de que trata o "caput" poderão ser utilizadas no doador-paciente em até 24 (vinte e quatro) horas depois da coleta, desde que mantidas à temperatura de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, ou em até 8 (oito) horas, se as bolsas forem mantidas à temperatura entre 20°C e 24°C .

§ 2º A transfusão das bolsas autólogas depois que o doador-paciente deixou a sala de cirurgia poderá ser realizada, desde que haja protocolo escrito que defina como serão feitos a identificação e o armazenamento destas bolsas.

§ 3º O procedimento de hemodiluição pré-operatória poderá ser realizado mesmo em unidades de assistência à saúde que não disponham de serviço de hemoterapia.

Art. 223. A recuperação intraoperatória de sangue será feita por meio de máquinas especialmente destinadas a este fim.

§ 1º Não é permitida a recuperação intraoperatória quando existirem riscos de veiculação ou disseminação de agentes infecciosos e/ou células neoplásicas.

§ 2º O sangue recuperado no intraoperatório não será transfundido em outros pacientes.

§ 3º O sangue recuperado no intraoperatório será transfundido em até 4 (quatro) horas após a coleta.

Art. 224. O serviço de hemoterapia manterá protocolo escrito acerca dos procedimentos relativos à doação autóloga, incluindo a seleção de anticoagulantes e soluções usadas no processamento; os aspectos ligados à identificação das bolsas e a sua preservação; bem como os aspectos concernentes às reações adversas.

Art. 225. No serviço de hemoterapia haverá um médico responsável pelo programa de transfusão autóloga pré-operatória e de recuperação intraoperatória.

Art. 226. O doador-paciente ou seu responsável assinará termo de consentimento previamente à realização dos procedimentos de coleta autóloga.

Art. 227. O serviço de hemoterapia estabelecerá protocolos para atendimento:

I - de pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para antígenos eritrocitários ou do sistema HLA/HPA); II - para sangria terapêutica; e
III - para transfusão de substituição em adultos (exsanguineotransfusão).

Parágrafo único. Os procedimentos constantes dos protocolos de que trata o "caput" serão aprovados pelo responsável técnico da unidade e serão mantidos registros relativos a estes procedimentos realizados.

Seção XV Dos Registros

Art. 228. O serviço de hemoterapia terá um sistema de registro apropriado que permita a rastreabilidade da unidade de sangue ou componente, desde a sua obtenção até o seu destino final, incluindo-se os resultados dos exames de laboratório referentes a este produto.

Art. 229. Os registros referentes à doação e à transfusão serão armazenados por, pelo menos, 20 (vinte) anos.

§ 1º Será garantida a inviolabilidade dos registros.

§ 2º Quando os registros constarem de arquivos informatizados serão feitas cópias de segurança a serem arquivadas em locais distintos do arquivo original.

Art. 230. Os registros referentes à doação e à transfusão serão, preferencialmente,

informatizados. Art. 231. Todos os registros do serviço de hemoterapia são absolutamente confidenciais.

Art. 232. O serviço de hemoterapia, quando solicitado, informará os dados de seus registros às autoridades sanitárias e estas garantirão a confidencialidade destas informações, conforme a legislação vigente.

Art. 233. Os registros relativos à doação conterão:

I - a identificação da doação, numérica ou alfanumérica, que permita a rastreabilidade do doador e da doação; II - os dados pessoais (documento de identidade) do doador que permita sua correta identificação;

III - a reação adversa durante a coleta, se houver ocorrido;

IV - o peso, o pulso, a pressão arterial, a temperatura e o valor de hemoglobina ou hematócrito;

V - o documento assinado pelo doador a cada doação, declarando a veracidade das informações prestadas na triagem clínica e autorizando a utilização do sangue de acordo com o art. 32; e

VI - as razões pelas quais a doação foi recusada.

Art. 234. Os registros de produção dos componentes sanguíneos conterão os seguintes dados: I - a data da coleta;

II - o número ou alfanúmero de identificação da unidade coletada; III - o volume de sangue coletado;

IV - a tipagem ABO e RhD do doador;

V - o resultado de fenotipagem eritrocitária, se realizada;

VI - o resultado dos testes para infecções transmissíveis pelo sangue, de acordo com os art. 130 e 131, e outros porventura realizados;

VII - a pesquisa de hemoglobina S; e

VIII - o destino do sangue coletado e dos componentes produzidos.

Art. 235. Os registros de distribuição dos componentes sanguíneos liberados conterão os seguintes dados: I - data;

II - número ou alfanúmero de identificação da unidade de componente sanguíneo; III - especificação da unidade de componente sanguíneo distribuída;

IV - volume da unidade de componente sanguíneo distribuída; V - tipagem ABO e RhD;

VI - conclusão dos testes para infecções transmissíveis pelo sangue; e VII - identificação do local de destino.

Art. 236. Os registros dos componentes sanguíneos liberados para transfusão conterão os seguintes dados:

I - data de entrada dos componentes sanguíneos no serviço de hemoterapia que

realizou a liberação para transfusão. II - número ou alfanúmero de identificação do componente sanguíneo;

III - especificação da unidade de componente sanguíneo;

IV - volume da unidade de componente sanguíneo; V - tipagem ABO e RhD;

VI - data de validade da unidade de componente sanguíneo; VII - data da transfusão;

VIII - nome completo do receptor;

IX - número de registro e localização do receptor; X - tipagem ABO e RhD do receptor;

XI - resultado da pesquisa de anticorpos antieritrocitários; e

XII - resultado das provas de compatibilidade.

§ 1º As unidades de componentes sanguíneos que não forem utilizadas para transfusões terão registro do seu destino final e do motivo da não utilização.

§ 2º Outros testes laboratoriais que forem necessários serão devidamente registrados.

Art. 237. Serão registrados os números das unidades transfundidas e as reações imediatas associadas a transfusões no prontuário médico do paciente.

CAPÍTULO II DA GARANTIA DA QUALIDADE

Seção I Dos Princípios Gerais do Sistema da Qualidade

Art. 238. O serviço de hemoterapia possuirá manuais de procedimentos operacionais acerca das seguintes atividades do ciclo do sangue:

I - captação; II - registro;

III - triagem clínica; IV - coleta;

V - triagem laboratorial; VI - processamento;

VII - armazenamento; VIII - distribuição;

IX - transporte; X - transfusão;

XI - controle de qualidade dos componentes sanguíneos, insumos críticos e processos; e XII - descarte de resíduos.

§ 1º Os procedimentos operacionais de cada atividade citada serão disponibilizados a todo o pessoal envolvido na atividade.

§ 2º O serviço de hemoterapia avaliará anualmente os procedimentos operacionais tratados no "caput" quanto à necessidade de revisão ou descrição dos processos a serem atualizados, sendo que todas as revisões/atualizações deverão ser registradas.

Art. 239. O serviço de hemoterapia determinará formalmente as atribuições e responsabilidades técnicas e administrativas por processos e/ou áreas.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia definirá e divulgará sua missão e sua

política da qualidade, considerando os requisitos dos usuários.

Art. 240. O serviço de hemoterapia disporá de políticas e ações que assegurem a qualidade dos produtos e serviços garantindo que os procedimentos e processos ocorram sob condições controladas.

§ 1º São, entre outras, as ações de que trata o "caput": I - métodos e ferramentas de melhoria contínua;

II - processos de proposição de ações preventivas e corretivas; e III - tratamento das reclamações e sugestões dos usuários.

§ 2º O desempenho dos processos será acompanhado por meio de indicadores e definição de metas.

Art. 241. O serviço de hemoterapia criará processo para identificação, investigação e análise dos desvios, com proposição de ações corretivas e verificação da eficácia das ações.

Art. 242. O serviço de hemoterapia possuirá o número adequado de profissionais qualificados para a realização das atividades e os pré-requisitos para a realização das funções e tarefas serão formalmente documentados.

§ 1º O serviço de hemoterapia possuirá programa de treinamento e capacitação de pessoal, constituído de treinamento inicial e continuado relacionado com as tarefas específicas que são realizadas pelo profissional, além de noções sobre medicina transfusional, boas práticas de laboratório e biossegurança.

§ 2º Os treinamentos serão documentados e será realizado procedimento de avaliação de eficácia deles, quando considerado relevante pelo serviço de hemoterapia.

§ 3º O serviço de hemoterapia implantará indicadores relacionados com as atividades de treinamento, que serão acompanhados continuamente por sua direção.

Art. 243. O serviço de hemoterapia identificará os equipamentos que são críticos para suas atividades e criará programa baseado em políticas, definição de processos e procedimentos que garanta a adequação destes às atividades relacionadas.

§ 1º O serviço de hemoterapia possuirá processo de qualificação dos equipamentos baseado em: I - definição de requisitos exigidos;

II - adequação às atividades a que se destinam;

III - compatibilização com a infraestrutura disponível; e IV - suporte técnico do fornecedor.

§ 2º Os equipamentos utilizados para coleta, processamento, testes laboratoriais, armazenamento e transfusão do sangue serão objeto de programas de controle, que incluirão a qualificação inicial, a calibração periódica e as manutenções preventiva e corretiva.

§ 3º O serviço de hemoterapia observará os seguintes itens para eleição e qualificação de equipamentos para suas atividades: I - seleção do equipamento:

a) especificação do equipamento;

b) compatibilização com infraestrutura do serviço de hemoterapia; e

c) instalação;

II - qualificação dos equipamentos: os equipamentos devem ser qualificados para o uso pretendido, incluindo verificação dos registros pertinentes e do risco para doadores, operadores ou comunidade; e

III - uso do equipamento: qualificação dos equipamentos nas condições de utilização na rotina de trabalho.

Art. 244. Todos os equipamentos críticos possuirão uma identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos e procedimentos envolvidos.

Art. 245. Os equipamentos serão qualificados anteriormente à utilização ou implementação na rotina do serviço de hemoterapia e operados de acordo com as normas especificadas pelo fabricante.

Art. 246. A calibração e a manutenção preventiva dos equipamentos serão efetuadas em intervalos pré-determinados, utilizando-se métodos definidos e adequados e critérios de aceitação.

§ 1º Os parâmetros de calibração e de manutenção variam com as características de cada equipamento, conforme especificação técnica do fabricante.

§ 2º Todas as operações de que trata este artigo serão registradas no momento em que serão feitas.

§ 3º Quando forem verificadas irregularidades, serão aplicadas medidas corretivas envolvendo o próprio equipamento e/ou os produtos relacionados a ele.

Art. 247. As não conformidades observadas durante a qualificação, a calibração e a manutenção preventiva dos equipamentos serão adequadamente documentadas, assim como as correções efetuadas, registrando-se os defeitos apresentados pelo equipamento, com a respectiva data do reparo.

Art. 248. A investigação e o seguimento das falhas dos equipamentos incluirão:

I - avaliação dos produtos ou serviços fornecidos envolvidos com o equipamento em questão; II - garantia da segregação do equipamento;

III - investigação do evento;

IV - ações para requalificação do equipamento; e

V - notificação do evento ao fabricante e às autoridades sanitárias, quando indicado.

Art. 249. O serviço de hemoterapia possuirá programa de manutenção preventiva e calibração de equipamentos, que contemple, entre outros, os requisitos mínimos de manutenção preventiva e calibração periódica, conforme a frequência de ocorrências, do tempo de uso do equipamento ou do padrão de desempenho em avaliações anteriores.

§ 1º Equipamentos não contemplados em orientações técnicas propostas pelo Ministério da Saúde terão seu programa definido pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia utilizando informações do fabricante.

§ 2º Será realizada nova calibração após cada manutenção corretiva que impacte nos parâmetros críticos do equipamento.

Art. 250. O serviço de hemoterapia possuirá câmaras de conservação (cadeia do frio) específicas para componentes sanguíneos, exceto nas situações previstas no art. 152.

§ 1º As câmaras de conservação serão equipadas com sistema de alarme sonoro e visual.

§ 2º Os alarmes de que trata o § 1º serão testados, pelo menos, a cada 3 (três) meses.

§ 3º Haverá, por escrito, a conduta a ser tomada em relação ao armazenamento dos componentes na hipótese de ocorrência de falta de energia ou defeito nos equipamentos de estocagem.

§ 4º As câmaras de conservação em que se armazenam os componentes sanguíneos serão qualificadas para esta finalidade.

§ 5º As câmaras de conservação para concentrado de hemácias terão um sistema de ventilação para circulação de ar e temperatura uniformemente distribuída em todos os compartimentos.

§ 6º Será disponibilizado um plano de contingência formal para as situações de não conformidades na temperatura de armazenamento que descreva as medidas a serem tomadas em tais situações, para garantir a adequada preservação dos componentes armazenados.

Art. 251. A faixa de temperatura de armazenamento das amostras e reagentes é de 2°C (dois graus Celsius) a 8°C (oito graus Celsius), ressalvadas as orientações específicas de fabricantes ou ensaios laboratoriais.

§ 1º É recomendável que as câmaras de conservação utilizadas para armazenamento de reagentes e amostras de sangue de doadores e pacientes tenham registrador contínuo de temperatura.

§ 2º Caso o serviço de hemoterapia não possua o registrador de que trata o § 1º, as câmaras de conservação deverão possuir termômetro de registro de temperatura máxima e mínima, e a temperatura será verificada e registrada a cada 12 (doze) horas.

Art. 252. Os banhos termostatizados (banhos-maria) ou incubadoras possuirão termômetro de uso exclusivo.

Parágrafo único. A temperatura será registrada a cada 24 (vinte e quatro) horas e conferida imediatamente antes do uso do equipamento.

Art. 253. A direção do serviço de hemoterapia implantará processos de auditorias

internas com o objetivo de verificar o cumprimento dos requisitos pré-definidos.

Parágrafo único. Os resultados serão registrados e revisados pela direção do serviço de hemoterapia e pela área auditada com proposição de ações corretivas e preventivas.

Art. 254. O serviço de hemoterapia manterá um sistema de controle e qualificação de produtos e serviços críticos, o que inclui a inspeção dos produtos quando do recebimento e da sua utilização e o monitoramento dos resultados obtidos com o insumo (gestão de fornecedores e insumos).

§ 1º A lista de materiais e serviços críticos será definida pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia, que conterà entre outros:

I - os conjuntos diagnósticos de sorologia e de imuno-hematologia; II - filtros de desleucocitação;

III - conjuntos para aférese;

IV - bolsas para coleta e conservação de componentes; V - equipo de transfusão; e VI - bolsas.

§ 2º O serviço de hemoterapia criará um sistema que permita a rastreabilidade de lote e validade de todos os insumos considerados críticos.

§ 3º O serviço de hemoterapia implantará programa de qualificação de fornecedores e de produtos e serviços críticos e acompanhará o desempenho destes durante a utilização.

§ 4º O serviço de hemoterapia possuirá condições adequadas para armazenamentos dos insumos respeitando orientações dos fabricantes.

§ 5º O manuseio dos produtos de que trata o § 4º deverá evitar inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos.

§ 6º Antes da inspeção inicial, os insumos críticos recémrecebidos permanecerão identificados até a sua liberação para uso.

§ 7º O armazenamento será realizado de maneira a facilitar a rotatividade dos estoques.

§ 8º As condições de armazenamento serão avaliadas periodicamente.

§ 9º Para evitar perdas serão considerados os prazos de validade dos produtos no momento de liberação para uso.

Seção II Da Infraestrutura

Art. 255. Áreas e equipamentos serão distribuídos, construídos ou adaptados para facilitar as atividades realizadas no serviço de hemoterapia.

§ 1º A disposição dos equipamentos e o fluxo de trabalho terão como objetivo a

minimização de erros.

§ 2º No processo de gestão de infraestrutura será considerada a legislação específica vigente.

Art. 256. O serviço de hemoterapia possuirá programa de manutenção preventiva para equipamentos e instalações relacionados com infraestrutura como, entre outros:

I - grupo gerador de emergência;

II - quadro de distribuição de energia;

III - Sistema de Proteção Contra Descarga Atmosférica (SPDA) e aterramento; IV - sistema de ar condicionado; e

V - caixas d'água.

Art. 257. O serviço de hemoterapia possuirá programa de manutenção preventiva para sistemas de proteção e combate a incêndios e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC).

Seção III Da Biossegurança

Art. 258. O serviço de hemoterapia manterá procedimentos escritos a respeito das normas de biossegurança a serem seguidas por todos os funcionários.

Parágrafo único. Haverá capacitação e educação continuada de toda a equipe acerca dos procedimentos de biossegurança.

Art. 259. O serviço de hemoterapia disponibilizará os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Coletiva (EPC) necessários para a segurança dos seus funcionários.

Parágrafo único. As áreas e procedimentos desenvolvidos serão mapeados para identificação dos riscos presentes e os EPI e EPC necessários.

Art. 260. Áreas, equipamentos e superfícies de trabalho com risco de contaminação por sangue ou outros elementos receberão limpeza diária e desinfecção.

§ 1º Respingos visíveis serão limpos imediatamente.

§ 2º Os procedimentos de que trata o "caput" serão descritos em procedimentos operacionais específicos.

Art. 261. Os profissionais envolvidos com processos de risco trajarão roupas e sapatos que assegurem a sua proteção.

Seção IV Do Descarte de Resíduos

Art. 262. No descarte de sangue total, componentes e resíduos de laboratório será observado o disposto no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)

e serão respeitadas as demais normas técnico-sanitárias pertinentes editadas pela ANVISA e outros órgãos reguladores.

Art. 263. O serviço de hemoterapia indicará o profissional de nível superior de seu quadro que será responsável pela elaboração e implantação do PGRSS da instituição.

Art. 264. O serviço de hemoterapia possuirá programa de capacitação e educação continuada envolvendo todos os profissionais, inclusive os funcionários de empresas contratadas (terceirizadas) no manuseio de resíduos de serviços de saúde (RSS).

Art. 265. Se o serviço de hemoterapia optar pelo tratamento interno de seus resíduos, este será realizado em equipamento qualificado e procedimento validado.

Parágrafo único. Será assegurado que a empresa contratada para transporte, tratamento e destinação final seja licenciada pelos órgãos ambientais.

Seção V Do Transporte

Art. 266. O envio de sangue e componentes para uso terapêutico e amostras para realização de exames laboratoriais em outra instituição de assistência à saúde obedecerá à legislação relacionada vigente, às normas de biossegurança e às exigências técnicas relacionadas à sua conservação.

Parágrafo único. A orientação técnica quanto às condições de transporte ficará a cargo do serviço de hemoterapia fornecedor e será formalizada no contrato, convênio ou termo de compromisso.

Art. 267. O envio de bolsas de componentes sanguíneos para finalidades não terapêuticas, como matéria-prima para a utilização em pesquisa, produção de reagentes ou painéis de controle de qualidade pelo serviço de hemoterapia, será informado à autoridade de vigilância sanitária competente.

Art. 268. O envio de plasma fresco congelado e plasma não fresco para indústria de hemoderivados será definido e autorizado pelo Ministério da Saúde, quando houver destino viável para uso em interesse nacional para produção de medicamentos hemoderivados e ou medicamentos estratégicos.

Parágrafo único. As especificações técnicas do plasma, armazenamento e transporte serão normatizadas pela ANVISA, sem prejuízo do disposto nesta Portaria.

Art. 269. O envio de componentes sanguíneos será acompanhado por documento que contenha os seguintes dados: I - nome, endereço e telefone de contato do serviço de hemoterapia remetente do componente sanguíneo;

II - nome, endereço e telefone de contato do serviço de hemoterapia de destino do componente sanguíneo;

III - relação dos componentes sanguíneos enviados, com os seus respectivos números de identificação; IV - condições de conservação;

V - data e hora da retirada; e

VI- identificação do responsável pelo transporte dos componentes sanguíneos.

Art. 270. O componente sanguíneo será transportado em temperaturas adequadas para a manutenção das suas propriedades biológicas.

§ 1º Os recipientes de transporte serão resistentes, impedirão vazamentos e possibilitarão a lavagem e desinfecção regular.

§ 2º O sangue total coletado em locais diferentes daqueles em que será processado será transportado à temperatura de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ (vinte a vinte e quatro graus Celsius), sendo que para produção de concentrado de plaquetas a temperatura de transporte não poderá ser inferior a 20°C (vinte graus Celsius).

§ 3º Se o sangue total não for destinado à produção de concentrado de plaquetas, ele poderá ser transportado à temperatura de 1°C (um grau Celsius) a 10°C (dez graus Celsius).

§ 4º Os concentrados de hemácias serão transportados de forma a assegurar a manutenção da temperatura entre 1°C (um grau Celsius) e 10°C (dez graus Celsius).

§ 5º Os concentrados de plaquetas e de granulócitos serão conservados e transportados à temperatura de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ (vinte a vinte e quatro graus Celsius).

§ 6º É recomendado que os concentrados de plaquetas sejam agitados antes do uso se a agitação não for mantida durante o transporte.

§ 7º Os componentes serão mantidos congelados durante o transporte, quando for o caso.

§ 8º Os componentes descongelados serão transportados em temperaturas entre 1°C (um grau Celsius) e 10°C (dez graus Celsius).

§ 9º O aspecto de cada unidade será inspecionado no momento do envio e no momento da recepção, sendo descartadas todas as unidades que apresentem alterações à inspeção visual.

Art. 271. Os componentes sanguíneos serão transportados por profissionais orientados quanto às condições de transporte e os procedimentos a serem realizados em eventuais intercorrências.

Art. 272. As condições de transporte e acondicionamento de sangue total e componente sanguíneos, relativo à capacidade máxima de bolsas por embalagem, quantitativo de material refrigerante, capacidade de empilhamento e sistema de monitoramento da temperatura, serão validadas a fim de garantir a integridade do produto durante todo o percurso previsto.

Parágrafo único. Recomenda-se, no mínimo, a execução das atividades de transporte conforme descrito no Anexo X.

Seção VI

Dos Contratos, Convênios e Termos de Compromisso

Art. 273. O serviço de hemoterapia que distribui componentes sanguíneos para estoque formalizará por escrito com o serviço de hemoterapia receptor, um contrato, convênio ou termo de compromisso no qual constará:

I - nomes e dados jurídicos das instituições envolvidas;

II - responsabilidades técnicas e financeiras de cada uma das partes, respeitando-se todas as normas técnicas constantes desta Portaria;

III - responsabilidade pelo transporte adequado do sangue e seus componentes; IV - penalidades para o não cumprimento das obrigações; e

V - vigência.

Art. 274. Outras situações não contempladas nesta Portaria quanto aos Contratos, Convênios e Termo de Compromisso ficarão a critério das partes envolvidas.

CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 275. Esta Portaria entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação

Art. 276. Fica revogada a Portaria nº 2.712/GM/MS, de 12 de novembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 221, de 13 de novembro de 2013, Seção 1, página 106.

MARCELO CASTRO

ANEXO I
TABELA DE TRIAGEM CLÍNICA DE DOADORES DE SANGUE - DOENÇAS

A - PRINCIPAIS CAUSAS DE INAPTIDÃO DEFINITIVA PARA DOAÇÃO DE SANGUE
Alcoolismo crônico
Anafilaxia (choque anafilático)
Antecedentes de acidente vascular cerebral (AVC)
Bronquite e asma (crises com intervalos de 3 meses ou menos, sem controle com medicamentos por via inalatória)
Babesiose
Blastomicose sistêmica
Câncer (inclusive leucemia). Antecedentes de carcinoma in situ de cérvix uterina e de carcinoma basocelular de pele não impedem a doação de sangue
Doença cardiovascular grave. Especial atenção para doença coronariana, angina, arritmia cardíaca grave, insuficiência cardíaca, doença valvular, aneurismas, má formações arteriovenosas, endocardite com seqüela, miocardite com seqüela, trombose arterial, trombose venosa recorrente e trombofilia.
Diabetes tipo I, diabetes tipo II, insulino-dependente.
Doença de Chagas
Doenças autoimunes que comprometam mais de um órgão. Por exemplo: lúpus eritematoso sistêmico, tireoidites imunes, artrite reumatoide, etc.
Doença pulmonar grave: especial atenção à enfisema, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), história de embolia pulmonar
Doenças endócrinas: hiperaldosteronismo, hiperfunção hipofisária, hiperlipoproteinemias essenciais, hipertireoidismo, hipopituitarismo, insuficiência suprarrenal, síndrome de Cushing
Doenças gastrointestinais: cirrose hepática, retocolite ulcerativa crônica, doença de Crohn, hepatopatia crônica de origem desconhecida, hipertensão porta, pancreatite crônica
Doenças neurológicas: esclerose em placa, esclerose lateral amiotrófica, esclerose múltipla, hematoma extra ou subdural com seqüela, leucoencefalopatia multifocal progressiva, neurofibromatose forma maior, miastenia gravis
Doença renal crônica
Doenças hemorrágicas congênicas ou adquiridas
Doença de Creutzfeldt Jakob (vaca louca) ou histórico familiar de encefalopatia espongiforme humana e suas variantes, transplante de córnea e implante a base de dura-matér
Elefantíase (filariose)
Esquistossomose hepatoesplênica
Feocromocitoma
Hanseníase
Hepatite viral após 11 anos de idade (exceto para caso de comprovação de hepatite A aguda com IgM reagente, a época do diagnóstico clínico)
Infecção por HBV, HCV, HIV, HTLV I/II
Intoxicações por metais pesados
Leishmaniose visceral (Calazar)
Malária (Febre quartã - Plasmodium malarie)
Doença psiquiátrica que gere inimizabilidade jurídica (incapacidade)
Pênfigo foliáceo
Psoríase extensa ou com outras manifestações associadas
Reação adversa grave em doação anterior
Tuberculose extrapulmonar

B. PRINCIPAIS CAUSAS DE INAPTIDÃO TEMPORÁRIA PARA A DOAÇÃO DE SANGUE	
Causas de inaptidão temporária	Tempo de inaptidão
Atraso menstrual em mulheres em idade fértil	Até que se afaste a possibilidade de gravidez ou de outro problema que impeça a doação
Adenomegalia a esclarecer	Avaliação caso a caso
Alergias (tratamento de dessensibilização)	3 dias após o fim do tratamento
Alergias (urticária, rinite, dermatite e outras)	Na fase aguda e durante o tratamento
Blastomicose pulmonar	5 anos depois da cura
Brucelose	1 ano após o tratamento ou 8 semanas após a potencial exposição
Caxumba	3 semanas após a cura
Citomegalovírus	3 meses após desaparecimento dos sintomas
Cólera	3 meses após a cura
Conjuntivite	1 semana após a cura
Dengue	4 semanas após a cura
Dengue hemorrágico	6 meses após a cura
Diarreia	1 semana após a cura
Epilepsia	3 anos após suspensão do tratamento e sem relato de crise convulsiva
Erisipela	2 semanas após a cura
Gripes ou resfriados	1 semana após cessarem os sintomas
Herpes simplex genital, Herpes simplex oral, etc.	Após o desaparecimento das lesões
Herpes Zoster	6 meses após desaparecimento de sintomas
Infecções bacterianas comuns não complicadas (por exemplo: sinusite, amigdalite, otite, infecção urinária baixa)	2 semanas após o fim do tratamento
Leptospirose	3 meses após a cura
Lesões de pele no local da punção venosa	Até a cura
Lesões dermatológicas: eritema polimorfo, eritrodermias, líquen plano	6 meses após a cura
Meningite infecciosa	6 meses após a cura
Mononucleose infecciosa	6 meses após a cura
Osteomielite aguda	2 meses após a cura
Osteomielite crônica	Definitivo
Pericardite infecciosa (exceto tuberculosa)	12 meses após a cura
Pielonefrite	1 mês após a cura
Piercing, tatuagem ou maquiagem definitiva	6 meses após realização; 12 meses se não houver condição de avaliação da segurança do procedimento realizado; se na cavidade oral e/ou na região genital, devido ao risco permanente de infecção, a inaptidão é 12 meses da retirada.
Rubéola	2 semanas após a cura

Retirada de verrugas, unhas, manchas e outros pequenos procedimentos dermatológicos	Após a cicatrização
Síndrome vestibular periférica (labirintite)	30 dias após a crise e sem uso de medicamento
Sífilis	12 meses o tratamento
Tromboflebite isolada	6 meses após a cura
Toxoplasmose comprovada laboratorialmente	1 ano após a cura
Tuberculose pulmonar	5 anos depois da cura
Úlcera péptica	12 meses após a cura
Vancela	3 semanas após a cura

ANEXO II
TABELA DE TRIAGEM CLÍNICA DE DOADORES DE SANGUE - CIRURGIAS E PROCEDIMENTOS INVASIVOS

A - PRINCIPAIS CIRURGIAS E SUA CORRELAÇÃO COM A DOAÇÃO DE SANGUE		
Cirurgias	Tempo de inaptidão	
Cirurgia cardíaca	Definitivo	
Gastrectomia total	Definitivo	
Pneumectomia ou lobectomia	Definitivo	
Esplenectomia	Definitivo, exceto se for pós-trauma	
Cirurgias de miopia ou catarata	Após alta oftalmológica	
Nefrolitotomia extracorpórea	1 mês	
Apendicectomia	3 meses	
Hemorroidectomia		
Hemioplastia		
Ressecção de varizes		
Cirurgia plástica sob anestesia local		
Amigdalectomia		
Colecistectomia		6 meses
Vagotomia super-seletiva		
Histerectomia		
Laminectomia		
Artrodese de coluna		
Tireoidectomia		
Nódulo de mama		
Cirurgia plástica sob anestesia com bloqueio peridural ou raquimedular ou geral		
Ortopédicas em geral		
Cirurgia de politrauma	12 meses	
Colectomia		
Esplenectomia pós-trauma		
Nefrectomia		
Ressecção de aneurisma		
Procedimentos endoscópicos inclusive cirurgias laparoscópicas	6 meses	
B - CIRURGIAS E PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS		
Tratamento de canal, drenagem de abscesso, gengivites e cirurgias com anestesia local	1 semana após o procedimento ou uma semana após o término do anti-inflamatório e/ou do antibiótico	
Extração dentária	7 dias após o procedimento	
Procedimentos sem anestesia e sangramento (por exemplo: pequenas cáries e ajuste de aparelhos)	1 dia após o procedimento	
Remoção de tártaro e outros procedimentos com anestesia local (por exemplo: obturações)	3 dias após o procedimento	
Cirurgias odontológicas com anestesia geral	1 mês após o término do tratamento	

ANEXO III
TABELA DE TRIAGEM CLÍNICA DE DOADORES DE SANGUE - MEDICAMENTOS

PRINCIPAIS MEDICAMENTOS E SUA CORRELAÇÃO COM A DOAÇÃO DE SANGUE	
Medicamento	Tempo de inaptidão
Antibióticos e quimioterápicos antibacterianos ou antifúngicos	Temporário de acordo com a vida média da droga
Corticosteroides sistêmicos	Depende da doença para a qual foi utilizado. Inaptidão mínima de 48 horas após a suspensão
Corticosteroides tópicos	Só contraindicam a doação se a doença de base o fizer
Anticoagulantes	10 dias após a interrupção do medicamento
Anticonvulsivantes	Enquanto estiver usando o medicamento
Analgésicos: paracetamol, dipirona sódica ou similares	Não contraindicam a doação, mesmo que tenham sido utilizados no dia da doação.
Anorexígenos	7 dias após a interrupção do medicamento
Anti-inflamatórios: ácido acetilsalicílico, diclofenacos, meloxicam, piroxicam, fenilbutazona, etc. (com efeito na função plaquetária)	Não contraindicam a doação, porém não deve ser preparado concentrado de plaquetas a partir daquela doação, se o remédio foi usado nos últimos 3 dias

ANTI-HIPERTENSIVOS E OUTROS MEDICAMENTOS CARDIOLÓGICOS	
Medicamento	Tempo de inaptidão
Ação Central: metildopa, clonidina, reserpina	48 horas após a suspensão do medicamento pelo médico assistente e avaliado caso a caso
Beta-bloqueadores: propranolol, atenolol, oxprenolol ou similares	
Bloqueadores alfa-adrenérgicos: prazosina, etc.	
Diuréticos	Não há contraindicação. Orientar o doador a fazer uma hidratação oral prévia mais rigorosa
Inibidores de enzima conversora de angiotensina: captopril, enalapril, etc.	Não há contraindicação
Antagonistas de angiotensina II: losartana, etc.	
Bloqueadores de canais de cálcio: nifedipina, etc.	
Vasodilatadores: hidralazina, minoxidil, etc.	
Antiarrítmicos: amiodarona, etc.	5 dias após a suspensão do remédio
	Enquanto estiver usando o medicamento

MEDICAMENTOS PSIQUIÁTRICOS	
Medicamento	Tempo de inaptidão
Antidepressivos	Não contraindicam a doação, porém o doador deve ser avaliado pelo médico.
Antipsicóticos: haloperidol, clorpromazina, etc	7 dias após a suspensão do medicamento pelo médico assistente e avaliado caso a caso
Ansiolíticos e soníferos	Só contraindicam a doação se a dose for elevada

HORMÔNIOS E ANTIMETABÓLICOS	
Medicamento	Tempo de inaptidão
Hormônio do crescimento hipofisário humano	Definitivo
Hormônio gonadotrófico hipofisário humano	
Hormônio do crescimento recombinante	Não há contraindicação

Anticoncepcionais	
Testosterona	6 meses após a suspensão da medicação
Danazol	6 meses após a suspensão da medicação
Hormônios femininos	Não há contraindicação, a menos que estejam sendo usados para tratamento do câncer
Outros hormônios hipofisários recombinantes	Depende do motivo pelo qual o medicamento foi usado
Antitireoidianos de síntese: propiltiouracila, tiamazol, etc.	Avaliação caso a caso
Anticolesterolinêmicos: clofibrato, estatinas, etc	Não contraindicam a doação a menos que estejam sendo usados para tratamento de hiperlipidemia familiar

MEDICAMENTOS TERATOGENICOS	
Medicamento	Tempo de inaptidão
Isotretinoína	1 mês de inaptidão após a última dose
Finasterida	1 mês após a interrupção do medicamento
Dutasterida	6 meses após a interrupção do medicamento
Acitretina	3 anos após a interrupção do medicamento
Etreionato	Inaptidão definitiva

ANEXO IV
TABELA DE TRIAGEM CLÍNICA DE DOADORES DE SANGUE - VACINAS

PRINCIPAIS VACINAS E SUA CORRELAÇÃO COM A DOAÇÃO DE SANGUE	
Vacinas de vírus ou bactérias vivos e atenuados	
Vacina	Tempo de inaptidão
Pólio oral (Sabin)	4 semanas
Febre tifoide oral	
Caxumba (Parotidite)	
Tríplice viral [Caxumba (Parotidite), Sarampo e Rubéola]	
Dupla viral (Sarampo e Rubéola)	
Febre amarela	
Sarampo	
BCG	
Rubéola	
Varicela (Catapora)/Herpes zoster	
Variola*	
Rotavírus	
Influenza	
Outras vacinas produzidas a partir de micro-organismos vivos ou atenuados contra infecções não relacionadas acima deverão obedecer ao tempo de inaptidão de 4 semanas, ou outras recomendações dos fabricantes.	
* Doença erradicada. No entanto, manter esta restrição por situações excepcionais.	
Vacinas de vírus ou bactérias inativados, toxoides ou recombinantes	
Vacina	Tempo de inaptidão
Cólera	48 horas
Pólio (Salk)	
Dupla do tipo adulto - dT(Difteria e Tétano)	
DTPa (Difteria, Tétano e Coqueluche acelular)	
Tetra (Difteria, Tétano, Coqueluche e Hemophilus influenzae do tipo b)	
Tétano	
Febre tifoide (injetável)	
Meningite	
Coqueluche	
Peste	
Pneumococo	
Leptospirose	
Brucelose	
Hemophilus influenzae do tipo b, hepatite A	
Hepatite B recombinante	
HPV (Human Papiloma Vírus)	
Influenza	
Vacina Antirrábica (vacina inativada proveniente de cultivos celulares)	48 horas 12 (doze) meses se após exposição animal
Outras vacinas produzidas a partir de micro-organismos inativados, toxoides ou recombinantes contra infecções não relacionadas acima, deverão obedecer ao tempo de inaptidão de 48 horas, ou outras recomendações dos fabricantes.	

Imunoterapia passiva	
Soro	Tempo de inaptidão
Imunoterapia passiva heteróloga (soro)	4 semanas
Imunoterapia passiva homóloga (soro humano)	1 ano
<p>Observações:</p> <p>Vacinação para hepatite A (inativada) e B (recombinante) considerar inapto por 48 horas, se não relacionado com exposição ao vírus.</p> <p>No caso de utilização de vacinas em situação de bloqueio de surto, o período de inaptidão estará relacionado com o período de incubação da doença.</p> <p>Em caso de indivíduos que estejam participando de estudos clínicos para vacinas considerar inapto por 1 (um) ano após o término do protocolo de vacinação.</p> <p>No caso de uso de vacinas que ainda estejam em processo de registro, considerar inapto por 1 (um) ano após o término do protocolo de vacinação.</p>	

ANEXO V
DO ALGORITMO PARA A TESTAGEM OBRIGATÓRIA E LIBERAÇÃO DE BOLSAS DE SANGUE

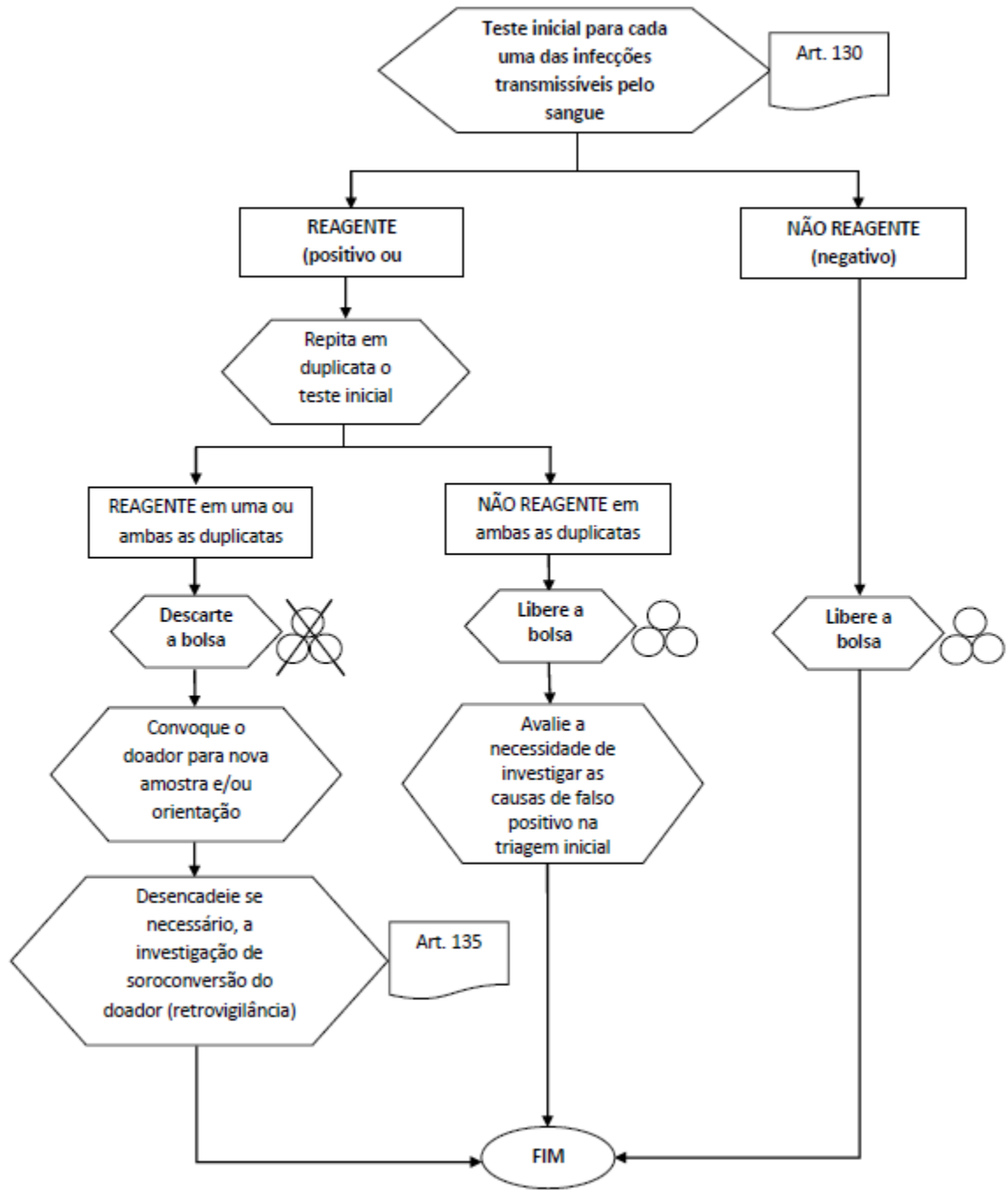
Serão disponibilizados no endereço www.saude.gov.br/sangue os algoritmos:

I - para testagem e liberação de bolsas de sangue (HBsAg, anti HBc, anti-HTLV/II, sífilis e doença de chagas; e

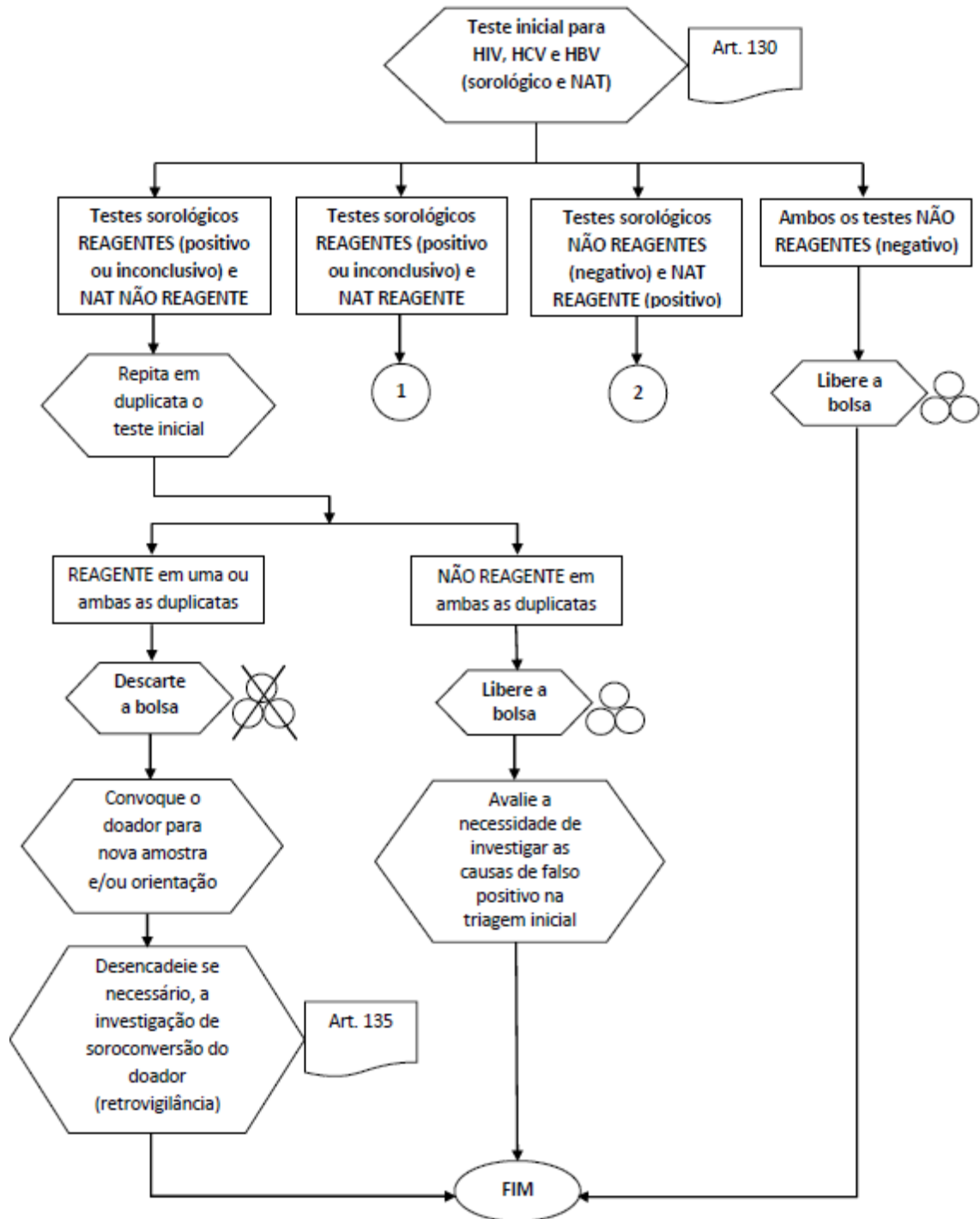
II - para testagem e liberação de bolsas de sangue (HIV, HCV e HBV, testes sorológicos e NAT).

Parágrafo único. Entende-se por NAT positivo a positividade em amostra já testada individualmente.

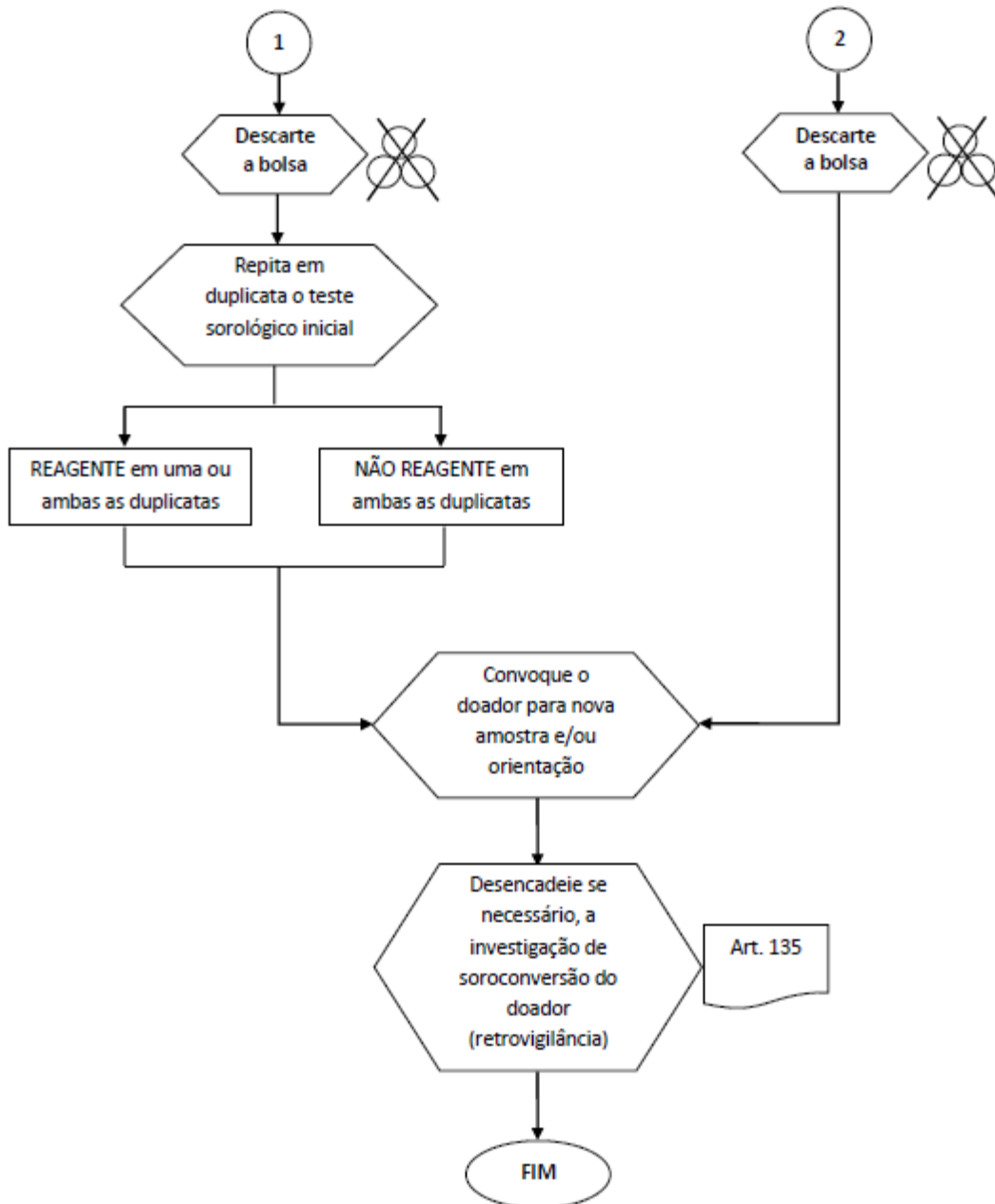
A. Algoritmo para testagem e liberação de bolsas de sangue (anti-HTLVII, sífilis e doença de Chagas)



B. Algoritmo para testagem e liberação de bolsas de sangue (HIV, HCV e HBV – testes sorológicos e NAT). (Página 1)



B. Algoritmo para testagem e liberação de bolsas de sangue (HIV, HCV e HBV – testes sorológicos e NAT). (Página 2)



ANEXO VI
ESPECIFICAÇÕES DOS COMPONENTES SANGÜÍNEOS - CONTROLE DE QUALIDADE

Concentrado de hemácias	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 45g/unidade
Hematócrito	50 a 80% *
Grau de hemólise	menor que 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)
Microbiológica	Negativa
* O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1.	
OBS.: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	

Concentrado de hemácias lavadas	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 40g/unidade
Hematócrito	50 a 75%
Grau de hemólise	menor que 0,8% da massa eritrocitária
Recuperação	maior que 80% da massa eritrocitária
Proteína residual	menor que 0,5g/unidade
Microbiológica	Negativa
OBS.: em todas as unidades produzidas deve ser testado o teor residual de proteína, os demais parâmetros devem ser testados em 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	

Concentrado de hemácias desleucocitadas	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 40g/unidade
Grau de hemólise	menor que 0,8% da massa eritrocitária
Leucócitos residuais	menor que 5,0 x 10e6/unidade
Microbiológica	Negativa
OBS.: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	

Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 43g/unidade
Hematócrito	50 a 80%*
Grau de hemólise	menor que 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)
Leucócitos	menor que 1,2 x 10e9/unidade
Microbiológica	Negativa
* O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1.	
OBS.: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	

Concentrado de hemácias congeladas	
------------------------------------	--

Análises	Valores esperados
Volume	maior que 185mL*
Hemoglobina no sobrenadante	menor que 0,2g/unidade*
Teor de hemoglobina	maior que 36g/unidade*
Hematócrito	50 a 75%* e **
Recuperação	maior que 80% da massa eritrocitária
Osmolaridade	menor que 340 mOsm/L
Contagem de leucócitos	menor que 0,1 x 10e9/unidade
Microbiológica	Negativa
* Os parâmetros de volume, hemoglobina sobrenadante, teor de hemoglobina e hematócrito devem ser avaliados em todas as unidades produzidas, os demais em 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	
** Dependendo da concentração de glicerol utilizado na técnica.	

Concentrado de plaquetas obtido de sangue total	
Análises	Valores esperados
Volume	40 - 70mL
Contagem de plaquetas	maior igual que 5,5 x 10e10/unidade
Contagem de leucócitos	
Preparado de plasma rico em plaquetas	menor que 2,0 x 10e8/unidade
Preparado de camada leucocitária	menor que 0,5 x 10e8/unidade
pH	maior que 6,4 (no último dia de armazenamento)
Microbiológica	Negativa
OBS.: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	

Concentrado de plaquetas por aférese	
Análises	Valores esperados
Volume	maior igual que 200mL*
Contagem de plaquetas	maior que= 3,0 x 10e11/unidade (plaquetaférese simples) maior que= 6,0 x 10e11/unidade (plaquetaférese dupla)
Contagem de leucócitos	menor que 5,0 x 10e6/unidade
pH	maior que 6,4 (no último dia de armazenamento)
Microbiológica	Negativa
* Deve ser garantido um volume mínimo de plasma ou solução aditiva de 40 mL por 5,5 x 10 e 10 plaquetas.	

Concentrado de plaquetas desleucocitadas	
Análises	Valores esperados
Contagem de plaquetas	maior que= 5,5 x 10e10/unidade
Contagem de leucócitos:	
no pool	menor que 5,0 x 10e6/pool
por unidade	menor que 0,83 x 10e6/unidade
pH	maior que 6,4* (no último dia de armazenamento)
Microbiológica	Negativa
* A medida do pH só deve ser feita se a desleucocitação for realizada pré-armazenamento.	

OBS.: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).

Concentrado de granulócitos por aférese*	
Análises	Valores esperados
Volume	menor que 500mL
Contagem de granulócitos	maior que= $1,0 \times 10^{10}$ /unidade
* Estes parâmetros devem ser testados em todas as unidades produzidas.	

Plasma comum (plasma não fresco, plasma normal ou plasma simples)*	
Análises	Valores esperados
Volume	maior que= 150mL
* O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas.	

Plasma isento de crioprecipitado (PIC)*	
Análises	Valores esperados
Volume	maior que= 140 mL
* O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas.	

Plasma fresco congelado (PFC) e Plasma fresco congelado dentro de 24 horas (PFC24)*	
Análises	Valores esperados
Volume	maior que= 150mL
TTPA ^{1, 2}	Até valor do pool controle + 20%
Fator VIII:C ^{1, 2, 3}	maior que= a 0,7UI/mL
Fator V ^{1, 2, 3}	maior que= a 0,7UI/mL
Leucócitos residuais ⁴	menor que $0,1 \times 10^6$ /mL
Hemácias residuais ⁴	menor que $6,0 \times 10^6$ /mL
Plaquetas residuais ⁴	menor que 50×10^6 /mL
* O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas, os demais em 1% da produção ou 4 (quatro) unidades (o que for maior) mensalmente. 1 - O serviço de hemoterapia pode optar por apenas um destes parâmetros utilizando unidades com até 30 (trinta) dias de armazenamento. O serviço de hemoterapia deve realizar dosagem de Fator VIII quando fornecer plasma excedente para fracionamento. 2 - A análise deve ser feita utilizando amostras de PFC e PFC24 conjuntamente e em proporção definida pelo serviço baseado na produção. 3 - As dosagens de Fator VIII:C e Fator V podem ser realizados em pools de até 10 (dez) amostras de bolsas de plasma, com um mínimo de 4 (quatro) pools mensais. 4 - As células residuais devem ser contadas antes do congelamento.	

Crioprecipitado*	
Análises	Valores esperados
Volume	10 a 40mL (em todas a unidade produzidas)
Fibrinogênio	maior que 150mg/unidade
* O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas, os demais em 1% da produção ou 4 unidades (o que for maior), em unidades com até 30 (trinta) dias de armazenamento, nos meses em que houver produção.	

ANEXO VII
 CONTROLE DE QUALIDADE DOS REAGENTES DE IMUNO-HEMATOLOGIA - PARÂMETROS
 RECOMENDADOS

A. Inspeção dos reagentes:

Parâmetros	Especificações	Frequência
Avaliação do rótulo	Nome do fabricante, nome e origem do produto, data de validade, número do lote, volume, temperatura de estocagem, número de registro na ANVISA, firmemente afixado ao frasco e que permita a inspeção visual do conteúdo.	A cada lote/remessa
Avaliação das instruções de uso	Nome e composição do reagente, descrição dos procedimentos técnicos, informações claras e legíveis e em português.	A cada lote/remessa
Avaliação da embalagem / frasco	Embalagem íntegra e bem vedada e frascos conta-gotas transparentes.	A cada lote/remessa

B. Inspeção visual dos reagentes

Reagentes	Especificações	Frequência
Antissoros, potencializadores, soluções e enzimas proteolíticas	Ausência de precipitados, gelatina, partículas, fungos, turvação e hemólise.	Diária
Reagentes de hemácias	Ausência de hemólise, turvação do líquido sobrenadante ou escurecimento da hemácia.	Diária

C - Inspeção laboratorial dos reagentes: Hemácias "A" e "B"

Parâmetros	Especificações	Frequência
Potência: intensidade de aglutinação	Pode ser avaliada pela intensidade de aglutinação obtida com plasmas ou soros que possuam os anticorpos complementares aos antígenos presentes nas hemácias testadas. Testar hemácias "A" (suspensão a 3-5%) com plasma "B" e hemácias "B" (suspensão a 3-5%) com plasma "A". A intensidade mínima de aglutinação obtida para qualificar o reagente de hemácias é de 2+. Não deve	A cada lote/remessa

	ocorrer a formação de empilhamento ("rouleaux").	
Especificidade	Pode ser avaliada pela capacidade do anticorpo reconhecer apenas seus antígenos eritrocitários complementares. Testar hemácias "A" e "B" (suspensão a 3-5%) com plasmas "AB". Não deve haver aglutinação, visto que não há anticorpo específico para promovê-la no teste realizado. Não deve ocorrer a formação de empilhamento ("rouleaux").	A cada lote/remessa

D - Inspeção laboratorial dos reagentes: Antissoros anti-A, -B e -AB

Parâmetros	Especificações	Frequência
Potência: intensidade de aglutinação	Deve ser avaliada por meio da intensidade da aglutinação do soro não diluído com hemácia contendo o antígeno correspondente. Testar os soros anti-A, -B, -AB com hemácias (suspensão a 3-5%) que contenham os antígenos correspondentes. Ver padrão de avaliação dos resultados no quadro D.1.	A cada lote/remessa
Potência: título	É determinado utilizando diluições em série dos antissoros (1/1 até 1/2048) colocando-os em contato com hemácias que contenham os antígenos correspondentes. Testar os soros anti-A, -B, -AB com hemácias (suspensão a 3-5%) que contenham os antígenos correspondentes. Ver padrão de avaliação dos resultados no quadro D.1.	A cada lote/remessa
Potência: avidez	É avaliada pela medida do tempo entre a adição do soro e hemácias testes e a identificação macroscópica inicial da aglutinação. Testar os soros anti-A, -B, -AB	A cada lote/remessa

	com hemácias (suspensão a 10-20%) que contenham os antígenos correspondentes. Ver padrão de avaliação dos resultados no quadro D.1.	
Especificidade	Pode ser avaliada pela capacidade do anticorpo reconhecer apenas seus antígenos eritrocitários complementares. Testar os soros anti-A, -B e -AB com hemácias "O" (suspensão a 3-5%). Não deve haver aglutinação, visto que não há antígeno específico para promovê-la nos testes realizados.	A cada lote/remessa

D.1. Parâmetros de Intensidade de aglutinação e título esperados para os antissoros anti-A, -B e -AB

Antissoro	Reagentes de hemácias utilizados*	Intensidade mínima de aglutinação sem diluição do antissoro	Avidez (suspensão de hemácias a20%)	Título
Anti-A Cor: Azul	A1	3+	até 15"	256
	A2	2+	até 30"	128
	A1B	3+	até 30"	128
	A2B	2+	até 45"	64
Anti-B Cor: Amarela	B	3+	até 15"	256
	A1B	3+	até 15"	256
Anti-AB Cor: Incolor	A1	3+	até 15"	256
	A1B	3+	até 15"	256
	B	3+	até 15"	256
	A2	3+	até 30"	128

* no mínimo 3 hemácias de cada fenótipo.

E. Inspeção laboratorial dos reagentes: Antissoros anti-RhD

Parâmetros	Especificações	Frequência
Potência: intensidade de aglutinação	Pode ser avaliada por meio da intensidade de aglutinação do soro não diluído com hemácias contendo os antígenos correspondentes. Testar o soro anti-RhD com hemácias "O" positivo (suspensão 3-5%). Ver padrão de avaliação dos resultados no quadro E. 1	A cada lote/remessa
Potência: título	E determinado por meio de diluições em série dos antissoros(1/1 até 1/2048)	A cada lote/remessa

	colocando-os em contato com hemácias que contenham os antígenos correspondentes. Testar os soros anti-RhD com hemácias "O" positivo (suspensão a 3-5%). Ver padrão de avaliação dos resultados no quadro E. 1	
Potência: avidéz	É avaliada pela medida do tempo entre a adição do soro e hemácias testes e a identificação macroscópica inicial da aglutinação. Testar os soros anti-RhD com hemácias "O" positivo (suspensão a 40-50%). Ver padrão de avaliação dos resultados no quadro E. 1.	A cada lote/remessa
Especificidade	Pode ser avaliada pela capacidade do anticorpo reconhecer apenas seus antígenos eritrocitários complementares. Testar os soros anti-RhD com hemácias "O" RhD negativo (suspensão a 3-5%). Não deve haver aglutinação, visto que não há antígeno específico para promovê-la nos testes realizados.	A cada lote/remessa

E.1. Parâmetros de intensidade de aglutinação e título esperados para os antissoros anti-RhD

Antissoro	Fenótipos das hemácias utilizados	Intensidade mínima de aglutinação sem diluição	Avidéz (suspensão de hemácias a 40-50%)	Título
Anti-RhD Cor: incolor	"O" R0r (Dccee)	3+	até 30"	32
	"O" R1r (DCcee)	3+	até 30"	32
	"O" R2r (DccEe)	3+	até 30"	32

* Deve-se utilizar no mínimo 3 hemácias de cada fenótipo

F. Inspeção laboratorial dos reagentes: Antiglobulina Humana (AGH)

Parâmetros	Especificações	Frequência
Potência: intensidade de aglutinação	Pode ser avaliada pela intensidade da aglutinação da AGH com hemácias RhD positivas (preferencialmente R0r Dccee) sensibilizadas com	a cada lote/remessa

	anticorpos da classe IgG após adsorção (plasma humano com anti-RhD ou soro comercial anti-RhD policlonal). Testar a AGH realizando o teste de antiglobulina direto (Coombs direto) com as hemácias sensibilizadas "O" RhD positivo (suspensão a 3-5%). A intensidade mínima de aglutinação esperada é de 3+	
Especificidade	O antissoro não deve reagir com hemácias que não estejam sensibilizadas com anticorpos IgG e/ou complemento. Testar a AGH realizando o teste de antiglobulina direto (Coombs direto) com 3 hemácias distintas (suspensão a 3-5%) não sensibilizadas. Não deve haver aglutinação ou hemólise.	a cada lote/remessa

G. Inspeção laboratorial dos reagentes: Salina, LISS, albumina bovina e enzimas proteolíticas

Reagentes	Especificações	Frequência
Salina	Não pode promover hemólise e aglutinação de hemácias não sensibilizadas nos testes imunohematológicos. Estas características deverão ser observadas quando este reagente estiver em uso.	diária
	Verificar pH cujos valores permitidos são de 6,0 a 8,0	a cada lote/remessa
LISS	Não pode promover hemólise e aglutinação de hemácias não sensibilizadas nos testes imunohematológicos. Estas características deverão ser observadas quando este reagente estiver em uso.	diária
	Verificar pH cujos valores permitidos são de 6,5 a 7,0	a cada lote/remessa

H. Inspeção visual das colunas de aglutinação:

Indicadores	Especificações	Frequência
Microtubos com gel ou pérolas	Totalmente sedimentados, aspecto homogêneo e solução tampão	diária

	acima da coluna. Não devem apresentar sinais de ressecamento, partículas em suspensão e bolhas de ar. O nível do gel ou das pérolas em todos os microtubos deve ser de 2/3. O nível do tampão deve estar entre 1 a 2 mm acima do gel ou pérola de vidro.	
Lacres de alumínio	Sem perfurações ou irregularidades. Na retirada do lacre é preciso observar, na parte inferior da folha de alumínio, as marcas impressas das bordas dos orifícios dos microtubos que indicam o fechamento correto.	diária

Observações:

- 1) todos os testes de controle de qualidade de reagentes devem ser registrados em formulários específicos. Estes devem informar o nome do reagente, fabricante, lote, validade, resultados dos testes e responsável pela execução do teste;
- 2) os reagentes que estiverem fora das especificações técnicas descritas acima não devem ser utilizados na rotina. Registrar as não conformidades e investigar as causas das inadequações; e
- 3) recomenda-se que serviços de hemoterapia que utilizarem outros reagentes elaborem procedimentos de controle de qualidade, porém sem caráter obrigatório.

ANEXO VIII
CONTROLE DE QUALIDADE DE REAGENTES DE SOROLOGIA

Art. 1º O serviço de hemoterapia adotará ferramentas de boas práticas para a avaliação, manipulação e monitoração que garantam a qualidade dos serviços prestados.

Parágrafo único. O controle do processo da triagem sorológica compreenderá:

- I - a qualificação inicial;
- II - a qualificação dos lotes/remessa de reagentes;
- III - o monitoramento diário;
- IV - a calibração periódica de equipamentos; e
- V - a manutenção preventiva e corretiva.

Art. 2º Os kits de conjuntos diagnósticos serão aprovados antes da aquisição ou do início de utilização.

§ 1º Durante a avaliação será utilizado, no mínimo, um lote de reagente em teste.

§ 2º Serão testados os equipamentos e “software”, verificando se apresentam segurança em todo o processo.

§ 3º Serão utilizadas amostras de sangue com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente ou painéis comerciais.

§ 4º Para a aprovação dos conjuntos diagnósticos serão avaliados:

- I - a sensibilidade, que deverá ter valor mínimo de 100%, não sendo aceito nenhum falso negativo; e
- II - a especificidade, que deverá ser acima de 99%.

§ 5º No momento da aquisição ou início de utilização dos kits, equipamentos ou “softwares”, os fornecedores apresentarão:

- I - certificado de registro de produto e equipamento, quando aplicável;
- II - plano continuado de capacitação teórico-prática de recursos humanos; e
- III - plano de manutenção corretiva, preventiva e de calibração para cada equipamento em comodato.

§ 6º No momento do recebimento dos kits, equipamentos e “softwares”, será realizada, em cada lote e em cada remessa, inspeção com o objetivo de verificar a conformidade com o solicitado antes da aquisição ou início da utilização.

§ 7º Na inspeção de que trata o § 6º serão avaliados:

- I - os reagentes;
- II - a integridade da embalagem;
- III - a bula;
- IV - o nome dos reagentes;
- V - as condições de acondicionamento e transporte;
- VI - o lote; e
- VII - a validade.

§ 8º No controle de lotes e remessas serão utilizadas amostras com resultados conhecidos e caracterizados laboratorialmente ou painéis comerciais.

§ 9º Os equipamentos e “softwares” deverão estar em conformidade com a avaliação realizada antes da aquisição.

Art. 3º O Controle de Qualidade Interno (CQI) será realizado com a finalidade de evidenciar a perda da sensibilidade dos ensaios, identificar variações lote a lote e remessa a remessa e detectar erros aleatórios ou sistemáticos.

§ 1º O Controle de Qualidade Interno Positivo (CQIP) será adquirido ou produzido obedecendo-se os critérios de boas práticas.

§ 2º O CQIP será caracterizado e validado previamente quando for de produção interna.

§ 3º Em cada corrida será usado, no mínimo, 1 (um) CQIP e os resultados não conformes dessa análise invalidarão os ensaios.

§ 4º A produção de CQIP para métodos imunoenzimáticos (EIE) de quimioluminescência (QLM) e métodos de flocculação (VDRL/RPR) para os ensaios de anti-HIV1/2, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HTLV I/II, Chagas e Sífilis será específica para cada metodologia.

§ 5º Nas ações para caracterização das bolsas de plasma positivo para produção do CQIP, a validação deste compreenderá a testagem por, no mínimo, duas metodologias diferentes em que pelo menos uma seja diferente da utilizada na rotina.

§ 6º É recomendável a utilização de uma metodologia confirmatória na validação do CQIP se disponível.

§ 7º É recomendado que a determinação do coeficiente de variação (CV) específico para cada sistema analítico seja aferido intra e interensaios.

§ 8º O valor de leitura (DO ou RLU) do CQIP deve estar na faixa de 1,5 a 4,5 vezes o valor do ponto de corte do ensaio (cut off) testado na metodologia específica.

§ 9º No caso de CQIP para métodos de flocculação (VDRL/RPR), será utilizado plasma com resultado reagente na triagem sorológica para sífilis, com título mínimo de 1/16 e teste treponêmico positivo.

§ 10. Os CQIP serão armazenados em temperatura igual ou inferior a -20°C (vinte graus Celsius negativos).

§ 11. As alíquotas do CQIP a serem utilizadas serão descongeladas uma única vez, em virtude da possibilidade de ocorrência de precipitação de imunoglobulinas e consequente alteração do padrão de reatividade.

Art. 4º A participação em programas de proficiência (Controle de Qualidade Externo) tem como finalidade a verificação da proficiência da triagem sorológica do laboratório.

§ 1º É esperado nos programas de proficiência a completa conformidade dos resultados (100% de acerto).

§ 2º Resultados discrepantes dos esperados terão as causas analisadas (erros técnicos, equipamentos, reagentes, dentre outros) e medidas corretivas serão implementadas, quando cabíveis.

§ 3º As testagens das amostras dos painéis de controle externo serão realizadas nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina, atendidas as orientações do fornecedor.

ANEXO IX
 CONTROLE DE QUALIDADE DE REAGENTES DE TESTE DE DETECÇÃO DE ÁCIDO
 NUCLEICO (NAT) PARA HIV, HCV E HBV

Art. 1º O serviço de hemoterapia adotará ferramentas de boas práticas para a avaliação, manipulação e monitoração dos testes de detecção de ácido nucleico, que garantam a qualidade dos serviços prestados.

Art. 2º O controle do processo da triagem NAT compreenderá:

- I - a qualificação inicial;
- II - a qualificação dos lotes/remessas de reagentes;
- III - o monitoramento diário;
- IV - a calibração periódica; e
- V - a manutenção preventiva e corretiva de equipamentos.

Art. 3º O NAT para HIV, HCV e HBV, a ser utilizado pelo serviço de hemoterapia, deve ser capaz de detectar em 95% das vezes 600 UI/mL para HCV, 600 cópias/mL para HIV e 300 UI/mL para HBV na amostra do doador.

Parágrafo único. A sensibilidade do teste e o número de amostras do pool serão definidos em conjunto para atender à sensibilidade da amostra do doador.

A. Disposições Gerais.

Os kits (conjuntos diagnósticos) deverão ser aprovados antes da aquisição ou início de utilização:

- durante a avaliação deve ser utilizado, no mínimo, um lote do reagente em teste;
- devem-se testar os equipamentos e "software", verificando se apresentam segurança em todo o processo; e
- devem ser utilizadas amostras de sangue com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente ou painéis comerciais.

A.1. Critérios para a aprovação:

- devem ser avaliadas: sensibilidade e especificidade; e
- valores mínimos de aceitação:
 - a) sensibilidade de 100% (não é aceitável nenhum falso negativo); e
 - b) especificidade: acima de 99%.

A.2. No momento da aquisição ou início de utilização dos kits/equipamentos/"software" os fornecedores deverão apresentar:

- certificado de registro de produto e equipamento (quando aplicável);
- plano continuado de capacitação teórico-prática de recursos humanos; e
- plano de manutenção corretiva, preventiva e de calibração para cada equipamento em comodato.

A.3. Inspeção no recebimento dos "kits"/equipamentos/"software":

- objetivos: verificar se estão em conformidade com o solicitado antes da aquisição ou início de utilização. Deve ser realizada para cada lote e em cada remessa;
- avaliar: reagentes, integridade da embalagem, bula, nome dos reagentes, condições de acondicionamento e transporte, lote e validade;
- controle de lote/remessa: utilizar amostras com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente ou painéis comerciais; e
- equipamentos e "software": deverão estar em conformidade com a avaliação que foi realizada antes da aquisição.

B. Controle de Qualidade Interno (CQI).

O CQI tem a finalidade de: evidenciar a perda da sensibilidade dos ensaios, identificar variações lote a lote/remessa a remessa e detectar erros aleatórios ou sistemáticos.

O controle de qualidade interno positivo (CQIP) poderá ser produzido, obedecendo aos critérios das boas práticas, ou adquirido. Quando a produção for interna este controle deve ser caracterizado e validado previamente.

- o controle de qualidade interno positivo (CQIP) pode ser obtido através de diluições seriadas de plasma com resultados sorológicos e de NAT positivos (pool e single) para os marcadores empregados na detecção. Deverá ser estabelecido um valor de corte para o CQIP, considerando a diluição utilizada. A produção de CQIP deve ser específica para cada metodologia;

- as amostras do CQIP devem ser armazenadas em condições que garantam a sua estabilidade; e

- o CQIP deve ser testado em todas as rotinas, nas mesmas condições das amostras e com os mesmos procedimentos adotados na rotina. Os resultados do CQIP deverão ser monitorados em todas as rotinas e atender aos critérios de aceitação pré-definidos.

C. Participação em programas de proficiência (Controle de Qualidade Externo).

Têm como finalidade verificar a proficiência da triagem NAT do laboratório. Espera-se completa conformidade dos resultados (100% de acerto). Resultados discrepantes dos esperados deverão ter suas causas analisadas (erros técnicos, equipamentos, reagentes, entre outros) e medidas corretivas deverão ser implementadas, se pertinentes.

As testagens das amostras dos painéis de controle externo devem ser realizadas nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina, atendendo orientações do fornecedor.

ANEXO X

CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE DE SANGUE TOTAL E COMPONENTES SANGUÍNEOS

Condições de transporte	Sangue total para processamento	Concentrado de hemácias	Plasma fresco congelado	Crioprecipitado	Concentrado de plaquetas
Temperatura de transporte	20° a 24°C (para produção de CP) ou 1° a 10°C (não for destinado à produção de CP).	1 a 10°C	Manter estado congelado	Manter estado congelado	A temperaturas próximas das de armazenamento
Substância resfriadora recomendada	Placas de 1,4-butanediol Gelo reciclável	Gelo reciclável	Gelo seco ou gelo reciclável	Gelo seco ou gelo reciclável	Somente em condições de alta temperatura: gelo reciclável
Tempo máximo de transporte	18 horas	24 horas	24 horas	24 horas	24 horas

ANEXO XI
DO ENVIO DO PLASMA PARA INDÚSTRIA DE HEMODERIVADOS

Art. 1º O coordenador do SINASAN definirá quanto à utilização de todo plasma congelado excedente do uso terapêutico existente em qualquer serviço de hemoterapia público ou privado com vistas ao atendimento de interesse nacional, conforme previsto no § 1º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001.

Art. 2º Não é permitida aos serviços de hemoterapia, públicos ou privados, a disponibilização de plasma para indústria de hemoderivados, nacional ou internacional, sem a autorização escrita do Ministério da Saúde.

Art. 3º A realização de procedimento de plasmafêrese obedecerá ao disposto no art. 101.

Parágrafo único. A obtenção de insumos para indústria de hemoderivados é atividade exclusiva dos serviços de hemoterapia públicos, sendo que os serviços de hemoterapia que forem fornecedores nesta modalidade deverão solicitar autorização escrita da CGSH/DAHU/SAS/MS para coleta e envio do plasma com este fim.

Art. 4º Somente plantas industriais nacionais de natureza pública receberão o plasma dos serviços de hemoterapia brasileiros obtido por plasmafêrese.

Parágrafo único. A CGSH/DAHU/SAS/MS acompanhará os resultados das atividades de certificação dos serviços de hemoterapia e beneficiamento do plasma pelas plantas industriais de hemoderivados, a fim de garantir o estabelecido nos incisos VIII, XII e XIV do art. 16 da Lei nº 10.205, de 2001.

Art. 5º A CGSH/DAHU/SAS/MS verificará, oportunamente, por meio de critérios técnicos, os serviços de hemoterapia que serão fornecedores de plasma para a indústria de hemoderivados, conforme a viabilidade e capacidade operacional, além de competência técnica do serviço de hemoterapia para fornecer matéria-prima.

Art. 6º A CGSH/DAHU/SAS/MS emitirá documento ao serviço de hemoterapia certificado e aprovado pela indústria de hemoderivados para fornecimento de plasma autorizando o serviço de hemoterapia a fornecer plasma como matéria-prima para a indústria certificadora pelo período de um ano ou até a expiração da validade da certificação anterior (conforme normativas sanitárias vigentes) que se baseará nas informações prestadas pela indústria produtora.

§ 1º A autorização de que trata o "caput" será dada ao serviço de hemoterapia anualmente para fornecimento do plasma excedente do uso terapêutico à indústria que o certificou, devendo, ainda, acordar com esta os demais procedimentos necessários à execução do beneficiamento do plasma.

§ 2º Para cumprimento do disposto no § 1º, a indústria produtora de hemoderivados que atua no âmbito do SINASAN deverá:

I - certificar os fornecedores de matéria-prima, quanto aos procedimentos operacionais adotados pelos serviços de hemoterapia, conforme critérios estabelecidos pela legislação vigente, obedecendo à periodicidade prevista na legislação sanitária vigente; e

II - apresentar relatório circunstanciado da avaliação dos serviços de hemoterapia à CGSH/DAHU/SAS/MS para ciência e autorização de fornecimento em até 30 (trinta) dias após a visita.

§ 3º O relatório de aprovação servirá para concessão da autorização de fornecimento do plasma.

§ 4º O relatório de não aprovação servirá para adoção de medidas para melhoria pelos serviços de hemoterapia para qualificação do plasma.

§ 5º Para recolhimento do plasma dos serviços de hemoterapia autorizados, a indústria produtora definirá junto ao fornecedor o cronograma de recolhimento do plasma excedente do uso terapêutico.

§ 6º A indústria apresentará à CGSH/DAHU/SAS/MS, ao décimo quinto dia de cada mês, relatório de suas atividades de auditorias de certificação de fornecedores, recolhimento do plasma, informando:

I - quais serviços de hemoterapia foram auditados no mês e resultados;
 III - em quais serviços de hemoterapia ocorreu o recolhimento de plasma, data e quantidades recolhidas; e
 IV - intercorrências que demandem intervenção dessa Coordenação:

§ 7º A indústria produtora apresentará semestralmente o relatório de produção de hemoderivados, para ciência e acompanhamento das atividades desenvolvidas no âmbito do SINASAN, e no qual constará:

I - a quantidade de plasma recolhido, enviado para fábrica, beneficiado, descartado e principais motivos de descarte;

II - os rendimentos dos fracionamentos; e

III - a quantidade de hemoderivados produzidos.

Art. 7º O SINASAN fomentará que os serviços de hemoterapia busquem qualificação de sua produção de plasma para atender ao interesse nacional na produção de hemoderivados, sem prejuízo à terapêutica.

Art. 8º Quando houver a necessidade de exportação temporária do plasma para fins de beneficiamento no exterior, a indústria que executará a operação deve solicitar autorização de exportação temporária do plasma à CGSH/DAHU/SAS/MS, anteriormente à solicitação de licenças sanitárias e demais providências necessárias.

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 29 de maio de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Sanitário que estabelece os requisitos de boas práticas para serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e para serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, incluindo captação de doadores, coleta, processamento, testagem, controle de qualidade e proteção ao doador e ao receptor, armazenamento, distribuição, transporte e transfusão em todo o território nacional, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas a serem cumpridas pelos serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional.

Seção II Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica a todos os estabelecimentos que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais em todo território nacional.

Seção III Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - **aférese**: processo que consiste na obtenção de determinado componente sanguíneo de doador único, utilizando equipamento específico (máquina de aférese), com retorno dos hemocomponentes remanescentes à corrente sanguínea;

II - **aférese terapêutica**: remoção de determinado hemocomponente, com finalidade terapêutica, com retorno dos hemocomponentes remanescentes à corrente sanguínea do paciente;

III - **área**: ambiente aberto, não delimitado por paredes ou outro obstáculo, em uma ou mais das faces, onde são realizadas atividades específicas;

IV - **ambiente**: espaço fisicamente delimitado e especializado para o desenvolvimento de atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas;

V - **calibração**: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões;

VI - **ciclo produtivo do sangue**: etapas do ciclo do sangue que correspondem a processo sistemático, destinado à produção de hemocomponentes, que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição de sangue e componentes, compatibilizados ou não, de acordo com a legislação vigente;

VII - **ciclo do sangue**: processo sistemático que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição e procedimentos transfusionais e de hemovigilância;

VIII - **concentrado de granulócitos**: suspensões de granulócitos em plasma, obtidas por aférese de doador único;

IX - **concentrado de hemácias**: eritrócitos que permanecem na bolsa depois que

esta é centrifugada e o plasma extraído para uma bolsa-satélite;

X - **concentrado de hemácias lavadas:** concentrados de hemácias obtidos após lavagens com solução compatível e estéril;

XI - **concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida:** concentrados de hemácias que devem ser preparados por um método que, através da remoção da camada leucoplaquetária, reduza o número de leucócitos no componente final a menos de $1,2 \times 10^9$;

XII - **concentrado de hemácias desleucocitado:** concentrados de hemácias obtidos pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Um concentrado de hemácias desleucocitado deve conter menos que 5×10^6 leucócitos por unidade;

XIII - **concentrado de hemácias congeladas:** concentrados de hemácias conservadas em temperaturas iguais ou inferiores a 65°C negativos, na presença de um agente crioprotetor;

XIV - **concentrado de hemácias rejuvenescidas:** concentrados de hemácias modificados por método que restabeleça os níveis normais de 2,3-difosfoglicerato (2,3 DPG) e adenosina trifosfato (ATP);

XV - **concentrado de plaquetas:** suspensão de plaquetas em plasma, preparado mediante dupla centrifugação de uma unidade de sangue total ou por aférese de doador único;

XVI - **concentrado de plaquetas desleucocitado:** concentrado de plaquetas obtidas pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Deve conter menos que 5×10^6 leucócitos por *pool* ou $0,83 \times 10^6$ por unidade;

XVII - **controle de qualidade:** técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados;

XVIII - **crioprecipitado:** fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de Von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio;

XIX - **doação autóloga:** coleta prévia de uma bolsa de sangue de uma pessoa para uso próprio em procedimentos transfusionais programados;

XX - **distribuição:** fornecimento de sangue e componentes por um serviço de hemoterapia para estoque/armazenamento, compatibilizados ou não, para fins transfusionais ou industriais;

XXI - **embalagem:** invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, amostras biológicas, sangue e hemocomponentes de que trata esta Resolução;

XXII - **etiqueta:** identificação afixada sobre o rótulo da bolsa de sangue e componentes, equipamentos e instrumentos;

XXIII - **evento adverso:** ocorrência adversa associada aos processos do ciclo do sangue que pode resultar em risco para a saúde do receptor ou do doador, que tenha ou não como consequência uma reação adversa;

XXIV - **fracionamento industrial:** processo pelo qual o plasma é separado em frações protéicas para posterior purificação até obtenção de produtos farmacêuticos;

XXV - **gestão da qualidade:** conjunto de procedimentos adotados com o objetivo de garantir que os processos e produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam atingir os fins propostos;

XXVI - **hemocomponentes:** produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

XXVII - **hemocomponentes especiais:** hemocomponentes oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processos físicos, utilizados em outros procedimentos terapêuticos que não a transfusão;

XXVIII - **hemocomponentes irradiados:** hemocomponentes submetidos a

procedimentos de irradiação que garantam dose mínima definida sobre o plano médio da unidade irradiada;

XXIX - **hemoderivados**: produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por

meio de processamento físico-químico ou biotecnológico;

XXX - **hemovigilância**: conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor;

XXXI - **instrumento**: todo dispositivo utilizado para realização de medição e aferição, não considerado equipamento, tais como pipeta, termômetro, tensiômetro, dentre outros;

XXXII - **lote**: quantidade definida de um produto com homogeneidade, produzido em um único processo ou série de processos;

XXXIII - **manutenção corretiva**: reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização de equipamento e instrumento;

XXXIV - **manutenção preventiva**: manutenção sistemática que visa manter equipamentos e instrumentos dentro de condições normais de utilização, com o objetivo de prevenir a ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes;

XXXV - **materiais e insumos**: designação genérica do conjunto dos itens utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço;

XXXVI - **Notivisa**: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária que permite a notificação “on-line” de queixas técnicas e eventos adversos relativos a produtos sob vigilância sanitária, tais como sangue e hemocomponentes, medicamentos, vacinas, equipamentos, kits para diagnósticos e saneantes, dentre outros;

XXXVII - **pessoa capacitada**: aquela que possui treinamento e experiência necessários para preencher os requisitos de determinada função;

XXXVIII - **pessoa habilitada**: pessoa que possui as qualificações exigidas por leis e regulamentos específicos para execução de determinada atividade;

XXXIX - **plasma fresco congelado (PFC)**: plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação, ou obtido por aférese, congelado completamente em até 8 (oito) horas ou entre 8 (oito) a 24 (vinte e quatro) horas;

XL - **plasma comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples)**: plasma cujo congelamento não se deu dentro das especificações técnicas assinaladas no inciso anterior, ou ainda pode resultar da transformação de um plasma fresco congelado, cujo período de validade expirou;

XLI - **plasma isento do crioprecipitado**: plasma do qual foi retirado, em sistema fechado, o crioprecipitado;

XLII - **procedimentos operacionais padrão (POP)**: procedimentos escritos e autorizados, introduzidos nas rotinas de trabalho, que fornecem instruções detalhadas para a realização de atividades específicas;

XLIII - **protocolo**: conjunto de regras escritas definidas para a realização de determinado procedimento;

XLIV - **qualificação**: operações documentadas de acordo com um plano de testes predeterminados e critérios de aceitação definidos, garantindo que fornecedores, insumos, equipamentos e instrumentos atendam a requisitos especificados;

XLV - **rastreabilidade**: capacidade de recuperação do histórico, por meio de registros, de um conjunto de procedimentos envolvidos em determinado processo, incluindo os agentes executores;

XLVI - **registro**: documento que apresenta os resultados ou a prova da realização

de uma atividade;

XLVII - reação adversa: efeito ou resposta indesejada à doação ou ao uso terapêutico do sangue ou componente que ocorra durante ou após a doação e transfusão e a elas relacionadas. Em relação ao doador, será sinônimo de reação à doação e, em relação ao receptor, será sinônimo de reação transfusional;

XLVIII - responsável técnico: profissional de nível superior, inscrito no respectivo conselho de classe, designado para orientar e supervisionar a realização de determinada atividade ou o funcionamento de um serviço, o qual responde pelo cumprimento dos dispositivos técnicos e legais pertinentes;

XLIX - retrovigilância: parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores de um doador que apresentou soroconversão/viragem de um marcador ou relacionada a um receptor de sangue que veio a apresentar marcador reagente/positivo para uma doença transmissível. Termo também aplicável em casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos e investigação de quadros infecciosos bacterianos em receptores, sem manifestação imediata, mas potencialmente imputados à transfusão;

L - rótulo: identificação impressa ou com os dizeres gravados, autoadesivos, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios, cartuchos e qualquer outro protetor de embalagem, não podendo ser removida ou alterada;

LI - sala: ambiente envolto por paredes em todo o seu perímetro, com pelo menos uma porta;

LII - sistema/circuito fechado: recipiente ou conjunto de recipientes que permite a coleta do sangue e componentes, bem como sua preparação, sem alteração da esterilidade, abrangendo os sistemas fisicamente fechados e os funcionalmente fechados, a exemplo da conexão estéril;

LIII – soroconversão/viragem de um marcador: resultado da viragem sorológica ou positividade detectada para marcador de infecções transmissíveis pelo sangue identificado na triagem laboratorial de doador que em doação anterior teve resultado não reagente/negativo para o mesmo marcador;

LIV - termo de consentimento livre e esclarecido: documento que expressa a anuência do candidato à doação de sangue, livre de dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da doação, seus objetivos, métodos, utilização prevista, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, autorizando sua participação voluntária na doação e a destinação do sangue doado;

LV - validação: evidência documentada de que um procedimento, processo, sistema ou método realmente conduz aos resultados esperados;

LVI - vigilância sanitária competente: órgão de vigilância sanitária da União, Estado, Distrito Federal ou município com responsabilidade pelas ações em serviços de hemoterapia.

LVII – vigilância em saúde: processo contínuo e sistemático de avaliação sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública para a proteção da saúde da população, a prevenção e controle de riscos, agravos e doenças, bem como para a promoção da saúde, compreendendo ações de vigilância epidemiológica, ambiental, trabalhador e sanitária.

CAPÍTULO II DO REGULAMENTO SANITÁRIO

Seção I Disposições gerais

Art. 5º Todo serviço de hemoterapia deve solicitar licença sanitária inicial para o desenvolvimento de quaisquer atividades do ciclo do sangue, bem como sua renovação anual, de acordo com o disposto nesta Resolução e nos requisitos definidos pelo órgão de vigilância sanitária local competente.

Parágrafo único. Sangue e componentes obtidos nos serviços de hemoterapia são produtos biológicos para uso terapêutico, sob regime de vigilância sanitária, dispensados de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Art. 6º O serviço de hemoterapia deve estar sob responsabilidade técnica de profissional médico, especialista em hemoterapia ou hematologia, ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue, que responderá pelas atividades executadas pelo serviço.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve possuir ainda, nos respectivos setores do ciclo do sangue, designação de supervisão técnica de acordo com a habilitação e registro profissional no respectivo conselho de classe, além de mecanismos que garantam a supervisão das atividades durante todo o período de funcionamento do setor.

Art. 7º As atividades referentes ao ciclo do sangue devem ser realizadas por profissionais de saúde em número suficiente, habilitados e capacitados para a realização das atividades, de acordo com a legislação vigente.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve garantir programa de capacitação e constante atualização técnica de todo o pessoal envolvido nos procedimentos, mantendo os respectivos registros, bem como cumprir as determinações legais referentes à saúde dos trabalhadores e instruções de biossegurança.

§ 2º O serviço de hemoterapia deve disponibilizar equipamentos de proteção individual (EPI) e coletiva (EPC) de acordo com o estabelecido pelo mapeamento de riscos elaborado para cada setor do serviço, com sua respectiva identificação.

Art. 8º O serviço de hemoterapia deve possuir projeto arquitetônico aprovado pelo órgão de vigilância sanitária competente.

§ 1º A estrutura física do serviço de hemoterapia deve apresentar ambientes e fluxo compatíveis com as atividades desenvolvidas, observando aquelas que requeiram salas ou áreas exclusivas, de forma a minimizar o risco de ocorrência de erros, otimizar as atividades realizadas e possibilitar a adequada limpeza e manutenção, de acordo com a legislação vigente.

§ 2º A estrutura física do serviço de hemoterapia deve ser projetada, construída e mantida de modo a garantir sua integridade frente a efeitos do tempo, variações climáticas, utilização de agentes de limpeza, possíveis infiltrações, bem como dispor de processos definidos para controle de pragas, incluindo dispositivos contra entrada de animais sinantrópicos.

§ 3º O serviço de hemoterapia deve assegurar atendimento às legislações vigentes relacionadas à biossegurança, à saúde do trabalhador, à segurança predial e ao gerenciamento de resíduos.

§ 4º O fornecimento de energia elétrica, a iluminação e a climatização devem estar garantidos, direta ou indiretamente, de forma a permitir o conforto das pessoas envolvidas, o desenvolvimento das atividades do ciclo do sangue, a conservação de materiais, insumos e produtos e o funcionamento dos equipamentos.

§ 5º O serviço de hemoterapia deve dispor de fonte de energia de emergência com capacidade compatível com as atividades e equipamentos críticos.

Art. 9º Todo serviço de hemoterapia que realize atividades do ciclo do sangue deve ter um sistema de gestão da qualidade que inclua a definição da estrutura organizacional e das responsabilidades, a padronização de todos os processos e procedimentos, o tratamento de não conformidades, a adoção de medidas corretivas e preventivas e a qualificação de insumos, produtos e serviços e seus fornecedores, visando à implementação do gerenciamento da qualidade.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve realizar validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços antes da sua introdução e revalidá-los sempre que forem alterados.

Art. 10. Os profissionais responsáveis devem assegurar que todos os procedimentos técnicos, administrativos, de gerenciamento de resíduos, de limpeza e desinfecção sejam executados em conformidade com os preceitos legais e critérios técnicos cientificamente comprovados, os quais devem estar descritos em procedimentos operacionais padrão (POP) e documentados nos registros dos respectivos setores de atividades.

§ 1º As instruções e POP para a limpeza de área física e equipamentos devem definir, no mínimo, o pessoal autorizado a executar os procedimentos de limpeza, os requisitos específicos de cada equipamento e superfície, a periodicidade e os materiais e insumos a serem utilizados na higienização e desinfecção, com os respectivos procedimentos de manipulação dos produtos de acordo com as instruções do fabricante.

§ 2º Os POP devem ser elaborados pelas áreas competentes, estar aprovados pelos supervisores técnicos dos setores e pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia ou conforme definido oficialmente pela política de qualidade da instituição.

§ 3º Os POP devem ser implantados por meio de treinamento do pessoal envolvido, mantidos nos respectivos setores, para consulta, e ainda avaliados anualmente e sempre que ocorrerem alterações nos procedimentos.

§ 4º As áreas técnicas devem dispor de instruções e POP que definam medidas de biossegurança.

Art. 11. O serviço de hemoterapia deve possuir equipamentos suficientes e compatíveis com as atividades realizadas, devidamente identificados, bem como estabelecer programa que inclua qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos, mantendo os respectivos cronogramas e registros.

Parágrafo único. Os equipamentos com quaisquer defeitos não deverão ser utilizados, sendo claramente identificados como tal até a sua manutenção corretiva ou remoção definitiva da área de trabalho.

Art. 12. Todos os materiais e insumos que entram diretamente em contato com o sangue e componentes devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.

Art. 13. Todos os materiais, equipamentos, insumos e reagentes utilizados para a coleta, preservação, processamento, testagem, armazenamento e utilização de sangue e componentes devem ser registrados ou autorizados junto à Anvisa e utilizados rigorosamente segundo instruções do fabricante.

Parágrafo único. Não conformidades observadas em materiais, equipamentos, insumos e reagentes de que trata o *caput* deste artigo, e que indiquem comprometimento na qualidade e segurança, devem ser notificadas à Anvisa.

Art. 14. O serviço de hemoterapia deve garantir o correto armazenamento dos materiais, insumos e reagentes, de forma a assegurar a manutenção da integridade, de acordo

com as instruções do fabricante, com as Boas Práticas de Armazenamento e com a legislação pertinente.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos escritos contemplando critérios de aceitação para o recebimento e de liberação para uso, garantindo a rastreabilidade de lote e validade de todos os materiais e insumos considerados críticos.

§ 2º Todos os insumos e reagentes cujo fabricante permita manipulação ou alíquotagem devem ser rotulados após serem submetidos a tais procedimentos, de forma a garantir sua identificação, data de manipulação, data de validade e responsável pela manipulação.

Art. 15. Todas as atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia devem ser registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade dos processos e produtos, desde a obtenção até o destino final, incluindo a identificação do profissional que realizou o procedimento.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve desenvolver mecanismos para gerenciamento de documentação. Os documentos devem ser legíveis, compreensíveis, invioláveis, datados e assinados por pessoal autorizado, devendo, no caso de correção, permitir a leitura da informação original.

§ 2º Todos os registros devem ter sua integridade garantida e permanecer arquivados pelo período mínimo de 20 (vinte) anos, de forma tal que sejam disponibilizados e recuperados sempre que necessário.

§ 3º O serviço de hemoterapia fica obrigado a informar, quando solicitado, os dados de seus registros, incluindo os de cadastro, de produção e dos eventos adversos do ciclo do sangue, à vigilância sanitária competente.

Art. 16. O serviço de hemoterapia que utilizar sistema informatizado deve possuir cópias de segurança em local distinto dos arquivos ativos, controle de acesso, garantia de inviolabilidade e confidencialidade das informações e possibilidade de identificar o profissional responsável pelas atividades envolvidas.

§ 1º Os *softwares* devem ser testados, antes de sua utilização, sempre que houver mudanças quanto aos aspectos operacionais relacionados às atividades do ciclo do sangue e verificados regularmente.

§ 2º O serviço deve estabelecer procedimentos validados e documentados para a realização das atividades de rotina na ocorrência de falhas operacionais no sistema informatizado.

§ 3º Os requisitos definidos neste artigo se aplicam também aos sistemas de informação dos equipamentos utilizados nos processos automatizados.

Art. 17. As atividades passíveis de terceirização devem ser acordadas e controladas entre as partes, e formalizadas mediante instrumento contratual específico que não elida ou minore a responsabilidade do contratante pelo atendimento dos requisitos sanitários estabelecidos por esta Resolução e demais legislações aplicáveis.

Art. 18. O descarte de sangue total, componentes e amostras laboratoriais devem estar de acordo com as legislações vigentes.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve implementar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final dos resíduos gerados, bem como as ações de proteção de saúde pública e meio ambiente.

§ 2º O serviço de hemoterapia deve desenvolver programa de capacitação e

educação continuada envolvendo todos os profissionais, inclusive os colaboradores de empresas contratadas (terceirizadas), no gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RSS).

§ 3º Quando o serviço de hemoterapia realizar tratamento interno dos resíduos, este deve ser realizado em sala específica, equipamentos qualificados e com procedimentos validados.

§ 4º No caso de terceirização, a empresa contratada para transporte, tratamento e destinação final deve estar regularizada junto aos órgãos de vigilância ambiental.

Seção II

Seleção de doadores de sangue

Art. 19. Todo serviço de hemoterapia que realize coleta de sangue deve elaborar e implementar um programa de captação de doadores, segundo critérios de seleção documentados que assegurem a proteção do doador e potencial receptor, com a participação de profissionais capacitados para esta atividade.

Art. 20. A doação de sangue deve ser voluntária, anônima, altruísta e não remunerada, direta ou indiretamente, preservando-se o sigilo das informações prestadas.

Art. 21. Para doação de sangue, o candidato deve apresentar documento de identificação, com fotografia, emitido por órgão oficial.

Art. 22. Todo candidato à doação deve ter um registro no serviço de hemoterapia.

§ 1º Devem constar no registro a que se refere o *caput* deste artigo, no mínimo, os seguintes dados:

I - nome completo, sexo e data de nascimento;

II - número e órgão expedidor do documento de identificação com foto;

III - nacionalidade/naturalidade;

IV - filiação;

V - ocupação habitual;

VI - endereço e telefone para contato;

VII - número do registro do candidato no serviço de hemoterapia ou no programa de doação de sangue; e

VIII - data do comparecimento.

§ 2º O serviço de hemoterapia deve possuir mecanismo para identificação do candidato bloqueado em doações anteriores e este candidato deverá ser encaminhado para a devida orientação médica, quando for o caso.

Art. 23. O candidato à doação de sangue deve ser informado sobre as condições básicas e desconfortos associados à doação, devendo ser avisado sobre a realização de testes laboratoriais de triagem para doenças infecciosas transmitidas pelo sangue e sobre fatores que podem aumentar os riscos aos receptores, bem como sobre a importância de suas respostas na triagem clínica.

Art. 24. A cada doação, o candidato deve ser avaliado quanto aos seus antecedentes e ao seu estado de saúde atual, por meio de entrevista individual, realizada por profissional de saúde de nível superior devidamente capacitado, sob supervisão médica, em sala que garanta a privacidade e o sigilo das informações, para determinar se a coleta pode ser realizada sem causar-lhe prejuízo e para que a transfusão dos hemocomponentes obtidos a partir desta doação não venha a causar problemas aos receptores.

Parágrafo único. A doação autóloga deve ser realizada somente mediante solicitação do médico assistente do paciente doador e aprovação do médico hemoterapeuta.

Art. 25. O serviço de hemoterapia deve cumprir os parâmetros para seleção de doadores estabelecidos pelo Ministério da Saúde, em legislação vigente, visando tanto à proteção do doador quanto a do receptor, bem como para a qualidade dos produtos, baseados nos seguintes requisitos:

I – os limites mínimos e máximos de idade, levando-se em consideração a necessidade de avaliação médica, devidamente documentada, para indivíduos acima de 70 (setenta) anos de idade e abaixo de 16 (dezesesseis) anos de idade completos, com avaliação dos riscos e benefícios que justifique a necessidade da doação, registrando-a na ficha do doador;

II - O limite de idade para a primeira doação de sangue é de 60 (sessenta) anos.

III - o intervalo mínimo entre duas doações de sangue total é de 2 (dois) meses para homens e de 3 (três) meses para mulheres, e a frequência máxima admitida entre as doações é de 4 (quatro) doações anuais para o homem e de 3 (três) doações anuais para a mulher, exceto em circunstâncias especiais que devem ser avaliadas e aprovadas pelo médico responsável;

IV - para a doação por aférese:

a) O intervalo mínimo entre duas plasmaféreses em um doador é de 48 (quarenta e oito) horas, podendo um mesmo doador realizar, no máximo, 4 (quatro) doações em um período de 2 (dois) meses;

b) Após a quarta doação efetuada no período de 2 (dois) meses de que trata a alínea “a”, deve haver um intervalo de 2 (dois) meses até a doação subsequente, sendo o número máximo de doações de plasma por aférese, por doador, de até 12 (doze) doações ao ano;

c) O intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses em um doador é de 48 (quarenta e oito) horas, podendo um mesmo doador realizar, no máximo, 4 (quatro) doações por mês e no máximo um total de 24 (vinte e quatro) vezes por ano;

d) se um doador de plaquetas por aférese doar uma unidade de sangue total, ou se a perda de hemácias durante o procedimento for superior a 200 mL, deve-se manter um intervalo de pelo menos 1 (um) mês, antes que um novo procedimento seja realizado;

e) para a coleta de múltiplos componentes por aférese, o intervalo mínimo e a frequência máxima de doações de concentrados de plaquetas é a mesma requerida para doação de sangue total e para doação de concentrados de hemácias, o intervalo mínimo entre doações é de 4 (quatro) meses para homens e 6 (seis) meses para mulheres;

V – a frequência cardíaca não deve ser menor que 50 (cinquenta) nem maior que 100 (cem) batimentos por minuto com pulsação normal, salvo casos devidamente justificados e registrados, após avaliação médica;

VI – a pressão sistólica não deve ser maior que 180 (cento e oitenta) mmHg e a pressão diastólica não deve ser maior que 100 (cem) mmHg, salvo casos devidamente justificados e registrados, após avaliação médica;

VII – o peso mínimo do candidato à doação de sangue é de 50 (cinquenta) kg, salvo casos devidamente justificados e registrados, após avaliação médica, considerando os requisitos de produção de hemocomponentes com volume abaixo de 300 mL;

VIII – os valores dos níveis de hemoglobina (Hb) ou hematócrito (Ht) mínimos aceitáveis para mulheres é de Hb=12,5g/dl ou Ht =38%, e para homens é de Hb=13,0g/dl ou Ht=39%, com utilização de métodos validados e equipamentos qualificados, com avaliação regular e frequente dos resultados;

IX – com relação à proteção de doadoras gestantes, no pós-parto ou aborto deve-se proceder à inaptidão temporária por até 12 (doze) semanas após o parto ou abortamento;

X - mulheres em período de lactação não devem doar sangue, a menos que o parto tenha ocorrido há mais de 12 (doze) meses;

XI - A doação de sangue por gestantes poderá ser realizada após avaliação médica em situações devidamente justificadas e registradas, de acordo com os parâmetros definidos Ministério da Saúde;

XII - a menstruação não é contraindicação para a doação, exceto casos de alterações após avaliação médica;

XIII – o candidato à doação deve ser informado sobre atividades laborais e práticas esportivas que causem riscos para si e para outros, devendo-se somente aceitar para a coleta de sangue indivíduos que disponham de período de interrupção da atividade por 12 (doze) horas após a doação;

XIV – deve-se avaliar a situação do doador quanto ao período de jejum e alimentação;

XV – a ingestão de bebida alcoólica torna o indivíduo inapto à doação por 12 (doze) horas após o consumo, sendo o alcoolismo crônico motivo de inaptidão definitiva;

XVI – a temperatura corporal do doador não deve ser superior a 37°C, devendo-se, ainda, avaliar antecedentes de estados febris, de acordo com definição do Ministério da Saúde;

XVII - com relação às doenças, episódios alérgicos, tratamentos e procedimentos cirúrgicos, devem ser avaliados os antecedentes e a história clínica do doador para proceder à inaptidão temporária ou definitiva à doação;

XVIII - quanto ao uso de medicamentos, soros e vacinas, a história terapêutica do doador deve ser avaliada, uma vez que o motivo da indicação pode levar a inaptidão do candidato à doação;

XIX - quanto ao tratamento farmacológico, cada medicamento deve ser avaliado individualmente e em conjunto segundo elementos de farmacocinética e farmacodinâmica, considerando o prejuízo na terapêutica ao doador, influência e segurança ao receptor, bem como interferência na realização de testes laboratoriais no sangue do doador;

XX – a transfusão de sangue ou componentes e o uso de hemoderivados causam inaptidão por um período de 12 (doze) meses após a realização do procedimento;

XXI - quanto ao histórico de cirurgias e procedimentos invasivos, o candidato deve ser considerado inapto por tempo variável de acordo com o porte do procedimento e a evolução clínica, mediante avaliação médica;

XXII – o candidato com antecedente clínico, laboratorial, ou história atual de infecção pelos vírus HBV, HCV, HIV ou HTLV, ou que tenha sido o único doador de sangue de um paciente que tenha soroconvertido para os referidos marcadores de infecção na ausência de qualquer outra causa provável para a infecção, deve ser considerado definitivamente inapto para a doação de sangue;

XXIII - caso o candidato tenha histórico de hepatite viral depois dos 11 (onze) anos de idade, somente nos casos com comprovação laboratorial de infecção aguda de hepatite A à época do diagnóstico clínico, o doador poderá ser considerado apto após avaliação médica;

XXIV – deve-se considerar inapto temporário, por 12 (doze) meses após a cura, o candidato a doador que teve alguma Doença Sexualmente Transmissível (DST), sendo que o histórico de reinfecção por qualquer DST determina a inaptidão definitiva;

XXV - com relação ao risco de malária transfusional deve-se proceder a seleção de doadores de acordo com a localidade de triagem e a incidência loco-regional (municipal) de malária, segundo Índice Parasitário Anual (IPA) fornecido pelo órgão oficial, observando-se as seguintes situações:

a) nas áreas endêmicas, considera-se inapto o candidato que atenda a pelo menos 1 (um) dos seguintes requisitos:

1. tenha tido malária nos 12 (doze) meses que antecedem a doação;
2. tenha apresentado sinais e sintomas de malária nos últimos 30 (trinta) dias; ou
3. tenha se deslocado ou seja procedente de área de alto risco (IPA maior que 49,9)

há menos de 30 (trinta) dias;

b) nas áreas não endêmicas, considera-se inapto o candidato que tenha se deslocado ou seja procedente de municípios localizados em áreas endêmicas há menos de 30 (trinta) dias;

c) o candidato procedente de municípios localizados em áreas endêmicas, após 30 (trinta) dias até 12 (doze) meses do deslocamento, deve ser submetido a testes de detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais para se determinar a aptidão, a

depende do resultado negativo/não reagente;

d) o candidato procedente de municípios localizados em áreas endêmicas, após 12 (doze) meses do deslocamento, considera-se apto à doação sem a necessidade de realização dos testes laboratoriais;

e) o candidato que tenha manifestado a doença malárica pode doar sangue após 12 (doze) meses do tratamento e comprovação de cura;

f) deve ser considerado definitivamente inapto o candidato que teve infecção por *Plasmodium malariae* (Febre Quartã);

XXVI - para Doença de Chagas, o candidato com diagnóstico clínico ou laboratorial deve ser considerado definitivamente inapto, bem como o candidato com antecedente histórico de contato domiciliar com Triatomíneo;

XXVII – com relação ao uso de drogas ilícitas, devem ser observados os seguintes parâmetros:

a) a história atual ou pregressa e sinais de uso de drogas injetáveis é causa de inaptidão definitiva à doação;

b) o uso de anabolizantes injetáveis sem prescrição médica é causa de inaptidão temporária à doação por um período de 12 (doze) meses, contados a partir da data da última utilização;

c) o uso de drogas ilícitas com compartilhamento de dispositivos que possam ocasionar lesões de mucosa é causa de inaptidão temporária à doação por um período de 12 (doze) meses, contados a partir da data da última utilização; e

d) no caso de uso de drogas ilícitas administradas por outras vias, deve ser avaliado o comportamento individual do candidato com relação ao grau de dependência e à exposição a situações de risco acrescido de transmissão de infecções por transfusão, com especial atenção às práticas sexuais de risco;

XXVIII - o candidato que tenha feito *piercing*, tatuagem ou maquiagem definitiva sem condições de avaliação quanto à segurança do procedimento realizado, deve ser considerado temporariamente inapto por um período de 12 (doze) meses após a realização do procedimento;

XXIX - o candidato que tenha realizado os procedimentos de que trata o inciso XXVIII em estabelecimentos regularizados pela vigilância sanitária deve ser considerado inapto por período de 6 (seis) meses após realização do procedimento, excetuando-se o caso de *piercing* na região oral e genital, no qual o candidato será considerado inapto por 12 (doze) meses após a sua retirada;

XXX - os contatos sexuais que envolvam riscos de contrair infecções transmissíveis pelo sangue devem ser avaliados e os candidatos nestas condições devem ser considerados inaptos temporariamente por um período de 12 (doze) meses após a prática sexual de risco, incluindo-se:

a) indivíduos que tenham feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas ou seus respectivos parceiros sexuais;

b) indivíduos que tenham feito sexo com um ou mais parceiros ocasionais ou desconhecidos ou seus respectivos parceiros sexuais;

c) indivíduos que tenham sido vítima de violência sexual ou seus respectivos parceiros sexuais;

d) indivíduos do sexo masculino que tiveram relações sexuais com outros indivíduos do mesmo sexo e/ou as parceiras sexuais destes;

e) indivíduos que tenham tido relação sexual com pessoa portadora de infecção pelo HIV, hepatite B, hepatite C ou outra infecção de transmissão sexual e sanguínea ou as parceiras sexuais destes;

f) indivíduos que sejam parceiros sexuais de pacientes em programa de terapia renal substitutiva e de pacientes com história de transfusão de hemocomponentes ou hemoderivados (transplantes); e

g) indivíduos que possuam histórico de encarceramento ou de confinamento obrigatório não domiciliar superior a 72 (setenta e duas) horas, ou seus parceiros sexuais;

XXXI - O candidato que tenha sofrido acidente com material biológico em que tenha ocorrido contato de mucosa e/ou pele não íntegra deve ser considerado temporariamente inapto por um período de 12 (doze) meses após o acidente.

XXXII - Em situações de emergência em saúde pública, surtos epidêmicos, avanços tecnológicos e estudos científicos pertinentes, a vigilância sanitária competente, em cooperação com o Ministério da Saúde, pode inserir, adequar e modificar critérios técnicos para seleção de doadores com vistas à eliminação ou diminuição dos riscos sanitários.

XXXIII - Outras situações e condições na triagem de doador não descritas em legislações vigentes que afetem a segurança do doador ou do receptor e a qualidade do produto devem ser devidamente registradas e avaliadas pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia.

Art. 26. A ficha de triagem clínica deve ser padronizada, contemplar os requisitos de seleção, a data da entrevista e a identificação do candidato à doação e do profissional que realizou a triagem clínica.

Art. 27. O candidato à doação só será considerado apto após avaliação de todos os requisitos estabelecidos para seleção de doadores e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de acordo com os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A triagem clínica informatizada deve possuir sistema que garanta a segurança e rastreabilidade da informação, que correlacione a identificação e a assinatura do candidato no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido à ficha de triagem informatizada.

Art. 28. No caso de inaptidão, o doador deve ser informado sobre a causa e, quando necessário, encaminhado ao serviço de referência, de acordo com listagem pré-estabelecida, mantendo-se os registros na ficha de triagem.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve possuir mecanismo que permita bloquear e readmitir, se for o caso, os doadores considerados inaptos na triagem clínica.

Art. 29. O serviço de hemoterapia pode oferecer ao doador a oportunidade de se auto-excluir, de forma confidencial.

Art. 30. Os registros do serviço de hemoterapia devem assegurar a relação entre a doação, os produtos, os materiais e os equipamentos ligados a ela, a fim de que seja garantida a rastreabilidade.

Seção III

Coleta de sangue total e hemocomponentes por aférese

Art. 31. A sala de coleta deve ser organizada de forma a evitar erros relativos ao

manejo de bolsas, amostras e etiquetas.

§ 1º O sistema de coleta deve ser verificado antes do uso para garantir que não esteja danificado ou contaminado e seja adequado à coleta pretendida.

§ 2º O ambiente destinado à coleta deve ter a temperatura mantida a $22 \pm 2^\circ\text{C}$, com os respectivos registros de monitoramento e controle.

Art. 32. Antes do início da coleta, a identidade do doador deve ser verificada e confrontada com o material de coleta (bolsa plástica e tubos de amostra).

Art. 33. O volume total de sangue a ser coletado deve ser determinado e registrado pelo triador baseado no peso do doador e na relação entre o volume de sangue total e de anticoagulante da bolsa plástica.

§ 1º O volume de sangue total a ser coletado é de 8 (oito) mL/kg de peso para as mulheres e de 9 (nove) mL/kg de peso para os homens.

§ 2º O volume admitido por doação é de 450 (quatrocentos e cinquenta) ml \pm 10% ml, não devendo exceder mais de 525 (quinhentos e vinte e cinco) mL de sangue total coletado, considerando-se o volume da amostra extraído para a realização dos exames laboratoriais.

Art. 34. A coleta de sangue deve ser realizada em condições assépticas, mediante uma só punção venosa, em bolsas plásticas, mantendo o sistema fechado, realizada por profissionais de saúde capacitados, sob supervisão de médico ou enfermeiro.

§ 1º A higienização da pele do braço do doador deve ser realizada em duas etapas de antisepsia, com produtos registrados na Anvisa para utilização em serviços de saúde.

§ 2º Se for necessária a realização de mais de uma punção, deve ser utilizada nova bolsa de coleta.

§ 3º As amostras para os testes laboratoriais devem ser coletadas a cada doação, no momento da coleta.

§ 4º O tempo de coleta deve ser registrado, não devendo ser superior a 15 (quinze) minutos com processos de homogeneização do sangue coletado e anticoagulante da bolsa plástica.

Art. 35. Durante o horário de coleta, o serviço de hemoterapia deve garantir a assistência médica, devidamente formalizada, para atuar em caso de eventos adversos à doação.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve ter procedimentos escritos para detecção, registro, comunicação e notificação dos eventos adversos à doação.

Art. 36. O serviço de hemoterapia deve manter registros detalhados de qualquer intercorrência relacionada à doação, incluindo coletas interrompidas, desistência de doadores e eventos adversos.

Art. 37. A identificação das bolsas, principal e satélites, e dos tubos para testes laboratoriais deve ser feita por sistema numérico ou alfanumérico e, preferencialmente, por código de barras, de forma a garantir a correspondência com o respectivo doador, e deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - identificação do serviço coletor;

II - identificação do doador;

III - data da coleta; e

IV - identificação do profissional que realizou o procedimento.

Art. 38. O nome do doador não deve constar da etiqueta das bolsas de sangue e componentes, com exceção daquelas destinadas à transfusão autóloga.

Art. 39. Após a coleta, o sangue total deve ser estocado em temperatura entre 2° e 6° C, exceto quando destinado à preparação de concentrado de plaquetas, devendo, neste caso, ser mantido entre 20° e 24°C até o momento da separação das plaquetas, observado preferencialmente o tempo máximo de 8 (oito) horas, não excedendo 24 (vinte e quatro) horas, contadas a partir do fim da coleta.

Parágrafo único. O serviço deve estabelecer procedimentos para que o sangue total seja mantido e transportado da coleta até o processamento de forma a manter sua integridade, as características do produto e garantir a segurança das pessoas envolvidas.

Art. 40. Após a coleta de sangue, o serviço de hemoterapia deve orientar o doador quanto aos cuidados pós-doação.

Art. 41. Após a doação, deve ser disponibilizada forma de hidratação oral ao doador, devendo o mesmo permanecer por um período de observação no serviço de hemoterapia antes de ser liberado.

Art. 42. O serviço de hemoterapia deve possuir profissional devidamente treinado, medicamentos, dispositivos e equipamentos necessários para a assistência médica ao doador que apresente eventos adversos, assim como ambiente privativo para o seu atendimento.

§ 1° O serviço de hemoterapia deve ter documento que defina referência de serviço de saúde para atendimento de urgências ou emergências.

§ 2° O serviço de hemoterapia deve manter registros de todas as informações relativas às reações adversas à doação, bem como à conduta e aos tratamentos instituídos.

Art. 43. O serviço de hemoterapia deve acordar com o órgão de vigilância sanitária local competente o envio prévio da programação de coletas externas para aprovação da infraestrutura pretendida.

§ 1° A infraestrutura física destinada à coleta externa, móvel ou provisoriamente definida, bem como os procedimentos realizados, devem atender às exigências aplicadas para a coleta interna.

§ 2° O quantitativo de profissionais da equipe deve ser compatível com o número de doadores esperado, sendo obrigatória a presença de pelo menos 1(um) médico e 1(um) enfermeiro durante os procedimentos.

§ 3° O manuseio de resíduos e a higienização da área de coleta externa deverão obedecer a normas específicas e legislação vigente.

Art. 44. As unidades de sangue total coletadas em locais diferentes daqueles em que serão processadas (coletas externas e unidades de coleta) devem ser transportadas atendendo as legislações de transporte de material biológico vigentes, à temperatura de 1 a 10°C, se não se destinarem à preparação de plaquetas.

§ 1° A temperatura, o acondicionamento e o intervalo de tempo para o transporte devem ser validados, por meio de verificação da estabilidade de temperatura interna das caixas térmicas, no período de tempo previsto para a coleta externa, previamente e sempre que houver alterações no processo ou nos equipamentos, mantendo-se os registros das respectivas validações.

§ 2° As caixas térmicas utilizadas para o transporte das bolsas devem ser resistentes a impactos e permitir a higienização e a manutenção da temperatura adequada para a conservação do sangue total, a qual deve ser monitorada, no mínimo, no envio e no recebimento do produto.

Art. 45. A coleta de hemocomponentes por aférese deve cumprir as mesmas exigências para a coleta de sangue total, sendo que as coletas de granulócitos, linfócitos e células progenitoras hematopoiéticas por aférese devem ser precedidas de uma avaliação médica.

§ 1º O procedimento de coleta por aférese deve ser realizado em área física específica.

§ 2º O procedimento de coleta por aférese deve ser realizado sob a responsabilidade de um médico hemoterapeuta.

§ 3º O volume máximo de sangue extracorpóreo no procedimento de aférese deve ser especificado, não devendo exceder a 15% da volemia do doador, excluindo o volume do anticoagulante.

§ 4º Os doadores de aférese devem ser submetidos aos mesmos testes de qualificação do doador de sangue total, além dos testes específicos para cada tipo de hemocomponente coletado.

§ 5º Os testes de triagem laboratorial para infecções transmissíveis pelo sangue devem ser realizados em amostra colhida no mesmo dia do procedimento, com exceção da coleta de granulócitos, linfócitos e células progenitoras hematopoiéticas, cujos testes podem ser realizados em amostras colhidas até 72 (setenta e duas) horas antes da doação.

§ 6º O serviço de hemoterapia que realize qualquer procedimento de aférese deve manter registros de todas as atividades realizadas e dos parâmetros avaliados, de acordo com o determinado pelo Ministério da Saúde, incluindo-se:

- I - identidade do doador;
- II - tipo e volume de hemocomponente(s) produzido(s);
- III - anticoagulante empregado;
- IV - duração da coleta;
- V - drogas administradas e respectivas doses;
- VI - os dados técnicos de rastreabilidade dos insumos utilizados, tais como marca/fabricante, lote, data de fabricação e validade; e
- VII - as reações adversas ocorridas durante a coleta e o tratamento aplicado.

§ 7º O termo de consentimento para a doação por aférese deve esclarecer sobre o procedimento de coleta, a finalidade do m

Art. 46. O serviço de hemoterapia que realizar coleta de sangue autólogo deve ter procedimentos escritos com definição de critérios para aceitação e rejeição de doadores com registros para os testes imuno-hematológicos e os marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue definidos pelo Ministério da Saúde.

§ 1º As bolsas de hemocomponentes autólogos com resultados reagentes para os marcadores testados devem ser identificadas com etiqueta indicando o marcador reagente/positivo, e, nestes casos, a aceitação da transfusão autóloga deve estar explícita e com as assinaturas do médico assistente e do médico do serviço de hemoterapia.

§ 2º As bolsas de hemocomponentes autólogos devem ser armazenadas de forma segregada e ser utilizadas exclusivamente para transfusão autóloga.

arterial coletado, as possíveis complicações e riscos para o doador, inclusive os casos de uso de medicações mobilizadoras e agentes hemossedimentantes.

Seção IV

Processamento de sangue e componentes

Art. 47. Toda bolsa de sangue total coletada, desde que tecnicamente satisfatória,

pode ser processada para a obtenção de hemocomponentes eritrocitários, plasmáticos e/ou plaquetários.

§ 1º São componentes eritrocitários:

I – concentrado de hemácias;

II – concentrado de hemácias lavadas;

III – concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida;

IV – concentrado de hemácias desleucocitado;

V – concentrado de hemácias congeladas; e

VI – hemácias rejuvenescidas.

§ 2º São componentes plasmáticos:

I – plasma fresco congelado;

II – plasma comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples);

III – plasma isento do crioprecipitado; e

IV – crioprecipitado;

§ 3º São componentes plaquetários:

I – concentrado de plaquetas obtido de sangue total;

II – concentrado de plaquetas obtido por aférese; e

III – concentrado de plaquetas desleucocitado.

Art. 48. Os hemocomponentes devem ser obtidos por centrifugação refrigerada do sangue total ou por coleta seletiva de hemocomponentes em máquina de aférese, com processos validados e equipamentos qualificados, de acordo com os critérios técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e pelas boas práticas aplicadas ao ciclo produtivo do sangue.

§ 1º Todo o processo para a obtenção de hemocomponentes deve ser realizado em sistema fechado, utilizando-se bolsas plásticas coletoras para esta finalidade.

§ 2º A utilização de dispositivos para conexão estéril é considerada processamento em sistema fechado desde que seja realizado em conformidade com as instruções do fabricante dos dispositivos e com procedimentos validados.

Art. 49. Caso seja necessária realização de procedimentos especiais dos hemocomponentes que envolvam a abertura e a manipulação do sistema fechado, deve-se utilizar área ou equipamento que garanta a manutenção da esterilidade do produto, materiais e soluções utilizadas.

§ 1º Os hemocomponentes produzidos em sistema aberto deverão ser mantidos sob refrigeração (2°C a 6°C) e utilizados em até 24 (vinte e quatro) horas, exceto os hemocomponentes plaquetários, que devem ser utilizados em até 4 (quatro) horas da produção.

§ 2º Deve ser realizada certificação e qualificação periódica de áreas e equipamentos, bem como sua manutenção preventiva e corretiva.

Art. 50. A estrutura física destinada à produção de hemocomponentes deve estar de acordo com as legislações vigentes sobre projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, contendo, de acordo com a atividade a ser exercida, uma área/sala de pré-estocagem, sala para processamento de hemocomponentes, sala para liberação e rotulagem, sala para procedimentos especiais, claramente identificadas e utilizadas exclusivamente para esta finalidade.

§ 1º Pisos, paredes, tetos e bancadas nas áreas de produção devem ser livres de rachaduras, com materiais de acabamentos que tornem as superfícies monolíticas e resistentes à lavagem, sem tubulações e fios aparentes ou ser protegidas em toda a sua extensão por um material resistente a impactos, a agentes de limpeza e ao uso de desinfetantes, de acordo com legislação vigente.

§ 2º O acesso às áreas de produção deve ser restrito aos funcionários autorizados.

Art. 51. As instalações, áreas de trabalho e equipamentos utilizados para o preparo de hemocomponentes devem ser mantidos em condições higiênico-sanitárias satisfatórias, com protocolos estabelecidos que incluam a periodicidade dos procedimentos de limpeza e desinfecção e com os respectivos registros.

Art. 52. Os ambientes destinados ao processamento de sangue e componentes devem ter a temperatura mantida a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, com os respectivos registros de monitoramento e controle.

Art. 53. O serviço de hemoterapia que realize processamento de sangue proveniente de coletas externas ou de outros serviços deve avaliar as bolsas recebidas e observar, dentre outros aspectos, sua integridade física e a manutenção da temperatura exigida para o transporte.

Art. 54. As bolsas de sangue total com volume inferior a 300 (trezentos) mL devem ser desprezadas, exceto quando sejam produzidas em bolsas específicas para esta finalidade ou manipuladas em sistema estéril, mediante processo validado, de forma a não violar o sistema de conexões da bolsa, mantendo a relação volume de sangue e anticoagulante recomendada pelo fabricante.

Art. 55. Na obtenção dos hemocomponentes, o tubo conectado às bolsas deve ser preenchido com uma alíquota do produto suficiente para a realização dos testes pré-transfusionais.

Art. 56. Os hemocomponentes eritrocitários produzidos devem ser armazenados a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, com validade a depender da solução preservante contida na bolsa.

§ 1º O concentrado de hemácias congeladas deve ser armazenado a 65°C negativos ou a temperatura inferior, com validade de 10 (dez) anos a contar da data da doação.

§ 2º Os hemocomponentes eritrocitários que tiverem identificação de Hemoglobina S positiva não devem ser desleucocitados.

Art. 57. O plasma fresco congelado (PFC) deve ser totalmente congelado, mediante processo validado, no prazo ideal de 8 (oito) horas e no máximo em 24 (vinte e quatro) horas após a coleta.

§ 1º O tempo máximo para separação do plasma do sangue total, após ter sido coletado, é de:

I - 6 (seis) horas;

II - 18 (dezoito) horas, quando a unidade de sangue total for mantida em temperatura de 2 a 6°C ; ou

III - 22 (vinte duas) horas, quando o sangue total for rapidamente resfriado em sistema validado na temperatura de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, respectivamente.

§ 2º Quando utilizada técnica de congelamento por banho de imersão em álcool e gelo seco, a bolsa plástica deve ser protegida para evitar possíveis alterações químicas, derrames e contaminação.

§ 3º O volume de uma unidade de PFC deve ser igual ou superior a 150 (cento e cinquenta) mL.

§ 4º O tubo coletor da bolsa deve ter uma extensão mínima de 15 (quinze) cm, com duas soldaduras, uma proximal e uma distal, totalmente preenchidas.

§ 5º Caso o armazenamento do PFC se dê em temperatura entre 18°C e 30°C negativos, a validade do produto é de 12 (doze) meses, e se armazenado a 30°C negativos ou a temperatura inferior, terá validade de 24 (vinte e quatro) meses.

§ 6º O PFC excedente do uso terapêutico, considerado material de partida para fracionamento industrial, deverá ser armazenado a temperatura igual ou inferior a 20°C negativos.

Art. 58. O plasma isento de crioprecipitado deve ser preparado em sistema fechado, armazenado a 18°C negativos ou a temperatura inferior, com validade de 12 (doze) meses.

Art. 59. O crioprecipitado deve ser produzido e utilizado segundo determinações do Ministério da Saúde e armazenado a 30°C negativo ou a temperatura inferior, com validade de 24 (vinte e quatro) meses, ou entre 18º e 30°C negativos, com validade de 12 (doze) meses a partir da data da coleta.

Art. 60. A produção de concentrados de plaquetas por sangue total poderá ser realizada até 24 (vinte e quatro) horas após a coleta se o sangue total for mantido em temperatura de 22 ± 2 °C.

§ 1º O concentrado de plaquetas deve ser armazenado em ambiente com temperatura controlada de 22 ± 2 °C, sob agitação constante, com validade de 3 (três) a 5 (cinco) dias, dependendo do tipo de plastificante da bolsa de conservação.

§ 2º Os mesmos critérios de conservação e validade se aplicam aos hemocomponentes plaquetários produzidos por aférese.

§ 3º O concentrado de plaquetas desleucocitado, quando preparado em sistema aberto, tem validade de 4 (quatro) horas que deve estar devidamente identificada.

§ 4º O concentrado de plaquetas desleucocitado preparado em sistema fechado conserva sua validade original.

Art. 61. O concentrado de granulócitos deve ser obtido por procedimento de aférese em doador único e armazenado a 22 ± 2 °C, com validade de 24 (vinte e quatro) horas.

Art. 62. A irradiação de hemocomponentes deve ser feita em irradiador de células ou em acelerador linear usado para tratamento de radioterapia, sob supervisão de profissional qualificado e com processo validado periodicamente.

§ 1º O tempo de exposição deve ser configurado de forma a garantir que todo o sangue e os componentes recebam a dose mínima de 25 Gy (2.500 cGy) sobre o plano médio da unidade irradiada, sem que nenhuma parte receba mais do que a dose de 50 Gy (5.000 cGy) e menos que 15 Gy (1.500 cGy).

§ 2º O serviço de hemoterapia deve realizar e documentar o controle de qualidade da fonte radioativa do equipamento, no mínimo, anualmente.

§ 3º O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos escritos que garantam a identificação e a segregação dos hemocomponentes irradiados, mantendo os respectivos registros das atividades realizadas.

§ 4º Os produtos irradiados devem ser mantidos permanentemente rotulados com a inscrição: IRRADIADOS.

§ 5º Os hemocomponentes irradiados devem ser conservados em temperaturas de acordo com as estabelecidas para os hemocomponentes originais.

§ 6º O serviço de hemoterapia que terceirize a irradiação de hemocomponentes deve assegurar que os serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente e os procedimentos sejam realizados conforme a legislação vigente.

Art. 63. A produção de hemocomponentes especiais para uso autólogo deverá ser realizada de acordo com as instruções dos fabricantes de equipamentos, insumos e conjuntos de reagentes devidamente registrados/autorizados pela Anvisa, com processos validados.

Parágrafo único. É vedada aos serviços de hemoterapia a produção de hemocomponentes especiais para uso alogênico, conforme determinação do Ministério da Saúde.

Seção V

Controle de qualidade dos hemocomponentes

Art. 64. Todo serviço de hemoterapia que produza hemocomponentes deve realizar controle de qualidade sistemático de todos os tipos de hemocomponentes produzidos, em laboratório específico de controle de qualidade.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia que terceirizar o controle de qualidade de hemocomponentes deve assegurar que os serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente e que os procedimentos sejam realizados conforme a legislação vigente.

Art. 65. Os protocolos do controle de qualidade devem conter o tipo de controle a ser realizado em cada hemocomponente, a amostragem e os parâmetros mínimos exigidos nesta Resolução, sem prejuízo do disposto pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O método utilizado para a realização do controle de qualidade não deve comprometer a integridade do produto, a menos que este seja desprezado após ser utilizado como controle de qualidade.

Art. 66. O controle de qualidade dos concentrados de hemácias e dos concentrados de plaquetas deve ser realizado em, pelo menos, 1% da produção ou 10 (dez) unidades / mês, o que for maior, sendo realizados os testes em amostras individuais de unidades produzidas.

Parágrafo único. Na avaliação de contaminação microbiológica, todos os casos positivos devem ser devidamente investigados e adotadas as medidas corretivas e preventivas, mantendo-se os respectivos registros.

Art. 67. O controle de qualidade do plasma e do crioprecipitado deve ser feito em, no mínimo, 4 (quatro) unidades / mês ou 1% da produção, o que for maior, exceto o parâmetro volume, que deverá ser avaliado em todas as unidades produzidas.

§ 1º Os testes de controle de qualidade do plasma devem ser realizados em amostras individuais ou em amostras agrupadas de unidades produzidas com até 30 (trinta) dias de armazenamento, de acordo com a amostragem de que trata o *caput* deste artigo, devendo realizar, no mínimo, a determinação da atividade coagulante do fator VIII (Fator VIII: C) ou da atividade do Fator V ou do tempo de tromboplastina parcialmente ativada (TTPa), sendo obrigatória, no caso de produção de plasma para produção de hemoderivados, a determinação do Fator VIII: C.

§ 2º Para o controle de qualidade do plasma, os testes de contagem de células residuais devem ser realizados após a produção, antes do congelamento do plasma, em amostras individuais ou em amostras agrupadas de unidades produzidas conforme amostragem que trata o *caput* deste artigo.

Art. 68. Cada item verificado pelo controle de qualidade deve apresentar um percentual de conformidade igual ou superior a 75%, exceto para a produção de concentrado de plaquetas por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados, cuja conformidade deve ser igual ou superior a 90%.

Art. 69. Os resultados do controle de qualidade devem ser sistematicamente analisados, revisados e as ações corretivas devem ser adotadas para as não conformidades

observadas, mantendo-se os respectivos registros.

Seção VI

Exames de qualificação no sangue do doador

Art. 70. Os testes de qualificação na amostra de sangue do doador devem ser realizados em laboratórios específicos para esta finalidade, com monitoramento e controle da temperatura mantida a 22 ± 2 oC.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia poderá definir variações neste intervalo de temperatura, desde que tecnicamente justificadas e de acordo com as instruções dos fabricantes dos reagentes e equipamentos utilizados.

Art. 71. Os testes laboratoriais devem ser realizados em amostra colhida no ato da doação de sangue, em tubo padronizado de acordo com o método e equipamento utilizado, identificado de forma a correlacionar amostra ao respectivo doador, inclusive os recebidos de outros serviços.

Art. 72. Os conjuntos de reagentes utilizados na realização dos testes laboratoriais devem ser registrados ou autorizados pela Anvisa, armazenados e utilizados segundo as especificações do fabricante e ordenados de acordo com o prazo de validade.

§ 1º A produção e utilização de reagentes produzidos no serviço de hemoterapia (*in house*) para realização de testes imuno-hematológicos dependerá de autorização expressa da Anvisa.

§ 2º A autorização para a utilização de testes imuno-hematológicos produzidos no serviço de hemoterapia (*in house*) deverá ser normatizada em regulamento específico.

§ 3º A autorização da Anvisa a que se refere o *caput* não se aplica aos reagentes de controle de qualidade interno (CQI), que, quando produzidos pelo serviço de hemoterapia, devem ser obtidos por meio de processos validados, bem como soros raros, para os quais se devem estabelecer protocolos de produção.

§ 4º Os reagentes devem ser estocados em refrigeradores apropriados, os quais devem conservar apenas reagentes e amostras laboratoriais.

Art. 73. Os testes laboratoriais de qualificação no sangue do doador devem ser realizados seguindo as instruções dos fabricantes de insumos, reagentes, materiais e equipamentos.

Parágrafo único. Qualquer manipulação de reagentes ou outros insumos inerentes ao procedimento metodológico deve ser realizada de acordo com as recomendações dos fabricantes, mediante processo devidamente validado, devendo estabelecer rótulo contendo, no mínimo, identificação do procedimento, data do preparo, data de validade estabelecida e profissional responsável pelo procedimento.

Art. 74. Os protocolos dos ensaios laboratoriais devem conter, no mínimo, a identificação do(s) teste(s) utilizado(s), nome do fabricante do conjunto diagnóstico/reagentes, número do lote e prazo de validade e a identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).

Art. 75. O serviço de hemoterapia que realize os exames de qualificação do doador deve estabelecer protocolo que contenha os critérios para aceitação e rejeição das amostras e liberação de resultados dos testes.

Art. 76. Todos os resultados e interpretação dos testes laboratoriais devem ser registrados e disponibilizados de forma a assegurar a não identificação do doador, garantindo o sigilo das informações.

Art. 77. As amostras devem ser transportadas de forma que garanta a sua integridade e a segurança para o pessoal envolvido em todo o processo.

Art. 78. O serviço de hemoterapia que terceirize os testes laboratoriais deve assegurar que os laboratórios terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente, atendam às especificidades da triagem laboratorial de doadores, possuam programa de controle de qualidade laboratorial e cumpram os requisitos sanitários estabelecidos por esta Resolução e demais legislações vigentes.

Parágrafo único. O instrumento contratual que formalize a prestação de serviço deverá prever as responsabilidades envolvidas no processo de transporte das amostras, incluindo, dentre outras, as condições de envio, de conservação e recebimento das amostras, de forma que sejam transportadas em segurança e em tempo hábil à realização dos testes.

Art. 79. Na ausência do interfaceamento com sistema informatizado ou outra forma eletrônica de verificação, devidamente validada, os resultados devem ser conferidos por mais de uma pessoa antes de serem liberados, mantidos os respectivos registros.

Art. 80. O serviço de hemoterapia deve realizar nas amostras de doações autólogas os mesmos testes imuno-hematológicos e para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue realizados nas doações alogênicas.

Art. 81. Os testes imuno-hematológicos em amostras de doadores devem ser realizados em áreas distintas das dos receptores, devidamente identificadas.

Art. 82. Os testes imuno-hematológicos para qualificação do doador devem ser realizados a cada doação, independentemente dos resultados de doações anteriores, segundo critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, sendo obrigatórios:

I - tipagem ABO;

II - tipagem RhD; e

III - pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares (PAI).

Parágrafo único. Nos protocolos do serviço de hemoterapia, devem constar outros testes realizados nas amostras de sangue dos doadores, tais como fenotipagem para outros antígenos de sistemas eritrocitários adicionais, testes de hemolisina, investigação de subgrupos de A1 e B e a identificação de anticorpos irregulares.

Art. 83. Para a tipagem ABO, é obrigatória a realização de provas direta e reversa.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos para resolução das discrepâncias na tipagem ABO direta e reversa e tipagem RhD, comparando com resultados anteriores.

Art. 84. O controle da tipagem RhD deve ser sempre efetuado em paralelo, utilizando-se soro-controle do mesmo fabricante.

§ 1º No caso de utilização de antissoros anti-D produzidos em meio salino, sem interferentes protéicos, o uso do soro-controle na reação é dispensável.

§ 2º Se a reação com o soro-controle de RhD for positiva, o hemocomponente só deve ser rotulado e liberado para uso após a resolução do problema.

Art. 85. Quando a reação para a presença do antígeno RhD resultar negativa, deve ser efetuada a pesquisa do antígeno D-fraco, utilizando-se um ou mais antissoros anti RhD, sendo obrigatória a utilização de pelo menos 1(um) deles com anticorpo da classe IgG.

Parágrafo único. Caso a pesquisa do antígeno D-fraco resulte positiva, a bolsa de sangue ou hemocomponente deve ser etiquetada como “RhD positivo”.

Art. 86. O hemocomponente cuja pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares resultar positiva deve ser etiquetado como tal.

Art. 87. A investigação de hemoglobina S deve ser realizada em todos os doadores de sangue, pelo menos na primeira doação.

Parágrafo único. Os hemocomponentes eritrocitários de doadores com presença de hemoglobina S devem ser etiquetados como tal.

Art. 88. Os hemocomponentes não devem ser etiquetados e liberados para utilização antes de serem resolvidas quaisquer discrepâncias nos resultados dos testes imunohematológicos, mantendo-se os registros das condutas adotadas.

Art. 89. A cada doação devem ser realizados obrigatoriamente testes laboratoriais de triagem de alta sensibilidade, para detecção de marcadores para as seguintes doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, independentemente dos resultados de doações anteriores, segundo critérios determinados nesta Resolução e nas demais normas do Ministério da Saúde:

I - Sífilis: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico;

II - Doença de Chagas: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-T. Cruzi;

III - Hepatite B (HBV): 1 (um) teste para detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg) e 1 (um) teste para detecção de anticorpo contra o capsídeo do vírus da hepatite B (anti-HBc), com pesquisa de IgG ou IgG + IgM;

IV - Hepatite C: 2 (dois) testes em paralelo: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HCV ou para detecção combinada de antígeno/anticorpo; e 1(um) teste para detecção de ácido nucléico do vírus HCV por técnica de biologia molecular;

V - HIV 1 e 2: 2 (dois) testes em paralelo: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HIV (que inclua a detecção do grupo O) ou 1(um) teste para detecção combinada de antígeno/anticorpo (que inclua a detecção do grupo O); e 1(um) teste para detecção de ácido nucléico do vírus HIV por técnica de biologia molecular; e

VI - HTLV I/II: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HTLV I/II.

§ 1º No caso de incorporação de teste para detecção de ácido nucléico do vírus HBV por técnica de biologia molecular, este deve ser utilizado como teste adicional à detecção de HBsAg e anti-HBC, utilizando-se conjuntos de reagentes registrados/autorizados pela Anvisa para triagem de doadores de sangue.

§ 2º Nas regiões endêmicas de malária com transmissão ativa, deve ser realizada a detecção de plasmódio ou antígenos plasmodiais.

§ 3º A detecção do Citomegalovírus (CMV) deve ser realizada em todas as unidades de sangue destinadas a pacientes nas situações previstas pelo Ministério da Saúde.

Art. 90. Os testes laboratoriais para detecção de marcadores para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue devem ser realizados com fluxos e processos de trabalho específicos e utilizando conjuntos de reagentes próprios para tal finalidade.

§ 1º Os dados e cálculos desenvolvidos para se chegar à conclusão sobre o resultado

dos testes de acordo com as instruções do fabricante do conjunto diagnóstico devem estar devidamente registrados e disponíveis.

§ 2º No caso de utilização de metodologias de biologia molecular, a depender do método utilizado, o laboratório deve ter áreas ou salas exclusivas, construídas de forma a permitir o fluxo adequado dos materiais, amostras biológicas e profissionais, atendendo aos requisitos exigidos pelas normas vigentes.

§ 3º Em casos de novas tecnologias que utilizem biologia molecular para as quais não seja necessária a estrutura física definida pela legislação vigente, o serviço de hemoterapia deve apresentar, ao órgão de vigilância sanitária local, declaração do projetista e do responsável técnico do serviço justificando que, embora o projeto atenda parcialmente às normas vigentes, a tecnologia utilizada garante a segurança e qualidade das atividades desenvolvidas.

Art. 91. Os testes laboratoriais para detecção de marcadores para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue devem ser realizados em amostra colhida em tubo primário, desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento, inclusive os recebidos de outros serviços.

Art. 92. Os testes em *pool* de amostras de sangue de doadores somente serão realizados no caso da incorporação de tecnologias que tenham aplicação comprovada, validada pelo fabricante quanto ao número de amostras para emprego em *pool* e após o registro na Anvisa.

Art. 93. O sangue total e os hemocomponentes somente devem ser liberados para transfusão após a obtenção de todos os resultados finais dos testes não reagentes ou negativos.

Art. 94. Nos casos de resultados reagentes/positivos ou inconclusivos nos testes sorológicos de triagem, o serviço de hemoterapia deve repetir os testes iniciais em duplicata, na mesma amostra da doação.

§ 1º Caso a repetição resulte em não reagente/negativo nas duas amostras do teste em duplicata, as bolsas referentes poderão ser liberadas.

§ 2º Por medida de segurança, devem-se estabelecer procedimentos escritos com critérios para avaliação dos resultados dos testes desta rotina, no intuito de investigar as possíveis causas de discrepância do primeiro teste e medidas corretivas a serem aplicadas.

§ 3º Caso pelo menos um dos resultados da repetição em duplicata seja reagente/positivo ou inconclusivo, as bolsas deverão ser bloqueadas e descartadas e o doador deve ser convocado para coleta de nova amostra para realização dos testes confirmatórios.

Art. 95. No caso do uso de testes de biologia molecular, somente podem ser liberadas as bolsas com resultados não reagentes/negativos tanto para os testes sorológicos quanto para os testes de biologia molecular.

§ 1º No caso do uso de testes de biologia molecular em *pool*, o grupo de amostras que apresentar resultado positivo ou inconclusivo deverá ser desmembrado e suas amostras testadas individualmente para identificação da doação e do(s) agente(s) infeccioso(s) em questão.

§ 2º As bolsas cujas amostras individuais sejam positivas ou inconclusivas nos testes de biologia molecular ou que tenham resultados discrepantes com os testes sorológicos devem ser descartadas, e o doador deve ser convocado para coleta de nova amostra para realização dos testes confirmatórios.

Art. 96. Não é obrigatória a realização dos testes confirmatórios para a definição de

diagnóstico pelo serviço de hemoterapia.

§ 1º Os testes confirmatórios podem ser realizados pelo próprio serviço de hemoterapia ou por laboratório de referência.

§ 2º Em ambas as situações descritas no § 1º, o doador deve ser chamado pelo serviço de hemoterapia que realizou a coleta do seu sangue para as devidas orientações de acordo com o resultado obtido e, se for o caso, encaminhado para um serviço de saúde para acompanhamento.

§ 3º O serviço de hemoterapia que não realize os testes confirmatórios deve possuir um termo de compromisso formal ou equivalente com serviço de referência para a realização destes testes laboratoriais, de maneira que sejam garantidos os critérios definidos nesta Resolução e nas demais normas do Ministério da Saúde.

Art. 97. O serviço de hemoterapia deve registrar os procedimentos para a resolução de resultados discrepantes ou inconclusivos na triagem laboratorial.

Art. 98. O serviço de hemoterapia deve manter plasmateca ou soroteca de cada doação, com as amostras devidamente identificadas e registradas e armazenadas em temperatura igual ou inferior a 20°C negativos, por período mínimo de 6 (seis) meses.

Art. 99. O serviço de hemoterapia deve ter mecanismo que permita bloquear os doadores considerados inaptos na triagem laboratorial, mantendo os registros desses doadores.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve dispor de mecanismo seguro de convocação do doador considerado inapto na triagem laboratorial, para esclarecimento, repetição dos testes e encaminhamento aos serviços de saúde de referência.

§ 2º O serviço de hemoterapia deve informar à autoridade de vigilância em saúde competente sobre os doadores com resultados reagentes/positivos dos testes de triagem laboratoriais que não tenham comparecido à convocação para realização de novos testes, conforme padronização definida entre as instâncias competentes e o serviço de hemoterapia.

Art. 100. O serviço de hemoterapia ou o serviço de referência responsável pela confirmação do diagnóstico deve notificar oficialmente à vigilância em saúde competente os casos de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória.

Art. 101. Quando os testes de triagem laboratorial resultarem reagente/positivo ou inconclusivo para HIV 1 e 2, HBV, HCV, HTLV I/II, em um doador de sangue que em doações prévias apresentava resultado não reagente/negativo (soroconversão), o serviço de hemoterapia responsável pela produção dos hemocomponentes deve proceder à investigação de retrovigilância.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve realizar na mesma amostra de doador com suspeita de soroconversão testes de confirmação dos resultados iniciais, salvo quando o resultado inicial for obtido por metodologia de biologia molecular, de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Mesmo na hipótese de suspeita de soroconversão, deve-se, antes dos procedimentos de confirmação dos resultados iniciais, proceder à identificação e bloqueio dos hemocomponentes armazenados/estocados referentes a esta doação no próprio ou em outro serviço.

§ 3º Na hipótese de resultados reagentes ou inconclusivos na confirmação dos testes iniciais, o serviço de hemoterapia deve obrigatoriamente:

I – identificar a data da última doação não reagente e o destino dos hemocomponentes;

II - no caso dos marcadores HIV, HCV, HBV (HBsAg), HTLV I/II, proceder à investigação dos receptores das doações realizadas nos 6 (seis) meses anteriores a última doação não reagente/negativa;

III – nos casos de resultados de testes de biologia molecular positivo para HCV e/ou HIV com teste de triagem sorológica não reagente, realizar a investigação de retrovigilância da última doação com triagem laboratorial negativa e todas as doações realizadas até 3 (três) meses antes desta;

IV - no caso do marcador Anti-HBc (HBV), investigar os receptores para última doação não reagente/negativa se esta tiver ocorrido em até 12 (doze) meses;

V – descartar os hemocomponentes armazenados/estocados oriundos dessa doação;

e

VI – caso a(s) unidade(s) de plasma tenha(m) sido enviada(s) para o fracionamento industrial, comunicar à indústria, à Anvisa e ao Ministério da Saúde.

§ 4º O serviço de hemoterapia pode realizar testes de biologia molecular para o agente infeccioso que estiver sendo investigado, na amostra da doação anterior à doação reagente/positiva, utilizando uma amostra da plasmateca/soroteca ou da unidade de plasma armazenada, procedendo à investigação de retrovigilância até a conclusão final.

§ 5º A investigação dos receptores deve ser feita pelo serviço de saúde que realizou a respectiva transfusão e acompanhada pelo serviço de hemoterapia responsável pela produção do hemocomponente.

§ 6º O resultado da investigação de retrovigilância deve ser comunicado ao serviço que transfundiu o(s) hemocomponente(s) ou ao médico responsável pelo paciente.

§ 7º O serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue no doador a que se refere o *caput* deste artigo deve convocá-lo para coleta de nova amostra, independentemente dos resultados de confirmação de testes na amostra inicial, para medidas e orientações de acordo com o definido nesta Resolução e outras legislações vigentes.

Art. 102. As responsabilidades pelos procedimentos de retrovigilância devem estar estabelecidas em contrato, convênio ou termo de compromisso e firmadas entre o serviço de hemoterapia que produziu os hemocomponentes e o serviço que os recebeu e transfundiu, não elidindo ou minorando as responsabilidades pelo atendimento dos requisitos sanitários estabelecidos por esta Resolução e demais instrumentos normativos aplicáveis.

Art. 103. Caso a indústria fracionadora de plasma excedente detecte resultados positivos/reagentes nos testes de unidades de plasma, esta deve comunicar ao Ministério da Saúde, à Anvisa e ao serviço de hemoterapia para que o processo de retrovigilância seja desencadeado.

Art. 104. O serviço de hemoterapia deve comunicar ao órgão de vigilância sanitária competente os casos instaurados de retrovigilância para acompanhamento e apoio nas investigações.

Parágrafo único. O órgão de vigilância sanitária competente deve encaminhar à Anvisa relatório consolidado dos casos confirmados para produção de relatório nacional.

Seção VII

Controle de qualidade de reagentes e testes laboratoriais

Art. 105. O serviço de hemoterapia que execute testes laboratoriais deve realizar Controle de Qualidade Interno (CQI), utilizando amostras de controles adicionais aos fornecidos pelo fabricante do reagente em uso e de acordo com um plano de procedimentos

previamente elaborado e validado, contendo as especificações dos critérios de aceitação.

§ 1º As amostras controle devem ser monitoradas diariamente de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Caso os controles sejam produzidos pelo próprio serviço de hemoterapia, estes devem ser caracterizados e validados previamente, mantendo-se os registros.

§ 3º Os resultados do CQI devem ser analisados criticamente e, quando estiverem fora dos critérios predefinidos, devem ser adotadas ações corretivo-preventivas para evitar resultados incorretos, mantendo-se os registros dos resultados, das não conformidades e das medidas adotadas.

§ 4º O supervisor técnico ou pessoa por ele designada deve monitorar os resultados do CQI.

Art. 106. O serviço de hemoterapia que realize testes laboratoriais deve participar regularmente de programas de avaliação externa da qualidade (AEQ) para todos os testes realizados, a fim de assegurar a exatidão e a confiabilidade dos resultados obtidos.

Parágrafo único. Os resultados de desempenho do serviço de hemoterapia na avaliação externa da qualidade devem ser analisados criticamente, mantendo-se os registros das e das medidas corretivo-preventivas adotadas.

Art. 107. O serviço de hemoterapia deve realizar controles de qualidade de cada lote e remessa dos reagentes e conjuntos diagnósticos antes da sua utilização na rotina de trabalho, de acordo com o preconizado pelo Ministério da Saúde e as boas práticas vigentes, mantendo os registros dos procedimentos executados, dos resultados, das não conformidades e das ações corretivo-preventivas.

Seção VIII

Liberação e rotulagem das bolsas de sangue e hemocomponentes

Art. 108. As bolsas de sangue e hemocomponentes somente devem ser liberadas após a conclusão de todos os testes imuno-hematológicos e de triagem para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, com resultados não reagentes/ negativos.

Art. 109. Os rótulos e etiquetas afixados nas unidades de hemocomponentes (bolsas principal e satélites) devem ser impressos, legíveis e firmemente aderidos, não devendo ser rasurados ou adulterados.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve dispor de mecanismo capaz de rastrear de forma rápida o número do lote e a data de validade original da bolsa plástica de cada hemocomponente produzido.

Art. 110. O controle da etiquetagem e rotulagem de cada unidade de hemocomponente deve ser realizado por duas pessoas, exceto quando for utilizada verificação eletrônica por código de barras ou outra forma eletrônica devidamente validada.

Parágrafo único. Os registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes.

Art. 111. A identificação das bolsas de hemocomponentes deve permitir a rastreabilidade desde a sua obtenção até o término do ato transfusional ou a produção de hemoderivados e insumos.

Art. 112. A etiqueta das bolsas de hemocomponentes liberados deve conter:

I - nome e endereço do serviço coletor;

- II - data da coleta;
- III - nome e volume aproximado do hemocomponente;
- IV – identificação com sistema numérico ou alfanumérico que permita rastreabilidade da bolsa e da doação;
- V - nome do anticoagulante ou outra solução preservadora, exceto nos componentes obtidos por aférese;
- VI - temperatura adequada para a conservação;
- VII - data do vencimento do produto e horário de vencimento, no caso de hemocomponentes no qual é estabelecido tempo de armazenamento em horas;
- VIII - grupo ABO, RhD e o resultado da pesquisa de anticorpos irregulares;
- IX - resultado dos testes não reagentes para triagem de infecções transmissíveis pelo sangue;
- X - a inscrição: “não adicionar medicamentos”; e
- XI - a identificação de hemocomponente irradiado e/ou CMV reagente, quando for o caso.

Parágrafo único. As unidades de baixo volume devem ser rotuladas como tal.

Art. 113. A etiqueta dos hemocomponentes liberados em forma de *pool* (concentrados de plaquetas e crioprecipitado), além das especificações já descritas no item anterior, deve conter:

- I - nome do serviço responsável pela preparação do *pool*;
- II - indicação de que se trata de um *pool* e o número do *pool*;
- III - grupo ABO e RhD das unidades do *pool*, volume aproximado, data e horário de vencimento; e
- IV - se o *pool* é CMV negativo.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia que preparou o *pool* deve ter sistema que permita a rastreabilidade de todas as unidades que o compõem.

Art. 114. A etiqueta da unidade de doação autóloga deverá conter, além das informações exigidas para os hemocomponentes alogênicos, no mínimo, as seguintes informações:

- I - nome completo do doador-paciente;
- II - nome da unidade de assistência à saúde de origem e número de registro do doador-paciente no serviço de hemoterapia;
- III - a inscrição: “Doação Autóloga”; e
- IV - indicação de resultados reagentes dos testes de triagem para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, quando for o caso.

Art. 115. No caso de hemocomponentes rejuvenescidos, as etiquetas das bolsas devem informar o uso de soluções utilizadas e respectiva data de validade.

Seção IX

Armazenamento e conservação de sangue e hemocomponentes

Art. 116. O serviço de hemoterapia deve garantir infraestrutura adequada à conservação das unidades de hemocomponentes, de acordo com a temperatura e prazo de validade, desde a sua obtenção até a transfusão, ou o envio do plasma excedente para fracionamento industrial, cumprindo o estabelecido nesta Resolução e nas determinações do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A sala destinada ao armazenamento e conservação de hemocomponentes deve ter a temperatura mantida a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, com os respectivos registros de monitoramento e controle.

Art. 117. As bolsas de hemocomponentes liberadas e não liberadas devem ser armazenadas de forma segregada, em áreas e/ou equipamentos distintos, devidamente identificados para evitar a utilização inadvertida de produtos não liberados.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve possuir uma área separada para o armazenamento de sangue e hemocomponentes que tenham sido rejeitados.

Art. 118. As câmaras de refrigeração e de congelamento para conservação de sangue, hemocomponentes e hemoderivados (equipamentos da cadeia de frio) devem ser apropriadas para esta finalidade e de uso exclusivo.

Parágrafo único. O armazenamento de sangue, hemocomponentes e hemoderivados deve ser realizado em áreas específicas e com a respectiva identificação.

Art. 119. O serviço de hemoterapia deve ter mecanismos para registro, monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos da cadeia de frio, utilizando termômetro de máxima e mínima com registro manual ou, preferencialmente, utilizando dispositivo de registro contínuo.

§ 1º Na ausência de dispositivo de registro contínuo, a verificação deve ser realizada de 4 (quatro) em 4 (quatro) horas, exceto se comprovado que o equipamento se mantém fechado por longos períodos, permitindo-se nestas situações especiais a verificação, no máximo, a cada 12 (doze) horas, sendo obrigatória a instalação de um termômetro de registro de temperatura máxima e mínima.

§ 2º Os equipamentos devem ser dotados de um sistema de alarme sonoro e visual que indique a ocorrência de temperaturas fora do limite de conservação definido para cada hemocomponente.

§ 3º Havendo acionamento do sistema de alarme, ações devem ser tomadas por pessoal autorizado, com o propósito de restabelecer as condições preconizadas de armazenamento.

§ 4º O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos para a verificação periódica das condições gerais de funcionamento das câmaras de refrigeração e de congelamento, de acordo com as instruções do fabricante dos equipamentos, mantendo-se os registros.

§ 5º Os registros devem ser sistematicamente analisados por pessoal autorizado e as ações corretivas devem ser adotadas para as não conformidades observadas.

Art. 120. O serviço de hemoterapia deve ter plano de contingência escrito e disponível para casos de interrupção de fornecimento de energia e eventuais problemas na cadeia de frio.

Seção X

Distribuição de hemocomponentes

Art. 121. A área destinada à distribuição deve ser de fácil acesso, de modo a proporcionar um fluxo de transporte de hemocomponentes de maneira segura e organizada.

Art. 122. O serviço de hemoterapia que distribua hemocomponentes para estoque em outros serviços deve estabelecer, em contrato ou documento similar, os requisitos necessários para o fornecimento, incluindo o compartilhamento de responsabilidades relacionadas aos procedimentos de transporte, conservação, armazenamento, uso de hemocomponentes e descarte dos resíduos, dentre outros.

§ 1º O processo de transporte de hemocomponentes deve ser validado de acordo com os requisitos estabelecidos nesta Resolução, nas legislações de transporte de material biológico e determinações do Ministério da Saúde.

§ 2º O transporte de unidade de concentrado de hemácias, submetida ou não a procedimentos especiais, realizados em sistema fechado, deve ser realizado à temperatura de 1°C até 10°C.

§ 3º O transporte de unidade de concentrado de plaquetas deve ser realizado à temperatura de 20°C até 24°C.

§ 4º A unidade de concentrado de granulócitos deve ser transportada à temperatura de 20°C a 24°C.

§ 5º A unidade de plasma fresco congelado e o crioprecipitado devem ser transportados de maneira que mantenham temperatura igual ou inferior à temperatura de armazenamento.

§ 6º O transporte de unidade de hemocomponente criopreservado deve ser feito de forma a manter a temperatura de armazenamento.

Art. 123. A solicitação por escrito para fornecimento de hemocomponentes deve conter nome legível, assinatura e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina do médico responsável pelo serviço de hemoterapia solicitante.

Parágrafo único. O serviço que fornece hemocomponentes deve registrar em documento escrito as condições nas quais estão sendo entregues os hemocomponentes, contendo dados referentes à integridade das unidades, à temperatura de conservação e à forma como deverão ser transportadas.

Art. 124. O envio de hemocomponentes para serviços de saúde que não disponham de serviço de hemoterapia deve ser liberado mediante a realização das provas pré-transfusionais pelo serviço de hemoterapia que o assiste, de acordo com os requisitos definidos na Seção XII, no que couber.

§ 1º O serviço de saúde que receber o hemocomponente compatibilizado deve estar regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária competente e comprovar o cumprimento das exigências desta Resolução e das determinações do Ministério da Saúde.

§ 2º O envio de hemocomponentes de que trata este artigo deve estar previsto em contrato, convênio ou termo de compromisso observando-se os requisitos descritos no art. 123 desta Resolução.

Art. 125. O serviço que forneça hemocomponentes somente deverá reintegrar ao seu estoque produtos devolvidos quando as condições de transporte e armazenamento forem conhecidas e a integridade e qualidade do produto forem garantidas, de acordo com as determinações do Ministério da Saúde.

Art. 126. O envio de plasma excedente para produção de hemoderivados deve ser realizado mediante a concessão de autorização emitida pelos órgãos que compõem o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan), segundo os critérios definidos pelo Ministério da Saúde.

§ 1º As condições de transporte e acondicionamento, relativas à capacidade máxima de bolsas por embalagem, empilhamento e sistema de monitoramento e controle da temperatura devem ser validadas a fim de garantir a integridade do produto.

§ 2º A empresa transportadora deve estar regularizada junto à Anvisa, de acordo com as legislações vigentes.

Art. 127. O envio de bolsas de sangue e hemocomponentes para finalidades não terapêuticas tais como pesquisa, produção de reagentes e painéis de controle de qualidade, entre outros, devem estar de acordo com as diretrizes e autorização do Ministério da Saúde, sem

prejuízo do disposto em normas específicas para o transporte de material biológico.

Parágrafo único. O envio de sangue e hemocomponentes citado no *caput* deste artigo devem ser formalizados mediante instrumento contratual, garantindo-se a manutenção da rastreabilidade, no mínimo, quanto à finalidade do envio, identificação da bolsa enviada e a instituição de destino.

Seção XI

Terapia transfusional

Art. 128. Toda transfusão deve ser solicitada por um médico e realizada por profissional de saúde habilitado e capacitado, sob supervisão médica.

§ 1º As requisições de transfusões devem ser feitas em formulário padronizado, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- I - nome completo do receptor, sem abreviaturas;
 - II - nome da mãe, se possível;
 - III - sexo, data de nascimento e peso (quando indicado);
 - IV - número do prontuário ou registro do receptor;
 - V - identificação do serviço de saúde, localização intra-hospitalar e número do leito, no caso de receptor internado;
 - VI - diagnóstico e indicação da transfusão;
 - VII - resultados dos testes laboratoriais que justifiquem a indicação do hemocomponente;
 - VIII - modalidade da transfusão (programada, rotina, urgência, emergência);
 - IX - hemocomponente solicitado, com o respectivo volume ou quantidade;
 - X - data da requisição,
 - XI - nome, assinatura e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina do médico solicitante; e
 - XII - antecedentes transfusionais e gestacionais e reações à transfusão.
- § 2º O serviço de hemoterapia não deve aceitar requisições incompletas, rasuradas ou ilegíveis.

Art. 129. O serviço de hemoterapia deve realizar testes imuno-hematológicos pré-transfusionais segundo os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

§ 1º São testes imuno-hematológicos pré-transfusionais obrigatórios para transfusão de hemocomponentes eritrocitários e granulócíticos:

- I - retipagem ABO do sangue do doador;
- II - retipagem Rh(D) do sangue do doador classificado como Rh(D) negativo, não sendo necessária a repetição de pesquisa de D “fraco”;
- III - tipagem ABO (direta e reversa), determinação do fator Rh(D), incluindo pesquisa de D “fraco” e pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) no sangue do receptor; e
- IV - prova de compatibilidade, entre as hemácias do doador e o soro ou plasma do receptor.

§ 2º São testes imuno-hematológicos pré-transfusionais obrigatórios para transfusão

de hemocomponentes plaquetários:

- I - tipagem ABO (direta e reversa) no sangue do receptor; e
- II - determinação do fator RhD e pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) no sangue do receptor.

§ 3º São testes imuno-hematológicos pré-transfusionais obrigatórios para transfusão de hemocomponentes plasmáticos e crioprecipitado:

- I - tipagem ABO (direta e reversa) no sangue do receptor; e
- II - determinação do fator RhD no sangue do receptor.

§ 4º Nas transfusões de sangue e hemocomponentes autólogos estocados previamente à internação, devem ser realizados no paciente-doador os mesmos testes pré-transfusionais exigidos para receptores de hemocomponentes alogênicos, com exceção dos testes de compatibilidade.

Art. 130. Os testes pré-transfusionais devem ser realizados em área específica para esta finalidade, com monitoramento e controle da temperatura do ambiente ($22 \pm 2\text{C}$).

Art. 131. A coleta de amostras de receptores para os testes pré-transfusionais deve ser realizada por profissionais de saúde devidamente treinados para esta atividade, mediante a requisição de transfusão.

Parágrafo único. No caso de transfusões em outros serviços, os procedimentos de coleta e envio de amostras devem estar definidos em protocolos do serviço de hemoterapia responsável pelos testes pré-transfusionais.

Art. 132. Os tubos com as amostras devem ser rotulados no momento da coleta com o nome completo do receptor sem abreviaturas, o número de identificação ou localização no serviço, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta da amostra.

Art. 133. As bolsas de sangue total e hemocomponentes destinados à transfusão devem ser armazenadas em equipamentos apropriados para a finalidade, de acordo com a temperatura de conservação requerida para cada hemocomponente, de forma ordenada e racional.

§ 1º Os reagentes devem ser estocados em refrigeradores apropriados, os quais devem conservar apenas reagentes e amostras laboratoriais, salvo para serviços de hemoterapia com pequeno número de transfusões, pequeno o bastante de modo que o armazenamento conjunto com hemocomponentes não comprometa a conservação dos mesmos.

§ 2º Nas situações previstas no § 1º, as amostras, os reagentes e hemocomponentes devem ser armazenados de forma segregada, em áreas distintas e devidamente identificadas.

§ 3º As amostras do soro ou plasma do receptor e os segmentos das bolsas devem ser mantidos, de 2°C a 6°C, no mínimo, por (72 horas) para realização de testes pré-transfusionais e eventuais repetições.

Art. 134. O laboratório que realiza testes pré-transfusionais deve seguir os mesmos critérios para o controle de qualidade dos reagentes e dos testes laboratoriais (CQI, AEQ e controle de qualidade dos lotes) aplicados aos laboratórios de triagem do doador.

Art. 135. O serviço deve estabelecer procedimentos para resolução das discrepâncias na tipagem ABO, RhD e também com resultados anteriores.

Art. 136. O serviço de hemoterapia deve estabelecer protocolos para transfusões incompatíveis e transfusões de emergência de acordo com as determinações do Ministério da Saúde.

§ 1º A transfusão de concentrado de hemácias incompatível somente deve ser realizada mediante justificativa em documento escrito, assinado pelo médico hemoterapeuta e/ou pelo médico-assistente do receptor, com consentimento escrito do receptor ou seu responsável legal, de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.

§ 2º A liberação de hemocomponentes para transfusões caracterizadas como “emergência”, sem que os testes pré-transfusionais estejam concluídos, deve obedecer aos

critérios definidos em protocolo do serviço de hemoterapia, segundo determinações do Ministério da Saúde.

Art. 137. A etiqueta de liberação da bolsa (cartão de transfusão) de sangue para transfusão deve conter as seguintes informações:

- I - nome completo e identificação numérica/alfanumérica do receptor (número de registro e localização);
- II - grupo ABO e tipo RhD do receptor;
- III - número de identificação, grupo ABO e tipo RhD do hemocomponente a ser transfundido;
- IV - conclusão da prova de compatibilidade;
- V - data do envio do hemocomponente; e
- VI - nome do responsável pela realização dos testes pré-transfusionais e pela liberação.

Parágrafo único. A etiqueta a que se refere o *caput* deve estar afixada à bolsa, de modo que permaneça até o término do procedimento de transfusão, não obstruindo as informações originais da bolsa.

Art. 138. O transporte de amostra de pacientes e de bolsas de hemocomponentes para transfusão deve ser realizado obedecendo às normas de biossegurança e demais legislações vigentes.

Parágrafo único. As amostras de pacientes para realização dos testes pré-transfusionais, bem como hemocomponentes compatibilizados para transfusão, devem ser transportadas por pessoas treinadas, em recipientes rígidos, com fechamento seguro e em condições de conservação que garantam a segurança e integridade do produto.

Art. 139. Nas transfusões ambulatoriais, devem ser cumpridas as mesmas exigências estabelecidas para as transfusões em pacientes internados, inclusive área específica no âmbito da instituição assistencial.

Art. 140. O serviço de hemoterapia deve estabelecer protocolos, de acordo com as determinações do Ministério da Saúde, para realização de:

- I - transfusão de neonatos e crianças com até 4 (quatro) meses de vida;
- II - transfusão intrauterina;
- III - transfusão autóloga pré, peri e/ou pós-operatória;
- IV - transfusão domiciliar;
- V - transfusão de substituição (exsanguineotransfusão);
- VI - aférese terapêutica;
- VII - sangria terapêutica;
- VIII - transfusão de pacientes aloimunizados;
- IX - transfusão maciça; e
- X - aquecimento de sangue.

§ 1º Para transfusões domiciliares, o serviço deve dispor de medicamentos, materiais e equipamentos necessários para realização das atividades e atender às eventuais situações de emergência, sendo o ato transfusional realizado na presença de um médico, o qual será responsável por todos os procedimentos do ato transfusional.

§ 2º O procedimento de aférese com fins terapêuticos deve ser realizado em área específica, mediante solicitação escrita do médico do paciente e em concordância com o médico hemoterapeuta.

§ 3º Os registros dos procedimentos de aférese terapêutica devem conter:

- I - identificação do paciente;
- II - diagnóstico;
- III - método empregado nos procedimentos;
- IV - tipo de procedimento terapêutico;
- V - volume sanguíneo extracorpóreo;
- VI - tipo e quantidade do hemocomponente removido ou tratado;
- VII - tipo e quantidade dos líquidos utilizados;
- VIII - reação adversa ocorrida e conduta a ser adotada.

Art. 141. O serviço de hemoterapia deve manter ficha do receptor com os registros de todas as transfusões, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- I - data do procedimento;
- II - todos os resultados dos testes pré-transfusionais;
- III - tipos e identificação de unidades transfundidas;
- IV - data da transfusão; e
- V - ocorrências de reações adversas à transfusão.

Art. 142. Antes do início da transfusão, é obrigatória a confirmação da identificação do receptor, do rótulo da bolsa, dos dados da etiqueta de liberação, validade do produto, realização de inspeção visual da bolsa e a verificação dos sinais vitais.

Art. 143. A transfusão deve ser monitorada durante todo o seu transcurso e o tempo máximo de infusão não deve ultrapassar 4 (quatro) horas, sendo obrigatório, no mínimo, o uso de dispositivo de filtro capaz de reter coágulos e agregados.

Parágrafo único. A transfusão deve ser acompanhada pelo profissional que a instalou durante os 10 (dez) primeiros minutos à beira do leito.

Art. 144. O serviço de saúde que realiza procedimento transfusional deve manter, no prontuário do receptor, os seguintes registros relativos à transfusão:

- I - data;
- II - horário de início e término;
- III - sinais vitais no início e no término;
- IV - origem e identificação das bolsas dos hemocomponentes transfundidos;
- V - identificação do profissional que a realizou; e
- VI - registro de reações adversas, quando for o caso.

Art. 145. Todos os serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais e possuam serviço de hemoterapia devem constituir comitê transfusional do qual faça parte um representante do serviço de hemoterapia.

Parágrafo único. O serviço de saúde que realize transfusão mas não possua serviço de hemoterapia deverá participar das atividades do comitê transfusional relacionado ao serviço de hemoterapia que o assiste ou constituir o seu próprio comitê.

Seção XII

Eventos adversos ao ciclo do sangue

Art. 146. Todo evento adverso do ciclo do sangue, da doação à transfusão, deve ser investigado, registrado e ter ações corretivas e preventivas executadas pelo serviço onde ocorreu.

§ 1º Os profissionais de saúde responsáveis pelas diferentes etapas do ciclo do

sangue, da doação à transfusão, devem ser capacitados para a detecção e investigação de eventos adversos, inclusive sinais ou sintomas relacionados a possíveis reações adversas à doação e à transfusão, e sobre as condutas a serem adotadas.

§ 2º Os registros dos eventos adversos e das ações corretivas e preventivas executadas devem ser realizadas de acordo com as legislações de Vigipos vigente ou diretrizes específicas do sistema nacional de hemovigilância.

§ 3º A notificação do evento adverso, quando necessária, deve ser feita, pelo serviço onde houve a ocorrência, ao sistema nacional de vigilância sanitária, de acordo com as legislações de Vigipos vigente ou diretrizes específicas do Sistema Nacional de Hemovigilância.

Art. 147. Todo serviço de saúde que realize transfusão deve ter procedimentos escritos para detecção, tratamento, prevenção e notificação dos eventos adversos à transfusão, cabendo ao serviço de hemoterapia fornecedor de hemocomponentes a elaboração e orientação de tais procedimentos.

§ 1º O serviço de saúde onde ocorreu a transfusão é o responsável pela investigação e notificação do evento adverso ocorrido em suas dependências.

§ 2º No caso em que haja necessidade de interveniência do serviço de hemoterapia produtor ou fornecedor do hemocomponente, este serviço de hemoterapia deverá se articular com o serviço de saúde que realizou a transfusão, com vistas às medidas cabíveis e conclusão do ciclo investigativo.

Art. 148. Para os serviços de saúde que não possuam agência transfusional, as atividades de capacitação e de hemovigilância deverão ser realizadas pelo serviço de hemoterapia fornecedor dos hemocomponentes ou conforme definido em contrato, convênio ou termo de compromisso formal estabelecido.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 149. Os procedimentos técnicos para a execução das atividades hemoterápicas e o uso clínico do sangue e hemocomponentes de acordo com os padrões sanitários definidos por esta Resolução, serão normatizados pelo Ministério da Saúde.

Art. 150. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 151. O serviço de hemoterapia deverá ser inspecionado pelo órgão de vigilância sanitária competente, que estabelecerá a periodicidade e o método de inspeção destinado a avaliar o cumprimento da legislação vigente, adotando as medidas cabíveis em decorrência da detecção de não conformidades durante o curso da inspeção.

§ 1º Independentemente dos métodos de inspeção empregados pelo órgão de vigilância sanitária competente, deverão ser utilizados instrumentos baseados na legislação vigente, federal e local, contendo, no mínimo, os itens contidos no roteiro de inspeção sanitária para serviços de hemoterapia constante do Anexo desta Resolução.

§ 2º Os órgãos de vigilância sanitária estaduais, do Distrito Federal e dos municípios devem informar periodicamente à Anvisa a situação sanitária dos serviços de hemoterapia, por meio de mecanismos e instrumentos definidos pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 3º O órgão de vigilância sanitária competente deve, sempre que necessário,

realizar análises fiscais sobre produtos submetidos à vigilância sanitária para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia, de acordo com a legislação vigente.

Art. 152. Ficam revogadas as Resoluções RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, publicada no DOU de 17 de dezembro de 2010, e RDC nº 51, de 07 de novembro de 2013, publicada no DOU de 13 de novembro de 2013.

Art. 153. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO I

INFORMAÇÕES GERAIS

Período da Inspeção: ___/___/___ a ___/___/___
Tipo de serviço:
() HC () HR () NH () UC fixa () UC móvel () UCT () CTLD () AT
Objetivo da Inspeção:

()	Licença Inicial
()	Seguimento/Monitoramento
()	Denúncia
()	Renovação de Licença

Última inspeção: ___/___/___

1. Identificação do Serviço		
Razão social:		
Nome fantasia:		
CNPJ:		
Endereço:		
Município:	Estado:	CEP:
Fax: ()	Telefone: ()	
e - mail:		
Natureza do Serviço:		
() Público () Privado () Privado – SUS () Filantrópico-SUS		
CNES n°:	OUTROS:	
Licença Sanitária n°:	Data de validade:	

	_ / _ / _
--	-----------

2. Recursos humanos	Nível	Sim	Não
2.1. Responsabilidade técnica e administrativa			
2.1.1. Médico responsável técnico _____	III		
2.1.2. Médico responsável técnico substituto _____	INF		
2.1.3. Responsável Administrativo: _____	INF		
2.2. Pessoal			
2.2.1. Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação.	II		
2.2.2. Programa de Imunização contra Hepatite B.	III		
2.2.3. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) elaborado de acordo com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).	II		
2.2.4. Registro e notificação de acidente de trabalho.	II		

Observações:

3. Atividades realizadas	Nível	Sim	Não
3.1. Captação de doadores	INF		
3.2. Coleta de sangue			
3.2.1. Interna			
3.2.2. Externa			

3.3. Processamento de sangue			
3.4. Testes imuno-hematológicos do doador			
3.5. Testes imuno-hematológicos do receptor			
3.6. Testes para marcadores de doenças infecciosas no sangue do doador			
3.7. Armazenamento de sangue e componentes			
3.8. Distribuição de sangue e componentes			
3.9. Transporte de sangue e componentes			
3.10. Transfusão de sangue			
3.11. Procedimentos Especiais		Sim	Não
3.11.1. Transfusão de Substituição	3.11.1.1. Recém-nascidos (exsangüíneotransfusão)		
	3.11.1.2. Adultos		
3.11.2. Programas de transfusão autóloga	3.11.2.1. Pré-depósito		
	3.11.2.2. Hemodiluição intra-operatória		
	3.11.2.3. Recuperação intra-operatória do sangue (máquina salvadora de células)		
3.11.3. Transfusões Especiais	3.11.3.1. Transfusão intra-uterina		
	3.11.3.2. Suporte hemoterápico em transplante de órgãos (medula óssea e órgãos sólidos)		
	3.11.3.3. Transfusão Domiciliar		
	3.11.3.4. Outras		
3.11.4. Métodos de Biologia Molecular	3.11.4.1. Imuno-hematologia (genotipagem)		
	3.11.4.2. HLA (Antígenos Leucocitários Humanos)		
	3.11.4.3. Outros (pesquisa)		
3.11.5. Aféreses	3.11.5.1. Não terapêutica		
	3.11.5.2. Terapêutica		
	3.11.5.3. Obtenção de produtos especiais (exemplo: Células - Tronco)		
3.11.6. Fenotipagem para outros antígenos eritrocitários	3.11.6.1. Cadastro de doadores fenotipados		
	3.11.6.2. Cadastro de doadores com fenótipos raros		
3.11.7. Irradiação de hemocomponentes			
3.11.8. Atendimento à pacientes	3.11.8.1. Coagulopatas		
	3.11.8.2. Hemoglobinopatas		
	3.11.8.3. Oncohematológicos		
	3.11.8.4. Outros		
3.11.9. Doação Autóloga			
3.11.10. Sangria Terapêutica			

4. Terceirização	Nível	Sim	Não
4.1. Serviços realizados por terceiros	INF		
4.1.1. Imuno-hematologia de doador			

4.1.2. Imuno-hematologia de receptor			
4.1.3. Sorologia			
4.1.4. Biologia Molecular			
4.1.5. Processamento			
4.1.6. Irradiação de hemocomponentes			
4.1.7. Transporte de hemocomponentes			
4.1.8. Resíduos (coleta e tratamento)			
4.1.9. Manutenção/calibração de equipamentos			
4.1.10. Serviços Gerais			
4.1.11. Outros			
Observação:			

	Nível	Sim	Não
4.2. Prestação de Serviços a Terceiros	INF		
4.2.1. Imuno-hematologia de doador			
4.2.2. Imuno-hematologia de receptor			
4.2.3. Sorologia			
4.2.4. Biologia Molecular			
4.2.5. Processamento			
4.2.6. Irradiação de hemocomponentes			
4.2.7. Transporte de hemocomponentes			
4.2.8. Outros			
Observação:			

	Nível	Sim	Não
5. Registros			
5.1. Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta rastreabilidade do produto (hemocomponentes) e do pessoal técnico responsável pelas atividades (registros informatizados ou manuais).	III		
5.2. Documentação que envolve cada doação e transfusão é arquivada de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente (20 anos).	III		
5.3. Informatizados	INF		
5.3.1. Sistemas de segurança dos dados e informações.	III		
5.3.2. Os softwares são testados, quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue, antes de sua utilização e quando houver mudanças.	III		
5.3.3. Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação – substituição provisória por registros manuais.	III		

5.3.4. Treinamento para utilização do sistema informatizado.	II		
5.4. Manuais	INF		
5.4.1. Dados e informações legíveis e seguros.	III		

Observações:

6. Estrutura Física	Nível	Sim	Não
6.1. Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente.	I		
6.2. Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente.	I		
6.3. Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador.	I		
6.4. O material de revestimento de pisos, paredes, bancadas e tetos atendem as exigências legais.	II		
6.5. Proteção contra entrada de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores) e processos definidos para controle de pragas.	II		
6.6. Bom estado de conservação, manutenção e limpeza.	II		

Observações:

7. Equipamentos e dispositivos	Nível	Sim	Não
7.1. Sistema emergencial de energia elétrica (grupo gerador de emergência com capacidade de acordo com a carga instalada).	III		
7.1.1 Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica.	II		
7.2. Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade (programa de prevenção e combate a incêndios).	I		
7.3. Equipamentos críticos com identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos.	I		
7.4. Realiza/registra qualificação dos equipamentos.	II		
7.5. Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos.	II		
7.5.1. Contrato e cronograma de manutenção	II		

preventiva dos equipamentos.			
7.6. Realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos que medem ou dependem de parâmetros físicos.	III		
7.7. Os equipamentos com defeitos claramente identificados e/ou removidos da área de trabalho.	I		

Observações:

8. Biossegurança	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

8. Biossegurança	Nível	Sim	Não
8.1. POPs ou instruções escritas contemplam medidas de biossegurança.	II		
8.2. Treinamento periódico da equipe envolvida em procedimentos técnicos em biossegurança, inclusive da equipe terceirizada.	II		
8.3. EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes.	II		
8.4. Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, e materiais.	III		
8.4.1. Procedimentos escritos de acordo com as instruções dos fabricantes de saneantes regularizados juntos à ANVISA.	II		
8.5. Insumos (saneantes, antissépticos, soluções, outros) cujo fabricante permita manipulação, alíquotagem ou dispensação estão rotulados de forma a garantir sua identificação, data da manipulação, data de validade e responsável pela manipulação.	I		

Observações:

9. Gerenciamento de Resíduos	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

9. Gerenciamento de Resíduos	Nível	Sim	Não
9.1. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos órgãos competentes.	II		
9.2. Treinamento de equipe envolvida no manejo de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada.	II		
9.3. Infraestrutura compatível para manejo de resíduos de serviços de saúde (área física específica, equipamentos e materiais).	II		
9.4. Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada, regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental.	I		

Observações:

10. Hemovigilância/Retrovigilância	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

10.1. Hemovigilância	Nível	Sim	Não
10.1.1 Registro no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas.	III		
10.1.2. Procedimentos estabelecidos, com respectivos registros, para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento, prevenção e notificação das reações transfusionais.	II		
10.1.3. Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão.	II		
10.1.4. Notifica eventos adversos no NOTIVISA.	I		
10.2. Retrovigilância	Nível	Sim	Não
10.2.1. Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância.	II		
10.2.2. Documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e serviço o transfusional.	II		
10.2.3. Convoca o doador sob investigação para coleta de 2ª amostra e no caso de soroconversão confirmada atualiza o seu registro de forma a bloqueá-lo para doações futuras.	III		
10.2.4. Comunicação do processo de investigação instaurado a VISA competente.	I		

Observações:

11. Gestão de Qualidade	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

11. Gestão de Qualidade	Nível	Sim	Não
11.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
11.2. Estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço.	I		
11.3. POP técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área ou por responsável definido pela política de qualidade).	I		
11.4. Auditoria interna.	I		
11.5. Documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado.	II		
11.6. Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo.	II		
11.6.1. Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade.	III		
11.7. Procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas.	II		
11.8. Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações.	I		
11.9. Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de produtos não conformes.	II		
11.9.1. Procedimentos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos.	I		
11.10. Procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores.	II		
11.11. Validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados.	III		

Observações:

12. Depósito de materiais, insumos e reagentes	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

12. Depósito de materiais e insumos	Nível	Sim	Não
12.1. Área (s) específica (s) destinada (s) ao armazenamento dos produtos e insumos dentro do serviço de hemoterapia.	INF		
12.2. Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente.	III		
12.3. Mecanismos de prevenção e combate de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores).	II		
12.4. POP atualizado e disponível.	II		
12.4.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
12.5. Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registradas. Parâmetro: prazo de validade.	II		
12.6. Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais Parâmetros: condições de conservação, prazo de validade.	II		
12.7. Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos críticos armazenados na temperatura especificada pelo fabricante e não expostas ao sol.	III		
12.8. Insumos registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
12.9. Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas.	II		

Observações:

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO II

CAPTAÇÃO, RECEPÇÃO/REGISTRO, TRIAGEM CLÍNICA E COLET

1. Captação de Doadores	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

1.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
1.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
1.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior capacitado	II		

1.2. Captação de doadores	Nível	Sim	Não
1.2.1. Programa de captação de doadores.	II		
1.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
1.2.3. Atividades executadas conforme POP.	II		

Observações:

2. Recepção/ Registro de Doadores	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

2.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
2.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		

2.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
2.2.1. Área e fluxo de acordo com a legislação vigente (área física específica, sanitários e sala de espera).	I		
2.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
2.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
2.2.3. Cadastro de doadores com identificação completa (nome completo; sexo; data de nascimento; número e órgão expedidor do documento de identificação com foto, nacionalidade/naturalidade, filiação, ocupação habitual, endereço e telefone de contato, nº. de registro de candidato no serviço de hemoterapia ou no programa de doação, data do comparecimento do candidato no serviço).	II		
2.2.4. Candidatos à doação são informados sobre as condições básicas e desconfortos associados à doação, doenças transmissíveis pelo sangue e a importância das respostas do doador na triagem clínica.	II		
2.2.5. Manutenção dos registros de doadores de forma segura, confiável e sigilosa.	III		
2.2.6. Mecanismo de registros e identificação do candidato bloqueado em triagens anteriores.	III		
2.2.7. Procedimentos estabelecidos para convocação de doador inapto e/ou encaminhamento a serviços de referência com os devidos esclarecimentos.	II		

Observações:

3. Triagem Hematológica	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

3.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
3.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		

4.2.3. Ficha de triagem clínica do doador padronizada com registros de aferição de (pulso, pressão arterial, hematócrito/hemoglobina, temperatura e peso do candidato a doador) e demais critérios de seleção de doadores, com data e identificação do candidato e do profissional que realizou a triagem.	III		
4.2.3.1. Ficha de triagem clínica do doador preenchida a cada nova doação	III		
4.2.4. Registro, na ficha de triagem clínica do doador, da causa da inaptidão e do encaminhamento ao serviço de referência, quando necessário.	II		
4.2.5. Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada.	II		
4.2.6. Termo de consentimento de doação livre e esclarecido, com a devida assinatura do doador com informações sobre os riscos do processo de doação, cuidados durante e após a coleta e orientações sobre reações adversas à doação, o destino do sangue doado (transusão, pesquisa, produção de hemoderivados, reagentes e outros), os testes realizados e a possibilidade de falsos resultados.	I		
4.2.6.1. No caso de utilização de sistema informatizado, garante correlação com do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.	I		
4.2.7. Procedimento confidencial de auto-exclusão.	INF		
4.2.8. Mecanismo de bloqueio e readmissão de doadores considerados inaptos na triagem clínica.	III		

Observações:

5. Coleta de Sangue	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

5.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
5.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
5.1.2. Coleta de sangue sob supervisão de médico ou de enfermeiro.	II		

5.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
5.2.1. Sala adequada para coleta (limpeza, climatização, iluminação, fluxo).	II		
5.2.2. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C).	II		
5.2.3. POP atualizado e disponível.	II		
5.2.3.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
5.2.4. Técnica de higienização do braço do doador contempla duas etapas de antissepsia (antissépticos registrados na ANVISA como produtos para saúde).	III		
5.2.5. Volume adequado de coleta (450 mL ± 50 mL - 8 mL/kg peso para mulheres e 9 mL/kg peso para homens) determinado e registrado pelo triador, não devendo exceder a 525 mL de sangue total coletado.	III		
5.2.6. Coleta de bolsa com 300 a 404 mL de sangue total identificada como unidade de sangue total de baixo volume.	II		
5.2.7. Procedimento definido para homogeneização da bolsa de sangue durante a coleta.	II		
5.2.8. Registro do tempo de coleta (tempo máximo de 15min).	III		
5.2.9. Tubo coletor selado ao fim da coleta garantindo a esterilidade do sistema. Permite-se o fechamento com dois nós no tubo até o momento do processamento onde deverá ser obrigatoriamente selado.	II		
5.2.10. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
5.2.11. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas utilizadas.	II		
5.2.11.1. Equipamentos devidamente identificados com mecanismos que relacionem o equipamento a cada coleta realizada.	I		
5.2.12. São corretamente identificadas e inter-relacionadas a ficha do doador, a unidade de sangue coletada e as amostras para testes laboratoriais (correspondência entre código de barras ou etiquetas impressas).	III		
5.2.13. Amostras para as provas laboratoriais colhidas e rotuladas no momento da coleta contendo identificação da instituição coletora, data da coleta, identificação numérica ou alfa numérica do doador/doação, identificação do coletor.	III		
5.2.14. Etiquetas firmemente aderidas sobre o rótulo original da bolsa plástica contendo identificação da instituição coletora, data da coleta, identificação numérica ou alfa numérica do doador/doação, identificação do coletor.	II		
5.2.15. Armazenamento de sangue total para o processamento (20 a 24°C para a produção de plaquetas ou 2° e 8°C, quando não se produz plaquetas).	III		
5.3. Cuidados com o Doador			
5.3.1. Assistência médica, devidamente formalizada, durante o horário de coleta para casos de eventos adversos à doação.	III		
5.3.2. Procedimentos escritos para detecção,	II		

investigação, registro de reação adversa ocorrida durante e/ou após a coleta na ficha de triagem do doador.			
5.3.3. Procedimentos para atendimento das reações adversas do doador estabelecidos em área privativa com equipamentos e medicamentos disponíveis (Portaria GM/MS n.º 2048, de 5 de novembro de 2002). * A recuperação de doadores pode ser feita em sala exclusiva, área contida na sala de coleta ou na sala de triagem clínica com garantia de privacidade do doador (RDC 50).	III		
5.3.3.1. Registros de treinamento da equipe profissional para atendimento em situações de emergências.	II		
5.3.4. Serviço de referência para atendimento de urgências ou emergências.	II		
5.3.5. O doador recebe orientação quanto aos cuidados a serem tomados após a doação.	II		
5.3.6. Oferece hidratação oral ao doador após a coleta.	I		

Observações:

5.4. Coleta Externa Móvel (itens para verificação além dos exigidos para coleta de sangue de doadores)	Nível	Sim	Não
5.4.1. Infraestrutura aprovada pela vigilância sanitária competente.	I		
5.4.2. Registros referentes à informação da programação de coleta externa a Vigilância Sanitária competente.	I		
5.4.3. Presença de médico e enfermeiro durante a coleta externa.	II		
5.4.4. Local adequado para armazenamento temporário das bolsas de sangue com controle de temperatura.	III		
5.4.5. Validação do processo de transporte das bolsas coletadas que atendam aos parâmetros de acondicionamento, tempo previsto e controle de temperatura (1 a 10°C, exceto para produção de plaquetas, se produzirem, de 20 a 24°C).	II		
5.4.6. Monitoramento de temperatura no processo de transporte no envio e recebimento do sangue total.	III		
5.4.7. Manejo dos resíduos gerados durante a coleta e higienização da área de coleta.	II		

Observações:

6. Coleta de Sangue por Aférese
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

6.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
6.1.2. Médico hemoterapeuta responsável pela coleta de sangue por aférese.	III		

6.2. Aspectos Gerais	Nível	Sim	Não
6.2.1. Área* física conforme legislação vigente (área específica, fluxo iluminação, ventilação). * Área para coleta por aférese pode estar contida na sala de coleta de sangue total	II		
6.2.2 POP atualizado e disponível.	II		
6.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
6.2.3. Critérios de seleção de doadores são os mesmos estabelecidos para doadores de sangue total, inclusive exames laboratoriais para infecções transmissíveis pelo sangue em amostras colhidas no mesmo dia da coleta (24 horas), exceto para coleta de Granulócitos, Linfócitos, Cel. Progenitora Hematopoiética (amostras colhidas até 72 horas).	III		
6.2.4. Termo de consentimento livre e esclarecido, por escrito (relata o procedimento, possíveis complicações e risco ao doador - riscos relacionados ao uso de medicações, mobilizadores e de agentes hemossedimentantes, se couber).	II		
6.2.5. Assistência médica, devidamente formalizada, durante o horário de coleta para casos de eventos adversos à doação.	III		
6.2.6. Volume sanguíneo extracorpóreo não superior a 15% da volemia do doador.	II		
6.2.7. Procedimentos para atendimento das reações adversas do doador estabelecidos em área privativa com equipamentos e medicamentos disponíveis (Portaria GM/MS n.º 2048, de 5 de novembro de 2002).	III		
6.2.8. Procedimento de aférese registrado com: identificação do doador, anticoagulante empregado,	III		

tipo e volume de hemocomponente coletado, duração da coleta, drogas e doses administradas, reações adversas ocorridas e o tratamento aplicado, marca, lote, data de fabricação e validade dos insumos utilizados.			
6.3. Plaquetaférese			
6.3.1. Intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses é de 48 horas, no máximo 4 vezes ao mês e 24 vezes ao ano.	III		
6.3.2. Contagem de plaquetas do doador, no mínimo, de 150.000 plaquetas/ \square L no dia da coleta por aférese ou três dias que antecede.	III		
6.4. Leucaférese			
6.4.1. Coleta realizada somente se a contagem de leucócitos do doador for superior a 5.000 leucócitos/ \square L.	III		
6.4.2. Realizada contagem de granulócitos em todos os concentrados de granulócitos coletados.	II		
6.4.3. Protocolos específicos para coleta de leucócitos por aférese (granulócitos) com especificação dos agentes mobilizadores (G-CSF e/ou corticosteróides) e agentes hemossedimentantes.	II		
6.5. Plasmaférese			
6.5.1. Plasmaférese para fins industriais (serviço público e mediante autorização do Ministério da Saúde).	I		
6.5.2. Intervalo mínimo de doação é de 48 h, no máximo 4 vezes em dois meses, sendo obrigatório neste caso um intervalo de pelo menos (2) dois meses antes da próxima doação. O número máximo de doações anual é de 12 vezes ao ano.	III		
6.5.3. Dosagem de proteínas séricas e de IgG e IgM monitoradas em intervalos de 4 meses em doadores freqüentes.	II		
6.5.4. Volume máximo por coleta não superior a 600 mL (10 mL/Kg).	III		
6.6. Coleta de múltiplos componentes			
6.6.1. Para coleta de concentrados de hemácias e concentrados de plaquetas, o doador tem peso superior a 60 kg, hemoglobina de 13 g/dL, contagem de plaquetas igual ou superior a 150.000 plaquetas/ \square L e o volume coletado é inferior a 9 mL/kg para homens e 8 mL/Kg para mulheres.	III		
6.6.2. Coleta de duas unidades de concentrado de hemácias o doador tem peso superior a 70 kg e hemoglobina superior a 14g/dL.	III		
6.6.3. Intervalo mínimo entre as doações é de 4 meses para os homens e de 6 meses para as mulheres.	III		

Observações:

7. Coleta de Sangue para Uso Autólogo
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

7.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
7.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
7.1.2. Médico responsável pelo programa de transfusão autóloga pré-operatória e de recuperação intraoperatória do serviço de hemoterapia.	III		

7.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
7.2.1. Procedimento de doação autóloga pré-operatória aprovada pelo médico hemoterapeuta e médico assistente do doador/paciente (solicitação de doação).	III		
7.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
7.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
7.2.3. Termo de consentimento informado para realização da coleta assinado pelo doador-paciente ou por seu responsável.	III		
7.2.4. Protocolo de procedimento com definição de critérios para aceitação e rejeição de doadores autólogos.	II		
7.2.5. Doações autólogas submetidas aos mesmos testes imuno-hematológicos e para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue e realizados nas doações alogênicas, incluindo teste de compatibilidade antes da transfusão.	III		
7.2.6. Protocolo de procedimentos para unidades autólogas com testes reagentes: etiqueta de identificação do marcador reagente/positivo e documento de autorização assinado pelo médico assistente e médico hemoterapeuta.	II		
7.2.7. A unidade está rotulada como "doação autóloga", segregado das demais bolsas de doações alogênicas e somente utilizadas para este fim.	III		

Observações:

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO III

TRIAGEM LABORATORIAL

1. Testes Sorológicos	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

1.1. Prestação de serviços para terceiros () Sim () Não
--

1.1.1. Listar instituições:

1.1.2 Terceirização	Nível	Sim	Não
Contrato, convênio ou termo de compromisso para realização de testes laboratoriais, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância	II		

sanitária.			
------------	--	--	--

1.2. Infraestrutura	Nível	Sim	Não
1.2.1. Estrutura física conforme legislação.	II		
1.2.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados.	III		
1.2.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade.	II		
1.2.4. Controle e registro da temperatura do laboratório (22 ± 2°C - mudança na definição do intervalo deve ser tecnicamente justificada).	II		

Observações:

1.3. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
1.3.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
1.3.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II		

Observações:

1.4. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
1.4.1. POP atualizado e disponível.	II		
1.4.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
1.4.2. Identificação dos tubos com amostras de doadores para a realização dos testes sorológicos, inclusive dos recebidos de outros serviços.	III		
1.4.2.1. Utiliza tubos primários padronizados desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento automatizado, incluindo os recebidos de outros serviços.	II		
1.4.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido.	II		
1.4.4. Testes sorológicos de acordo com a legislação vigente:			
1.4.4.1. (Um) teste Anti-HIV 1, 2* ou 1 (Um) teste	III		

<p>combinado Ag□Ac **</p> <p>Métodos: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>* Incluindo pesquisa do grupo O; ** Ag□Antígeno; Ac □ Anticorpo.</p>			
<p>1.4.4.2. Anti-HTVL I/II</p> <p>Método(s): _____</p> <p>_____</p>	III		
<p>1.4.4.3. Anti-HCV (Ac ou combinado Ag□Ac)</p> <p>Método(s): _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	III		
<p>1.4.4.4. HBsAg</p> <p>Método(s): _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	III		
<p>1.4.4.5. Anti-HBc (IgG ou IgG □ IgM)</p> <p>Método(s): _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	III		
<p>1.4.4.6. Doença de Chagas (Anti-<i>T. cruzi</i>)</p> <p>Método(s): _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	III		
<p>1.4.4.7. Sífilis (treponêmicos ou não-treponêmicos)</p> <p>Método(s): _____</p>	III		

1.4.4.8. Malária*** (detecção de plasmódio ou antígenos plasmodiais) Método(s): _____ _____ _____	III		
*** Em zona endêmica com transmissão ativa			
1.4.4.9. Citomegalovírus**** Método(s): _____ _____ _____	III		
****Transplantes de CPH e de órgãos com sorologia não reagente, recém-nascidos com peso inferior 1200g de mães CMV (-), transfusão intra-uterina.			
Outros: _____ _____	INF		
1.4.5. Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).	III		
1.4.6. Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos testes para HIV, HCV ou HBV (quando couber).	III		
1.4.7. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit.	III		
1.4.8. Realiza/ registra a repetição dos testes sorológicos em duplicata quando os resultados iniciais foram reagentes ou inconclusivos.	III		
1.4.8.1. Quando todos os testes da repetição em duplicata resultarem em não reagente, há procedimentos escritos com critérios para avaliação dos resultados da placa no intuito de investigar as possíveis causas e medidas corretivas a serem aplicadas.	II		
1.4.9. Realiza os testes confirmatórios.	INF		
1.4.9.1. Caso não realiza os testes confirmatórios encaminha as amostras ou doador para serviços de referência, recebe os resultados dos testes confirmatórios e comunica ao doador e encaminha a serviços de referência (se couber).	I		
1.4.10. Realiza/registra procedimentos quando os resultados inconclusivos/indeterminados.	III		
1.4.11. Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis (6) meses após a doação em temperatura de 20°C	II		

negativos ou inferior.			
1.4.12. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno.	III		
1.4.12.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, esta é caracterizada e produzida mediante processo validado de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.	III		
1.4.12.2. Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento e especificações dos critérios de aceitação. Utiliza pelo menos 1 controle de qualidade interno positivo por marcador.	II		
1.4.12.3. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI.	III		
1.4.13. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. Programa: _____	II		
1.4.13.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial.	II		
1.4.13.2. Analisa resultados discrepantes e adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
1.4.14. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
1.4.15. Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento.	III		
1.4.16. Os conjuntos de reagentes (kits) são apropriados para triagem laboratorial em serviços de hemoterapia (conforme exposto nas especificações da bula ou pela observação da sensibilidade que deve ser próxima de 100%).	III		
1.4.17. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador.	II		
1.4.17.1. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II		
1.4.18. Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes em no mínimo 06 amostras conhecidas reativas e não reativas.	III		
1.4.19. Relatório/resultado emitido por equipamento	III		

(processo automatizado) ou mapa de trabalho (manual) com a descrição dos cálculos desenvolvidos para avaliação dos resultados dos testes realizados e os critérios para aceitação e liberação de resultados.			
1.4.20. Resultados dos ensaios sorológicos interfaceados ao sistema informatizado.	INF		
1.4.20.1. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação.	III		
1.4.21. Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial.	III		
1.4.22. Registros de comunicação/informação à Vigilância em Saúde sobre doadores com resultados reagentes/positivos na 2ª amostra e aqueles que não tenham comparecido para coleta de 2ª amostra.	II		
1.4.23. Registros da notificação à Vigilância em Saúde dos casos de diagnósticos confirmados para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória.	II		
1.4.24. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos.	III		

Observações:

2. Testes de Biologia Molecular	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

2.1. Prestação de serviços para terceiros () Sim () Não

2.1.1. Listar instituições:

<p>2.2. Testes realizados por terceiros () Sim () Não</p> <p><i>Neste caso, avaliar os itens de controle referentes aos procedimentos realizados (2.4.1, 2.4.1.1, 2.4.2, 2.4.3)</i></p>
--

2.2.1. Listar instituições:

2.3. Terceirização	Nível	Sim	Não
Contrato, convênio ou termo de compromisso para realização de testes laboratoriais, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte das amostras, os mecanismos de envio dos resultados e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária.	II		

2.2. Infraestrutura	Nível	Sim	Não
2.2.1. Sistema automatizado.	INF		
2.2.2. Sistema semi-automatizado.	INF		
2.2.3. No caso de metodologias de biologia molecular em plataformas fechadas, que dispensem as estruturas físicas definidas em legislação, há memorial descritivo com declaração do responsável pelo projeto e pelo responsável técnico do serviço que a conformação garante segurança e qualidade dos procedimentos.	II		
2.2.4. Protocolos e registros de limpeza das áreas de trabalho de acordo com as instruções do fabricante e nas Boas Práticas Laboratoriais	III		
2.2.5. No caso de utilização de radiação por meio de luz ultravioleta, em sala com possibilidade de circulação de pessoas, apresenta dispositivo de sinalização que indique o acionamento do procedimento.	II		
2.2.6. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados.	III		
2.2.7. Registros de manutenções e/ou calibrações dos equipamentos.	III		
2.2.8. Controle e registro da temperatura do laboratório (22 ± 2°C – mudança na definição do intervalo deve ser tecnicamente justificada).	II		

Observações:

2.3. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
2.3.1. Pessoal qualificado/capacitado	II		
2.3.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado e capacitado	II		
Observações:			

2.4. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
2.4.1. POP atualizado e disponível.	II		
2.4.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
2.4.2. Padronização e identificação dos tubos com as amostras para a realização dos testes, inclusive dos recebidos de outros serviços.	III		
2.4.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido.	II		
2.4.4. Testes de acordo com a legislação vigente:			
2.4.4.1. Teste de ácido nucléico (NAT) para HIV em doadores de sangue	III		
Fabricante: _____ _____	INF		
2.4.4.2. Teste de ácido nucléico (NAT) para HVC em doadores de sangue	III		
Fabricante: _____ _____	INF		
2.4.4.3. Teste de ácido nucléico (NAT) para HBV (adicionalmente)	INF		

Fabricante: _____ _____			
Outros: _____ _____ _____ _____	INF		
2.4.5. Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).	III		
2.4.6. Ensaio realizado rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit.	III		
2.4.7. No caso de amostras positivas ou inválidas em pool, realiza/registra os testes nas amostras individuais com identificação/ discriminação dos marcadores envolvidos.	III		
2.4.8. Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis meses após a doação, em volume suficiente e em temperatura de 20°C negativos ou inferior.	II		
2.4.9. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno.	III		
2.4.9.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras do CQI, este é realizado mediante processo validado.	III		
2.4.9.2. As alíquotas das amostras testes armazenadas a -20°C e descongeladas apenas uma vez.	II		
2.4.9.3. Protocolos de condutas/validação da corrida, mediante resultados do CQI.	III		
2.4.10. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. Programa: _____ _____	II		
2.4.10.1. As amostras dos painéis são utilizadas nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina.	II		
2.4.10.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
2.4.11. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
2.4.12. Os calibradores e as sondas (<i>primers</i>) HIV, HCV e/ou HBV em uso, referentes ao mesmo lote que o conjunto reagente.	III		
2.4.13. Os conjuntos diagnósticos (kits) são apropriados para triagem laboratorial em doadores de sangue (conforme expresso nas especificações da bula).	III		

2.4.14. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas de acordo com instruções do fabricante.	II		
2.4.14.1. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II		
2.4.15. Controle de qualidade por lote e remessa dos conjuntos de reagentes, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte.	II		
2.4.16. Resultados dos ensaios interfaceados ao sistema informatizado do serviço de hemoterapia ou adoção de mecanismo seguro de intercâmbio de dados.	III		
2.4.17. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação.	III		
2.4.18. Procedimentos escritos detalhando os critérios para aceitação e liberação da corrida de testes.	II		
2.4.19. Mecanismo estabelecido e escrito para casos de resultados discordantes nos testes de detecção de ácido nucleico e testes sorológicos.	III		
2.4.20. Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial.	III		

Observações:

3. Testes Imuno-hematológicos do Doador	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

3.1. Prestação de serviços para terceiros () Sim () Não

3.1.1. Listar instituições:

3.1.2 Terceirização	Nível	Sim	Não
Contrato, convênio ou termo de compromisso para realização de testes laboratoriais, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária.	II		

3.1. Infraestrutura	Nível	Sim	Não
3.1.1. Estrutura física conforme legislação.	II		
3.1.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados.	III		
3.1.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade.	II		
3.1.4. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C - mudança na definição do intervalo deve ser tecnicamente justificada).	II		

Observações:

3.2. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
3.2.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
3.2.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II		

Observações:

3.3. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
3.3.1. POP atualizado e disponível.	II		
3.3.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
3.3.2. Identificação dos tubos primários padronizados com amostras de doadores para a realização dos testes, inclusive dos recibos de outros serviços.	III		
3.3.3. Amostras de doadores transportadas de forma	II		

segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido.			
3.3.4. Realiza/registra tipagem ABO direta a cada doação: uso de reagente anti-A, e anti-B (e Anti-AB, se policlonal). Método: _____ _____	III		
3.3.5. Realiza/registra tipagem ABO reversa a cada doação (suspensão de hemácias A1, B e, opcionalmente A2 e O). Método: _____ _____	III		
3.3.6. Realiza/registra a determinação do tipo RhD a cada doação. Método: _____ _____	III		
3.3.6.1. Utilizam na rotina os soros para anti-RhD e controle de Rh do mesmo fabricante. Caso resultado do soro controle for positiva considera-se inválida a tipagem RhD*. Método: _____ _____ <i>* No caso de utilização de reagente anti-D produzido em meio salino, sem interferentes proteicos, não é obrigatório o uso de soro controle (verificar instruções do fabricante).</i>	III		
3.3.6.2. Realiza/registra pesquisa de D fraco. Método: _____ _____	III		
3.3.7. Realiza/registra procedimento de resolução de discrepâncias ABO e/ou Rh(D)	III		
3.3.8. Realiza/registra Pesquisa de Anticorpos Antieritrocitários Irregulares (PAI) a cada doação. Método: _____ _____	III		
3.3.8.1. Realiza/registra Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI).	INF		

Método: _____ -			
3.3.9. Realiza/registra pesquisa de hemoglobina S na primeira doação, de acordo com a legislação vigente.	III		
3.3.10. Protocolos e registros dos ensaios (dados brutos, resultados, interpretações) realizados contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).	III		
3.3.11. Ensaio realizado rigorosamente de acordo com instrução do fabricante do reagente/kit.	III		
3.3.12. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
3.3.13. Reagentes alíquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento, devidamente validado e registrado.	II		
3.3.14. Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador mediante autorização da ANVISA.	III		
3.3.15. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador.	II		
3.3.15.1 Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II		
3.3.16. Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes utilizados, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes laboratoriais de controle de qualidade de reagentes.	III		
3.3.17. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno.	III		
3.3.17.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, esta é caracterizada e produzida mediante processo validado de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.	III		
3.3.17.2. Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento sistemático e especificações dos critérios de aceitação.	II		
3.3.17.3. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI.	III		
3.3.18. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. Programa: _____	II		
3.3.18.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial.	II		

3.3.18.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
3.3.19. Resultados dos testes imuno-hematológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço.	INF		
3.3.19.1. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação.	III		
3.3.20. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos.	III		

Observações:

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO IV

PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

1. Processamento de Hemocomponentes	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

1.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
1.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			
1.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II			

Observações:

1.2. Dados de Produção	Média mensal
1.2.1. Sangue Total	
1.2.2. Concentrado de Hemácias	
1.2.3. Concentrado de Hemácias Lavadas	
1.2.4. Concentrado de Hemácias com camada leucoplaquetária removida	
1.2.5. Concentrado de Hemácias Desleucocitado	
1.2.6. Concentrado de Hemácias Rejuvenescidas	
1.2.6. Concentrado de Granulócitos	
1.2.7. Concentrados de Plaquetas por aférese	
1.2.8. Concentrado de Plaquetas randômicas	
1.2.9. Concentrado de Plaquetas Desleucocitado	
1.2.10. Crioprecipitado	
1.2.11. Plasma Fresco Congelado	
1.2.12. Plasma isento de crio	
1.2.13. Plasmaférese para indústria fracionadora	
1.2.14. Outros	

1.3. Dados de Descarte					
Hemocomponente	Vencimento	Armazenamento inadequado	Ruptura de bolsas	Sorologia por doação	Outros
1.3.1. Concentrado de hemácias					
1.3.2. Concentrado de plaquetas					
1.3.3. Crioprecipitado					
1.3.4. Plasma fresco congelado					
1.3.5. Plasma isento de crio					
1.3.6. Plasma comum					

1.4. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
1.4.1. Área física conforme legislação vigente.	II			
1.4.2. Protocolos de limpeza e desinfecção das instalações, áreas de trabalho e equipamentos.	II			
1.4.3. Equipamentos qualificados, suficientes e de acordo com técnicas utilizadas (centrífuga	III			

refrigerada, extrator automático, dispositivo de conexão estéril).				
1.4.3.1. Cabine de segurança biológica (câmara de fluxo laminar), outro equipamento ou área que garanta a esterilidade do produto, materiais e soluções utilizadas para procedimentos que requeiram abertura do sistema.	III			
1.4.3.2. Registro da certificação e qualificação das áreas ou equipamentos utilizados.	II			
1.4.4. Controle e monitoramento da temperatura das áreas e salas destinadas ao processamento (22 ± 2°C).	III			

Observações:

1.5. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
1.5.1. POP atualizado e disponível.	II			
1.5.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III			
1.5.2. Processamento realizado por centrifugação refrigerada e em sistema fechado.	III			
1.5.3. Segmento das bolsas de sangue selados hermeticamente (seladoras dielétricas apropriadas).	III			
1.5.4. Processamento de sangue validado por tipo de hemocomponente produzido.	III			
1.5.5. Equipamentos (centrífugas e extratores) devidamente identificados com mecanismos que relacionem o equipamento a cada remessa.	I			
1.5.6. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe os hemocomponentes produzidos <i>em pool</i> .	III			
1.5.7. Registro da avaliação das bolsas de sangue total provenientes da coleta externa.	II			
1.5.8. Sangue total coletado processado em no máximo 35 dias (CPDA-1) ou 21 dias (ACD, CPD e CP2D), armazenado em 4 ± 2 °C.	II			
1.5.9. Registros de produção com descrição da entrada de sangue total e os hemocomponentes produzidos e descartados.	II			
1.5.10. Mecanismos de controle sistemático da produção (controle em processo), incluindo avaliação de produtos intermediários e final (avaliação de volume e macroscópica) durante o processamento e medidas para lidar com os desvios.	II			

1.6. Processamento de Concentrados de Hemácias	Nível I	Sim	Não	NA
1.6.1. Concentrado de Hemácias Lavadas com solução compatível e estéril em quantidade suficiente (1 a 3 litros).	III			
1.6.2. Tubo conectado à bolsa preenchido com alíquota de hemácias para posterior realização de provas de compatibilidade.	III			

Observações:

1.7. Processamento de Plasma	Nível	Sim	Não	NA
1.7.1. Plasma Fresco Congelado (PFC)				
PFC 8hs ()	INF			
PFC 24 hs ()				
Finalidade: Terapêutica () Industrial ()				
1.7.1.1. O congelamento do plasma fresco é concluído em até 8 horas e, no máximo, em 24 horas após a coleta, mediante processo validado.	III			
1.7.1.2. Bolsas de PFC dispostas e organizadas de forma a garantir congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura determinada.	II			
1.7.1.3. O tubo coletor (macarrão, espaguete) fixado à bolsa, com extensão mínima de 15 cm, duas soldaduras (uma proximal e outra distal) totalmente preenchidas.	II			
1.7.2. Produção de crioprecipitado	INF			
Finalidade: Terapêutica () Industrial ()				
1.7.3. Plasma Isento de Crioprecipitado	INF			
1.7.4. Plasma Comum*	INF			
* Somente para finalidade industrial.				

Observações:

1.8. Processamento de Concentrado de Plaquetas	Nível	Sim	Não	NA
1.8.1. Concentrado de plaquetas randômicas (sangue total) Método: Centrifugação do Plasma Rico em Plaquetas () Centrifugação da Camada Leucoplaquetária – <i>Buffy Coat</i> ()	INF			
1.8.2. Produção de Pool de Plaquetas.	INF			
1.8.2.1. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe o pool.	III			
1.8.3. Temperatura de pré-processamento do sangue total para produção de plaquetas na faixa de 22 ± 2°C.	II			
1.8.4. Tempo entre a coleta e processamento de plaquetas está de acordo com normas vigentes (não exceder 24 horas).	III			
1.8.5. Avaliação macroscópica do concentrado de plaquetas sem agregados visuais (grumos).	III			

Observações:

2. Irradiação de Hemocomponentes
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

2.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
2.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			

2.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II			
--	----	--	--	--

2.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
2.2.1. Irradiador de Células () Acelerador Linear/Radioterapia ()	INF			
2.2.2. Equipamento devidamente qualificado.	III			
2.2.3. Caso o processo de irradiação seja terceirizado, serviço prestador deste serviço é regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária.	III			
2.2.4. POP atualizado e disponível.	II			
2.2.4.1. Atividades executadas de acordo com o POP.	III			
2.2.5. Dose mínima sobre o plano médio da unidade irradiada - 25 Gy (2.500 cGy) - uma dose inferior em nenhum ponto de 15 Gy (1.500 cGy) nem superior a 50 Gy (5.000 cGy).	III			
2.2.6. Processo de irradiação validado.	II			
2.2.7. Registro da calibração do sistema dosimétrico.	II			
2.2.8. Registro de controle da fonte radioativa anualmente.	III			
2.2.9. Concentrado de hemácias irradiadas produzido até 14 dias após a coleta. A irradiação após 14 dias tem validade de 48 horas e mediante justificativa.	III			

Observações:

3. Rotulagem e Liberação	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

3.1 Infraestrutura e Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
3.1.1. Área física/sala conforme legislação vigente.	I			
3.1.2. POP atualizado e disponível.	II			
3.1.2.1. Atividades executadas conforme descritos no POP.	III			
3.2. Rotulagem				

3.2.1. Etiquetas aderidas firmemente à bolsa e com impressão legível e em tinta indelével.	III			
3.2.2. Etiqueta apresenta todas as informações necessárias: nome e endereço do serviço coletor, data da coleta, volume e tipo de hemocomponente, identificação numérica e/ou alfa numérica do doador e da doação, nome e quantidade de anticoagulante (exceto em hemocomponente obtidos por aférese), temperatura de conservação, validade do produto; tipagem sanguínea ABO e Rh; PAI; resultados de testes não reagentes/negativos para doenças transmissíveis pelo sangue; CMV negativo se forem o caso; soluções utilizadas/validade em caso de hemocomponentes rejuvenescidos; inscrição "Não adicionar medicamentos"; resultado da pesquisa de Hemoglobina S para componentes eritrocitários.	III			
3.2.3. Etiqueta da unidade de doação autóloga, além das especificações anteriores contém: nome e sobrenome do doador/paciente, identificação do serviço de saúde de origem, número de registro do doador/paciente no serviço de hemoterapia, identificação de "Doação Autóloga", indicação de resultados reagentes/positivos para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, quando couber.	III			
3.2.4. Etiqueta dos produtos liberados em forma de pool (crio e plaquetas), além das especificações anteriores, contém também: indicação de que se trata de pool e o número do pool, identificação da instituição que preparou o pool, tipagem sanguínea ABO e Rh das unidades do pool, data e horário de validade do pool, volume do pool.	III			
3.2.5. Etiqueta da unidade de hemácias rejuvenescidas, além das especificações anteriores, informa as soluções utilizadas e data de validade.	III			
3.2.6. Unidades irradiadas identificadas e rotuladas com a inscrição: IRRADIADOS.	III			
3.2.7. Concentrado de hemácias produzido a partir de sangue total com 300 a 405 mL rotulado como "Unidade de Baixo Volume de Concentrado de Hemácias".	I			
3.2.8. Rastreabilidade do número do lote e a data de validade original da bolsa plástica presentes no rótulo de forma rápida.	II			
3.3. Liberação de Hemocomponentes				
3.3.1. Liberação dos produtos conferida por mais de uma pessoa, a menos que seja usada a tecnologia de códigos de barras ou outra forma eletrônica de identificação devidamente validada.	III			
3.3.1.1. Nos casos em que a liberação seja feita em sistema informatizado, deverá ser verificada a segurança do sistema (permissões de acesso restrito, bloqueio de componentes impróprios, etc).	III			
3.3.2. Registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de	II			

hemocomponentes.				
------------------	--	--	--	--

Observações:

4. Armazenamento de Sangue e Hemocomponentes	
<p><i>*Esta parte se aplica a todos os serviços de hemoterapia que armazenam hemocomponentes, inclusive os que realizam procedimentos transfusionais. Neste último caso, deve-se complementar com o Módulo V.</i></p>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

4.1. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
4.1.1. Área/Sala conforme legislação vigente.	II			
4.1.2. Controle e registro da temperatura do ambiente (22±2°C).	II			
4.1.3. Equipamentos qualificados, suficientes, de acordo com o uso pretendido e de uso exclusivo para o armazenamento de hemocomponentes e/ou hemoderivados.	III			
4.1.4. Armazenamento de hemocomponentes e hemoderivados em áreas distintas, devidamente identificadas.	I			
4.1.5. Refrigeradores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 4±2°C, conforme legislação vigente.	III			
4.1.6. Congeladores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 20°C negativos ou 18°C negativos e registrada, conforme legislação vigente.	III			
4.1.7. Procedimentos definidos para ações visando o restabelecimento das condições preconizadas de armazenamento, em casos de acionamento de alarmes.	II			
4.1.8. Na falta de dispositivos de monitoramento de temperatura com registro contínuo, possui mecanismo de controle manual com verificações	II			

registradas (de 4 em 4h se uso freqüente; de 12 em 12h quando se mantenha fechado por longos períodos, com termômetro de máxima e mínima) .				
---	--	--	--	--

4.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
4.2.1. POP atualizado e disponível.	II			
4.2.1.1. Atividades executadas conforme descrito no POP.	III			
4.2.2. Armazenamento de sangue e hemocomponentes não liberados e liberados em áreas ou equipamentos distintos, de forma ordenada e racional.	III			
4.2.3. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos hemocomponentes que tenham sido rejeitados.	II			
4.2.4. Área separada para armazenamento de sangue e/ou hemocomponentes rejeitados.	II			
4.2.5. Organização do estoque dos hemocomponentes de acordo com o prazo de validade.	III			
4.2.6. Plano de contingência escrito e facilmente disponível para situações de falta de energia ou defeitos na cadeia de frio.	III			

4.3. Armazenamento de Componentes Eritrocitários	Nível	Sim	Não	NA
4.3.1. Prazo de validade de acordo com anticoagulante/solução preservadora utilizada (CPDA1 – 35 dias; ACD, CPD, CP2D – 21 dias; Solução aditiva – 42 dias).	III			
4.3.2. Armazenamento de concentrado de hemácias a 2°C a 6°C.	III			
4.3.3. Para produtos preparados em circuito aberto (lavagem e/ou alíquotagem, outros), prazo de validade, no máximo de 24 horas, mantidos de 2°C a 6°C, com registro do horário de preparação.	III			
4.3.4. Concentrados de hemácias congeladas armazenados a - 65°C ou inferior, com validade de 10 anos.	III			
4.4. Armazenamento de Componentes Plasmáticos				
4.4.1. Armazenamento de PFC e Crio para fins transfusionais: 18°C negativos ou inferior, por 12 meses; 30°C ou inferior por 24 meses.	III			
4.4.2. Armazenamento de PFC para fins industriais: 20°C negativos ou inferior, por 12 meses.	III			
4.4.3. Plasma comum armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos.	III			
4.4.4. Plasma isento de crioprecipitado armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos.	III			

4.5. Armazenamento de Componentes Plaquetários				
4.5.1. Temperatura de armazenamento de 22 ± 2°C, em agitação constante, com validade de acordo com o plastificante da bolsa (3 a 5 dias)	III			
4.5.2. Para produtos preparados em circuito aberto, prazo de validade, no máximo de 4 horas, mantidos a 22 ± 2°C, com registro do horário de preparação.	III			
4.6. Armazenamento de Granulócitos				
4.6.1. O concentrado de granulócitos armazenado a 22 ± 2°C, com validade de 24 horas.	III			
4.7. Armazenamento de Componentes Irrradiados				
4.7.1. Hemocomponentes irradiados armazenados segregados de outros hemocomponentes.	III			
4.7.2. Concentrado de hemácias irradiadas armazenado até 28 dias depois da irradiação considerando a validade do hemocomponente inicial. Concentrado de plaqueta e de granulócitos irradiados com as datas de validade original.	III			

Observações:

5. Distribuição de Sangue e Hemocomponentes*	
<i>*Esta parte se aplica a serviços de hemoterapia unicamente distribuidores, bem como serviços de hemoterapia que realizam procedimentos transfusionais. Neste último caso, deve-se complementar com o Módulo V.</i>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

5.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
5.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			

5.4. Distribuição de sangue e hemocomponentes	Nível	Sim	Não	NA
() Distribuição de hemocomponentes para estoque em outros serviços de hemoterapia.	INF			

() Distribuição de hemocomponentes para transfusão mediante a realização das provas pré-transfusionais.				
5.4.1. POP atualizado e disponível.	II			
5.4.1.1. Atividades executadas conforme descrito no POP.	III			
5.4.2. Distribuição mediante solicitação, por escrito, do médico do serviço de hemoterapia da instituição contratante (contendo nome legível e CRM).	I			
5.4.3. Contrato, convênio ou termo de compromisso para distribuição de hemocomponentes, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária.	II			
5.4.4. Realiza/registra saída do sangue e/ou hemocomponentes com identificação dos locais de destino, verificação de integridade das unidades e a temperatura de conservação conforme legislação vigente.	III			
5.4.5. Registros da validação dos processos de acondicionamento e transporte de hemocomponentes (incluindo capacidade máxima de bolsas por embalagem, sistema de monitoramento da temperatura por tempo pré-determinado).	II			
5.4.6. Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte: sangue total e concentrado de hemácias (1 a 10°C, concentrados de plaquetas e granulócitos (20 a 24°C), hemocomponentes congelados (temperatura de armazenamento).	III			
5.4.7. Documentação para transporte de hemocomponentes contendo: nome, endereço e telefone de contato do serviço remetente e do destinatário, lista com identificação dos hemocomponentes transportados, condições de conservação, data e hora da saída e identificação do transportador.	II			
5.4.8. Reintegra hemocomponentes não utilizados.	INF			
5.4.8.1. Procedimentos estabelecidos para reintegração de hemocomponentes, sendo condições indispensáveis: não abertura do sistema, temperatura controlada de acordo com a especificação do hemocomponente em todo tempo fora do serviço, documentação especificando a trajetória da bolsa, presença de amostra de concentrado de hemácias suficiente para realizar testes.	III			
5.4.9. Envia hemocomponentes para uso não terapêutico (pesquisa, produção de reagentes, outros) com autorização do Ministério da Saúde, mediante contrato ou outro termo equivalente e informando, no mínimo: finalidade do envio, número da bolsa enviada e a instituição de destino (avaliar mecanismo de rastreabilidade).	I			

5.4.10. Envio de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados mediante autorização do Ministério da Saúde.	I			
5.4.10.1. Processo validado de transporte de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados realizado por empresa de transporte do insumo regularizada junto a Anvisa.	III			

Observações:

6. Controle de Qualidade dos Hemocomponentes	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

6.1. Recursos Humanos	Nív el	Si m	Nã o	NA
6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			
6.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II			
6.2. Infraestrutura	Nív el	Si m	Nã o	NA
6.2.1. Área física conforme legislação.	II			
6.2.2. Equipamentos qualificados, suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas.	III			
6.2.3. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C).	III			
6.3. Procedimentos	Nív el	Si m	Nã o	NA
6.3.1. POP atualizado e disponível.	II			
6.3.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III			
6.3.2. Se terceirizado, o prestador está regularizado junto à vigilância sanitária.	I			
6.3.3. Plano de amostragem (protocolo escrito) definido para o controle de qualidade dos hemocomponentes - tipo de controle, periodicidade, amostragem, os critérios de aceitação e parâmetros mínimos (conformidade igual ou maior que 75% de cada item controlado em todos os hemocomponentes, exceção do conc. hemácias por aférese e contagem de leucócitos em	III			

componentes celulares desleucocitados que devem ser de 90%).				
6.3.4. Realiza controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos, conforme preconizado.	III			
6.3.5. Método utilizado que não comprometa a integridade do produto, a menos que o hemocomponente analisado não seja utilizado para transfusão após utilização como controle de qualidade.	II			
6.3.5.1. Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas.	III			
6.3.6. Avaliação sistemática dos resultados do controle de qualidade das amostras de hemocomponentes avaliados, e registro das ações corretivas e preventivas adotadas.	II			

Observações:				
6.4. Controle de qualidade dos Hemocomponentes		Si m	Nã o	NA
6.4.1. Concentrado de Hemácias (CH) Amostragem: 1□ ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.1.1. Hemoglobina: □45g / unidade			
	6.4.1.2. Hematócrito: 50 a 80□ (*)			
	6.4.1.3. Grau de hemólise: □0,8□ da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento).			
	6.4.1.4. Microbiológico negativo			
<i>(*) O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70□ para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80□ para com CPDA-1.</i>				
6.4.2. Concentrado de Plaquetas (CP) obtido por sangue total Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual..	6.4.2.1. Conteúdo total de plaquetas: □ 5,5x10 ¹⁰ /unidade			
	6.4.2.2. Volume: 40 a 70mL			
	6.4.2.3. pH: □6,4 (último dia de armazenamento)			
	6.4.2.4. N° de Leucócitos: A partir do plasma rico em plaquetas: □2,0x10 ⁸ /unid A partir de camada leucocitária: □0,5x10 ⁸ /unid			

	6.4.2.5. Microbiológico negativo			
6.4.3. Concentrado de Plaquetas por Aférese Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.3.1. Conteúdo de plaquetas: $\square 3 \times 10^{11}$ /unid (simples)			
	6.4.3.2. Conteúdo de plaquetas: $\square 6 \times 10^{11}$ /unid (dupla)			
	6.4.3.3. pH: $\square 6,4$ (último dia de armazenamento)			
	6.4.3.4. Volume: $\square 200$ mL (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou solução aditiva, por $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/bolsa).			
	6.4.3.5. N° de Leucócitos: $\square 5,0 \times 10^6$ /unidade.			
	6.4.3.6. Microbiológico negativo			
6.4.4. Concentrado de granulócitos por aférese Amostragem: Todas as unidades produzidas, em amostra individual.	6.4.4.1. Volume: $\square 500$ mL			
	6.4.4.2. Conteúdo de granulócitos: $\square 1,0 \times 10^{10}$ /unidade			
6.4.5. Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.5.1. Conteúdo de plaquetas: $\square 5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/unid.			
	6.4.5.2. Leucócitos residuais: $< 5 \times 10^6$ /pool			
	6.4.5.3. Leucócitos residuais: $< 0,83 \times 10^6$ /unidade			
	6.4.5.4. pH: $> 6,4$ se a desleucocitação for realizada no pré-armazenamento (no último dia de armazenamento).			
	6.4.5.5. Microbiológico negativo			
6.4.6. Plasma Fresco Congelado (PFC 8h e PFC 24h) Amostragem: 1% ou 4 unidades/mês * Volume: avaliado em todas as amostras	6.4.6.1. Volume: $\square 150$ mL*			
	6.4.6.2. Fator VIII C: $\square 0,7$ UI/mL (70% atividade) ^{1,2,3,4} ou TTPA: até o valor do pool controle $\square 20$ ^{3,4} ou Fator V: $\square 0,7$ UI/mL (70% de atividade) ^{2,3,4}			

<p>produzidas.</p>	<p><i>1. Fator VIII:C obrigatório quando fornecer PFC à indústria</i></p> <p><i>2. Fator VIII:C e Fator V podem ser realizados em pools de até 10 amostras de bolsas de plasma, com um mínimo de 4 (quatro) pools mensais</i></p> <p><i>3. A análise deve ser feita utilizando amostras de PFC e PFC24 conjuntamente e em proporção definida pelo serviço baseado na produção,</i></p> <p><i>4. As análises devem ser realizadas em unidades com até 30 dias de armazenamento.</i></p>			
<p>6.4.6.3.</p>	<p>Hemácias residuais: $\square 6 \times 10^5 / \text{mL}$ (antes do congelamento).</p>			
<p>6.4.6.4.</p>	<p>Leucócitos residuais: $< 0,1 \times 10^6 / \text{mL}$ (antes do congelamento).</p>			
<p>6.4.6.5.</p>	<p>Plaquetas residuais: $< 50 \times 10^7 / \text{mL}$ (antes do congelamento)</p>			
<p>6.4.7. Plasma Comum</p> <p>(plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples)</p> <p>Amostragem: todas as unidades produzidas.</p>	<p>Volume: $\square 150 \text{ mL}$</p>			
<p>6.4.8. Plasma isento de crioprecipitado</p> <p>Amostragem: todas as unidades produzidas.</p>	<p>Volume: $\square 140 \text{ mL}$</p>			
<p>6.4.9. Crioprecipitado</p> <p>Amostragem: 1 \square ou 4 unidades/mês, em unidades com 30 dias de armazenamento e em amostra individual.</p>	<p>6.4.9.1. Volume: 10 a 40 mL*</p>			
	<p>6.4.9.2. Fibrinogênio: $\square 150 \text{ mg/unidade}$</p>			

*Volume todas as unidades produzidas				
6.4.10. Concentrado de Hemácias Desleucocitadas Amostragem: 1□ ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.10.1. Hemoglobina: □40g/unidade			
	6.4.10.2. Leucócitos residuais: □5x10 ⁶ /unidade			
	6.4.10.3. Hemólise: □0,8% da massa eritrocitária			
	6.4.10.4. Microbiológico negativo			
6.4.11. Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas Amostragem: 1□ ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.11.1. Contagem: □5,5x10 ¹⁰ plaquetas/unidade			
	6.4.11.2. Contagem de Leucócitos: □5x10 ⁷ /unidade (pool)			
	6.4.11.3. Contagem de Leucócitos: □0,83x10 ⁶ /unidade			
	6.4.11.4. pH: □6,4 se a desleucocitação for realizada no pré-armazenamento (no último dia de armazenamento).			
	6.4.11.5. Microbiológico negativo			
6.4.12. Concentrado de Hemácias Lavadas Amostragem: 1□ ou 10 unidade/mês, em amostra individual. *Proteína residual avaliado em todas as unidades produzidas.	6.4.12.1. Hemoglobina: □40g / unidade			
	6.4.12.2. Hematócrito: 50 a 75□			
	6.4.12.3. Hemólise: □0,8□ de massa eritrocitária			
	6.4.12.4. Recuperação: □80% da massa eritrocitária			
	6.4.12.5. Proteína residual: □0,5 g/unidade*			
	6.4.12.6. Microbiológico negativo			
6.4.13. Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida Amostragem: 1□ ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.13.1. Hemoglobina: □43g/unidade			
	6.4.13.2. Hematócrito: 50 a 80□ * da massa eritrocitária			
	6.4.13.3. Hemólise: □0,8□ da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)			
	6.4.13.4. Leucócitos: □1,2 x 10 ³ / unidade			
	6.4.13.5. Microbiológico			

	negativo			
*O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1				
6.4.14. Concentrado de Hemácias congeladas Amostragem: 1 <input type="checkbox"/> ou 10 unidade/mês, em amostra individual.* <i>*Volume, hemoglobina no sobrenadante, hemoglobina e hematócrito avaliados em todas as unidades produzidas.</i>	6.4.14.1. Volume: <input type="checkbox"/> 185 mL			
	6.4.14.2. Hemoglobina no sobrenadante: <input type="checkbox"/> 0,2 g/unidade			
	6.4.14.3. Hemoglobina: <input type="checkbox"/> 36 g/unidade			
	6.4.14.4. Hematócrito: 50 a 75 <input type="checkbox"/> (dependendo da concentração de glicerol utilizada na técnica).			
	6.4.14.5. Recuperação: <input type="checkbox"/> 80 <input type="checkbox"/> da massa eritrocitária.			
	6.4.14.6. Osmolaridade: <input type="checkbox"/> 340 mOsm/L			
	6.4.14.7. Contagem de leucócitos: <input type="checkbox"/> 0,1 x 10 ⁹ / unidade.			
	6.4.14.8. Microbiológico negativo			

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO V

AGÊNCIA TRANSFUSIONAL, TERAPIA TRANSFUSIONAL E OUTROS PROCEDIMENTOS TERAPÊUTICOS

Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

1. Atividades avaliadas	Nível	Sim	Não
1.1. Testes Laboratoriais Pré-Transfusionais			
1.2. Distribuição de hemocomponentes compatibilizados	INF		
1.3. Distribuição de hemocomponentes compatibilizados			

a outros serviços			
1.4. Transfusão hospitalar (em leito de internação)			
1.5. Transfusão ambulatorial			

2. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
2.1. Pessoal qualificado/capacitado	II		
2.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II		

Observações:

3. Infraestrutura da Agência Transfusional	Nível	Sim	Não
3.1. Área física conforme legislação vigente*	II		
<i>* Para transfusões ambulatoriais, área física específica e de acordo com as normas técnicas definidas para transfusões em pacientes internados.</i>			
3.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com as técnicas utilizadas.	III		
3.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade.	II		
3.4. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
3.5. Armazenamento de hemocomponentes, reagentes e amostras em equipamento específico para esse fim, com monitoramento de temperatura, de forma ordenada, racional e em áreas separadas devidamente identificadas. ^{1,2} <i>1. No caso de serviços de pequeno porte (poucas transfusões por mês), se armazena concentrados de hemácias no mesmo equipamento, o armazenamento é feito de forma segregada. 2. Para a avaliação da cadeia de frio da AT devem-se aplicar os itens de controle referentes ao armazenamento do Módulo IV.</i>	III		
3.6. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C) - qualquer alteração neste intervalo deve ser	II		

tecnicamente justificada.			
---------------------------	--	--	--

Observações:

4. Procedimentos Gerais	Nível	Sim	Não
4.1. POP atualizado e disponível.	II		
4.1.1 Atividades executadas de acordo com o POP.	III		
4.2. A requisição de transfusão contém: Identificação do receptor (nome completo, identificação do serviço de saúde, nome da mãe (se possível), sexo, peso (se indicado), data de nascimento, prontuário do paciente ou registro do receptor, nº do leito e localização intra hospitalar (se receptor internado), hemocomponente solicitado, quantidade ou volume solicitado, indicação (tipos de transfusões, diagnóstico, resultados laboratoriais que justificam a indicação) antecedentes transfusionais, data da requisição, assinatura e nº de inscrição no CRM do médico solicitante.	III		
4.3. PFC e o CRIO descongelados, quando em banho-maria, em temperatura que não exceda a 37°C, com a bolsa protegida de forma que não entre em contato com a água e transfundida até, no máximo, 24h se armazenado a 4 ± 2°C.	III		
4.4. Transporte e acondicionamento de hemocomponentes compatibilizados para transfusão e amostras de pacientes para testes pré-transfusionais em recipientes rígidos, fechamento seguro e por pessoal treinado.	II		
4.5. Registros das atividades do Comitê Transfusional.	II		
4.6. A ficha ou registro do receptor no serviço de hemoterapia contém registros de todos os resultados dos testes pré-transfusionais, data e identificação de hemocomponentes transfundidos, antecedentes de reações adversas à transfusão.	III		
4.7. Testes Pré-Transfusionais			
4.7.1. Realiza inspeção visual da bolsa de sangue (coloração, integridade do sistema fechado, hemólise ou coágulos, data de validade) antes da seleção de hemocomponentes.	III		
4.7.2. Coleta de amostras de pacientes realizada por profissional da saúde devidamente treinado para esta atividade, mediante protocolos definidos pelo serviço de hemoterapia.	II		
4.7.2.1. Identificação do tubo da amostra no momento	III		

da coleta: nome completo do receptor, número de identificação ou localização no serviço de saúde, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta.			
4.7.3. Guarda de alíquotas do soro ou plasma do receptor e segmentos (tubos) das bolsas transfundidas, em temperatura de 2 a 6°C, por pelo menos 3 dias (72 h) em equipamento/área específica e identificada.	III		
4.7.4. Tipagem ABO direta do receptor. Método:	III		
4.7.5. Tipagem ABO reversa do receptor. Método:	III		
4.7.6. Determinação do fator RhD na amostra do receptor. Método:	III		
4.7.6.1. Em caso de receptor RhD negativo, pesquisa de D fraco ou transfunde hemocomponente Rh negativo.	III		
4.7.6.2. Utilizam na rotina os soros para anti-RhD e controle de RhD do mesmo fabricante*. Caso resultado do soro controle for positiva considera inválida a tipagem. Método: _____ _____	III		
* No caso de utilização de reagente anti-D produzido em meio salino, sem interferentes proteicos, não é obrigatório o uso de soro controle.			
4.7.7. Retipificação ABO (direta) e RhD* no sangue do doador de hemocomponente eritrocitários (sangue total, concentrados de Hemácias e Granulócitos). Método: _____ _____	III		
* Repetição da tipagem RhD somente deve ser realizada em bolsas rotuladas como "RhD negativo"			
4.7.8. Pesquisa anticorpos irregulares (PAI) na amostra de receptores. Método:	III		
4.7.8.1. Identifica anticorpos irregulares (IAI) conforme protocolo aprovado. Método:	INF		
4.7.9. Adota/registra procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD, com resultados anteriores e outras.	III		
4.7.10. Realiza prova de compatibilidade para hemocomponentes eritrocitários (exceto em transfusões autólogas). Método:	III		

4.7.11. Ensaio realizado rigorosamente de acordo com instrução do fabricante do reagente/kit.	III		
4.7.12. Protocolos e registros dos ensaios (dados brutos, resultados, interpretações) realizados contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).	III		
4.7.13. Reagentes/soluções alíquotadas ou manipuladas segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento, devidamente validado e registrado.	III		
4.7.14. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno.	III		
4.7.14.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, essas são caracterizadas e produzidas mediante processo validado, de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.	III		
4.7.14.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI.	II		
4.7.15. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade Programa:	II		
4.7.15.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial.	II		
4.7.15.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
4.7.16. Controle de qualidade de reagentes, incluindo inspeção visual, lote a lote e por remessa de reagentes em uso a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante.	III		
4.8. Ato transfusional			
4.8.1. Procedimento realizado sob supervisão médica.	III		
4.8.2. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
4.8.3. Etiqueta de liberação da bolsa de sangue para transfusão (cartão de transfusão) contendo: identificação numérica/alfanumérica do receptor (nome completo, número de registro e localização – hospital, enfermaria, leito), grupo ABO e tipo RhD do receptor; nº. de identificação do hemocomponente com grupo ABO e tipo RhD; conclusão do teste de compatibilidade; data e nome do responsável pela realização dos testes pré – transfusionais e sua liberação para uso, data do envio do hemocomponente para transfusão, além das instruções ao ato transfusional.	III		
4.8.4. Etiqueta afixada à bolsa até o término da transfusão sem obstruir informações da bolsa.	II		
4.8.5. Confirmam antes do início da transfusão: identificação do paciente; dados do rótulo de identificação e etiqueta de liberação da bolsa; validade do produto e a integridade da bolsa (inspeção visual).	III		
4.8.6. Condições adequadas de armazenamento dos hemocomponentes antes da transfusão.	II		

4.8.7. Durante a transfusão: acompanhamento de médico ou profissional habilitado e capacitado à beira do leito durante os primeiros 10 minutos.	III		
4.8.8. Monitoramento periódico do paciente durante o transcurso do ato transfusional.	II		
4.8.9. Tempo máximo de infusão de unidades de sangue e hemocomponentes até 4 (quatro) horas.	III		
4.8.10. Registra em prontuário do paciente: os sinais vitais (temperatura, PA e pulso) no início e no final da transfusão, a data da transfusão, a hora de início e término da transfusão, a origem e os números das bolsas dos hemocomponentes transfundidos, identificação do profissional que realizou o procedimento transfusional, reações adversas, quando couber.	III		
4.8.11. Protocolos de controle das indicações de uso e do descarte de hemocomponentes.	II		
4.8.12. Arquiva todos os registros pertinentes à transfusão conforme legislação vigente.	III		

4.9. Procedimentos de testes pré-transfusionais em RN até 4 meses	Nível	Sim	Não	NA
4.9.1. Protocolo de transfusão de neonatos e crianças até 4 meses de vida.	II			
4.9.2. Tipagem ABO (direta) e RhD.	III			
4.9.3. Caso ocorra presença de anti-A e Anti-B no soro ou plasma do neonato, transfunde conc. hemácias O.	III			
4.9.4. Pesquisa de anticorpos irregulares na amostra pré-transfusional inicial, empregando soro da mãe ou eluato do neonato.	III			
4.9.5. Realiza transfusão em RN abaixo de 1.200g com produtos leucorreduzidos ou não reagentes para CMV.	III			

Observações:

5. Procedimentos especiais em transfusão	Nível	Sim	Não	NA
5.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para aquecimento de hemocomponentes.	II			
5.2. Protocolo para liberação de hemácias em situações de urgência/emergência.	II			
5.2.1. Termo de responsabilidade assinado pelo médico responsável pelo paciente no qual afirme expressamente o conhecimento do risco envolvido e concorde com o procedimento.	II			
5.2.2. Rótulo com indicação de hemocomponentes liberados sem a realização de testes pré	II			

transfusionais.				
5.3. Protocolo para liberação de sangue incompatível.	II			
5.3.1. Termo de responsabilidade assinado pelo médico hemoterapeuta e/ou pelo médico assistente do paciente quando possível pelo próprio paciente ou responsável legal deste, em concordância com o procedimento e os riscos envolvidos. Justificativa por escrito caso o paciente ou o seu responsável não possam assinar o termo.	II			
5.4. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão maciça.	II			
5.5. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão intrauterina.	II			
5.6. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão em pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para antígenos eritrocitários ou do sistema HLA/HPA).	II			
5.6.1. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico responsável pelo serviço.	III			
5.7. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão de substituição adulta e em recém-nascido (exsanguineotransfusão)	II			
5.7.1. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico do serviço.	III			
5.8. Transfusão autóloga				
5.8.1. Médico do serviço de hemoterapia responsável pelo programa de transfusão autóloga.	III			
5.8.2. Protocolo de transfusão autóloga pré, peri e/ou pós-operatória.	II			
5.8.2.1. Unidade obtida no Pré-operatório (hemodiluição normovolêmica): usada no doador/paciente até 24 h depois da coleta se armazenadas a 4+-2°C ou até 8h se armazenado entre 20 e 24°C.	III			
5.8.2.2. Recuperação intraoperatória por meio de equipamentos específicos para tal finalidade, sangue recuperado usado somente pelo paciente e até 4 h da coleta.	II			
5.9. Transfusão domiciliar	INF			
5.9.1. Procedimento realizado na presença de médico durante o ato transfusional.	III			
5.9.2. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão domiciliar.	II			
5.9.2.1. Atividades executadas de acordo com o POP.	III			
5.9.3. Medicamentos, materiais e equipamentos disponíveis para situações de emergência.	III			
5.9.4. Registro dos procedimentos realizados.	II			
5.10. Sangria Terapêutica				
5.10.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para sangria terapêutica.	II			
5.10.2. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico do serviço.	III			

Observações:

6. Aférese terapêutica
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

6.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			
6.1.2. Procedimentos realizados sob responsabilidade de médico hemoterapeuta.	II			

6.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
6.2.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos/metodologia empregada para aférese terapêutica.	II			
6.2.2. Procedimento realizado mediante solicitação do médico do paciente e concordância com o hemoterapeuta.	III			
6.2.3. Registro do procedimento: identificação do paciente, diagnóstico, tipo de procedimento terapêutico, método empregado, volume sanguíneo extracorpóreo, e tipo e quantidade do componente removido ou tratado, tipo e quantidade dos líquidos utilizados, medicação administrada e qualquer reação adversa ocorrida.	III			

Observações

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO N.º 512, DE 2016 (Do Sr. Bacelar)

Susta a alínea IV, do art. 64, da Portaria nº 158, de fevereiro de 2016, do Ministério da Saúde, e a alínea "d", do inciso XXX, do art. 25, da Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PDC-422/2016.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Ficam suspensos, nos termos do art. 49, inciso V, da Constituição Federal, a alínea IV, do art. 64, da Portaria nº 158, de fevereiro de 2016, do Ministério da Saúde, que “redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos” e a alínea “d”, do inciso XXX, do art. 25, da Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que “dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue”.

Art. 2º Este decreto legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Projeto de Decreto Legislativo que se submete à apreciação dos membros do Congresso Nacional, fundamenta-se nas disposições do art. 49, V, da Constituição da República Federativa do Brasil, que estabelece:

“Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

*...
V - sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa.”*

A Portaria de nº 158 de 2016, em seu art. 64, alínea IV, exclui da doação de sangue todos os homossexuais que tenham tido vida sexual ativa com outro. São consideradas práticas sexuais de risco, pessoas do sexo masculino que tiveram relações sexuais com outros indivíduos do mesmo sexo ou as parceiras sexuais destes.

Trata-se de uma portaria preconceituosa e discriminatória. Doar sangue é um ato de generosidade e isso não pode ser condicionado à orientação sexual.

O procurador Geral da República Rodrigo Janot, mencionou em parecer, que a restrição aos gays, bissexuais masculinos, travestis e transexuais fere princípios constitucionais: “impedimento, por 12 meses, a que homens que tiverem

relações sexuais com outros homens doem sangue choca-se com o princípio da dignidade humana (Constituição da República, art. 1º, III), com os princípios constitucionais da proporcionalidade, razoabilidade e igualdade (art. 5º, caput e LIV) e com os objetivos da República de construir sociedade justa e solidária, reduzir desigualdade”.

Conforme noticiado por vários meios de comunicação o Brasil perde 19 milhões de litros de sangue doados ao ano por proibir doação de homossexuais.

Dados também divulgados pelo HEMOCENTRO de São Paulo, indicam que uma única doação pode salvar até quatro vidas.

A referida portaria é inconstitucional, por ferir o artigo 5º da Constituição Federal, segundo o qual diz que todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza.

A Resolução 34, de junho de 2014, da ANVISA também impede a doação de sangue por homossexuais.

A orientação sexual não deve ser parâmetro para desconsiderar doadores, sendo assim, considero que as regras vigentes são discriminatórias e ajudam a estigmatizar a população gay, atribuindo a esses o estigma de 'grupo de risco'. A regra atual alimenta, reproduz e reforça a discriminação já existente na sociedade.

Diante do exposto, peço o apoio dos nobres Parlamentares desta Casa para a aprovação deste Projeto de Decreto Legislativo.

Sala das Sessões, em 13 de setembro de 2016.

Deputado BACELAR

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC</p>

**CONSTITUIÇÃO
 DA
 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

TÍTULO I DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado democrático de direito e tem como fundamentos:

- I - a soberania;
- II - a cidadania;
- III - a dignidade da pessoa humana;
- IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;
- V - o pluralismo político.

Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.

Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

- I - construir uma sociedade livre, justa e solidária;
- II - garantir o desenvolvimento nacional;
- III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;
- IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

Art. 4º A República Federativa do Brasil rege-se nas suas relações internacionais pelos seguintes princípios:

- I - independência nacional;
- II - prevalência dos direitos humanos;
- III - autodeterminação dos povos;
- IV - não-intervenção;
- V - igualdade entre os Estados;
- VI - defesa da paz;
- VII - solução pacífica dos conflitos;
- VIII - repúdio ao terrorismo e ao racismo;
- IX - cooperação entre os povos para o progresso da humanidade;
- X - concessão de asilo político.

Parágrafo único. A República Federativa do Brasil buscará a integração econômica, política, social e cultural dos povos da América Latina, visando à formação de uma comunidade latino-americana de nações.

TÍTULO II DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas

atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do *de cuius* ;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

- d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;
- XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;
- XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;
- XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;
- XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;
- XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;
- XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;
- XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;
- XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:
- a) privação ou restrição da liberdade;
 - b) perda de bens;
 - c) multa;
 - d) prestação social alternativa;
 - e) suspensão ou interdição de direitos;
- XLVII - não haverá penas:
- a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;
 - b) de caráter perpétuo;
 - c) de trabalhos forçados;
 - d) de banimento;
 - e) cruéis;
- XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;
- XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;
- L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;
- LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;
- LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;
- LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;
- LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;
- LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;
- LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;
- LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;
- LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;
- LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for

intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data* :

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. ([Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. ([Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015](#))

TÍTULO IV DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES

CAPÍTULO I DO PODER LEGISLATIVO

Seção II Das Atribuições do Congresso Nacional

Art. 48. Cabe ao Congresso Nacional, com a sanção do Presidente da República, não exigida esta para o especificado nos arts. 49, 51 e 52, dispor sobre todas as matérias de competência da União, especialmente sobre:

- I - sistema tributário, arrecadação e distribuição de rendas;
- II - plano plurianual, diretrizes orçamentárias, orçamento anual, operações de crédito, dívida pública e emissões de curso forçado;
- III - fixação e modificação do efetivo das Forças Armadas;
- IV - planos e programas nacionais, regionais e setoriais de desenvolvimento;
- V - limites do território nacional, espaço aéreo e marítimo e bens do domínio da União;
- VI - incorporação, subdivisão ou desmembramento de áreas de Territórios ou Estados, ouvidas as respectivas Assembléias Legislativas;
- VII - transferência temporária da sede do Governo Federal;
- VIII - concessão de anistia;
- IX - organização administrativa, judiciária, do Ministério Público e da Defensoria

Pública da União e dos Territórios e organização judiciária e do Ministério Público do Distrito Federal; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 69, de 2012, publicada no DOU de 30/3/2012, produzindo efeitos 120 dias após a publicação](#))

X – criação, transformação e extinção de cargos, empregos e funções públicas, observado o que estabelece o art. 84, VI, b; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001](#))

XI – criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001](#))

XII - telecomunicações e radiodifusão;

XIII - matéria financeira, cambial e monetária, instituições financeiras e suas operações;

XIV - moeda, seus limites de emissão, e montante da dívida mobiliária federal.

XV - fixação do subsídio dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, observado o que dispõem os arts. 39, § 4º; 150, II; 153, III; e 153, § 2º, I. ([Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998 e com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 41, de 2003](#))

Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

I - resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional;

II - autorizar o Presidente da República a declarar guerra, a celebrar a paz, a permitir que forças estrangeiras transitem pelo território nacional ou nele permaneçam temporariamente, ressalvados os casos previstos em lei complementar;

III - autorizar o Presidente e o Vice-Presidente da República a se ausentarem do País, quando a ausência exceder a quinze dias;

IV - aprovar o estado de defesa e a intervenção federal, autorizar o estado de sítio, ou suspender qualquer uma dessas medidas;

V - sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa;

VI - mudar temporariamente sua sede;

VII - fixar idêntico subsídio para os Deputados Federais e os Senadores, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998](#))

VIII – fixar os subsídios do Presidente e do Vice-Presidente da República e dos Ministros de Estado, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998](#))

IX - julgar anualmente as contas prestadas pelo Presidente da República e apreciar os relatórios sobre a execução dos planos de governo;

X - fiscalizar e controlar, diretamente, ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta;

XI - zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes;

XII - apreciar os atos de concessão e renovação de concessão de emissoras de rádio e televisão;

XIII - escolher dois terços dos membros do Tribunal de Contas da União;

XIV - aprovar iniciativas do Poder Executivo referentes a atividades nucleares;

XV - autorizar referendo e convocar plebiscito;

XVI - autorizar, em terras indígenas, a exploração e o aproveitamento de recursos hídricos e a pesquisa e lavra de riquezas minerais;

XVII - aprovar, previamente, a alienação ou concessão de terras públicas com área

superior a dois mil e quinhentos hectares.

Art. 50. A Câmara dos Deputados e o Senado Federal, ou qualquer de suas Comissões, poderão convocar Ministro de Estado ou quaisquer titulares de órgãos diretamente subordinados à Presidência da República para prestarem, pessoalmente, informações sobre assunto previamente determinado, importando crime de responsabilidade a ausência sem justificção adequada. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994*)

§ 1º Os Ministros de Estado poderão comparecer ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados ou a qualquer de suas comissões, por sua iniciativa e mediante entendimentos com a Mesa respectiva, para expor assunto de relevância de seu Ministério.

§ 2º As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal poderão encaminhar pedidos escritos de informação a Ministros de Estado ou a qualquer das pessoas referidas no *caput* deste artigo, importando em crime de responsabilidade a recusa, ou o não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas. (*Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994*)

.....

 MINISTÉRIO DA SAÚDE
PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

Redefine o regulamento técnico de
 procedimentos
 hemoterápicos.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, o qual estabelece que a lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização;

Considerando a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças;

Considerando a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição, para dispor sobre a execução das atividades de coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades;

Considerando o Decreto nº 95.721, de 11 de setembro de 1988, que regulamenta a Lei nº 7.649, de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doença;

Considerando o Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e

aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades; e

Considerando a necessidade de revisão de aspectos técnicos pontuais do regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN) e de harmonização com as normativas sanitárias da área de sangue, componentes e hemoderivados, resolve:

TÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, nos termos do Título II.

Art. 2º O regulamento técnico de que trata esta Portaria tem o objetivo de regulamentar a atividade hemoterápica no País, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º É de observância obrigatória o presente regulamento técnico e respectivos anexos por todos os órgãos e entidades, públicas e privadas, que executam atividades hemoterápicas em todo o território nacional no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN).

§ 2º A manutenção de toda a cadeia produtiva do sangue depende dos valores voluntários e altruístas da sociedade para o ato da doação, devendo o candidato à doação de sangue ser atendido sob os princípios da universalidade, integralidade e equidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 3º Os serviços de hemoterapia promoverão a melhoria da atenção e acolhimento aos candidatos à doação, realizando a triagem clínica com vistas à segurança do receptor, porém com isenção de manifestações de juízo de valor, preconceito e discriminação por orientação sexual, identidade de gênero, hábitos de vida, atividade profissional, condição socioeconômica, cor ou etnia, dentre outras, sem prejuízo à segurança do receptor.

Art. 3º A execução das ações de vigilância sanitária, controle de qualidade e vigilância epidemiológica no território nacional fica a cargo dos órgãos de apoio do SINASAN de que trata o art. 9º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, aos quais cabe a definição e estabelecimento da forma de realização dessas ações por meio de regulamentos próprios.

Art. 4º Além do cumprimento do regulamento técnico constante desta Portaria, os órgãos e entidades que executem atividades hemoterápicas observarão ainda, os requisitos sanitários para funcionamento de serviços de hemoterapia definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Art. 5º Para fins desta Portaria, considera-se:

I - ação corretiva: atividade realizada para eliminar a causa de uma não conformidade

existente ou outra situação indesejável a fim de prevenir recorrência;

II - ação preventiva: ação tomada para reduzir o potencial de não conformidades ou outras situações indesejáveis;

III - calibração: comparação das medidas realizadas por um instrumento com aquelas feitas por outro instrumento mais exato ou padrão, com o propósito de detectar, relatar e eliminar erros em medições, sendo que o instrumento padrão deve ser rastreável;

IV - camada leucoplaquetária: denominação dada à camada de células localizada na parte superior de uma amostra ou bolsa de sangue total submetida à centrifugação;

V - cirurgia de grande porte: cirurgia com grande probabilidade de perda de fluido e sangue;

VI - contato sexual, fazer sexo ou ter relação sexual: termos que se aplicam a qualquer das seguintes atividades:

a) sexo anal: contato entre pênis e ânus;

b) sexo oral: contato entre boca ou língua com vagina, pênis ou ânus de outro/outra; e

c) sexo vaginal: contato entre pênis e vagina;

VII - componentes sanguíneos especiais: produtos hemoterápicos produzidos a partir de novo processamento de alguns componentes sanguíneos, como cola de fibrina, gel de plaquetas ou outras manipulações especiais;

VIII - doação autóloga: doação do próprio paciente para seu uso exclusivo;

IX - doação de reposição: doação advinda do indivíduo que doa para atender à necessidade de um paciente, feitas por pessoas motivadas pelo próprio serviço, família ou amigos dos receptores de sangue para repor o estoque de componentes sanguíneos do serviço de hemoterapia;

X - doação espontânea: doação feita por pessoas motivadas para manter o estoque de sangue do serviço de hemoterapia, decorrente de um ato de altruísmo, sem identificação do nome do possível receptor;

XI - doador apto: doador cujos dados pessoais, condições clínicas, laboratoriais e epidemiológicas se encontram em conformidade com os critérios de aceitação vigentes para doação de sangue;

XII - doador associado com TRALI: o doador cujo componente sanguíneo foi transfundido durante as 6 (seis) horas precedentes à primeira manifestação clínica de TRALI;

XIII - doador de primeira vez: é aquele indivíduo que doa pela primeira vez naquele serviço de hemoterapia; XIV - doador de repetição: doador que realiza 2 (duas) ou mais doações no período de 12 (doze) meses;

XV - doador esporádico: doador que repete a doação após intervalo superior a 12 (doze) meses da última doação;

XVI - doador implicado em TRALI: doador no qual são encontrados anticorpos anti-HLA classe I ou II ou anti-HNA ou ambos, sendo que este anticorpo deve ter especificidade para um antígeno presente nos leucócitos do receptor ou deve haver uma reação positiva entre o soro do doador e os leucócitos do receptor (prova cruzada positiva);

XVII - doador inapto definitivo: doador que nunca poderá doar sangue para outra pessoa, podendo, em alguns casos, realizar doação autóloga;

XVIII - doador inapto por tempo indeterminado: doador que se encontra impedido de doar sangue para outra pessoa por um período indefinido de tempo segundo as normas regulatórias vigentes, mas apto a realizar doação autóloga;

XIX - doador inapto temporário: doador que se encontra impedido de doar sangue para outra pessoa por determinado período de tempo, podendo realizar doação autóloga quando possível e necessário;

XX - documento oficial com fotografia: diz respeito à Carteira de Identidade, Carteira Nacional de Habilitação, Carteira de Trabalho, Passaporte, Registro Nacional de Estrangeiro, Certificado de Reservista e

Carteira Profissional emitida por classe, sendo aceitas fotocópias autenticadas desde que as fotos e inscrições estejam legíveis e as imagens permitam a identificação do portador;

XXI - equipamento crítico: equipamento que pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos do serviço de hemoterapia;

XXII - fornecedor: pessoa física ou jurídica que fornece um produto ou serviço à organização;

XXIII - manutenção corretiva: são reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização do equipamento;

XXIV - manutenção preventiva: é a manutenção que visa manter o equipamento dentro de condições normais de utilização com o objetivo de serem reduzidas as possibilidades de ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes;

XXV - material ou insumo crítico: item de material ou insumo que pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos da instituição;

XXVI - não conformidade: falha em atingir requisitos previamente especificados;

XXVII- procedimentos operacionais (PO): documentos detalhados baseados em processos e procedimentos que refletem a prática atual da instituição e visam sua padronização, apresentados, geralmente, em módulos, além de incluírem as atividades de "Boas Práticas de Fabricação (BPF)" e as especificações necessárias;

XXVIII - qualificação: etapa do processo de validação que corresponde à ação de verificação que uma pessoa, equipamento ou material trabalha corretamente e produz os resultados esperados;

XXIX - qualificação de pessoas: aspectos da educação, treinamento e experiência de um

indivíduo, necessários para preencher com sucesso os requisitos de determinada função;

XXX - qualificação de fornecedores: método de avaliação utilizado para assegurar que os materiais, equipamentos, insumos ou serviços obtidos de determinado fornecedor atendem a requisitos especificados pela instituição;

XXXI - rastreabilidade: habilidade de seguir a história, aplicação ou localização de um produto ou serviço por meio da identificação de registros;

XXXII - registros obrigatórios: registros relacionados diretamente com o cadastro e triagem de doadores de sangue, procedimentos de coleta, preparo e modificação dos componentes sanguíneos, exames de qualificação do sangue do doador e dos procedimentos pré-transfusionais, da transfusão e das complicações relacionadas a transfusões, permitindo, desta forma, a completa rastreabilidade do processo;

XXXIII - remessa de insumo ou reagente: cada entrega do insumo ou reagente recebida pelo serviço de hemoterapia, podendo ser composta por 1 (um) ou mais lotes de um mesmo produto;

XXXIV - retrovigilância: parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores de um doador que apresentou viragem de um marcador (soroconversão) ou relacionada a um receptor de sangue que veio a apresentar marcador positivo para uma doença transmissível, termo também aplicável em casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos e investigação de quadros infecciosos bacterianos em receptores, sem manifestação imediata, mas potencialmente imputados à transfusão;

XXXV - serviço crítico: serviço que pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos da instituição;

XXXVI - serviço de hemoterapia: estabelecimento de saúde que desenvolve atividades de hemoterapia;

XXXVII - serviços de saúde ou instituição de assistência à saúde: todos os serviços relacionados ao atendimento à saúde;

XXXVIII - sistema ou circuito aberto: sistema que não permite a preparação e separação de componentes sanguíneos sem a exposição de seu conteúdo ao ar ou a elementos externos;

XXXIX - sistema ou circuito fechado: sistema que permite a preparação e separação de componentes sanguíneos sem a exposição de seu conteúdo ao ar ou a elementos externos;

XL - sistema de qualidade: estrutura organizacional, responsabilidades, políticas, processos, procedimentos e recursos estabelecidos pela diretoria-executiva da instituição para atingir a política de qualidade;

XLI - solução aditiva: solução adicionada a componentes celulares para manutenção de suas propriedades durante o armazenamento;

XLII - temperatura ambiente: é a temperatura situada entre 15oC e 30oC;

XLIII - teste de proficiência: avaliação externa estruturada a partir dos métodos de laboratório que verifica a "adequabilidade" de processos, procedimentos, equipamentos, fornecedores e reagentes;

XLIV - TRALI: sigla em inglês para "transfusional related acute lung injury", que significa lesão pulmonar aguda associada à transfusão; e

XLV - validação: demonstração por meio de documentação e evidências objetivas em que requisitos pré- definidos para procedimentos ou processos específicos são consistentemente atendidos.

TÍTULO II DO REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS HEMOTERÁPICOS

CAPÍTULO I DO SANGUE E SEUS COMPONENTES

Seção I Dos Princípios Gerais

Art. 6º A transfusão de sangue e seus componentes deve ser utilizada criteriosamente na medicina, uma vez que toda transfusão traz em si um risco ao receptor, seja imediato ou tardio, devendo ser indicada de forma criteriosa.

Parágrafo único. A indicação de transfusão de sangue poderá ser objeto de análise e aprovação pela equipe médica do serviço de hemoterapia.

Art. 7º Nas cirurgias eletivas deverão ser consideradas ações que reduzam o consumo de componentes sanguíneos alogênicos, como métodos que diminuam o sangramento no intraoperatório ou a realização de transfusão autóloga.

Art. 8º A responsabilidade técnica pelo serviço de hemoterapia ficará a cargo de um médico especialista em hemoterapia e/ou hematologia ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Coordenador do Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados.

Parágrafo único. Cabe ao médico responsável técnico a responsabilidade final por todas as atividades médicas e técnicas que incluam o cumprimento das normas técnicas e a determinação da adequação das indicações da transfusão de sangue e de componentes.

Art. 9º As atividades técnicas realizadas no serviço de hemoterapia que não estejam especificamente consideradas por esta Portaria serão aprovadas pelo responsável técnico da instituição de assistência à saúde.

Art. 10. Nos serviços de hemoterapia de maior complexidade, como o Hemocentro Coordenador, a responsabilidade administrativa será de profissional qualificado.

Parágrafo único. O profissional qualificado de que trata o "caput" possuirá, preferencialmente, formação de nível superior em qualquer área de conhecimento e com experiência em administração ou gestão de serviços de saúde.

Art. 11. As instituições de assistência à saúde que realizem intervenções cirúrgicas de grande porte, atendimentos de urgência e emergência ou que efetuem mais de 60 (sessenta) transfusões por mês devem contar com, pelo menos, uma Agência Transfusional (AT).

§ 1º As instituições de assistência à saúde que não se enquadrem nos critérios estabelecidos no "caput", mas cujo tempo de viabilização do procedimento transfusional, a exemplo do tempo entre coleta de amostra, preparo e instalação do componente sanguíneo, comprometer a assistência ao paciente, deverão buscar alternativas para minimizar esse risco e garantir o suporte hemoterápico necessário.

§ 2º A mesma conduta de que trata o § 1º deverá ser tomada em unidades de assistência à saúde que realizam procedimentos obstétricos.

§ 3º Toda instituição de assistência à saúde que possa, potencialmente, utilizar sangue e componentes sanguíneos terá convênio, contrato ou termo de compromisso formalizado com um serviço de hemoterapia de referência para assistência hemoterápica, conforme descrito no art. 273, sem prejuízo de outras normas aplicáveis.

Art. 12. Toda instituição de assistência à saúde que realiza transfusão de sangue e componentes sanguíneos comporá ou fará parte de um Comitê Transfusional.

§ 1º É competência do Comitê Transfusional o monitoramento da prática hemoterápica na instituição de assistência à saúde visando o uso racional do sangue, a atividade educacional continuada em hemoterapia, a hemovigilância e a elaboração de protocolos de atendimento da rotina hemoterápica.

§ 2º Os serviços de hemoterapia e as instituições de assistência à saúde que possuam Agências Transfusionais constituirão seus próprios Comitês Transfusionais.

§ 3º A constituição do Comitê Transfusional será compatível e adequar-se-á às necessidades e complexidades de cada serviço de hemoterapia.

§ 4º As instituições de assistência à saúde que não possuam Agência Transfusional participarão das atividades do Comitê Transfusional do serviço de hemoterapia que as assiste ou constituirão Comitê Transfusional próprio.

Art. 13. O serviço de hemoterapia colaborará com as atividades dos Comitês Transfusionais das instituições de assistência à saúde para as quais forneça componentes sanguíneos para atividade transfusional, de elaboração e implementação de protocolos para controlar as indicações, o uso e o descarte dos componentes sanguíneos, quando solicitado.

Art. 14. O serviço de hemoterapia possuirá equipe profissional, constituída por pessoal técnico e administrativo, suficiente e competente, sob a supervisão do responsável técnico e administrativo.

Parágrafo único. A equipe profissional de que trata o "caput" adequar-se-á às necessidades e

complexidades de cada serviço de hemoterapia.

Art. 15. Os supervisores técnicos das áreas do serviço de hemoterapia possuirão registro profissional no respectivo conselho de classe, requisito para o exercício da profissão.

Art. 16. O serviço de hemoterapia possuirá ambiente e equipamentos adequados para que as diferentes atividades possam ser realizadas segundo as boas práticas de produção e/ou manipulação.

Art. 17. O serviço de hemoterapia implementará programas destinados a minimizar os riscos para a saúde e garantir a segurança dos receptores, dos doadores e dos seus funcionários.

Art. 18. Cada serviço de hemoterapia manterá um conjunto de procedimentos operacionais, técnicos e administrativos para cada área técnica e administrativa.

§ 1º Os procedimentos operacionais serão elaborados pelas áreas técnicas e administrativas pertinentes, incluindo as medidas de biossegurança.

§ 2º Os procedimentos operacionais deverão ser aprovados pelos responsáveis técnicos dos setores relacionados e pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia ou conforme determinado pelo programa de garantia de qualidade de cada instituição de saúde, em conformidade com o manual da qualidade válido da própria instituição.

§ 3º Os procedimentos operacionais de que trata o "caput" serão disponibilizados a todos os funcionários do respectivo serviço de hemoterapia.

§ 4º O cumprimento das disposições contidas nos procedimentos operacionais de que trata o "caput" é obrigatório a todo o pessoal atuante no serviço de hemoterapia.

§ 5º Os procedimentos operacionais de que trata o "caput" serão avaliados anualmente quanto à adequação e à atualização, quando apropriado.

§ 6º A introdução de novas técnicas no serviço de hemoterapia será precedida de avaliação e validação dos procedimentos para assegurar os critérios de qualidade.

Art. 19. Os responsáveis, técnicos e administrativos, com apoio da direção do serviço de hemoterapia, assegurarão que todas as normas e procedimentos sejam apropriadamente divulgados e executados.

Parágrafo único. Deverá ser garantido o provisãoamento no serviço de hemoterapia de todos os insumos necessários para a realização das suas atividades.

Art. 20. Os materiais e substâncias que entrarem diretamente em contato com o sangue ou componentes a serem transfundidos em humanos serão estéreis, apirogênicos e descartáveis.

Parágrafo único. Os materiais, equipamentos, substâncias e insumos industrializados, como bolsas, equipos de transfusão, seringas, filtros, conjuntos de aférese, agulhas, anticoagulantes, dentre outros, utilizados para a coleta, preservação, processamento, armazenamento e transfusão do sangue e seus componentes, assim como os reagentes usados para a triagem de

infecções transmissíveis pelo sangue e para os testes imuno- hematológicos, devem satisfazer as normas vigentes e estarem registrados ou autorizados para uso pela autoridade sanitária competente.

Art. 21. É permitida ao serviço de hemoterapia a produção e utilização de reagentes para testes imuno- hematológicos, desde que exista autorização da ANVISA, conforme dispõe o art. 6º da Lei nº 10.205, de 2001.

Parágrafo único. A autorização da ANVISA a que se refere o "caput" não se aplica aos reagentes de controles laboratoriais internos e soros raros.

Art. 22. O serviço de hemoterapia estabelecerá um programa laboratorial de controle de qualidade interno e participará de programa laboratorial de controle de qualidade externo (proficiência), para assegurar que

as normas e os procedimentos sejam apropriadamente executados e que os equipamentos, materiais e reagentes funcionem corretamente.

Art. 23. Os registros obrigatórios definidos por esta Portaria serão guardados pela instituição de saúde por um período mínimo de 20 (vinte) anos.

Art. 24. Os registros e documentos referentes às atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia deverão possibilitar a identificação do técnico responsável pela execução da atividade.

Art. 25. O serviço de hemoterapia informará à autoridade sanitária competente, obrigatoriamente, qualquer ocorrência de investigação decorrente de casos de soroconversão.

Art. 26. Os dados de produção dos serviços de hemoterapia referentes às atividades hemoterápicas serão disponibilizados nos respectivos serviços de hemoterapia e ao Ministério da Saúde, aos órgãos de controle e aos órgãos e entidades públicas de vigilância sanitária, na forma definida por esses órgãos e entidades.

Art. 27. Compete ao coordenador do SINASAN definir a forma de utilização do plasma congelado excedente do uso terapêutico dos serviços de hemoterapia públicos e privados, com vistas ao atendimento de interesse nacional, conforme previsto no § 2º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001.

§ 1º Não é permitida ao serviço de hemoterapia, público ou privado, a disponibilização de plasma para indústria de hemoderivados ou de componentes sanguíneos especiais, nacional ou internacional, sem a autorização expressa, por escrito, do Ministério da Saúde.

§ 2º Para o envio de plasma excedente do uso terapêutico e obtido por plasmaférese para indústria de hemoderivados, deve existir autorização do Ministério da Saúde, conforme o disposto no Anexo XI e outras determinações desta Portaria.

§ 3º Serão estabelecidos, nas formas definidas no Anexo XI, por meio de critérios técnicos, os serviços de hemoterapia que serão fornecedores de plasma para a indústria de hemoderivados, conforme a viabilidade e a capacidade operacional, além da competência técnica do serviço de hemoterapia para fornecer matéria- prima.

§ 4º Caso não haja solicitação do serviço de hemoterapia ou autorização do Ministério da Saúde nos termos deste artigo para disponibilização dos estoques excedentes de plasma para a produção industrial por um período de 1 (um) ano, a partir da sua produção, o serviço de hemoterapia definirá medidas quanto à manutenção ou eliminação dos componentes sanguíneos em seus estoques.

Art. 28. Em caso de envio do plasma para beneficiamento no exterior, conforme estabelecido no inciso VIII do art. 16 da Lei nº 10.205, de 2001, a indústria produtora deverá obter, junto à Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, do Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde (CGSH/DAET/SAS/MS), autorização para exportação do plasma, observando, ainda, o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 do referido diploma legal.

Art. 29. Não é permitido o envio de sangue, componentes e derivados como matéria-prima para a utilização na produção de reagentes de diagnóstico ou painéis de controle de qualidade, para indústria

nacional ou internacional, de natureza pública ou privada, ou laboratório sem autorização formal prévia da CGSH/DAET/SAS/MS.

§ 1º A autorização de que trata o "caput" observará às seguintes medidas:

I - o serviço de hemoterapia componente do SINASAN, público ou privado, que pretende enviar sangue, componentes e derivados para a produção de reagentes de diagnóstico ou painéis para indústria ou laboratórios, deve solicitar à CGSH/DAET/SAS/MS autorização para o fornecimento, informando previsão da quantidade a ser enviada no ano e destino, para fins de cadastro e credenciamento;

II - a CGSH/DAET/SAS/MS avaliará a solicitação e, se pertinente, credenciará o serviço de hemoterapia e emitirá autorização anual de fornecimento de matéria-prima para a produção de reagentes de diagnóstico e painéis de controle de qualidade à indústria ou laboratório informado, por ofício; e

III - anualmente, o serviço de hemoterapia apresentará à CGSH/DAET/SAS/MS relatório dos fornecimentos, que será requisito para a renovação da autorização para o ano seguinte.

§ 2º O envio de sangue, componentes e derivados pelo serviço de hemoterapia, como insumo para a utilização em pesquisa, será notificado à CGSH/DAET/SAS/MS, informando o número das bolsas, instituição a que foram enviadas e a finalidade a que se destinam.

§ 3º Os fornecimentos citados nos §§ 1º e 2º poderão ser encaminhados à ANVISA a fim de realizar os procedimentos de vigilância sanitária cabíveis.

Seção II

Da Doação de Sangue

Art. 30. A doação de sangue deve ser voluntária, anônima e altruísta, não devendo o doador, de forma direta ou indireta, receber qualquer remuneração ou benefício em virtude da sua realização.

Art. 31. O sigilo das informações prestadas pelo doador antes, durante e depois do processo de doação de sangue deve ser absolutamente preservado, respeitadas outras determinações previstas na legislação vigente.

§ 1º Os resultados dos testes de triagem laboratorial serão fornecidos mediante solicitação do doador.

§ 2º Os resultados dos testes de triagem laboratorial somente poderão ser entregues ao próprio doador ou, mediante apresentação de procuração, a terceiros.

Art. 32. O candidato à doação de sangue deve assinar termo de consentimento livre e esclarecido, no qual declara expressamente consentir:

- I - em doar o seu sangue para utilização em qualquer paciente que dele necessite;
- II - a realização de todos os testes de laboratório exigidos pelas leis e normas técnicas vigentes;
- III - que o seu nome seja incorporado a arquivo de doadores, local e nacional;
- IV - que em caso de resultados reagentes ou inconclusivos nas triagens laboratoriais, ou em situações de retrovigilância, seja permitida a "busca ativa" pelo serviço de hemoterapia ou por órgão de vigilância em saúde para repetição de testes ou testes confirmatórios e de diagnóstico; e
- V - que os componentes sanguíneos produzidos a partir da sua doação, quando não utilizado em transfusão, possam ser utilizados em produção de reagentes e hemoderivados ou como insumos para outros procedimentos, autorizados legalmente.

§ 1º A utilização de qualquer material proveniente da doação de sangue para pesquisas somente será permitida segundo as normas que regulamentam a ética em pesquisa no Brasil.

§ 2º Previamente à assinatura do termo de consentimento, devem ser prestadas informações ao candidato à doação, com linguagem compreensível, sobre as características do processo de doação, o destino do sangue doado, os riscos associados à doação, os testes que serão realizados em seu sangue para detectar infecções e a possibilidade da ocorrência de resultados falsos-reagentes nesses testes de triagem.

§ 3º Ao candidato à doação deve ser oferecida a oportunidade de fazer todas as perguntas que julgar necessárias para esclarecer suas dúvidas a respeito do procedimento e negar seu consentimento, se assim lhe aprouver.

Art. 33. É obrigatória a disponibilização ao candidato à doação de material informativo sobre as condições básicas para a doação e sobre as infecções transmissíveis pelo sangue.

Parágrafo único. O material de que trata o "caput" explicitará a importância de suas respostas na triagem clínica e os riscos de transmissão de enfermidades infecciosas pela transfusão de sangue.

Art. 34. O serviço de hemoterapia deve garantir o acesso à doação de sangue aos portadores de necessidades especiais segundo as normas gerais para doadores de sangue estabelecidas nesta Portaria, inclusive com a disponibilização de materiais informativos e questionários adaptados a essas necessidades, proporcionando condições de entendimento na triagem clínica e outras medidas que se fizerem necessárias.

Art. 35. Como critério para a seleção dos doadores, no dia da doação o profissional de saúde de nível superior, qualificado, capacitado, conhecedor das regras previstas nesta Portaria e sob supervisão médica, avaliará os antecedentes e o estado atual do candidato a doador para determinar se a coleta pode ser realizada sem causar prejuízo ao doador e se a transfusão dos componentes sanguíneos preparados a partir dessa doação pode vir a causar risco para os receptores.

Parágrafo único. A avaliação de que trata o "caput" será realizada por meio de entrevista individual, em ambiente que garanta a privacidade e o sigilo das informações prestadas, sendo mantido o registro em meio eletrônico ou físico da entrevista.

Art. 36. Com a finalidade de proteger os doadores, serão adotadas, tanto no momento da seleção de candidatos quanto no momento da doação, as seguintes medidas e critérios estabelecidos neste regulamento:

- I - a frequência anual máxima de doações e o intervalo mínimo entre as doações; II - as idades mínima e máxima para doação;
- III - a massa corpórea mínima; IV - a aferição do pulso;
- V - a aferição da pressão arterial;
- VI - os níveis de hematócrito/hemoglobina;
- VII - a história médica e os antecedentes patológicos do doador; VIII - a utilização de medicamentos;
- IX - as hipóteses de gestação, lactação, abortamento e menstruação; X - o jejum e a alimentação adequada;
- XI - o consumo de bebidas alcoólicas; XII - os episódios alérgicos;
- XIII - as ocupações habituais; e XIV - o volume a ser coletado.

Art. 37. A frequência máxima admitida é de 4 (quatro) doações anuais para o homem e de 3 (três) doações anuais para a mulher, exceto em circunstâncias especiais, que devem ser avaliadas e aprovadas pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia.

§ 1º O intervalo mínimo entre doações deve ser de 2 (dois) meses para os homens e de 3 (três) meses para as mulheres.

§ 2º Em caso de doador autólogo, a frequência e o intervalo entre as doações devem ser programados de acordo com o protocolo aprovado pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia.

Art. 38. O doador de sangue ou componentes deverá ter idade entre 16 (dezesesseis) anos completos e 69 (sessenta e nove) anos, 11 (onze) meses e 29 (vinte e nove) dias.

§ 1º Os candidatos à doação de sangue com idade entre 16 (dezesesseis) e 17 (dezessete) anos devem possuir consentimento formal, por escrito, do seu responsável legal para cada doação

que realizar.

§ 2º O consentimento do responsável legal de que trata o §1º deve incluir a autorização para o cumprimento de todas as exigências e responsabilidades estabelecidas aos demais doadores na Seção II deste Capítulo, bem como para submeter-se a triagem clínica e realizar e receber os resultados da triagem laboratorial na forma prevista nos arts. 67 e 68.

§ 3º Os resultados dos testes de triagem laboratorial do doador somente serão entregues ao próprio doador, na forma prevista nesta Portaria, não sendo permitida a entrega a terceiros, mesmo aos responsáveis legais, exceto quando houver procuração, nos termos do § 2º do art. 31.

§ 4º Em casos de necessidades tecnicamente justificáveis, o candidato cuja idade seja inferior a 16 (dezessex) anos ou igual ou superior a 70 (setenta) anos será aceito para fins de doação após análise pelo médico do serviço de hemoterapia, com avaliação dos riscos e benefícios e apresentação de relatório que justifique a necessidade da doação, registrando-a na ficha do doador.

§ 5º O limite para a primeira doação será de 60 (sessenta) anos, 11 (onze) meses e 29 (vinte e nove) dias.

Art. 39. Para ser selecionado para doação, o candidato deve ter, no mínimo, peso de 50 kg (cinquenta quilogramas).

§ 1º Candidatos com peso abaixo de 50 kg (cinquenta quilogramas) poderão ser aceitos para fins de doação, após avaliação médica, desde que o volume do anticoagulante na bolsa de coleta seja proporcional ao volume a ser coletado, respeitadas as demais determinações da Seção III deste Capítulo.

§ 2º Não serão selecionados os candidatos à doação que apresentarem perda de peso inexplicável superior a 10% (dez por cento) da massa corporal nos 3 (três) meses que antecederem à doação.

Art. 40. Na aferição do pulso do candidato, a pulsação deverá apresentar características normais, ser regular e sua frequência não deve ser menor que 50 (cinquenta) nem maior que 100 (cem) batimentos por minuto.

Parágrafo único. A aceitação de doadores com pulso irregular ou com frequência fora dos limites estabelecidos no "caput" dependerá de avaliação médica.

Art. 41. Na aferição da pressão arterial do candidato, a pressão sistólica não deve ser maior que 180 mmHg (cento e oitenta milímetros de mercúrio) e a pressão diastólica não deve ser maior que 100 mmHg (cem milímetros de mercúrio).

Parágrafo único. Doadores com limite de pressão arterial fora dos parâmetros estabelecidos no "caput" somente serão considerados aptos para doação após avaliação médica qualificada.

Art. 42. No momento da seleção, será determinada a concentração de hemoglobina (Hb) ou de hematócrito (Ht) em amostra de sangue do candidato à doação obtida por punção digital ou por

venopunção ou por método validado que possa vir a substituí-los.

§ 1º Os valores mínimos aceitáveis do nível de hemoglobina/hematócrito são: I - mulheres: Hb =12,5g/dL ou Ht =38%; e

II - homens: Hb =13,0g/dL ou Ht =39%.

§ 2º O candidato que apresente níveis de Hb igual ou maior que 18,0g/dL ou Ht igual ou maior que 54% será impedido de doar e encaminhado para investigação clínica.

Art. 43. Serão avaliados a história médica e os antecedentes patológicos do doador segundo as doenças e antecedentes que contraindicam definitiva ou temporariamente a doação de sangue constantes dos Anexos I e II.

Art. 44. A história terapêutica recente, em relação ao uso de medicamentos pelo candidato, receberá avaliação especial por parte do médico, uma vez que a indicação quanto ao próprio tratamento pode motivar a inaptidão do candidato à doação.

§ 1º Cada medicamento será avaliado individualmente e em conjunto e, sempre que possa apresentar alguma correlação com a doação de sangue, registrado na ficha de triagem.

§ 2º Será observada a lista detalhada de medicamentos que contraindicam a doação ou exijam cuidados especiais, nos termos do Anexo III.

§ 3º A ingestão do ácido acetilsalicílico (aspirina) e/ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE) que interfiram na função plaquetária, nos 3 (três) dias anteriores à doação, exclui a preparação de plaquetas para esta doação, mas não implica a inaptidão do candidato.

Art. 45. A gestação é motivo de inaptidão temporária para doação de sangue até 12 (doze) semanas após o parto ou abortamento.

§ 1º Não serão aceitas como doadoras as mulheres em período de lactação, a menos que o parto tenha ocorrido há mais de 12 (doze) meses.

§ 2º Em caso de necessidade técnica, a doação da mãe para o recém-nascido poderá ser realizada, desde que haja consentimento por escrito do hemoterapeuta e do médico obstetra, com apresentação de relatório médico que a justifique.

§ 3º A doação autóloga de gestantes será aceita se contar com a aprovação formal do obstetra responsável e do médico do serviço de hemoterapia.

§ 4º A aprovação de que trata o § 3º será registrada em prontuário médico com assinatura dos profissionais envolvidos.

Art. 46. A menstruação não é contraindicação para a doação.

Parágrafo único. A hipermenorreia ou outras alterações menstruais serão avaliadas pelo médico.

Art. 47. Será oferecida ao doador a possibilidade de hidratação oral antes da doação e os

doadores que se apresentarem em jejum prolongado receberão um lanche antes da doação.

§ 1º Não será coletado sangue de candidatos que tenham feito refeição copiosa e rica em substâncias gordurosas há menos de 3 (três) horas da coleta.

§ 2º Após a doação, é obrigatória a oferta de hidratação oral adequada ao doador, objetivando a reposição de líquidos.

§ 3º É recomendável que o doador permaneça por 15 (quinze) minutos no serviço de hemoterapia após a doação.

Art. 48. Qualquer evidência de alcoolismo crônico é motivo para caracterizar o candidato como doador inapto definitivo.

Parágrafo único. A ingestão de bebidas alcoólicas contraindica a doação por 12 (doze) horas após o consumo.

Art. 49. O doador alérgico somente será aceito se estiver assintomático no momento da doação.

§ 1º São doadores inaptos definitivos aqueles que referem enfermidades atópicas graves, como asma brônquica grave e antecedente de choque anafilático.

§ 2º Os tratamentos dessensibilizantes contraindicam a doação até 72 (setenta e duas) horas depois da última aplicação.

Art. 50. Os candidatos à doação de sangue que exerçam ocupações, "hobbies" ou esportes que ofereçam riscos para si ou para outrem somente serão selecionados caso possam interromper tais atividades pelo período mínimo de 12 (doze) horas após a doação.

§ 1º Consideram-se ocupações, "hobbies" ou esportes de risco, dentre outros: I - pilotagem de avião ou helicóptero;

II - condução de veículos de grande porte, como ônibus, caminhões e trens;

III - operação de maquinário de alto risco, como na indústria e construção civil; IV - trabalho em andaimes; e

V - prática de paraquedismo ou mergulho.

§ 2º Atividades não contempladas no § 1º serão avaliadas pelo médico do serviço de hemoterapia para fins de seleção de candidatos à doação.

Art. 51. O volume de sangue total a ser coletado deve ser, no máximo, de 8 (oito) mL/kg de peso para as mulheres e de 9 (nove) mL/kg de peso para os homens.

Parágrafo único. O volume admitido por doação é de 450 mL \pm 45 mL, aos quais podem ser acrescidos até 30 mL para a realização dos exames laboratoriais exigidos pelas leis e normas técnicas.

Art. 52. Com a finalidade de proteger os receptores, serão adotadas, tanto no momento da seleção de candidatos quanto no momento da doação, a avaliação das seguintes medidas e critérios, de acordo com os parâmetros estabelecidos por este regulamento:

- I - aspectos gerais do candidato, que deve ter aspecto saudável à ectoscopia e declarar bem-estar geral;
- II - temperatura corpórea do candidato, que não deve ser superior a 37°C (trinta e sete graus Celsius);
- III - condição de imunizações e vacinações do candidato, nos termos do Anexo IV;
- IV - local da punção venosa em relação à presença de lesões de pele e características que permitam a punção adequada;
- V - histórico de transfusões recebidas pelo doador, uma vez que os candidatos que tenham recebido transfusões de sangue, componentes sanguíneos ou hemoderivados nos últimos 12 (doze) meses devem ser excluídos da doação;
- VI - histórico de doenças infecciosas;
- VII - histórico de enfermidades virais;
- VIII - histórico de doenças parasitárias;
- IX - histórico de enfermidades bacterianas;
- X - estilo de vida do candidato a doação;
- XI - situações de risco vivenciadas pelo candidato; e
- XII - histórico de cirurgias e procedimentos invasivos.

Art. 53. Em relação ao histórico de doenças infecciosas, o candidato à doação não deve apresentar enfermidade infecciosa aguda nem deve ter antecedentes de infecções transmissíveis pelo sangue.

§ 1º No caso de infecções e uso de antibióticos, o candidato estará apto à doação 2 (duas) semanas após o fim do tratamento e desaparecimento dos sintomas.

§ 2º Candidatos à doação que tenham se deslocado ou que sejam procedentes de regiões, nacionais ou internacionais, endêmicas ou com epidemias confirmadas de doenças infecciosas que não sejam prevalentes na região da doação (não endêmicas) serão considerados aptos somente após 30 dias da saída dessas regiões, excetuando-se os casos contemplados no art. 57.

§ 3º Em situações especiais, como emergências em saúde pública, surtos epidêmicos, entre outros, os serviços de hemoterapia, em cooperação com as autoridades sanitárias, podem adequar critérios técnicos para seleção de doadores.

Art. 54. Quanto ao histórico de enfermidades virais, é considerado definitivamente inapto para a doação de sangue o indivíduo que:

- I - tenha antecedente de hepatite viral após os 11 (onze) anos de idade, exceto para caso de comprovação de infecção aguda de hepatite A (IgM reagente) à época do diagnóstico clínico, hipótese em que o doador poderá ser considerado apto após avaliação do resultado pelo médico do serviço de hemoterapia; ou
- II - tenha antecedente clínico, laboratorial ou história atual de infecção pelos agentes HBV, HCV, HIV ou HTLV.

§ 1º O candidato com sintoma de gripe ou resfriado associado à temperatura corporal maior ou igual 38°C (trinta e oito graus Celsius) é inapto por 2 (duas) semanas após o desaparecimento dos sintomas.

§ 2º Aquele que relatar resfriado comum, mas não se enquadrar nas condições descritas no §

1º, poderá ser aceito desde que assintomático no momento da doação.

Art. 55. Todos os doadores serão questionados sobre situações ou comportamentos que levem a risco acrescido para infecções sexualmente transmissíveis, devendo ser excluídos da seleção quem os apresentar.

Parágrafo único. A entrevista do doador deve incluir, ainda, perguntas vinculadas aos sintomas e sinais sugestivos de Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA) como:

- a) perda de peso inexplicada;
- b) suores noturnos;
- c) manchas azuladas ou purpúricas mucocutâneas (sarcoma de Kaposi);
- d) aumento de linfonodos com duração superior a 30 (trinta) dias;
- e) manchas brancas ou lesões ulceradas não usuais na boca;
- f) febre inexplicada por mais de 10 (dez) dias;
- g) tosse persistente ou dispneia; e
- h) diarreia persistente.

Art. 56. Serão observadas as hipóteses de inaptidão para doação em virtude do histórico das seguintes doenças parasitárias:

- I - malária;
- II - doença de Chagas; e
- III - Encefalopatia Espongiforme Humana ou Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e suas variantes.

Art. 57. Para malária, a inaptidão de candidato à doação de sangue deve ocorrer usando-se, como critério de referência, a Incidência Parasitária Anual (IPA) do Município.

§ 1º Em áreas endêmicas com antecedentes epidemiológicos de malária, considerar-se-á inapto o candidato: I - que tenha tido malária nos 12 (doze) meses que antecedem a doação;

II - com febre ou suspeita de malária nos últimos 30 (trinta) dias; e

III - que tenha se deslocado ou procedente de área de alto risco (IPA maior que 49,9) há menos de 30 (trinta) dias.

§ 2º Em áreas não endêmicas de malária, considerar-se-á inapto o candidato que tenha se deslocado ou que seja procedente de Municípios localizados em áreas endêmicas há menos de 30 (trinta) dias.

§ 3º Em áreas não endêmicas de malária, considerar-se-á apto o candidato:

I - procedente de Municípios localizados em áreas endêmicas, após 30 (trinta) dias e até 12 (doze) meses do deslocamento, sendo que, nesse período, é necessária a realização de testes de detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais, conforme art. 132;

II - procedente de Municípios localizados em áreas endêmicas, após 12 (doze) meses do deslocamento, sem necessidade de realização de testes de detecção; e

III - que tenha manifestado malária após 12 (doze) meses do tratamento e comprovação de cura.

§ 4º Independentemente da endemicidade da área, será considerado inapto definitivo o candidato que teve infecção por "Plasmodium malariae" (Febre Quartã).

§ 5º Em casos de surtos de malária, a decisão quanto aos critérios de inaptidão deve ser tomada após avaliação conjunta com a autoridade epidemiológica competente.

Art. 58. Para Doença de Chagas, o candidato com antecedente epidemiológico de contato domiciliar com Triatomíneo em área endêmica ou com diagnóstico clínico ou laboratorial de Doença de Chagas deve ser excluído de forma permanente, sendo considerado doador inapto definitivo.

Parágrafo único. Os casos de contato em área não endêmica deverão ser submetidos a teste sorológico pré- doação, utilizando-se métodos de alta sensibilidade.

Art. 59. Para casos de Encefalopatia Espongiforme Humana e suas variantes, causadores da Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), será definitivamente excluído como doador o candidato que se enquadre em uma das seguintes situações:

I - tenha tido diagnóstico de Encefalopatia Espongiforme Humana ou qualquer outra forma da doença;

II - tenha história familiar de Encefalopatia Espongiforme Humana;

III - tenha permanecido no Reino Unido e/ou na República da Irlanda por mais de 3 (três) meses, de forma cumulativa, após o ano de 1980 até 31 de dezembro de 1996;

IV - tenha permanecido 5 (cinco) anos ou mais, consecutivos ou intermitentes, na Europa após 1980 até os dias atuais;

V - tenha recebido hormônio de crescimento ou outros medicamentos de origem hipofisária não recombinante;

VI - tenha feito uso de insulina bovina;

VII - tenha recebido transplante de córnea ou implante de material biológico à base de duramáter; e VIII - tenha recebido transfusão de sangue ou componentes no Reino Unido após 1980.

Art. 60. Quanto ao histórico de enfermidades bacterianas, os doadores portadores de enfermidades agudas serão excluídos temporariamente, até a cura definitiva, observado o disposto no Anexo I.

Art. 61. Quanto ao estilo de vida do candidato a doação, a história atual ou pregressa de uso de drogas injetáveis ilícitas é contraindicação definitiva para a doação de sangue.

§ 1º Serão inspecionados ambos os braços dos candidatos para detectar evidências de uso repetido de drogas parenterais ilícitas, sendo que a presença desses sinais determina a inaptidão definitiva do doador.

§ 2º O uso de anabolizantes injetáveis sem prescrição médica, crack ou cocaína por via nasal

(inalação) é causa de exclusão da doação por um período de 12 (doze) meses, contados a partir da data da última utilização.

§ 3º O uso de maconha impede a doação por 12 (doze) horas.

§ 4º A evidência de uso de qualquer outro tipo de droga deve ser avaliada.

§ 5º No caso do uso de drogas ilícitas, deve ser realizada também a avaliação criteriosa do comportamento individual do candidato e do grau de dependência, dando foco à exposição a situações

de risco acrescido de transmissão de infecções por transfusão, e especial atenção à utilização compartilhada de seringas e agulhas no uso de substâncias injetáveis.

Art. 62. Em situações de risco acrescido vivenciadas pelos candidatos, considerar-se-á inapto definitivo o candidato que apresente qualquer uma das situações abaixo:

I - ter evidência clínica ou laboratorial de infecções transmissíveis por transfusão de sangue;

II - ter sido o único doador de sangue de um paciente que tenha apresentado soroconversão para hepatite B ou C, HIV ou HTLV na ausência de qualquer outra causa provável para a infecção;

III - possuir "piercing" na cavidade oral e/ou na região genital, devido ao risco permanente de infecção, podendo candidatar-se a nova doação 12 (doze) meses após a retirada; e

IV - ter antecedente de compartilhamento de seringas ou agulhas;

Art. 63. Considerar-se-á inapto temporário, por 12 (doze) meses após a cura, o candidato a doador que teve alguma Doença Sexualmente Transmissível (DST).

Parágrafo único. Nos casos em que se evidenciem infecções repetidas por DST e conseqüente maior risco de reinfecção, o candidato deve ser considerado inapto definitivamente.

Art. 64. Considerar-se-á inapto temporário por 12 (doze) meses o candidato que tenha sido exposto a qualquer uma das situações abaixo:

I - que tenha feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas ou seus respectivos parceiros sexuais;

II - que tenha feito sexo com um ou mais parceiros ocasionais ou desconhecidos ou seus respectivos parceiros sexuais;

III - que tenha sido vítima de violência sexual ou seus respectivos parceiros sexuais;

IV - homens que tiveram relações sexuais com outros homens e/ou as parceiras sexuais destes;

V - que tenha tido relação sexual com pessoa portadora de infecção pelo HIV, hepatite B,

hepatite C ou outra infecção de transmissão sexual e sanguínea;

VI - que tenha vivido situação de encarceramento ou de confinamento obrigatório não domiciliar superior a 72 (setenta e duas) horas, durante os últimos 12 (doze) meses, ou os parceiros sexuais dessas pessoas;

VII - que tenha feito "piercing", tatuagem ou maquiagem definitiva, sem condições de avaliação quanto à segurança do procedimento realizado;

VIII - que seja parceiro sexual de pacientes em programa de terapia renal substitutiva e de pacientes com história de transfusão de componentes sanguíneos ou derivados; e

IX - que teve acidente com material biológico e em consequência apresentou contato de mucosa e/ou pele não íntegra com o referido material biológico.

Art. 65. Quanto ao histórico de cirurgias e procedimentos invasivos, deve ser observado o disposto no Anexo II.

§ 1º O candidato submetido a cirurgia deve ser considerado inapto por tempo variável de acordo com o porte do procedimento e a evolução clínica.

§ 2º O candidato submetido a procedimento odontológico deve ser considerado inapto por tempo variável de acordo com o procedimento e a evolução clínica.

§ 3º Qualquer procedimento endoscópico leva a uma inaptidão à doação de sangue por 6 (seis) meses.

Art. 66. Os registros dos doadores serão mantidos com a finalidade de garantir a segurança do processo da doação de sangue e a sua rastreabilidade.

§ 1º Para doação de sangue, é obrigatório apresentar documento de identificação com fotografia, emitido por órgão oficial, sendo aceita fotocópia autenticada do documento, desde que as fotos e inscrições estejam legíveis e as imagens permitam a identificação do portador.

§ 2º Todo candidato a doação deve ter um registro no serviço de hemoterapia, que será, preferencialmente, em arquivo eletrônico;

§ 3º Serão adotadas ações que garantam a confiabilidade, o sigilo e a segurança das informações constantes do registro dos doadores.

§ 4º Constarão do registro dos doadores as seguintes informações:

I - nome completo do candidato;

II - sexo;

III - data de nascimento;

IV - número e órgão expedidor do documento de identificação;

V - nacionalidade e naturalidade;

VI - filiação;

VII - ocupação habitual;

VIII - endereço e telefone para contato;

IX - número do registro do candidato no serviço de hemoterapia ou no programa de doação de sangue; e

X - registro da data de comparecimento.

§ 5º O serviço de hemoterapia, a seu critério, poderá oferecer ao doador a oportunidade de se auto excluir por motivos de risco acrescidos não informados ou deliberadamente omitidos durante a triagem, de forma confidencial.

§ 6º Antes de assinar o termo de consentimento, o doador será informado sobre os cuidados a serem observados durante e após a coleta e orientado sobre as possíveis reações adversas.

Art. 67. O doador deverá ser informado sobre os motivos de inaptidão temporária ou definitiva para doação de sangue, identificados na triagem clínica.

§ 1º O motivo da inaptidão identificada na triagem clínica será registrado na ficha de triagem.

§ 2º O serviço de hemoterapia disporá de um sistema de comunicação ao doador.

§ 3º A inaptidão identificada na triagem laboratorial será comunicada ao doador com objetivo de esclarecimento e encaminhamento do caso.

§ 4º Antes da comunicação ao doador, o serviço de hemoterapia realizará repetição em duplicata dos testes com resultados inicialmente reagentes, conforme algoritmo de que trata o Anexo V.

Art. 68. O serviço de hemoterapia informará, mensalmente, à autoridade sanitária competente, os dados dos doadores com resultados dos testes laboratoriais para doenças transmissíveis pelo sangue, reagentes nas repetições em duplicata, e as ausências dos doadores convocados para a coleta de novas amostras ou recebimento de orientações, conforme padronização definida pelas instâncias competentes e pelo serviço de hemoterapia.

Seção III **Da Coleta de Sangue do Doador**

Art. 69. A coleta de sangue será realizada em condições assépticas, sob a supervisão de médico ou enfermeiro, através de uma única punção venosa, em bolsas plásticas com sistema fechado e estéril destinado especificamente para este fim.

Art. 70. A sala da coleta de sangue será limpa, iluminada, confortável e agradável.

Art. 71. Será garantida a identificação correta e segura do doador durante todo o processo de coleta de sangue.

§ 1º A ficha do doador, a bolsa de sangue e os tubos-pilotos contendo as amostras de sangue serão adequadamente identificados, de modo que as bolsas e os tubos correspondam efetivamente ao respectivo doador.

§ 2º O nome do doador não constará na etiqueta das bolsas de sangue, com exceção daquelas destinadas à transfusão autóloga.

§ 3º A identificação dos tubos para exames laboratoriais e das bolsas, principal e satélites, será feita por código de barras ou etiqueta impressa que permita a vinculação dos tubos e bolsas com a doação.

Art. 72. As bolsas utilizadas na coleta de sangue conterão anticoagulantes, nas quantidades prescritas e recomendadas pelos fabricantes das bolsas e em função do volume de sangue a ser coletado.

§ 1º A quantidade habitual de anticoagulante em uma bolsa de coleta é de 60-65 mL.

§ 2º Para a quantidade de anticoagulante de que trata o § 1º, o volume ideal de coletas de bolsas é de 450
± 45 mL de sangue total.

§ 3º Para a quantidade de anticoagulante de que trata o § 1º, o concentrado de hemácias produzido em bolsas com 300 a 404 mL de sangue total pode ser usado para transfusão, desde que seja aplicado um rótulo que indique "unidade de baixo volume de concentrado de hemácias".

§ 4º Não serão preparados outros componentes a partir de unidades de baixo volume que não estejam abrangidos pelo § 3º.

§ 5º As coletas especiais de bolsas de sangue de doadores com volume total inferior a 300 mL para fins transfusionais somente podem ser obtidas com a utilização de bolsas específicas produzidas para este fim

ou manipuladas em sistema estéril, não sendo permitida a abertura do sistema de conexões para correção do volume de anticoagulante, sem prejuízo das orientações contidas no "caput" e respectivos parágrafos.

§ 6º Coletas de bolsas com volume total inferior a 300 mL serão desprezadas, com exceção do disposto no
§ 5º.

Art. 73. Para a realização da coleta de sangue, deve-se inspecionar e palpar a fossa antecubital do braço do doador para a escolha da veia a ser puncionada, dando-se preferência à veia cubital mediana.

Parágrafo único. Deve-se evitar punção em locais com lesões dermatológicas ou cicatriciais, inclusive as relacionadas com punções anteriores.

Art. 74. A área da pele para punção venosa para coleta deve ser cuidadosamente preparada.

§ 1º A área escolhida para a punção venosa deve ser submetida a uma cuidadosa higienização que deve contemplar duas etapas de antissepsia.

§ 2º A veia a puncionar não deverá ser palpada após a preparação da pele.

§ 3º Caso não seja possível observar o disposto no § 2º, todo o procedimento de higienização deverá ser repetido.

Art. 75. O procedimento da coleta de sangue garantirá a segurança do doador e do processo de doação.

§ 1º O procedimento de coleta de sangue será realizado por profissionais de saúde treinados e capacitados, trabalhando sob a supervisão de enfermeiro ou médico.

§ 2º Todo o material utilizado no procedimento será descartável, estéril e apirogênico.

§ 3º O tempo de coleta não será superior a 15 (quinze) minutos, sendo o tempo ideal de até 12 (doze) minutos.

§ 4º O tubo coletor ("segmento de coleta", "macarrão" ou "rabicho") da bolsa deve estar fechado por pinça, logo abaixo da agulha.

§ 5º Observado o disposto no § 4º, somente depois que a agulha transfixar a pele do doador é que a pinça deve ser retirada ou aberta.

§ 6º Caso seja necessária a realização de mais de uma punção, será utilizada nova bolsa de coleta.

§ 7º Ao término da coleta da bolsa, o tubo coletor será lacrado utilizando-se dois nós apertados, previamente preparados até o processamento da bolsa de sangue total, sendo preferível a utilização de seladoras dielétricas apropriadas.

Art. 76. Serão adotados cuidados com o doador após a doação, a fim de garantir sua integridade.

§ 1º Será ofertada hidratação oral ao doador depois da doação, antes que o mesmo se retire da instituição.

§ 2º É aconselhável a oferta de lanche ao doador.

§ 3º É recomendável que o doador permaneça, no mínimo, 15 (quinze) minutos no serviço de hemoterapia antes de ser liberado.

§ 4º Os doadores serão instruídos para que:

I - façam o veículo parar imediatamente no caso de, após deixarem o serviço de hemoterapia, ocorrer mal estar ao serem transportados por motocicletas ou conduzirem veículos automotores;

II - aguardem, pelo menos, 60 (sessenta) minutos antes de consumir cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou quaisquer outros produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

III - aguardem aproximadamente 12 (doze) horas antes de realizar qualquer esforço físico, especialmente com o membro relacionado à doação;

IV - mantenham a compressão no local da punção em caso de sangramento ou hematomas;

V - comuniquem ao serviço de hemoterapia caso apresentem qualquer sinal ou sintoma de processo infeccioso, como febre ou diarreia, ou que tenham tido o diagnóstico de alguma

doença infectocontagiosa até 7 (sete) dias após a doação; e

VI - comuniquem ao serviço de hemoterapia caso tenham obtido o diagnóstico de malária até 30 dias após a doação.

Art. 77. Durante o processo de coleta de sangue, serão recolhidas amostras para realização dos exames laboratoriais necessários.

§ 1º As amostras de que trata o "caput" serão coletadas a cada doação, devendo os rótulos da bolsa e dos tubos serem idênticos.

§ 2º As amostras serão coletadas por meio de dispositivos próprios integrados ao sistema de bolsa que permitam a coleta das amostras no início da doação, sem a abertura do sistema.

§ 3º É recomendado que o sistema de bolsa utilizado para coleta de amostras possibilite o desvio do primeiro fluxo de sangue da doação, reduzindo o risco de contaminação bacteriana dos componentes sanguíneos.

Art. 78. O serviço de hemoterapia que realiza coleta de sangue deve estar preparado para o atendimento a reações adversas à doação.

§ 1º Para cumprimento do disposto no "caput", serão observados, no mínimo, os seguintes critérios:

I - a existência de procedimentos operacionais com instruções específicas para a prevenção, identificação e tratamento das reações adversas nos doadores;

II - a disponibilidade de medicamentos e equipamentos necessários para oferecer assistência médica ao doador que apresente reações adversas;

III - a garantia de privacidade para o atendimento do doador em caso de necessidade; e IV - a manutenção de registro das reações adversas à doação.

§ 2º O doador permanecerá nas dependências do serviço de hemoterapia durante o tempo necessário para sua completa recuperação, caso apresente alguma reação adversa.

§ 3º O serviço de hemoterapia terá uma referência para atendimento de urgências ou emergências que porventura venham a ocorrer com o doador.

§ 4º Serão oferecidas informações e esclarecimentos ao doador sobre os possíveis efeitos adversos da doação e orientações de como proceder na hipótese de ocorrência dos mesmos.

§ 5º Para o atendimento de emergências relacionadas ao doador, a equipe profissional possuirá treinamento adequado e terá equipamento específico disponível no local da coleta, inclusive na coleta externa.

§ 6º Os equipamentos, medicamentos e demais especificações técnicas para estruturação do serviço de hemoterapia para atenção de emergência seguirão as normas do Sistema Nacional de Urgência e Emergência do Ministério da Saúde e demais regulamentos técnicos.

§ 7º O treinamento e padronização dos procedimentos para atendimento de situações de

emergência seguirão as diretrizes de apoio ao suporte avançado de vida, da Sociedade Brasileira de Cardiologia, inclusive para montagem de carro de emergência, considerando a característica da atividade.

Art. 79. As bolsas de sangue total resultantes do processo de coleta serão adequadamente acondicionadas.

§ 1º Para a produção apenas de Concentrado de Hemácias (CH) e plasma fresco congelado (PFC), as bolsas de sangue total serão acondicionadas o mais brevemente possível, após a coleta, a 4 ± 2 oC.

§ 2º Se a produção de Concentrado de Plaquetas (CP) também for programada, as bolsas de sangue serão acondicionadas a temperaturas entre 20 a 24°C (vinte a vinte e quatro graus Celsius), nunca devendo ser inferior a 20oC (vinte), preferencialmente dentro das primeiras 8 (oito) horas e não excedendo o máximo de 24 (vinte quatro) horas, até que as plaquetas sejam separadas.

Art. 80. Para a realização de coletas externas, serão observados os seguintes critérios:

- I - o procedimento para avaliar a adequação do local e da estrutura;
- II - a compatibilidade entre a equipe e o número de doadores esperado; e
- III - a presença de, pelo menos, um médico e um enfermeiro para a constituição da equipe de coleta externa.

§ 1º No procedimento para avaliar a adequação do local e da estrutura para a realização das coletas externas, verificar-se-á:

- I - a compatibilidade da infraestrutura com o processo de coleta, a fim de permitir o fluxo adequado; II - a iluminação e ventilação da área física para coleta de sangue;
- III - a privacidade para a triagem clínica;
- IV - as condições adequadas para o atendimento de intercorrências clínicas dos doadores; e
- V - as condições para oferta de hidratação oral e descanso após a doação.

§ 2º O serviço de hemoterapia informará regularmente a programação de coletas externas à Vigilância Sanitária competente.

§ 3º É obrigatória a informação à Vigilância Sanitária competente dos locais para coleta externa, para eventual avaliação da adequação e operacionalidade.

§ 4º Para as coletas externas, o serviço de hemoterapia terá referência para atendimento de urgência ou emergência que porventura ocorra ao doador, observadas as determinações do art. 78.

Art. 81. O manuseio de resíduos do serviço de hemoterapia e a higienização da área de coleta externa obedecerão às normas específicas e à legislação vigente.

Seção IV

Da Preparação de Componentes Sanguíneos

Art. 82. A bolsa de sangue total coletada, tecnicamente satisfatória, poderá ser processada para a obtenção de um ou mais dos seguintes componentes:

- I - eritrocitários; II - plasmáticos; e III - plaquetários.

§ 1º Os componentes sanguíneos também poderão ser coletados por aférese.

§ 2º O sangue total coletado em solução CPDA-1 terá validade de 35 (trinta e cinco) dias contados a partir da coleta e de 21 (vinte e um) dias quando coletado em ACD, CPD e CP2D, sempre devendo ser armazenado a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

§ 3º As especificações técnicas dos componentes de que trata o "caput" e que deverão ser observados pelo serviço de hemoterapia estão descritas no Anexo VI.

Art. 83. Para o processo de produção e liberação de componentes sanguíneos, o serviço de hemoterapia terá uma política de avaliação dos doadores para prevenção de TRALI, que levará em consideração o sexo do doador e o número de gestações das doadoras.

Art. 84. A esterilidade do componente será mantida durante o processamento, mediante o emprego de métodos assépticos, equipos e soluções estéreis e livres de pirogênios.

Art. 85. A transferência de componente da bolsa-matriz para a bolsa-satélite, ou de uma bolsa-satélite para a outra, será realizada em circuito fechado.

Art. 86. A manipulação do componente sanguíneo que exija a abertura do circuito será realizada em cabine de segurança biológica.

Parágrafo único. Se o circuito for aberto durante o processamento, os componentes serão descartados se não forem utilizados em até 24 (vinte e quatro) horas após a produção, para componentes cuja temperatura de armazenamento seja $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, e em até 4 (quatro) horas, para concentrado de plaquetas (CP).

Art. 87. Os componentes eritrocitários serão produzidos de acordo com os critérios técnicos definidos nesta Portaria, e são definidos como:

- I - concentrado de hemácias (CH);
- II - concentrado de hemácias lavadas;
- III - concentrado de hemácias com camada Leucoplaquetária removida; IV - concentrado de hemácias desleucocitado;
- V - concentrado de hemácias congeladas; e VI - hemácias rejuvenescidas.

Art. 88. Os concentrados de hemácias são os eritrócitos que permanecem na bolsa depois que esta é centrifugada e o plasma extraído para uma bolsa-satélite.

§ 1º Os concentrados de hemácias sem solução aditiva devem ter hematócrito entre 65% e 80%.

§ 2º No caso de bolsas com solução aditiva, o hematócrito pode variar de 50 a 70%.

§ 3º Todos os componentes eritrocitários devem ser armazenados à temperatura de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, exceto hemácias congeladas.

§ 4º Os glóbulos vermelhos separados em sistema fechado devem ser armazenados a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ e têm validade de:

- I - em ACD/CPD/CP2D: 21 dias;

II - em CPDA-1: 35 (trinta e cinco) dias; e

III - em solução aditiva: 42 (quarenta e dois) dias.

Art. 89. Os concentrados de hemácias lavados são obtidos após lavagens com solução compatível estéril em quantidade suficiente (1 a 3 litros), de modo que sua quantidade final de proteínas totais seja inferior a 500 mg/unidade, devendo a temperatura de armazenamento ser de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

§ 1º A indicação dos componentes de que trata o "caput" está relacionada com a profilaxia de reações alérgicas ou com a utilização em pacientes deficientes de proteínas específicas, a exemplo de deficientes de IgA.

§ 2º Em função do método utilizado, o produto de que trata o "caput" pode conter quantidades variáveis dos leucócitos e plaquetas originalmente presentes na unidade, porém não é indicado para evitar aloimunização contra antígenos leucoplaquetários.

§ 3º A validade dos componentes de que trata o "caput" é de 24 (vinte quatro) horas depois de sua obtenção.

Art. 90. Os concentrados de hemácias com camada Leucoplaquetária removida são concentrados de hemácias que devem ser preparados por um método que, por meio da remoção da camada leucoplaquetária, reduza o número de leucócitos no componente final a menos de $1,2 \times 10^9$ por unidade.

§ 1º Os componentes de que trata o "caput" podem ser destinados à prevenção de reações transfusionais febris não hemolíticas e não são adequados para profilaxia de aloimunização leucoplaquetária, programas de transfusão crônica e prevenção de infecção por citomegalovírus (CMV).

§ 2º Os concentrados de hemácias com camada Leucoplaquetária removida devem ser armazenados a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ e sua validade é de 24 (vinte quatro) horas depois de aberto o sistema.

§ 3º A validade dos concentrados de que trata o § 2º é definida pela solução de conservação/aditiva utilizada, conforme disposto no § 4º do art. 88.

Art. 91. Os concentrados de hemácias desleucocitados são concentrados de hemácias contendo menos que $5,0 \times 10^6$ leucócitos por unidade.

§ 1º Quando for realizada antes do armazenamento, a desleucocitação deve ser feita em até 48 horas após a coleta.

§ 2º Na desleucocitação, pode ser utilizado sistema de conexão estéril ou conjuntos de coleta com filtro, sendo que, nesse caso, o tempo de validade corresponde ao original do componente.

§ 3º Não é recomendada a utilização de filtros de desleucocitação em beira de leito.

§ 4º Caso o concentrado de que trata o "caput" seja preparado em sistema aberto, a validade será de 24 (vinte e quatro) horas.

§ 5º Os concentrados de que trata o "caput" são indicados para prevenção de reação transfusional febril não hemolítica e profilaxia de aloimunização leucocitária, aplicando-se, principalmente, a pacientes em programa de transfusão crônica, como pessoas com talassemia e com doença falciforme.

§ 6º Os concentrados de que trata o "caput" podem ser utilizados como alternativa para a redução da transmissão de citomegalovírus (CMV) em substituição a componentes soronegativos para CMV.

Art. 92. Os concentrados de hemácias congeladas são concentrados de hemácias conservadas em temperaturas iguais ou inferiores a -65oC (65oC negativos), na presença de um agente crioprotetor.

§ 1º São agentes crioprotetores: I - glicerol; e

II - amido hidroxilado.

§ 2º O glicerol será removido por meio de lavagem, depois que as hemácias forem descongeladas, caso seja o agente crioprotetor utilizado.

§ 3º As hemácias conservadas sem solução aditiva serão congeladas dentro do período de até 6 (seis) dias depois da coleta do sangue, exceto quando forem rejuvenescidas.

§ 4º As unidades raras de concentrado de hemácias poderão ser congeladas sem rejuvenescimento até a data do vencimento.

§ 5º As hemácias processadas com solução aditiva serão congeladas antes da data de vencimento do concentrado de hemácias.

§ 6º A bolsa de concentrado de hemácias deverá ser aberta sob fluxo laminar e armazenada no congelador até o período máximo de 4 (quatro) horas após a abertura do circuito para a inclusão do glicerol.

§ 7º O método de deglicerolização assegurará: I - a remoção adequada do glicerol;

II - o nível de hemoglobina livre na solução sobrenadante inferior a 0,2 g por unidade; e

III - a recuperação de, pelo menos, 80% dos glóbulos vermelhos originalmente presentes na unidade.

§ 8º Na preparação do componente final destinado à transfusão, o tubo conectado à bolsa será preenchido com uma alíquota do componente, de forma que haja hemácias disponíveis para subsequentes provas de compatibilidade.

§ 9º A validade dos concentrados de hemácias congeladas é de 10 (dez) anos, contados da data da doação do sangue.

§ 10. Após o descongelamento, as hemácias devem ser usadas em até 24 (vinte quatro) horas

se a deglicerolização for realizada em sistema aberto ou 14 (quatorze) dias se em sistema fechado, devendo sempre ser conservadas a $4 \pm 2\text{oC}$.

Art. 93. As hemácias rejuvenescidas são as hemácias tratadas por um método que restabeleça os níveis normais de 2,3 DPG e ATP.

§ 1º Depois de rejuvenescidos, os concentrados de hemácias serão lavados e transfundidos dentro de 24 (vinte e quatro) horas.

§ 2º Os rótulos indicarão a utilização de soluções de rejuvenescimento.

Art. 94. Os componentes plasmáticos serão produzidos utilizando-se os critérios técnicos definidos nesta Portaria e são definidos como:

I - plasma fresco congelado (PFC);

II - plasma fresco congelado dentro de 24 (vinte e quatro) horas (PFC24); III - plasma isento do crioprecipitado (PIC);

IV - plasma comum, não fresco, normal ou simples (PC); e V - crioprecipitado (CRIO).

Art. 95. O PFC é o plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação ou por aférese e congelado completamente em até 8 (oito) horas depois da coleta, atingindo temperaturas iguais ou inferiores a -30oC (trinta graus Celsius negativos).

§ 1º O tempo máximo para a separação do plasma de que trata o "caput" é de 6 (seis) horas depois da coleta.

§ 2º O PFC será armazenado à temperatura de, no mínimo, -20oC (vinte graus Celsius negativos), sendo, porém, recomendada a temperatura igual ou inferior a -30oC (trinta graus Celsius negativos).

§ 3º Quando for utilizada a técnica de congelamento em banho de imersão em álcool, a bolsa plástica de plasma será protegida de alteração química, derrames e contaminação.

§ 4º O PFC tem, a partir da data da doação, a validade de:

I - 12 (doze) meses, se armazenado em temperatura entre -20oC (vinte graus Celsius negativos) e -30oC (trinta graus Celsius negativos); e

II - 24 (vinte e quatro) meses, se armazenado à temperatura de -30oC (trinta graus Celsius negativos) ou inferior.

Art. 96. PFC24 é o plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação e congelado completamente entre 8 (oito) e 24 (vinte e quatro) horas após a coleta, atingindo temperaturas iguais ou inferiores a -30oC (trinta graus Celsius negativos).

§ 1º O tempo máximo para a separação de que trata o "caput" é de 18 (dezoito) horas depois da coleta se a unidade de sangue total for mantida refrigerada ($4 \pm 2\text{oC}$).

§ 2º No caso do sangue total ser rapidamente resfriado logo após a coleta até a temperatura de $22 \pm 2\text{oC}$, utilizando-se sistemas especiais validados de refrigeração, o tempo máximo para o congelamento é de 24 (vinte e quatro) horas depois da coleta.

§ 3º O PFC24 deve ser armazenado à temperatura de, no mínimo, -20oC (vinte graus Celsius negativos), sendo, porém, recomendada a temperatura igual ou inferior a -30oC (trinta graus Celsius negativos).

§ 4º O PFC24 tem, a partir da data da doação, a validade de:

I - 12 (doze) meses, se armazenado em temperatura entre -20oC (vinte graus Celsius negativos) e -30oC (trinta graus Celsius negativos); e

II - 24 (vinte e quatro) meses, se armazenado à temperatura de -30oC (trinta graus Celsius negativos) ou inferior.

Art. 97. Os PFC e PFC24 podem ser utilizados em pacientes para fins terapêuticos com o objetivo de reposição de fatores de coagulação deficientes (deficiências múltiplas ou específicas na ausência do fator purificado).

Art. 98. O PIC é o plasma do qual foi retirado, em sistema fechado, o crioprecipitado.

§ 1º O PIC tem, a partir da data da doação, a validade de 12 (doze) meses a partir da coleta, devendo ser armazenado à temperatura de -20oC (vinte graus Celsius negativos) ou inferior.

§ 2º A Púrpura Trombocitopênica Trombótica (PTT) é a única indicação clínica possível para o PIC.

Art. 99. O PC é o plasma cujo congelamento não se deu dentro das especificações técnicas assinaladas nos art. 95 e 96, ou, ainda, resultado da transformação de um PFC, de um PFC24 ou de um PIC cujo período de validade expirou.

§ 1º O PC será armazenado em temperatura igual ou inferior a -20oC (vinte graus Celsius negativos), e tem a validade de 5 (cinco) anos a partir da data de coleta.

§ 2º O PC não pode ser utilizado para transfusão, devendo ser exclusivamente destinado à produção de hemoderivados.

Art. 100. Os PFC, PFC24 e PIC a serem utilizados exclusivamente com finalidade terapêutica poderão ser mantidos em temperatura igual ou inferior a -18oC (dezoito graus Celsius negativos), por até 12 (doze) meses, sendo este o prazo de validade.

Art. 101. O plasma excedente do uso terapêutico, considerado a ser destinado para fracionamento industrial, deve ser armazenado em temperatura igual ou inferior a -20oC (vinte graus Celsius negativos), observando, ainda, demais determinações desta Portaria.

Art. 102. O CRIO é a fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio.

§ 1º Para a obtenção do CRIO, o PFC deve ser descongelado a 4 ± 2 oC e imediatamente centrifugado nessa mesma temperatura.

§ 2º O sobrenadante pobre em crioprecipitado (plasma isento de crioprecipitado) deve ser

extraído, em circuito fechado, permanecendo um volume de até 40 mL junto ao material insolúvel em frio.

§ 3º O crioprecipitado resultante deve ser recongelado em até 1 (uma) hora após a sua obtenção.

§ 4º O produto final deve conter, no mínimo, 150mg de fibrinogênio por unidade em, pelo menos, 75% das unidades avaliadas.

§ 5º O CRIO tem, a partir da data da doação, a validade de:

I - 12 (doze) meses, se armazenado em temperatura entre -20oC (vinte graus Celsius negativos) e -30oC (trinta graus Celsius negativos); e

II - 24 (vinte e quatro) meses, se armazenado à temperatura de -30oC (trinta graus Celsius negativos) ou inferior.

§ 6º O CRIO pode ser indicado a portadores de deficiência de fibrinogênio (quantitativa ou qualitativa) e na deficiência de fator XIII, quando o fator purificado não estiver disponível.

§ 7º O crioprecipitado também pode ser utilizado na produção de cola de fibrina.

Art. 103. O tubo coletor da bolsa do plasma deve estar totalmente preenchido e ter uma extensão mínima de 15 cm (quinze centímetros) e máxima de 20 cm (vinte centímetros) entre as duas soldaduras, uma proximal e uma distal.

Art. 104. A ocorrência de uso excepcional de crioprecipitado em pacientes hemofílicos e portadores de doença de Von Willebrand deve ser imediatamente relatada à CGSH/DAET/SAS/MS.

Art. 105. A realização de procedimento de plasmaférese para obtenção de insumos para indústria de hemoderivados é atividade exclusiva dos serviços de hemoterapia públicos.

§ 1º Os serviços de hemoterapia que forem fornecedores na modalidade de que trata o "caput" solicitarão autorização à CGSH/DAET/SAS/MS para realização do procedimento e envio do plasma para a indústria.

§ 2º Serão observados, ainda, os critérios estabelecidos na Seção IX do Capítulo I deste Título.

§ 3º O envio do plasma para indústria deve obedecer aos requisitos definidos no Anexo XI e demais determinações desta Portaria.

§ 4º Somente plantas de produção de hemoderivados nacional de natureza pública receberão o plasma dos serviços de hemoterapia brasileiros obtido por plasmaférese, obedecendo, ainda, o estabelecido na Seção VI do Capítulo II deste Título.

§ 5º A plasmaférese para uso terapêutico obedecerá ao disposto na Seção IX do Capítulo I deste Título.

Art. 106. Quando o serviço de hemoterapia for fornecedor de PFC, PFC24 ou PC como matéria prima para a indústria de hemoderivados serão observadas as normas técnico-sanitárias específicas para a

produção e armazenamento do plasma, sem prejuízo das normas estabelecidas nesta Portaria.

Art. 107. É permitida aos serviços de hemoterapia a produção e utilização de componentes sanguíneos especiais para uso autólogo, como colas de fibrina, gel de plaquetas, entre outros.

Parágrafo único. Não é permitida aos serviços de hemoterapia a produção de componentes sanguíneos especiais para uso alogênico.

Art. 108. Os Concentrados de Plaquetas (CP) serão produzidos utilizando critérios técnicos definidos nesta Portaria e são definidos como:

I - CP obtido de sangue total; II - CP obtido por aférese;
III - CP desleucocitados; e IV - Pool de plaquetas.

§ 1º O CP obtido a partir do sangue total é uma suspensão de plaquetas em plasma, preparado mediante dupla centrifugação de uma unidade de sangue total, coletada em tempo não maior que 15 (quinze) minutos e preferencialmente em até 12 (doze) minutos.

§ 2º O CP também pode ser obtido por aférese.

§ 3º As unidades com agregados plaquetários grosseiramente visíveis não serão empregadas na transfusão.

§ 4º Os CP devem ser conservados a 22 ± 2 °C, sob agitação constante em agitador próprio para este fim.

§ 5º A validade dos CP é de 3 (três) a 5 (cinco) dias, dependendo do plastificante da bolsa de conservação.

§ 6º As indicações de transfusão de CP levarão em consideração não somente a contagem, mas também: I - a existência de fatores de risco;

II - a realização de procedimentos invasivos;

III - a presença de sangramentos clinicamente significativos; e IV - alterações da função plaquetária.

Art. 109. Os CPs obtidos de sangue total conterão, no mínimo, $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas por bolsa em, pelo menos, 75% das unidades avaliadas.

§ 1º As plaquetas devem estar suspensas em volume suficiente de plasma (40 a 70 mL), de tal maneira que o pH seja maior ou igual a 6,4 no último dia de validade do produto.

§ 2º Os CP obtidos de sangue total podem ser produzidos a partir: I - de plasma rico em plaquetas; ou

II - da camada leucoplaquetária de sangue total, que apresenta contaminação leucocitária menor.

§ 3º A produção do plasma rico em plaquetas ou da camada leucoplaquetária e dos respectivos CP poderá ser realizada até 24 (vinte e quatro) horas após a coleta se o sangue total for mantido em condições validadas para manter a temperatura de 22 ± 2 °C.

§ 4º A quantidade de plaquetas em uma dose padrão para indivíduos adultos é equivalente a quantidade obtida a partir de 4 (quatro) a 6 (seis) unidades de sangue total.

Art. 110. O CP obtido por aférese, de um único doador, deve conter, no mínimo, $3,0 \times 10^{11}$ plaquetas em, pelo menos, 90% das unidades avaliadas.

§ 1º No caso de obtenção de componentes duplos, a contagem deve ser superior ou igual a $6,0 \times 10^{11}$ plaquetas em, pelo menos, 90% das unidades avaliadas.

§ 2º As plaquetas obtidas mediante procedimentos de aférese em circuito fechado têm validade de até 5 (cinco) dias e exigem as mesmas condições de conservação que as plaquetas de sangue total.

§ 3º O componente de que trata o "caput" caracteriza-se por uma baixa contaminação leucocitária.

Art. 111. Os CP desleucocitados são obtidos pela remoção de leucócitos por meio de filtros para este fim ou por meio de equipamento de aférese.

§ 1º O pool de CP desleucocitado, obtido de sangue total, deve conter menos que $5,0 \times 10^6$ leucócitos ou cada unidade deve conter abaixo de $0,83 \times 10^6$ leucócitos.

§ 2º O CP obtido por aférese deve preencher o mesmo requisito definido para o pool de concentrado de plaquetas.

§ 3º A validade do CP obtido por aférese é de 4 (quatro) horas, quando preparado em sistema aberto.

§ 4º Se a preparação do CP obtido por aférese ocorrer em sistema fechado, a unidade conserva a validade original do concentrado de plaquetas, desde que a bolsa utilizada para armazenamento seja compatível com o volume.

§ 5º O CP obtido por aférese será utilizado em pacientes que possuam antecedentes de reação febril não hemolítica ou quando estiver indicada a profilaxia da aloimunização a antígenos leucocitários.

§ 6º O CP obtido por aférese pode ser utilizado como alternativa para evitar a transmissão de Citomegalovirus (CMV) em substituição a componentes soronegativos para CMV.

Art. 112. O pool de concentrados de plaquetas obtidos de sangue total é um produto que pode ser separado a partir de concentrados de plaquetas randômicos preparados pelo plasma rico em plaquetas ou a partir de pool de camada leucoplaquetária (buffycoat).

Art. 113. Os Concentrados de Granulócitos (CG) são suspensões de granulócitos em plasma, obtidas por aférese de doador único.

§ 1º O CG deve conter, no mínimo, $1,0 \times 10^{10}$ granulócitos em todas as unidades coletadas, a menos que seja preparado para recém-nascidos.

§ 2º A validade do CG é de 24 (vinte quatro) horas, devendo ser administrado o mais

rapidamente possível depois que a sua coleta for concluída, obrigatoriamente em ambiente hospitalar.

§ 3º A temperatura de conservação do CG é de 22 ± 2 oC.

§ 4º A indicação terapêutica do CG restringe-se a pacientes gravemente neutropênicos com infecção comprovada, refratários à terapêutica antimicrobiana adequada.

Art. 114. Os componentes sanguíneos irradiados são componentes celulares que devem ser produzidos utilizando-se procedimentos que garantam que a irradiação tenha ocorrido e que a dose mínima tenha sido de 25 Gy (2.500 cGy) sobre o plano médio da unidade irradiada.

§ 1º A dose em qualquer ponto do componente de que trata o "caput" não deve ser inferior a 15 Gy (1.500 cGy) e nem superior a 50 Gy (5.000 cGy).

§ 2º O procedimento de que trata o § 1º tem como objetivo inativar funcionalmente linfócitos viáveis dos produtos sanguíneos.

§ 3º As unidades irradiadas devem ser adequadamente rotuladas e identificadas e o processo de irradiação deve ser validado periodicamente.

§ 4º A irradiação será feita em irradiador de células próprio para irradiação de sangue e componentes.

§ 5º Quando o aparelho de que trata o § 4º não estiver disponível, a irradiação poderá ser feita em acelerador linear usado para tratamento de radioterapia, sob supervisão de profissional qualificado.

§ 6º O controle de qualidade da fonte radioativa do equipamento de que trata o § 4º deve ser realizado e documentado, no mínimo anualmente.

§ 7º A irradiação pode ser realizada no próprio serviço de hemoterapia ou em centros contratados.

§ 8º A validade dos componentes celulares irradiados difere pela lesão de membrana, portanto, o concentrado de hemácias irradiado deve, preferencialmente, ser produzido até 14 (quatorze) dias após a coleta e obrigatoriamente armazenado até no máximo 28 (vinte oito) dias após a irradiação observando a data de validade original do componente.

§ 9º Nos casos em que exista justificativa para a irradiação de componentes com mais de 14 (quatorze) dias de coleta, a transfusão deve ocorrer em 48 (quarenta e oito) horas.

§ 10. O concentrado de hemácias irradiado para uso em transfusão intrauterina ou transfusão neonatal maciça deve ser utilizado até no máximo 24 (vinte e quatro) horas da irradiação e 5 (cinco) dias após a data da coleta.

§ 11. A indicação de componentes celulares irradiados tem como objetivo reduzir o risco de Doença do Enxerto Contra Hospedeiro associada à Transfusão (DECH-AT), em situações como:

I - transfusão intrauterina;

- II - recém-nascidos de baixo peso (inferior a 1.200 g) e/ou prematuros (inferior a 28 (vinte e oito) semanas);
- III - portadores de imunodeficiências congênitas graves;
- IV - pacientes recebendo terapia imunossupressora como pós transplante de medula óssea;
- V - transfusão de componentes HLA compatíveis; e
- VI - quando o receptor for parente em primeiro grau do doador.

§ 12. Nas demais situações clínicas não abrangidas no § 11, a decisão de irradiar os componentes ficará sujeita à avaliação e protocolos de cada serviço de hemoterapia.

Art. 115. Os CP e os concentrados de granulócitos irradiados mantêm as suas datas de validade original.

Seção V **Do Controle de Qualidade dos Componentes Sanguíneos**

Art. 116. Os serviços de hemoterapia realizarão o controle de qualidade sistemático de todos os tipos de componentes sanguíneos que produzirem.

§ 1º O controle de qualidade dos concentrados de hemácias e dos concentrados de plaquetas deve ser realizado em, pelo menos, 1% da produção ou 10 (dez) unidades por mês, o que for maior.

§ 2º O controle de qualidade dos plasmas e dos crioprecipitados deve ser feito em amostragem definida no Anexo VI a esta Portaria.

§ 3º O serviço de hemoterapia deve ter protocolos escritos, definindo: I - o tipo de controle a ser feito em cada componente sanguíneo;

II - a amostragem; e

III - os parâmetros mínimos esperados para cada item controlado.

§ 4º Cada item verificado pelo controle de qualidade deve apresentar um percentual de conformidade igual ou superior a 75%.

§ 5º Com relação à produção de concentrado de plaquetas por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados a conformidade considerada deve ser igual ou superior a 90%.

§ 6º A avaliação da contaminação microbiológica dos componentes sanguíneos celulares será realizada utilizando-se amostragem igual ou superior a 1% da produção ou 10 (dez) unidades por mês, o que for maior.

§ 7º Na hipótese do § 6º, todos os casos positivos devem ser devidamente investigados na busca de uma causa corrigível.

§ 8º Pelo alto risco de contaminação microbiológica dos concentrados de plaquetas pela sua condição de armazenamento, recomenda-se realização de avaliação de contaminação microbiológica em 100% desta produção.

§ 9º Serão observados os parâmetros mínimos a serem verificados em cada componente

sanguíneo, nos termos do Anexo VI a esta Portaria.

Art. 117. Os serviços de hemoterapia realizarão avaliações periódicas dos resultados do controle de qualidade, de forma que tais resultados sejam revisados e analisados, e ações corretivas sejam propostas para as não conformidades observadas.

Seção VI **Dos Exames de Qualificação no Sangue do Doador**

Art. 118. O serviço de hemoterapia realizará os seguintes exames imuno-hematológicos para qualificação do sangue do doador, a fim de garantir a eficácia terapêutica e a segurança da futura doação:

- I - tipagem ABO;
- II - tipagem RhD; e
- III - pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares.

Art. 119. A tipagem ABO será realizada testando-se as hemácias com reagentes anti-A, anti-B e anti-AB, sendo que, no caso de serem usados antissoros monoclonais, a utilização do soro anti-AB não é obrigatória.

§ 1º A tipagem reversa deve ser sempre realizada, testando-se o soro ou plasma de amostra da doação com suspensões de hemácias conhecidas A1 e B e, opcionalmente, A2 e O.

§ 2º Nenhum componente sanguíneo será rotulado e liberado para utilização até que qualquer discrepância entre a tipagem direta e reversa tenha sido resolvida.

Art. 120. O antígeno RhD será determinado colocando-se as hemácias com antissoro anti-RhD (Anti-D).

§ 1º Paralelamente ao procedimento previsto no "caput" deve ser sempre efetuado um controle da tipagem RhD, utilizando-se soro controle compatível com o antissoro utilizado e do mesmo fabricante do anti-D.

§ 2º No caso de utilização de antissoros anti-D produzido em meio salino, o uso do soro-controle na reação é dispensável.

§ 3º Se a reação for negativa para a presença do antígeno RhD, será efetuada a pesquisa do antígeno D- fraco.

§ 4º Para a realização da pesquisa de antígeno D-fraco, recomenda-se a utilização de, no mínimo, dois antissoros anti-RhD (anti-D), sendo que, pelo menos um desses antissoros contenha anticorpos da classe IgG.

§ 5º Os antissoros de que trata o § 4º devem ser obtidos de linhagens celulares distintas incluindo a fase da antiglobulina humana.

§ 6º Quando a tipagem RhD ou a pesquisa do antígeno Dfraco resultar positiva, o sangue deve ser rotulado como "RhD positivo".

§ 7º Quando ambas as provas de que trata o § 4º resultarem negativas, o sangue deve ser rotulado como "RhD negativo".

§ 8º Em doadores de sangue tipados como RhD negativo, recomenda-se a pesquisa dos antígenos C (maiúsculo) e E (maiúsculo) e os componentes sanguíneos devem ser devidamente identificados.

§ 9º A utilização dos concentrados de hemácias RhD negativo C ou E positivos deve obedecer a protocolos escritos específicos da instituição ou seguir critérios do responsável técnico de cada local.

§ 10. Se a reação com o soro-controle de RhD for positiva, a tipagem RhD é considerada inválida e o componente sanguíneo só deve ser rotulado e liberado para uso após a resolução do problema.

Art. 121. O registro de uma tipagem ABO e RhD prévia de um doador não serve para a identificação das unidades de sangue subsequentemente doadas pelo mesmo doador.

§ 1º Novas determinações devem ser realizadas a cada doação.

§ 2º Em caso de doações prévias, deve ser comparada a tipagem ABO e RhD com o último registro disponível.

§ 3º Qualquer discrepância nos resultados das tipagens sanguíneas de que trata o "caput" será resolvida antes de se rotular e liberar para uso os componentes sanguíneos produzidos.

Art. 122. Deve ser realizada no sangue dos doadores a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares, empregando-se métodos que evidenciem a presença de anticorpos clinicamente significativos.

§ 1º Os componentes sanguíneos que contenham anticorpos antieritrocitários irregulares devem ser rotulados como tais.

§ 2º As condições e situações nas quais os componentes de que trata o § 1º podem ser utilizados ficarão a critério do responsável técnico de cada local, sendo, porém, recomendável que os componentes plasmáticos e os concentrados de plaquetas não sejam utilizados para transfusão.

Art. 123. É recomendada a realização do teste de hemolisina para transfusões de plaquetas não isogrupo utilizando-se um método qualitativo com incubação a 37°C (trinta e sete graus Celsius).

Parágrafo único. Componentes sanguíneos com resultados de hemólise total ou parcial devem ser evitados em transfusões não isogrupo.

Art. 124. É recomendada a realização da fenotipagem de antígenos eritrocitários dos sistemas Rh (D, C, c, E, e) e Kell (K1) nas amostras de sangue de doadores, conforme as demandas do serviço de hemoterapia.

Art. 125. É recomendada a realização da investigação de subgrupo de A em doadores de sangue, quando houver resultados discrepantes entre as provas ABO direta e reversa ou na busca de concentrado de hemácias de subgrupo A2 para pacientes que apresentam anticorpo anti-A1 clinicamente significante.

Art. 126. Os testes de que tratam os arts. 119 a 124 devem ser realizados em laboratórios cuja rotina seja adequada para triagem imuno-hematológica de doadores de sangue, com reagentes registrados ou autorizados pela ANVISA.

Art. 127. Será realizado o controle de qualidade de reagentes em imuno-hematologia.

§ 1º Os reagentes devem ser armazenados de acordo com as instruções do fabricante, devendo ser evitada, ao máximo, a permanência do reagente fora das temperaturas indicadas para seu armazenamento.

§ 2º O serviço de hemoterapia realizará controles de qualidade em cada lote e remessa recebidos para comprovar que os reagentes estão dentro dos padrões estabelecidos e que não foram alterados durante o transporte.

§ 3º Para as análises do controle de qualidade, recomenda-se seguir os padrões presentes no Anexo VII a esta Portaria.

§ 4º No caso de antissoros de origem monoclonal, é indispensável a identificação na bula, do clone celular utilizado para produção pelo fabricante.

§ 5º Serão verificadas, periodicamente, possíveis alterações durante a manipulação ou armazenamento dos reagentes no serviço de hemoterapia, utilizando protocolos definidos pelo serviço.

§ 6º Os resultados dos controles devem ser registrados para acompanhamento do desempenho dos produtos.

§ 7º Serão estabelecidas medidas corretivas quando forem detectadas anormalidades no processo do controle de qualidade em imuno-hematologia.

Art. 128. Será realizado, ainda, o controle de qualidade das técnicas empregadas, utilizando-se sistematicamente e durante o procedimento técnico, controles negativos e positivos para confirmar os resultados obtidos.

Art. 129. O serviço de hemoterapia realizará testes para infecções transmissíveis pelo sangue, a fim de reduzir riscos de transmissão de doenças e em prol da qualidade do sangue doado.

Art. 130. É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação, para detecção de marcadores para as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue, cumprindo-se ainda, os algoritmos descritos no Anexo V para cada marcador:

I - sífilis;

II - doença de Chagas; III - hepatite B;

IV - hepatite C;

V - AIDS; e VI - HTLV I/II.

§ 1º Os exames de que trata o "caput" devem ser feitos em amostra colhida no ato da doação.

§ 2º Os exames serão realizados em laboratórios específicos para triagem laboratorial de doadores de sangue, com conjuntos diagnósticos (kits) próprios para esta finalidade, registrados na ANVISA.

§ 3º Fica vedada a realização de exames sorológicos em pool de amostras de sangue.

§ 4º É permitido o emprego de pool de amostras para testes de pesquisa de ácido nucléicos (NAT) para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue.

§ 5º O sangue total e seus componentes não serão transfundidos antes da obtenção de resultados finais não reagentes/negativos, nos testes de detecção para:

I - hepatite B; II - hepatite C; III - AIDS

IV - doença de Chagas; V - sífilis; e

VI - infecção por HTLV I/II.

§ 6º São os testes para detecção de hepatite B:

I - detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBV) - HBsAg;

II - detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV - anti-HBc (IgG ou IgG + IgM); e

III - detecção de ácido nucleico (NAT) do HBV.

§ 7º São os testes para detecção de hepatite C:

I - detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV; e

II - detecção de ácido nucleico (NAT) do HCV.

§ 8º São os testes para detecção de AIDS:

I - detecção de anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV; e

II - detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV.

§ 9º O teste de que trata o inciso I do § 8º incluirá, obrigatoriamente, a pesquisa de anticorpos contra os subtipos 1, 2 e O.

§ 10. O teste para doença de Chagas será por meio da detecção de anticorpo anti-T cruzi por método de ensaio imunoenzimático (EIE) ou quimioiluminescência (QLM).

§ 11. O teste para sífilis será por intermédio da detecção de anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico.

§ 12. O teste para infecção por HTLV I/II será mediante a detecção de anticorpo contra o HTLV I/II.

§ 13. Somente podem ser liberadas as bolsas com resultados não reagentes/negativos tanto para

os testes sorológicos quanto para os testes de detecção de ácido nucleico.

§ 14. Deverão ser excluídos como doadores, temporária ou definitivamente, e, se necessário, encaminhados a um serviço de referência, os que apresentarem resultados reagentes.

§ 15. No caso da realização dos testes NAT em pool, o grupo de amostras que apresentar resultado positivo deve ser desmembrado e suas amostras testadas individualmente para identificação do(s) agente(s) infeccioso(s) em questão, considerando a possibilidade de desmembramento cruzado.

§ 16. As bolsas cujas amostras individuais forem positivas ou inconclusivas nos testes NAT ou que tenham resultados discrepantes com os testes sorológicos serão descartadas, e o doador será convocado para repetição dos testes em nova amostra e/ou orientação.

§ 17. As amostras de doadores com resultado NAT HIV e/ou HCV negativo em pool e teste sorológico positivo ou inconclusivo serão testadas individualmente pelo teste NAT.

§ 18. As amostras de doadores com resultado NAT HBV negativo em pool e teste sorológico HBsAg positivo ou inconclusivo serão testadas individualmente pelo teste NAT.

Art. 131. O serviço de hemoterapia realizará exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação, para detecção de citomegalovírus (CMV) em todas as unidades de sangue ou componentes destinados aos pacientes nas seguintes situações:

I - submetidos a transplantes de célula progenitora e de órgãos, com sorologia não reagente para CMV;

II - recém-nascidos de mães CMV negativo ou com resultados sorológicos desconhecidos que tenham peso ao nascimento inferior a 1.200g; e

III - transfusão intrauterina.

§ 1º Componentes celulares desleucocitados, segundo definição constante do Anexo VI, podem substituir a utilização de componentes soronegativos para CMV.

§ 2º Sempre que a sorologia para CMV for realizada, o resultado constará do rótulo das bolsas de componentes sanguíneos.

Art. 132. Nas regiões endêmicas de malária, com transmissão ativa, independente da incidência parasitária da doença, será realizado teste para detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais.

Art. 133. O serviço de hemoterapia que realiza exames para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue para qualificação no sangue do doador, participará regularmente de, pelo menos, um programa de controle de qualidade externo (proficiência), realizará controle de qualidade interno e disporá de sistema de garantia da qualidade na realização dos testes.

Parágrafo único. O controle de qualidade interno e o sistema de garantia da qualidade compreendem os seguintes itens:

I - validação de cada lote/remessa de conjunto diagnóstico antes da sua colocação na rotina de

trabalho; II - validação das baterias de testes utilizando controles positivos diferentes dos fornecidos pelo fabricante; III - análise periódica dos coeficientes de variação (CV) dos testes de detecção de infecções transmissíveis por transfusão de sangue;

IV - qualificação de novos produtos e/ou metodologias por meio da testagem e validação destes em seu serviço de hemoterapia antes da implantação na rotina; e

V - rastreabilidade dos dados.

Art. 134. Os laboratórios de triagem de doadores de sangue para infecções passíveis de transmissão sanguínea trabalharão com os tubos primários, colhidos diretamente do doador, até a fase de pipetagem das amostras nas placas ou nos tubos das estantes para a reação.

Art. 135. Quando os testes de triagem forem reagentes (positivo ou inconclusivo) em um doador de sangue que em doações prévias apresentava testes não reagentes/negativos, o que configura soroconversão ou viragem, o serviço de hemoterapia adotará procedimentos de retrovigilância.

§ 1º Quando a soroconversão/viragem for detectada pelo teste de detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV, HCV e/ou HBV, isoladamente ou em associação com o teste sorológico, não é necessária a realização de testes para confirmação do resultado inicial.

§ 2º Quando a soroconversão/viragem for detectada somente pelo teste sorológico, é necessária a realização de testes com a mesma amostra, para confirmação do resultado inicial, conforme o caso:

I - HBsAg: realizar teste de neutralização, ou 1 (um) segundo teste com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia;

II - Anti-HBc: realizar 1 (um) segundo teste com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia;

III - Anti-HCV: realizar 1 (um) segundo teste de detecção de anticorpo com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia, ou teste com reagente que detecte de maneira combinada antígeno e anticorpo do HCV;

IV - Anti-HIV: realizar 1 (um) segundo teste de detecção de anticorpo ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV, com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia; e

V - Anti-HTLV I/II: realizar 1 (um) segundo teste de detecção de anticorpo com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia, ou teste de detecção de ácido nucléico (NAT) do HTLV I/II.

§ 3º Caso o laboratório que realizou os testes de triagem não faça o teste de confirmação de resultado inicial, a mesma amostra será encaminhada a outro laboratório no prazo de 10 (dez) dias úteis para a sua realização ou o processo de retrovigilância será desencadeado mesmo sem a confirmação do resultado inicial.

§ 4º Na hipótese do § 3º, o laboratório que realizar o teste de confirmação de resultado inicial

remeterá o resultado do exame ao serviço de hemoterapia no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

Art. 136. No caso do teste de confirmação do resultado inicial apontar resultado reagente (positivo ou inconclusivo), o serviço de hemoterapia verificará o destino de todos os componentes sanguíneos da(s) doação(ões) anterior(es), adotando os seguintes procedimentos:

I - nos casos de soroconversão com confirmação dos resultados iniciais reagentes (positivo ou inconclusivo) para Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg ou Anti-HTLV I/II, realizar-se-á a investigação de retrovigilância da última doação com triagem sorológica não reagente e todas as doações realizadas até 6 (seis) meses antes desta;

II - nos casos de soroconversão com confirmação do resultado inicial reagente (positivo ou inconclusivo) para Anti-HBc, realizar-se-á a investigação de retrovigilância para a última doação (mais recente) com triagem sorológica não reagente, caso esta tenha ocorrido menos de 12 (doze) meses antes da soroconversão; e

III - nos casos de soroconversão para teste de detecção de ácido nucleico (NAT) para HIV, HCV e/ou HBV, com teste de triagem sorológica não reagente realizar-se-á a investigação de retrovigilância da última doação com triagem laboratorial negativa e todas as doações realizadas até 3 (três) meses antes desta.

§ 1º O teste de detecção de ácido nucléico (NAT) do agente infeccioso que estiver sendo investigado pode ser realizado na amostrada doação anterior à soroconversão, utilizando amostra da plasmateca/ soroteca ou da unidade de plasma armazenado.

§ 2º Na hipótese do § 1º, o procedimento de retrovigilância deve ser realizado, independentemente do resultado obtido.

§ 3º Caso ainda haja algum componente sanguíneo envolvido no procedimento de retrovigilância armazenado em qualquer serviço de hemoterapia, realizar-se-á a devolução para o serviço produtor para as providências cabíveis.

§ 4º O serviço de hemoterapia comunicará, simultaneamente e por escrito, à indústria que recebeu o plasma, à ANVISA e à CGSH/DAHU/SAS/MS quando as unidades de plasma das doações envolvidas no procedimento de retrovigilância já tiverem sido enviadas para o fracionamento industrial.

Art. 137. Compete ao serviço de hemoterapia:

I - cumprir o algoritmo para cada marcador, conforme Anexo V;

II - descartar as bolsas de componentes sanguíneos que tenham resultado reagente em qualquer um dos testes obrigatórios para infecções transmissíveis pelo sangue realizados na triagem laboratorial, segundo os preceitos estabelecidos na legislação pertinente;

III - bloquear os doadores considerados inaptos nos testes para infecções transmissíveis pelo sangue; e

IV - convocar e orientar o doador com resultados de testes reagentes (positivo ou inconclusivo), encaminhando-o a serviços assistenciais para confirmação do diagnóstico e/ou acompanhamento e tratamento.

Parágrafo único. Caso o doador com resultados de testes reagentes (positivo ou inconclusivo) não compareça para a coleta de segunda amostra e/ou orientações, o serviço de hemoterapia comunicará ao órgão de vigilância em saúde competente, conforme as legislações sanitárias vigentes.

Art. 138. Os resultados dos exames de triagem dos doadores são absolutamente sigilosos.

§ 1º Quando os exames forem feitos em serviço de hemoterapia diferente daquela em que ocorreu a doação, o envio dos resultados será feito de modo a assegurar a não identificação do doador, sendo vedada a transmissão verbal ou por via telefônica dos resultados.

§ 2º O envio dos resultados por fax ou por meio eletrônico é permitido, sem a identificação do nome por extenso do doador.

Art. 139. Não é obrigatório que o serviço de hemoterapia firme o diagnóstico da doença ou testes confirmatórios de infecções biológicas.

Art. 140. Pelo menos durante os 6 (seis) próximos meses após a doação, será conservada (plasmateca ou soroteca) uma alíquota da amostra de plasma ou soro de cada doação de sangue em temperatura igual ou inferior a -20° C (vinte graus Celsius negativos).

Art. 141. O descarte ou a liberação do sangue, em função dos resultados da testagem das amostras para os vários marcadores que deverão ser observados, seguirá o disposto no algoritmo de que trata o Anexo V a esta Portaria.

Art. 142. É obrigatória a pesquisa de hemoglobina S nos doadores de sangue, pelo menos, na primeira doação.

§ 1º Os componentes eritrocitários de doadores com pesquisa de hemoglobina S positiva conterão esta informação no seu rótulo, sem necessidade de descarte dos mesmos.

§ 2º Os componentes de que trata o § 1º não serão desleucocitados e nem utilizados em pacientes: I - com hemoglobinopatias;

II - com acidose grave;

III - recém-nascidos;

IV - de transfusão intrauterina;

V - de procedimentos cirúrgicos com circulação extracorpórea; ou VI - com hipotermia.

§ 3º O doador que apresentar pesquisa de hemoglobina S positiva será orientado e encaminhado a serviço assistencial para avaliação clínica, se for o caso.

Seção VII

Da Rotulagem do Sangue do Doador

Art. 143. É obrigatória a fixação de rótulos e etiquetas em cada unidade de sangue, que ficarão firmemente aderidos à bolsa plástica.

§ 1º Os rótulos de que trata o "caput" não serão adulterados.

§ 2º As informações contidas nos rótulos e etiquetas finais das bolsas serão impressas de forma legível. Art. 144. É obrigatório o controle de rotulagem de cada unidade por duas pessoas diferentes, a menos que seja utilizada a tecnologia de código de barras ou alguma outra forma eletrônica de verificação devidamente validada.

Art. 145. A identificação das bolsas na coleta permitirá a rastreabilidade da bolsa desde a sua obtenção até o término do ato transfusional, permitindo, inclusive, a investigação de eventos adversos que eventualmente possam ocorrer durante ou após o ato transfusional.

Art. 146. A identificação das bolsas de coleta será realizada por sistema numérico ou alfanumérico, sendo acompanhada de código de barras.

Parágrafo único. No momento da coleta, a identificação a que se refere o "caput" será feita nas bolsas principais e satélites, não devendo ser raspada, removida ou coberta posteriormente.

Art. 147. Todos os rótulos que identificam as bolsas de sangue e os tubos das amostras para testes laboratoriais terão identificação adicional por código de barras.

Art. 148. Serão incluídos no rótulo do tubo com amostra para os testes de triagem os seguintes dados: I - nome ou sigla do serviço de hemoterapia coletor;

II - data da coleta; e

III - identificação numérica ou alfanumérica da amostra.

Parágrafo único. Outros sistemas de identificação não abrangidos pelos incisos I a III do "caput" poderão ser utilizados, desde que estas informações possam ser recuperadas.

Art. 149. Os rótulos dos componentes sanguíneos liberados para uso conterão as seguintes informações:

I - nome e endereço do serviço de hemoterapia coletor; II - data da coleta;

III - nome do componente sanguíneo;

IV - volume aproximado do componente sanguíneo;

V - identificação numérica ou alfanumérica que permita a rastreabilidade do doador e da doação;

VI - nome do anticoagulante ou outra solução preservativa (exceto nos componentes obtidos por aférese); VII - temperatura adequada para a conservação;

VIII - data de vencimento do produto;

IX - o grupo ABO e RhD;

X - o resultado da pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares, quando esta for positiva, de preferência com o nome do anticorpo identificado;

XI - o resultado dos testes não reagentes para triagem de infecções transmissíveis pelo

sangue; e XII - a inscrição "doação autóloga", quando for o caso.

Parágrafo único. Nos componentes nos quais o tempo de armazenamento é fator crítico para a qualidade destes, será considerada a hora de coleta na determinação do prazo de vencimento.

Art. 150. Os rótulos de componentes liberados, submetidos a procedimentos de modificação para formação de pool (concentrados de plaquetas e crioprecipitados), conterão as informações:

I - a indicação de que se trata de um pool e o número do pool;

II - nome do serviço de hemoterapia responsável pela preparação do pool;

III - grupo ABO e RhD das unidades do pool;

IV - volume aproximado do pool; e

V - data e horário de vencimento do pool.

§ 1º Será informado nos rótulos dos componentes de que trata o "caput", ainda, quando o mesmo for irradiado ou CMV negativo.

§ 2º O serviço de hemoterapia que preparou o pool terá um sistema que permita a rastreabilidade de todas as unidades que o compõe.

Seção VIII **Da Conservação do Sangue e Componentes**

Art. 151. As câmaras de conservação em que se armazenam o sangue, os componentes sanguíneos e os hemoderivados serão apropriadas para esta finalidade e de uso exclusivo.

Art. 152. É permitida a utilização da mesma câmara de conservação para armazenamento de reagentes e amostras envolvidos nos testes pré-transfusionais.

§ 1º A localização e identificação dos compartimentos serão evidentes e distintas dentro da câmara.

§ 2º Em serviço de hemoterapia de pequeno porte, é permitida a utilização de uma mesma câmara de conservação para armazenamento dos componentes sanguíneos, reagentes e amostras, sem prejuízo do descrito no "caput".

Art. 153. Os componentes sanguíneos serão armazenados à temperatura que resulte ótima para sua função e para a segurança do produto, de acordo com o disposto na Seção IV do Capítulo I deste Título.

§ 1º As câmaras de conservação que são utilizadas para conservar o sangue e seus componentes terão um sistema de ventilação para circulação de ar e temperatura uniformemente distribuída em todos os compartimentos.

§ 2º É recomendável que as câmaras de conservação para concentrado de hemácias, plaquetas e plasma possuam registrador gráfico contínuo de temperatura.

§ 3º Em situações em que não esteja disponível o recurso citado no § 2º, a verificação e o

registro da temperatura serão realizados a cada 4 (quatro) horas, se os equipamentos estiverem em uso rotineiro, isto é, com abertura constante das portas.

§ 4º Em situações em que as portas estiverem permanentemente fechadas, o monitoramento pode ser feito, no máximo, a cada 12 (doze) horas, sendo obrigatória a instalação de um termômetro de registro de temperatura máxima e mínima.

§ 5º Os registros de temperatura serão periodicamente revisados por uma pessoa qualificada.

Art. 154. As câmaras de conservação de componentes sanguíneos terão sistema de alarme sonoro e visual que serão ativados a uma temperatura que permita a execução das condutas apropriadas para evitar que o sangue e os componentes sofram danos devido a temperaturas incorretas.

§ 1º As câmaras de conservação de concentrados de hemácias e plaquetas serão dotadas de alarmes de alta e de baixa temperatura.

§ 2º As câmaras de conservação de plasma não precisam de alarmes de baixa temperatura.

Art. 155. No serviço de hemoterapia haverá planos de contingência com procedimentos escritos, facilmente disponíveis, que contenham instruções sobre como proceder em casos de cortes de energia elétrica ou em casos de defeitos na cadeia do frio.

Seção IX **Da Doação de Componentes por Aférese**

Art. 156. Aplicam-se à seleção e ao cuidado dos doadores por aférese as normas estabelecidas para a doação de sangue total.

Parágrafo único. A coleta de granulócitos, linfócitos e células progenitoras hematopoiéticas por aférese será precedida de avaliação médica.

Art. 157. A coleta por aférese em doadores que não cumpram os requisitos habituais só será realizada se o componente a ser coletado tiver uma aplicação especial para um determinado receptor, e se um hemoterapeuta autorizar formalmente o procedimento.

Parágrafo único. Os procedimentos de aférese serão realizados com uso de equipamentos próprios para este fim.

Art. 158. Para realizar a doação por aférese, o doador deve concordar com o procedimento por meio da assinatura de um termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 1º Para o cumprimento do disposto no "caput", serão aplicadas as regras estabelecidas no art. 32.

§ 2º O termo de consentimento para a doação por aférese explicará, de maneira clara: I - o procedimento de coleta;

II - as possíveis complicações; e III - os riscos para o doador.

Art. 159. O médico hemoterapeuta será o responsável pelo procedimento de aférese.

Parágrafo único. Durante o procedimento de aférese, o doador será acompanhado pela equipe do serviço de hemoterapia, que disporá de cuidados médicos de emergência para o caso de reações adversas.

Art. 160. O volume sanguíneo extracorpóreo não deve superar 15% da volemia do doador.

Art. 161. A doação de plasma por aférese poderá ser feita em situações especiais, com o objetivo de suprir a necessidade transfusional de determinados pacientes.

§ 1º O intervalo mínimo entre duas plasmaféreses em um doador é de 48 (quarenta e oito) horas, podendo um mesmo doador realizar doações, no máximo, 2 (duas) vezes em um período de 7 (sete) dias e 4 (quatro) vezes em um período de 2 (dois) meses.

§ 2º Depois da quarta doação efetuada em menos de 60 (sessenta) dias, haverá um intervalo de, no mínimo, 2 (dois) meses até a doação subsequente.

§ 3º O número máximo anual de doações de plasma por aférese, por doador, não será maior que 12 (doze).

§ 4º A dosagem de proteína total sérica e de IgG e IgM serão monitoradas em intervalos de 4 (quatro) meses para doadores em que o intervalo entre as doações seja inferior a 4 (quatro) semanas.

§ 5º O volume de plasma por coleta não excederá 10 mL por Kg de peso até o máximo de 600 mL.

§ 6º Se um doador de plasma por aférese doar uma unidade de sangue total, ou se a perda de hemácias durante o procedimento for superior a 200 mL, devem transcorrer, pelo menos, 8 (oito) semanas antes que um novo procedimento de plasmaférese seja realizado.

Art. 162. O serviço de hemoterapia que possui programa de doação de plasma por aférese para obtenção de matéria-prima para produção de componentes sanguíneos especiais e hemoderivados obedecerá a todos os requisitos definidos nesta Portaria para seleção do doador e coleta de sangue.

§ 1º O serviço de hemoterapia manterá cadastro especial de doadores que se encontrem na condição descrita no "caput".

§ 2º O doador de plasma por aférese para fins industriais receberá todas as informações referentes ao procedimento a que será submetido.

§ 3º A ciência e consentimento especial do doador serão registrados para o fim proposto no "caput".

Art. 163. Será realizada a contagem de plaquetas em todos os candidatos à doação por plaquetaférese.

§ 1º A contagem de plaquetas a que se refere o "caput" será realizada no dia da doação ou nos 3 (três) dias que a antecedem, desde que não tenha havido outra doação de plaquetas no período.

§ 2º O candidato a doador não deve ser submetido a uma plaquetaférese se a sua contagem de plaquetas for inferior a 150×10^3 plaquetas/ μL .

§ 3º A estimativa de contagem de plaquetas do doador no final do procedimento de coleta não pode ser inferior a 100×10^3 plaquetas/ μL .

§ 4º O intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses em um doador é de 48 (quarenta e oito) horas, podendo um mesmo doador realizar doações, no máximo, 4 (quatro) vezes por mês e 24 (vinte quatro) vezes por ano.

§ 5º Se um doador de plaquetas por aférese doar uma unidade de sangue total, ou se a perda de hemácias durante o procedimento for superior a 200 mL, deverão transcorrer, pelo menos, 4 (quatro) semanas antes que um novo procedimento de plaquetaférese seja realizado.

Art. 164. A coleta de leucócitos por leucocitaférese será objeto de protocolo especialmente elaborado pelo serviço de hemoterapia.

§ 1º É permitida a utilização de agentes mobilizadores de granulócitos, tais como G-CSF e/ou corticosteroides, quando não contraindicados, e de agentes hemossedimentantes nos doadores que deverão estar especificados no protocolo.

§ 2º A coleta de que trata o "caput" só poderá ser feita se a contagem de leucócitos no doador for superior a $5,0 \times 10^3$ / μL . § 3º É obrigatória a realização de contagem de granulócitos em todos os concentrados de granulócitos coletados.

§ 4º Serão incluídos no termo de consentimento livre e esclarecido para coleta de granulócitos as complicações e riscos relacionados ao uso das medicações mobilizadoras e do agente hemossedimentante.

§ 5º A seleção de doadores de linfócitos seguirá critérios específicos e pré-definidos em protocolo terapêutico de transplante de células progenitoras alogênicas.

Art. 165. A coleta de múltiplos componentes por aférese será objeto de protocolo especial a ser elaborado pelo serviço de hemoterapia, e poderá ser realizada através das seguintes opções:

I - 1 (um) concentrado de plaquetas com, no mínimo, $3,0 \times 10^{11}$ plaquetas e um concentrado de hemácias, com no mínimo 45g de hemoglobina; e

II - 2 (duas) unidades de concentrados de hemácias, cada uma com, no mínimo, 45g de hemoglobina.

§ 1º Para a coleta de que trata o inciso I do "caput", serão observados os seguintes critérios:

I - o intervalo mínimo entre cada doação e o número máximo de coletas por ano são os mesmos estabelecidos para a doação de sangue total;

II - o doador deve ter contagem de plaquetas igual ou superior a 150×10^3 / μL , dosagem de hemoglobina superior a 13g/dL e peso superior a 60 kg; e

III - o volume total dos componentes coletados deve ser inferior a 8 mL/kg de peso do

doador do sexo feminino e 9 mL/kg do sexo masculino.

§ 2º Para a coleta de que trata o inciso II do "caput", serão observados os seguintes critérios:

I - o doador deve pesar, no mínimo, 70 kg, e ter uma dosagem de hemoglobina superior a 14g/dL;

II - o intervalo mínimo entre as doações será de 4 (quatro) meses para os homens e de 6 (seis) meses para as mulheres; e

III - o volume total dos componentes coletados deve ser inferior a 8 mL/kg de peso do doador do sexo feminino e 9 mL/kg do sexo masculino.

Art. 166. Os doadores de componentes sanguíneos por aférese serão submetidos aos mesmos exames de qualificação do doador de sangue total, além dos exames específicos para cada tipo de doação.

§ 1º Os exames de triagem laboratorial para infecções transmissíveis pelo sangue serão realizados em amostra colhida no mesmo dia do procedimento.

§ 2º Para coleta de granulócitos, linfócitos e células progenitoras hematopoiéticas, os exames de que trata o "caput" poderão ser realizados em amostras colhidas até 72 (setenta e duas) horas antes da doação.

Art. 167. Será mantido registro de cada procedimento de aférese, no qual constará as seguintes informações:

I - a identidade do doador;

II - o tipo de componente sanguíneo(s) produzido(s);

III - o volume de componente(s) produzido(s);

IV - o anticoagulante empregado;

V - a duração da coleta;

VI - as drogas administradas e respectivas doses; e

VII - as reações adversas ocorridas durante a coleta e o tratamento aplicado.

Art. 168. A aférese terapêutica será efetuada apenas mediante a solicitação escrita do médico do paciente e com a concordância do médico hemoterapeuta.

§ 1º O médico hemoterapeuta responsável pelo procedimento determinará o volume de sangue a ser processado, a frequência do procedimento e a necessidade de cuidados especiais.

§ 2º O serviço de hemoterapia terá protocolo escrito para a execução dos procedimentos de aférese terapêutica, descrevendo a metodologia empregada.

§ 3º Os registros do procedimento serão mantidos e conterão as seguintes informações: I - a identificação do paciente;

II - o diagnóstico;

III - o tipo de procedimento terapêutico;

IV - o método empregado;

V - o volume sanguíneo extracorpóreo processado;

VI - o tipo e quantidade do componente removido ou tratado;

VII - o tipo e quantidade dos líquidos utilizados; e

VIII - qualquer reação adversa ocorrida e medicação administrada.

§ 4º Aplicam-se à aférese terapêutica os cuidados de emergência estabelecidos no art. 159, os quais poderão ser acrescidos por outros em função do quadro clínico de cada paciente.

Seção X **Da Transfusão Sanguínea**

Art. 169. As solicitações para transfusão de sangue ou componentes serão feitas exclusivamente por médicos, em formulário de requisição específico que contenha informações suficientes para a correta identificação do receptor.

§ 1º Devem constar no formulário de que trata o "caput", no mínimo, os seguintes dados:

I - nome completo do paciente sem abreviaturas;

II - data de nascimento;

III - sexo;

IV - idade;

V - número do prontuário ou registro do paciente;

VI - número do leito (no caso de paciente internado);

VII - diagnóstico;

VIII - componente sanguíneo solicitado (com o respectivo volume ou quantidade);

IX - modalidade da transfusão;

X - resultados laboratoriais que justifiquem a indicação do componente sanguíneo;

XI - data;

XII - dados do médico solicitante (nome completo, assinatura e número do CRM);

XIII - peso do paciente (quando indicado); e

XIV - antecedentes transfusionais, gestacionais e de reações à transfusão quando relatados pelo paciente.

§ 2º Não serão aceitas pelo serviço de hemoterapia requisições de transfusão fora dos padrões descritos no § 1º, incompletas, ilegíveis ou rasuradas.

§ 3º Em situação clinicamente justificável, a requisição de transfusão poderá ser aceita conforme protocolo estabelecido pelo serviço de hemoterapia, não eximida a necessidade de coletar as informações previstas no § 1º na sequência do evento transfusional.

§ 4º As instituições de assistência à saúde e os serviços de hemoterapia que disponham de tecnologia para emissão de prontuário eletrônico poderão estabelecer rotinas para prescrição eletrônica de componentes sanguíneos.

Art. 170. São as modalidades de transfusão:

I - programada para determinado dia e hora;

II - de rotina a se realizar dentro das 24 (vinte e quatro) horas;

III - de urgência a se realizar dentro das 3 (três) horas; ou

IV - de emergência quando o retardo da transfusão puder acarretar risco para a vida do paciente.

Parágrafo único. As transfusões serão realizadas, preferencialmente, no período diurno.

Art. 171. Na hipótese de transfusão de urgência ou emergência, a liberação de sangue total ou concentrado de hemácias antes do término dos testes pré-transfusionais poderá ser feita, desde que obedecidas às seguintes condições:

I - o quadro clínico do paciente justifique a emergência, isto é, quando o retardo no início da transfusão coloque em risco a vida do paciente;

II - existência de procedimento escrito no serviço de hemoterapia, estipulando o modo como esta liberação será realizada;

III - termo de responsabilidade assinado pelo médico responsável pelo paciente no qual afirme expressamente o conhecimento do risco e concorde com o procedimento; e

IV - as provas pré-transfusionais devem ser finalizadas, mesmo que a transfusão já tenha sido completada.

§ 1º A indicação de transfusões de emergência deve ser previamente definida em protocolo elaborado pelo Comitê Transfusional da instituição de assistência à saúde em que esta ocorrerá,

sem prejuízo do disposto no inciso II do "caput".

§ 2º O médico solicitante deve estar ciente dos riscos das transfusões de urgência ou emergência e será responsável pelas consequências do ato transfusional, se esta situação houver sido criada por seu esquecimento, omissão ou pela indicação da transfusão sem aprovação prévia nos protocolos definidos pelo Comitê Transfusional.

§ 3º Se não houver amostra do paciente no serviço de hemoterapia, esta será colhida assim que possível.

§ 4º Nos casos de transfusão na modalidade de emergência, em que não houver tempo para tipagem do sangue do receptor, é recomendável o uso de hemácias O RhD negativo.

§ 5º Na hipótese de ocorrência do disposto no § 4º, caso não haja o tipo de sangue em estoque suficiente no serviço de hemoterapia, poderá ser usado O RhD positivo, sobretudo em pacientes do sexo masculino ou em pacientes de qualquer sexo com mais de 45 (quarenta e cinco) anos de idade.

§ 6º As amostras de pacientes submetidos a transfusão de emergência devem ser colhidas antes da transfusão ou pelo menos antes da administração de grande quantidade de componentes sanguíneos, pois isto pode comprometer o resultado dos testes pré-transfusionais.

§ 7º A equipe médica deve observar que na maioria das emergências é possível realizar a tipagem ABO do receptor, possibilitando o uso de sangue isogrupo.

§ 8º Em situações de emergências concomitantes, recomendam-se cuidados adicionais na identificação dos pacientes e preconiza-se a utilização de hemácias O, reduzindo, assim, o risco de incompatibilidade ABO por erro de identificação.

§ 9º Constará dos rótulos dos componentes sanguíneos, de forma clara, a informação de que foram liberados sem a finalização dos testes pré-transfusionais, quando for o caso.

§ 10. A opção pelo tipo sanguíneo a ser transfundido nas situações de emergência fará parte de protocolo específico mencionado no inciso II do "caput", a ser mantido por cada serviço de hemoterapia.

Art. 172. O envio do componente sanguíneo não implica a interrupção dos testes pré-transfusionais, que continuarão sendo realizados.

Parágrafo único. Em caso de anormalidade nos testes de que trata o "caput", o médico assistente será imediatamente notificado, e a decisão sobre a suspensão ou continuação da transfusão será tomada em conjunto com o médico do serviço de hemoterapia.

Art. 173. A liberação de uma unidade de sangue ou componente sanguíneo para estoque em outro serviço de hemoterapia será feita:

I - para serviço de hemoterapia que tenha contrato, convênio ou termo de compromisso com o serviço de hemoterapia distribuidor, definindo as responsabilidades entre as partes, para o fornecimento de unidades de sangue ou componentes sanguíneos;

II - mediante solicitação por escrito do médico do serviço de hemoterapia ao qual se destina, com aposição de sua assinatura, nome legível e CRM do solicitante;

III - após verificação das condições de segurança necessárias para o correto acondicionamento e transporte do produto; e

IV - respeitados os demais critérios para a liberação de sangue e componentes sanguíneos citados nesta Portaria.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia que receber uma unidade de sangue ou componente sanguíneo de outro serviço de hemoterapia registrará o recebimento, obedecendo aos mesmos critérios estabelecidos para a sua liberação.

Art. 174. Em relação às amostras de sangue para testes prétransfusionais, todos os tubos devem ser rotulados no momento da coleta, com o nome completo do receptor sem abreviaturas, seu número de identificação, identificação do coletador e data da coleta, sendo recomendável a identificação por código de barras ou etiqueta impressa.

Parágrafo único. Tubos que não estejam corretamente identificados não serão aceitos pelo serviço de hemoterapia.

Art. 175. As amostras usadas para os testes pré-transfusionais serão coletadas para este fim específico, tendo uma validade de até 72 (setenta e duas) horas.

Art. 176. Antes que uma amostra de sangue seja utilizada para realizar os testes pré-transfusionais, será confirmado se os dados contidos na solicitação transfusional estão de acordo com os dados que constam do tubo da amostra.

Parágrafo único. Em casos de dúvidas ou discrepâncias, será obtida uma nova amostra.

Art. 177. Os testes pré-transfusionais incluirão:

I - para sangue total e concentrado de hemácias:

a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor;

b) a retipagem ABO (direta) e RhD do componente sanguíneo; e

c) a realização de uma prova de compatibilidade entre as hemácias do doador e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no art. 179;

II - para concentrado de granulócitos:

a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor;

b) a retipagem ABO (direta) e RhD do sangue do doador (amostra coletada no dia de coleta do concentrado de granulócitos); e

c) a realização de prova de compatibilidade entre as hemácias do doador (amostra coletada

no dia da coleta do concentrado de granulócitos) e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no art. 179.

III - para concentrado de plaquetas:

- a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD no sangue do receptor; e
- b) a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor.

IV - para plasma e crioprecipitado: tipagem ABO (direta e reversa) e RhD no sangue do receptor.

Parágrafo único. Na repetição dos testes no sangue do doador, serão observados os seguintes critérios:

I - a tipagem ABO será repetida em todos os componentes eritrocitários a serem compatibilizados usando uma amostra obtida de um segmento do tubo-coletor da bolsa;

II - a repetição da tipagem RhD será realizada em bolsas rotuladas como "RhD negativo"; e

III - não é necessário repetir o teste para pesquisa do antígeno D fraco da bolsa de componentes sanguíneos.

Art. 178. Nos exames de sangue do receptor, a tipagem ABO e RhD e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares serão realizadas nas amostras de sangue do receptor de componentes eritrocitários.

§ 1º Se nos 3 (três) meses que antecedem a transfusão, o paciente tiver sido transfundido com sangue ou componentes contendo hemácias (concentrados de hemácias, concentrados de plaquetas e concentrados de granulócitos) ou tiver história de gestação, as amostras para os testes pré-transfusionais serão obtidas dentro das 72 (setenta e duas) horas que antecedem o ato transfusional.

§ 2º A conduta estabelecida no § 1º será aplicada mesmo na falta de informações fidedignas acerca dos antecedentes.

§ 3º A tipagem ABO será realizada testando-se as hemácias com reagentes anti-A, anti-B e anti-AB.

§ 4º Na hipótese do § 3º, caso sejam usados antissoros monoclonais, a utilização do soro anti-AB não é obrigatória.

§ 5º A tipagem reversa sempre será realizada, testando-se o soro ou plasma com suspensão de hemácias conhecidas A1 e B e, opcionalmente, A2 e O.

§ 6º Nenhum resultado de tipagem ABO será concluído até a resolução das discrepâncias entre a tipagem direta e reversa.

§ 7º O antígeno RhD será determinado colocando-se as hemácias com antissoro anti-RhD (anti-D).

§ 8º Paralelamente ao estabelecido no § 7º, sempre será efetuado um controle da tipagem RhD, utilizando-se soro-controle compatível com o antissoro utilizado e do mesmo fabricante do anti-D.

§ 9º No caso de utilização de antissoros anti-D produzidos em meio salino o uso do soro-controle na reação é dispensável.

§ 10. Se a reação com o soro-controle RhD for positiva, decorrente da presença eventual de anticorpos aderidos às hemácias ou proteínas séricas anormais, a tipagem RhD é considerada inválida e pode ser definida empregando-se antissoro anti-D produzido em meio salino.

§ 11. Se a reação for negativa para a presença do antígeno RhD, recomenda-se a realização da pesquisa do antígeno D-fraco.

§ 12. Se a pesquisa de que trata o § 11 não for realizada, o paciente será considerado RhD negativo para fins transfusionais.

§ 13. Quando a tipagem RhD ou a pesquisa do antígeno D-fraco resultar positiva, o paciente pode ser considerado "RhD-positivo".

§ 14. Quando ambas as provas resultarem negativas, o paciente será considerado "RhD-negativo".

§ 15. Recomenda-se a utilização de um antissoro monoclonal que detecta o antígeno D parcial categoria VI (DVI+ / positivo) e um antissoro que não detecta o antígeno D parcial categoria VI (DVI- /negativo).

§ 16. Na hipótese do § 15, quando houver discrepância nos resultados entre os dois antissoros utilizados, deve-se investigar a presença dos antígenos D-fraco e D parcial na amostra.

§ 17. Em pacientes "RhD-negativo" recomenda-se ser realizada a pesquisa dos antígenos C (maiúsculo) e E (maiúsculo).

§ 18. Recomenda-se a realização da fenotipagem para os antígenos eritrocitários no sangue do receptor, dos sistemas Rh (E, e, C, c), Kell (K), Duffy (Fya, Fyb), Kidd (Jka, Jkb) e MNS (S, s), para pacientes aloimunizados contra antígenos eritrocitários ou que estão ou poderão entrar em esquema de transfusão crônica, com o objetivo de auxiliar a identificação de possíveis anticorpos antieritrocitários irregulares.

§ 19. Nos casos abrangidos pelo § 18, recomenda-se a realização de transfusões fenótipo compatível, quando possível.

§ 20. A pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares será realizada obedecendo aos seguintes critérios:

I - os métodos usados para pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no soro ou plasma devem ser capazes de detectar anticorpos clinicamente significativos e devem incluir incubação a 37°C e o uso do soro antiglobulina humana (anti-IgG ou poliespecífico); e

II - para evitar resultados falsos negativos nas técnicas em tubo na fase da antiglobulina, será utilizado um reagente controle contendo hemácias sensibilizadas com anticorpos IgG.

Art. 179. Será realizado teste de compatibilidade entre o sangue do receptor e amostras das bolsas a serem utilizadas no ato transfusional.

§ 1º A prova de compatibilidade maior será realizada antes da administração de sangue total ou concentrado de hemácias utilizando-se hemácias obtidas do tubo coletor da bolsa a ser transfundida e o soro ou plasma do receptor.

§ 2º Se a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares for negativa e não existirem antecedentes transfusionais ou gestacionais, a fase da antiglobulina do teste de compatibilidade poderá ser omitida.

§ 3º Quando a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares mostrar resultados positivos, recomenda-se a identificação da especificidade do(s) anticorpo(s) detectado(s) para seleção segura de concentrados de hemácias fenotipados a serem transfundidos.

§ 4º Se o serviço não realizar a identificação de que trata o § 3º, recomenda-se que amostras do paciente sejam encaminhadas a um serviço de imuno-hematologia eritrocitário de referência para completar a investigação laboratorial.

§ 5º Quando os resultados dos testes pré-transfusionais demonstrarem que não há concentrado de hemácias compatível para o receptor, o serviço de hemoterapia comunicará este fato ao médico solicitante e, em conjunto com este, realizará a avaliação clínica do paciente.

§ 6º A decisão de transfundir concentrado de hemácias incompatível será justificada por escrito, em termo assinado pelo hemoterapeuta e/ou pelo médico assistente do paciente e, quando possível, pelo paciente ou seu responsável legal.

Art. 180. O serviço de hemoterapia que realiza atendimento de emergência terá protocolo escrito que defina a sua conduta nas transfusões maciças.

§ 1º Para efeito desta Portaria, entende-se por transfusão maciça:

I - paciente que tiver recebido uma quantidade de sangue total ou concentrado de hemácias aproximadamente igual à sua volemia em período inferior a 24 (vinte e quatro) horas; e

II - paciente que tiver recebido uma quantidade de sangue total ou concentrado de hemácias superior a 10 unidades em período inferior a 24 (vinte e quatro) horas.

§ 2º A reposição de componentes sanguíneos deve ser indicada à medida que se identificam alterações específicas por meio de avaliação clínica e laboratorial ou baseada em protocolos pré-estabelecidos pela instituição.

§ 3º Os testes pré-transfusionais poderão ser abreviados após a troca de uma volemia sanguínea.

Art. 181. O serviço de hemoterapia abrirá registro para cada receptor de transfusão, o qual conterá todas as informações relativas aos exames pré-transfusionais, antecedentes de reações

adversas à transfusão, data das transfusões e relação dos componentes sanguíneos transfundidos, com os respectivos tipos e identificação.

Parágrafo único. O registro de que trata o "caput" será consultado e atualizado a cada transfusão e a cada exame imuno-hematológico realizado.

Art. 182. O sangue total e os concentrados de hemácias serão ABO compatíveis.

§ 1º Os receptores "RhD-positivo" poderão receber sangue total ou concentrado de hemácias "RhD- positivo" ou "RhD-negativo".

§ 2º Os receptores "RhD-negativo" receberão sangue total ou hemácias "RhD-negativo", exceto em circunstâncias justificadas e desde que não apresentem sensibilização prévia.

§ 3º Quando um receptor apresentar anticorpos antieritrocitários irregulares clinicamente significativos nos testes dispostos no § 20 do art. 178, ou tiver antecedentes de presença de tais anticorpos, o sangue total ou concentrado de hemácias a serem transfundidos serão compatíveis e não possuirão os antígenos correspondentes.

§ 4º Na hipótese do § 3º, recomenda-se a profilaxia para aloimunização contra outros antígenos utilizando- se concentrados de hemácias fenotipadas.

§ 5º Para pacientes que não apresentam anticorpos antieritrocitários que estão ou poderão entrar em esquema de transfusão crônica, recomenda-se a utilização de concentrado de hemácias fenotipadas

compatíveis, principalmente para os sistemas mais imunogênicos (Rh, Kell, Duffy, Kidd e MNS), sob avaliação médica.

§ 6º As transfusões de plasma devem ser ABO compatíveis com as hemácias do receptor e não necessitam de provas de compatibilidade.

§ 7º As transfusões de crioprecipitado não necessitam de provas de compatibilidade e, em crianças de até 10 (dez) anos ou 35 kg, serão isogrupo ou ABO compatíveis.

§ 8º O plasma contido nos concentrados de plaquetas será ABO compatível com as hemácias do receptor.

§ 9º Caso não seja possível o cumprimento do determinado no § 8º, recomenda-se avaliar o volume de plasma do componente sanguíneo e a presença de anti-A e anti-B de relevância clínica (hemolisina) na decisão de transfundir concentrado de plaquetas não isogrupo.

§ 10. As hemácias presentes nos concentrados de granulócitos serão ABO compatíveis com o plasma do receptor.

§ 11. Para as transfusões de concentrados de granulócitos colhidos em doadores estimulados pelo G-CSF, será feita uma prova de compatibilidade maior com o soro do receptor e as hemácias do doador antes de se iniciar a administração do G-CSF ao doador.

§ 12. Na hipótese do § 11, caso a prova de compatibilidade resulte incompatível, a doação não

deve ser efetuada.

§ 13. O médico do serviço de hemoterapia pode suspender ou modificar uma transfusão quando considerá-la desnecessária, registrando de maneira clara a alteração e os motivos desta decisão.

Art. 183. Na amostra pré-transfusional inicial para transfusão em neonatos e crianças de até 4 (quatro) meses de vida será realizada a tipagem ABO direta.

§ 1º Não será realizada a tipagem reversa.

§ 2º O antígeno RhD será determinado colocando-se as hemácias com antissoro anti-RhD (Anti-D).

§ 3º Paralelamente ao procedimento disposto no § 2º, será efetuado o controle da tipagem RhD através de soro controle compatível com o antissoro utilizado e do mesmo fabricante do anti-D.

§ 4º No caso de utilização de antissoros anti-D produzido em meio salino, o uso do soro controle na reação será dispensável.

§ 5º Se a reação com o soro-controle RhD for positiva, decorrente da presença de alo-anticorpos maternos aderidos às hemácias do recém-nascido, a tipagem RhD será considerada inválida e poderá ser definida empregando-se antissoro anti-D produzido em meio salino.

§ 6º Se as hemácias selecionadas para transfusão não forem do grupo O, será investigada, no soro ou plasma do neonato e das crianças até 4 (quatro) meses de vida, a presença de anti-A ou anti-B, com métodos que incluam uma fase de antiglobulina.

§ 7º O teste a que se refere o § 6º não precisa ser realizado se houver disponibilidade de uma amostra do sangue da mãe para tipagem ABO e se a tipagem ABO da mãe for a mesma do recém-nascido.

§ 8º Se ocorrer detecção da presença de anti-A ou anti-B, será transfundido concentrado de hemácias "O" até que o anticorpo deixe de ser demonstrável no soro do neonato ou das crianças com até 4 (quatro) meses de vida.

§ 9º Na amostra pré-transfusional inicial, será realizada a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares utilizando-se, preferencialmente, o soro da mãe ou eluato do recém-nascido.

§ 10. Se a pesquisa de anticorpos irregulares for negativa, não será necessário compatibilizar as hemácias para a primeira transfusão nem para as transfusões subsequentes dentro do período neonatal, desde que as hemácias sejam do grupo "O".

§ 11. Se a pesquisa de anticorpos irregulares demonstrar a presença de anticorpos clinicamente significativos, a transfusão será feita com unidades que não contenham os antígenos correspondentes.

§ 12. As unidades a que se refere o § 11 devem ser compatibilizadas com soro do neonato ou com soro da sua mãe.

§ 13. Os neonatos não serão transfundidos com sangue total, plasma ou outros componentes sanguíneos que contenham anticorpos irregulares clinicamente significativos.

§ 14. A transfusão de componentes celulares em recém-nascidos com menos de 1.200 g de peso será feita com produtos desleucocitados ou não reagentes para CMV.

Art. 184. Em caso de exsanguíneo transfusão, para a seleção do componente sanguíneo, será utilizado em recém-nascidos sangue total colhido há menos de 5 (cinco) dias.

§ 1º Caso não haja disponibilidade de sangue recente, será utilizado sangue colhido há mais de 5 (cinco) dias, sendo, para isto, necessária uma autorização escrita do médico assistente e do médico do serviço de hemoterapia.

§ 2º É recomendado o uso de plasma compatível com as hemácias do paciente.

§ 3º Os casos de incompatibilidade pelo sistema Rh ou por outros sistemas, as hemácias serão compatíveis com o soro da mãe e desprovidas do(s) antígeno(s) contra o(s) qual (is) a mãe está imunizada.

§ 4º Nos exames imuno-hematológicos, serão realizados, rotineiramente, a tipagem ABO e RhD, a pesquisa de D fraco e o teste direto da antiglobulina humana nos recém-nascidos de mães RhD negativo.

§ 5º Na transfusão intrauterina serão utilizados concentrados de hemácias do grupo "O" compatíveis com os anticorpos maternos e componentes desleucocitados ou não reagentes para CMV irradiados.

Seção XI

Da Liberação de Sangue para Transfusão

Art. 185. Será afixado, em toda bolsa de componente sanguíneo a ser transfundida, um cartão de transfusão (rótulo ou etiqueta) que indique:

- I - o nome completo do receptor;
- II - a instituição de assistência à saúde, enfermaria ou leito em que se encontra o receptor;
- III - o registro e a tipagem ABO e RhD do receptor;
- IV - o número de identificação da bolsa de componente sanguíneo e sua tipagem ABO e RhD;
- V - a conclusão do teste de compatibilidade maior;
- VI - a data do envio do componente sanguíneo para a transfusão; e
- VII - o nome do responsável pela realização dos testes pré-transfusionais e pela liberação do componente sanguíneo.

Art. 186. Serão conservadas a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, durante pelo menos 3 (três) dias após a transfusão, uma

amostra do concentrado de hemácias (segmento do tubo coletor) e uma amostra de soro ou plasma do receptor (retenção de amostras de sangue e componentes sanguíneos).

Art. 187. Serão avaliados, antes da liberação para a transfusão, o aspecto do componente sanguíneo e o respectivo cartão de transfusão.

§ 1º Na avaliação de que trata o "caput", serão verificados:

- I - a coloração;
- II - a integridade do sistema;
- III - a presença de hemólise ou de coágulos; e
- IV - a data de validade.

§ 2º O componente sanguíneo não será liberado na constatação, através da avaliação de que trata o "caput", de anormalidades ou se não contiver no cartão de transfusão as informações necessárias.

Art. 188. O cartão de transfusão do componente sanguíneo conterá, ainda, as seguintes instruções de procedimento ao transfusionista:

- I - identificar adequadamente o receptor;
- II - transfundir somente mediante prescrição médica;
- III - conferir os resultados dos exames que aparecem no rótulo da bolsa;
- IV - utilizar equipo de infusão específico para transfusão;
- V - não adicionar e nem infundir conjuntamente com medicamentos ou soluções não isotônicas; e
- VI - verificar e informar o serviço de hemoterapia sobre qualquer efeito adverso imediato.

Art. 189. Os componentes liberados para transfusão, mas não utilizados, podem ser reintegrados ao estoque se as condições de transporte e armazenamento forem conhecidas e adequadas, sendo que tais componentes devem ser submetidos à inspeção visual antes da reintegração.

§ 1º Não serão reintegradas ao estoque unidades violadas.

§ 2º O profissional do serviço de hemoterapia que receber a devolução de uma bolsa de componente sanguíneo não utilizada deverá inspecioná-la, retirar a identificação do receptor e registrar a devolução.

§ 3º São condições indispensáveis para que o componente sanguíneo possa ser reintegrado ao estoque:

- I - o sistema de acondicionamento não estar aberto;

- II - o componente ter sido mantido em temperatura apropriada durante todo o tempo de permanência fora do serviço de hemoterapia;
 - III - a trajetória da bolsa estar devidamente documentada;
 - IV - existir um segmento ou tubo conectado à bolsa de concentrado de hemácias de tamanho suficiente para permitir a realização de outros testes de compatibilidade; e
- V- novo cumprimento dos requisitos que regem a liberação de toda unidade de sangue.

Seção XII

Do Ato Transfusional

Art. 190. A transfusão será prescrita por médico e registrada no prontuário do paciente.

Parágrafo único. É obrigatório que fiquem registrados, no prontuário do paciente, a data da transfusão, os números e a origem dos componentes sanguíneos transfundidos.

Art. 191. As transfusões serão realizadas por médico ou profissional de saúde habilitado, qualificado e conhecedor das normas constantes desta Portaria, e serão realizadas apenas sob supervisão médica, isto é, em local em que haja, pelo menos, um médico presente que possa intervir em casos de reações transfusionais.

§ 1º O paciente deve ter os seus sinais vitais (temperatura, pressão arterial e pulso) verificados e registrados, pelo menos, imediatamente antes do início e após o término da transfusão.

§ 2º Os primeiros 10 (dez) minutos de transfusão serão acompanhados pelo médico ou profissional de saúde qualificado para tal atividade, que permanecerá ao lado do paciente durante este intervalo de tempo.

§ 3º Durante o transcurso do ato transfusional o paciente será periodicamente monitorado para possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas.

§ 4º Se houver alguma reação adversa o médico será comunicado imediatamente.

Art. 192. O receptor será identificado imediatamente antes da transfusão por meio da informação de seu nome completo, prestada pelo próprio receptor ou por profissional da equipe médica e/ou de enfermagem responsável pela assistência direta ao paciente.

§ 1º Havendo qualquer discrepância entre a identificação do receptor e a constante da bolsa, a transfusão será suspensa até o esclarecimento do fato.

§ 2º Haverá mecanismos, tais como pulseiras ou braceletes, que reduzam a possibilidade de erro na identificação do receptor na hipótese de receptores inconscientes ou desorientados.

Art. 193. Antes do início da transfusão, os componentes eritrocitários não permanecerão à temperatura ambiente por mais de 30 (trinta) minutos.

§ 1º Caso o tempo de que trata o "caput" seja atingindo, o componente será recolocado,

imediatamente, em temperatura adequada de armazenamento.

§ 2º O componente será descartado na hipótese de não cumprimento do procedimento de que trata o § 1º. Art. 194. As unidades de plasma serão transfundidas o mais brevemente possível após seu descongelamento, não devendo exceder 24 (vinte e quatro) horas se armazenadas a $4 \pm 2\text{oC}$.

Art. 195. Os componentes plaquetários serão mantidos em agitação contínua e transfundidos em até 24 (vinte e quatro) horas depois de saírem do agitador contínuo de plaquetas, desde que agitados antes do uso.

Art. 196. Todas as transfusões de componentes sanguíneos serão administradas por meio de equipos livres de pirógenos e descartáveis, que incluam filtro que retenha coágulos e agregados alternativamente.

§ 1º Poderá ser utilizado filtro de leucócitos.

§ 2º A utilização de filtros para desleucocitação à beira do leito dispensa o uso de filtros padrão.

Art. 197. Os componentes sanguíneos serão infundidos em, no máximo, 4 (quatro) horas.

Parágrafo único. Quando o período estabelecido no "caput" for atingindo, a transfusão será interrompida e as bolsas descartadas.

Art. 198. O aquecimento do sangue antes da transfusão, quando indicado, será realizado de forma controlada, em aquecedores próprios para este fim.

§ 1º Os aquecedores de que trata o "caput" serão dotados de termômetro visível e alarme sonoro e visual.

§ 2º Haverá protocolo escrito, elaborado pelo serviço de hemoterapia, que defina as indicações e os procedimentos para o aquecimento de sangue.

Art. 199. Nenhum medicamento será adicionado à bolsa do componente sanguíneo ou infundido na mesma linha venosa, exceto a solução de cloreto de sódio a 0,9%, em casos excepcionais.

Art. 200. O plasma fresco congelado e o plasma isento de crioprecipitado serão descongelados à temperatura de 37oC (trinta e sete graus Celsius) em dispositivo devidamente qualificado.

§ 1º Para evitar contaminação, a bolsa será protegida por invólucro plástico durante o descongelamento em banho-maria.

§ 2º As unidades de plasma serão transfundidas o mais brevemente possível após seu descongelamento, não excedendo 24 (vinte e quatro) horas, quando armazenadas a $4 \pm 2\text{oC}$.

§ 3º É proibido o recongelamento das unidades de plasma não transfundidas.

Art. 201. O crioprecipitado será descongelado à temperatura de 37oC (trinta e sete graus Celsius) devendo-se observar os mesmos procedimentos constantes do "caput" e §§ 1º e 3º do art. 200.

Parágrafo único. O crioprecipitado será transfundido o mais brevemente possível após o seu descongelamento, não excedendo 6 (seis) horas, quando mantido à temperatura de 22 ± 2 oC.

Art. 202. Nas transfusões de concentrados de plaquetas obtidos de sangue total em receptores RhD negativo, do sexo feminino, com menos de 45 (quarenta e cinco) anos de idade, serão transfundidos, preferencialmente, concentrados de plaquetas RhD negativo.

§ 1º Caso as plaquetas a serem transfundidas sejam RhD positivo, será realizada uma pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares pré-transfusional na receptora.

§ 2º Caso a receptora de que trata o "caput" não possua anti-RhD, recomenda-se a administração de imunoglobulina anti-RhD por via parenteral, até 72 (setenta e duas) horas após a transfusão.

§ 3º Nas transfusões subsequentes será repetida a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares e se não for detectado o anticorpo anti-RhD, recomenda-se repetir a dose de imunoglobulina anti-RhD.

Art. 203. Os concentrados de granulócitos serão transfundidos utilizando equipos livres de pirógenos e descartáveis, que incluam um filtro capaz de reter coágulos e agregados.

Parágrafo único. A transfusão de concentrados de granulócitos será objeto de protocolo elaborado pelo serviço de hemoterapia que contemple tanto as unidades como o procedimento de mobilização e coleta.

Art. 204. As transfusões em pacientes ambulatoriais serão realizadas em local apropriado destinado a tal fim.

Parágrafo único. Nas transfusões em pacientes ambulatoriais serão observadas as mesmas normas que regem as transfusões em pacientes internados.

Art. 205. Em casos especiais, a transfusão será realizada no domicílio do receptor, desde que todo ato transfusional seja realizado sob supervisão médica.

Parágrafo único. O médico que acompanha o ato transfusional em domicílio será o responsável pela garantia do cumprimento de todas as normas de medicina transfusional e disporá de medicamentos, materiais e equipamentos para atendimento de eventuais situações de emergência derivadas do ato transfusional.

Seção XIII **Das Reações Transfusionais**

Art. 206. A instituição de assistência à saúde que realiza transfusões terá um sistema para detecção, notificação e avaliação das reações transfusionais.

§ 1º Na suspeita de reação transfusional o paciente receberá atendimento imediato e tanto o médico assistente quanto o serviço de hemoterapia que preparou a transfusão deverão ser comunicados.

§ 2º A instituição de assistência à saúde manterá os registros no prontuário do paciente referentes à investigação e à conduta adotadas nas reações transfusionais.

§ 3º O comitê transfusional do serviço de hemoterapia ou da instituição de assistência à saúde será informado e monitorará as reações transfusionais ocorridas zelando pelo atendimento e notificação dessas reações.

Art. 207. As reações transfusionais imediatas serão avaliadas e acompanhadas pelo serviço que realizou a transfusão.

§ 1º Consideram-se reações transfusionais imediatas aquelas que ocorrem até 24 (vinte e quatro) horas depois de iniciada a transfusão.

§ 2º Em caso de reações transfusionais imediatas, serão adotadas, entre outras, as seguintes medidas:

I - interromper a transfusão, exceto em caso de reações alérgicas leves (urticária) nas quais a transfusão do componente sanguíneo não precisa ser suspensa;

II - manter acesso venoso;

III - examinar rótulos das bolsas e de todos os registros relacionados à transfusão para verificar se houve erro na identificação do paciente ou das bolsas transfundidas;

IV - não desprezar as bolsas de componentes sanguíneos transfundidas e encaminhá-las ao serviço de hemoterapia, quando pertinente;

V - comunicar ao médico assistente e/ou médico do serviço de hemoterapia;

VI - informar ao comitê transfusional; e

VII - notificar a ocorrência à autoridade sanitária competente.

Art. 208. No caso de suspeita de reação hemolítica serão coletadas novas amostras de sangue do receptor.

§ 1º As amostras de que trata o "caput" serão rotuladas apropriadamente e, juntamente com a bolsa do componente sanguíneo em questão, mesmo vazia, serão imediatamente remetidas ao serviço de hemoterapia.

§ 2º Os testes pré-transfusionais serão repetidos com as amostras pré e pós-reação transfusional.

§ 3º Na amostra pós-reação transfusional serão realizados, no mínimo, os seguintes testes:

I - inspeção visual do soro ou plasma para detecção de hemólise;

II - tipagem ABO e RhD;

III - Teste Direto da Antiglobulina (TDA);

IV - prova de compatibilidade maior com o resíduo de hemácias da bolsa; e

V - pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares, utilizando técnicas que aumentem

a sensibilidade do método.

§ 4º Os resultados dos testes realizados com amostra pós reação transfusional serão confrontados com os obtidos com a amostra pré-transfusão.

Art. 209. Os casos de suspeita de reação por contaminação microbiana ou lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI) serão comunicados ao serviço de hemoterapia produtor do componente sanguíneo para rastreamento do(s) provável(veis) doador(es) envolvido(s) e dos demais componentes sanguíneos dele(s) porventura coletado(s), de acordo com o procedimento operacional do serviço.

§ 1º Nos casos de suspeita de contaminação microbiana é necessária cultura microbiológica da bolsa e do paciente.

§ 2º Os doadores associados ou implicados com caso de TRALI serão liberados para doação de sangue total, mas não para doação de plaquetas por aférese.

§ 3º O concentrado de hemácias obtido da doação de que trata o § 2º será liberado para transfusão após o procedimento de lavagem e o plasma será utilizado apenas para fracionamento industrial.

Art. 210. Em caso de febre relacionada à transfusão com elevação da temperatura corporal acima de 1oC (grau Celsius) após o início da transfusão e atingindo temperatura superior 38oC (graus Celsius), a transfusão será interrompida imediatamente e o componente sanguíneo não será mais infundido no paciente.

Art. 211. As complicações ou reações transfusionais tardias serão avaliadas e acompanhadas.

§ 1º Todos os casos em que haja suspeita de transmissão de infecção por transfusão serão avaliados.

§ 2º Novo estudo dos doadores dos componentes sanguíneos suspeitos será realizado, incluindo a convocação e a repetição dos testes para infecções transmissíveis de todos os doadores envolvidos.

§ 3º Depois da investigação do caso, os seguintes procedimentos devem ser realizados:

I - comunicar ao médico do paciente a eventual soroconversão de um ou mais doadores envolvidos no caso; II - após identificar o doador, encaminhá-lo para tratamento especializado e excluí-lo do arquivo de doadores do serviço de hemoterapia;

III - registrar as medidas efetuadas para o diagnóstico, notificação e encaminhamento; e IV - notificar a ocorrência à autoridade sanitária competente.

Seção XIV Do Sangue Autólogo

Art. 212. O procedimento de doação autóloga pré-operatória dependerá da solicitação do médico assistente e requer a aprovação do médico hemoterapeuta.

Art. 213. A unidade de componente sanguíneo a ser utilizada será rotulada com os dizeres "Doação Autóloga" e será segregada e utilizada apenas para transfusão autóloga.

Art. 214. Não é permitida a migração de bolsas de componentes sanguíneos autólogos para uso alogênico.

Art. 215. As doações autólogas serão submetidas aos mesmos testes imuno-hematológicos e testes para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue realizados nas doações alogênicas.

Art. 216. Os pacientes que possuam testes para infecções transmissíveis pelo sangue reagentes para qualquer das infecções testadas poderão ser aceitos nos programas de autotransfusão.

Parágrafo único. No caso tratado no "caput" será necessária a identificação com etiqueta especial, indicando a situação de risco de contaminação da bolsa e haverá concordância explícita do procedimento, por escrito, do médico assistente do paciente e do médico do serviço de hemoterapia.

Art. 217. O serviço de hemoterapia deve definir os critérios para aceitação e rejeição de doadores autólogos, sendo contraindicações absolutas:

- I - insuficiência cardíaca descompensada;
- II - estenose aórtica grave;
- III - angina pectoris instável;
- IV - infarto do miocárdio nos últimos 6 (seis) meses;
- V - acidente vascular cerebral isquêmico nos últimos 6 (seis) meses;
- VI - alto grau de obstrução da artéria coronária esquerda;
- VII - cardiopatia cianótica; e
- VIII - presença de infecção ativa ou tratamento antimicrobiano.

§ 1º As demais contraindicações serão avaliadas caso a caso, de acordo com o protocolo do serviço de hemoterapia.

§ 2º O volume de sangue a ser coletado respeitará o estabelecido no art. 51.

§ 3º Não há limites de idade para as doações autólogas.

§ 4º A concentração de hemoglobina ou hematócrito do doador-paciente não deve ser inferior a 11g/dL e 33%, respectivamente.

§ 5º A frequência das doações autólogas será determinada pelo médico hemoterapeuta.

§ 6º Não será colhido sangue do doador-paciente dentro das 72 (setenta e duas) horas anteriores

à cirurgia, sendo que o intervalo entre cada doação autóloga não será inferior a 7 (sete) dias, a não ser em situações excepcionais, devidamente justificadas por um médico do serviço de hemoterapia.

Art. 218. Serão realizados exames nas unidades coletadas, a fim de determinar o grupo ABO e RhD conforme especificado nos art. 119 e 120, respectivamente.

§ 1º No sangue autólogo, obtido de um doador-paciente, será realizado teste para detecção de anticorpos antieritrocitários irregulares, conforme especificado no art. 122, bem como os testes para infecções transmissíveis, de acordo com o disposto nos art. 130 e 131.

§ 2º O doador-paciente e o seu médico serão notificados sobre qualquer anormalidade nos exames realizados.

Art. 219. Além do estabelecido na Seção VII do Capítulo I deste Título, o rótulo da unidade autóloga conterá, pelo menos, as seguintes informações:

- I - nome completo do doador-paciente;
- II - nome da unidade de assistência à saúde de origem e número de registro do doador-paciente no serviço de hemoterapia; e
- III - legenda "Doação Autóloga", conforme mencionado no art. 213.

Art. 220. Antes da transfusão dos componentes autólogos no doador-paciente, serão realizadas as determinações estabelecidas no art. 178.

Parágrafo único. Na doação autóloga, é opcional a realização do teste de compatibilidade de que trata o § 1º do art. 179.

Art. 221. O sangue autólogo, em situações excepcionais, poderá ser coletado do paciente imediatamente antes da cirurgia (hemodiluição normovolêmica) ou recuperado do campo cirúrgico ou de um circuito extracorpóreo (recuperação intraoperatória).

Art. 222. As unidades de sangue obtidas no pré-operatório imediato, por hemodiluição normovolêmica, permanecerão na sala de cirurgia em que o paciente está sendo operado durante todo o ato cirúrgico.

§ 1º As unidades de sangue de que trata o "caput" poderão ser utilizadas no doador-paciente em até 24 (vinte e quatro) horas depois da coleta, desde que mantidas à temperatura de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, ou em até 8 (oito) horas, se as bolsas forem mantidas à temperatura entre 20°C e 24°C .

§ 2º A transfusão das bolsas autólogas depois que o doador paciente deixou a sala de cirurgia poderá ser realizada, desde que haja protocolo escrito que defina como serão feitos a identificação e o armazenamento destas bolsas.

§ 3º O procedimento de hemodiluição pré-operatória poderá ser realizado mesmo em unidades de assistência à saúde que não disponham de serviço de hemoterapia.

Art. 223. A recuperação intraoperatória de sangue será feita por meio de máquinas

especialmente destinadas a este fim.

§ 1º Não é permitida a recuperação intraoperatória quando existirem riscos de veiculação ou disseminação de agentes infecciosos e/ou células neoplásicas.

§ 2º O sangue recuperado no intraoperatório não será transfundido em outros pacientes.

§ 3º O sangue recuperado no intraoperatório será transfundido em até 4 (quatro) horas após a coleta.

Art. 224. O serviço de hemoterapia manterá protocolo escrito acerca dos procedimentos relativos à doação autóloga, incluindo a seleção de anticoagulantes e soluções usadas no processamento; os aspectos ligados à identificação das bolsas e a sua preservação; bem como os aspectos concernentes às reações adversas.

Art. 225. No serviço de hemoterapia haverá um médico responsável pelo programa de transfusão autóloga pré-operatória e de recuperação intraoperatória.

Art. 226. O doador-paciente ou seu responsável assinará termo de consentimento previamente à realização dos procedimentos de coleta autóloga.

Art. 227. O serviço de hemoterapia estabelecerá protocolos para atendimento:

I - de pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para antígenos eritrocitários ou do sistema HLA/HPA); II - para sangria terapêutica; e

III - para transfusão de substituição em adultos (exsanguineotransfusão).

Parágrafo único. Os procedimentos constantes dos protocolos de que trata o "caput" serão aprovados pelo responsável técnico da unidade e serão mantidos registros relativos a estes procedimentos realizados

Seção XV Dos Registros

Art. 228. O serviço de hemoterapia terá um sistema de registro apropriado que permita a rastreabilidade da unidade de sangue ou componente, desde a sua obtenção até o seu destino final, incluindo-se os resultados dos exames de laboratório referentes a este produto.

Art. 229. Os registros referentes à doação e à transfusão serão armazenados por, pelo menos, 20 (vinte) anos.

§ 1º Será garantida a inviolabilidade dos registros.

§ 2º Quando os registros constarem de arquivos informatizados serão feitas cópias de segurança a serem arquivadas em locais distintos do arquivo original.

Art. 230. Os registros referentes à doação e à transfusão serão, preferencialmente, informatizados.

Art. 231. Todos os registros do serviço de hemoterapia são absolutamente confidenciais.

Art. 232. O serviço de hemoterapia, quando solicitado, informará os dados de seus registros às autoridades sanitárias e estas garantirão a confidencialidade destas informações, conforme a legislação vigente.

Art. 233. Os registros relativos à doação conterão:

I - a identificação da doação, numérica ou alfanumérica, que permita a rastreabilidade do doador e da doação;

II - os dados pessoais (documento de identidade) do doador que permita sua correta identificação;

III - a reação adversa durante a coleta, se houver ocorrido;

IV - o peso, o pulso, a pressão arterial, a temperatura e o valor de hemoglobina ou hematócrito;

V - o documento assinado pelo doador a cada doação, declarando a veracidade das informações prestadas na triagem clínica e autorizando a utilização do sangue de acordo com o art. 32; e

VI - as razões pelas quais a doação foi recusada.

Art. 234. Os registros de produção dos componentes sanguíneos conterão os seguintes dados:

I - a data da coleta;

II - o número ou alfa-número de identificação da unidade coletada;

III - o volume de sangue coletado;

IV - a tipagem ABO e RhD do doador;

V - o resultado de fenotipagem eritrocitária, se realizada;

VI - o resultado dos testes para infecções transmissíveis pelo sangue, de acordo com os art. 130 e 131, e outros porventura realizados;

VII - a pesquisa de hemoglobina S; e

VIII - o destino do sangue coletado e dos componentes produzidos.

Art. 235. Os registros de distribuição dos componentes sanguíneos liberados conterão os seguintes dados:

I - data;

II - número ou alfanúmero de identificação da unidade de componente sanguíneo;

III - especificação da unidade de componente sanguíneo distribuída;

IV - volume da unidade de componente sanguíneo distribuída;

V - tipagem ABO e RhD;

VI - conclusão dos testes para infecções transmissíveis pelo sangue; e

VII - identificação do local de destino.

Art. 236. Os registros dos componentes sanguíneos liberados para transfusão conterão os seguintes dados:

I - data de entrada dos componentes sanguíneos no serviço de hemoterapia que realizou a liberação para transfusão.

II - número ou alfanúmero de identificação do componente sanguíneo;

III - especificação da unidade de componente sanguíneo;

IV - volume da unidade de componente sanguíneo;

V - tipagem ABO e RhD;

VI - data de validade da unidade de componente sanguíneo;

VII - data da transfusão;

VIII - nome completo do receptor;

IX - número de registro e localização do receptor;

X - tipagem ABO e RhD do receptor;

XI - resultado da pesquisa de anticorpos antieritrocitários; e

XII - resultado das provas de compatibilidade.

§ 1º As unidades de componentes sanguíneos que não forem utilizadas para transfusões terão registro do seu destino final e do motivo da não utilização.

§ 2º Outros testes laboratoriais que forem necessários serão devidamente registrados.

Art. 237. Serão registrados os números das unidades transfundidas e as reações imediatas associadas a transfusões no prontuário médico do paciente.

CAPÍTULO II DA GARANTIA DA QUALIDADE

Seção I Dos Princípios Gerais do Sistema da Qualidade

Art. 238. O serviço de hemoterapia possuirá manuais de procedimentos operacionais acerca das seguintes atividades do ciclo do sangue:

I - captação;

II - registro;

III - triagem clínica;

IV - coleta;

V - triagem laboratorial;

VI - processamento;

VII - armazenamento;

VIII – distribuição;

IX - transporte;

X - transfusão;

XI - controle de qualidade dos componentes sanguíneos, insumos críticos e processos; e

XII - descarte de resíduos.

§ 1º Os procedimentos operacionais de cada atividade citada serão disponibilizados a todo o pessoal envolvido na atividade.

§ 2º O serviço de hemoterapia avaliará anualmente os procedimentos operacionais tratados no "caput" quanto à necessidade de revisão ou descrição dos processos a serem atualizados, sendo que todas as revisões/atualizações deverão ser registradas.

Art. 239. O serviço de hemoterapia determinará formalmente as atribuições e responsabilidades técnicas e administrativas por processos e/ou áreas.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia definirá e divulgará sua missão e sua política da qualidade, considerando os requisitos dos usuários.

Art. 240. O serviço de hemoterapia disporá de políticas e ações que assegurem a qualidade dos produtos e serviços garantindo que os procedimentos e processos ocorram sob condições controladas.

§ 1º São, entre outras, as ações de que trata o "caput":

I - métodos e ferramentas de melhoria contínua;

II - processos de proposição de ações preventivas e corretivas; e

III - tratamento das reclamações e sugestões dos usuários.

§ 2º O desempenho dos processos será acompanhado por meio de indicadores e definição de metas.

Art. 241. O serviço de hemoterapia criará processo para identificação, investigação e análise dos desvios, com proposição de ações corretivas e verificação da eficácia das ações.

Art. 242. O serviço de hemoterapia possuirá o número adequado de profissionais qualificados para a realização das atividades e os pré-requisitos para a realização das funções e tarefas serão formalmente documentados.

§ 1º O serviço de hemoterapia possuirá programa de treinamento e capacitação de pessoal, constituído de treinamento inicial e continuado relacionado com as tarefas específicas que são realizadas pelo profissional, além de noções sobre medicina transfusional, boas práticas de laboratório e biossegurança.

§ 2º Os treinamentos serão documentados e será realizado procedimento de avaliação de eficácia deles, quando considerado relevante pelo serviço de hemoterapia.

§ 3º O serviço de hemoterapia implantará indicadores relacionados com as atividades de treinamento, que serão acompanhados continuamente por sua direção.

Art. 243. O serviço de hemoterapia identificará os equipamentos que são críticos para suas atividades e criará programa baseado em políticas, definição de processos e procedimentos que garanta a adequação destes às atividades relacionadas.

§ 1º O serviço de hemoterapia possuirá processo de qualificação dos equipamentos baseado em:

I - definição de requisitos exigidos;

II - adequação às atividades a que se destinam;

III - compatibilização com a infraestrutura disponível; e

IV - suporte técnico do fornecedor.

§ 2º Os equipamentos utilizados para coleta, processamento, testes laboratoriais, armazenamento e transfusão do sangue serão objeto de programas de controle, que incluirão a qualificação inicial, a calibração periódica e as manutenções preventiva e corretiva.

§ 3º O serviço de hemoterapia observará os seguintes itens para eleição e qualificação de equipamentos para suas atividades:

I - seleção do equipamento:

a) especificação do equipamento;

b) compatibilização com infraestrutura do serviço de hemoterapia; e

c) instalação;

II - qualificação dos equipamentos: os equipamentos devem ser qualificados para o uso pretendido, incluindo verificação dos registros pertinentes e do risco para doadores, operadores ou comunidade; e

III - uso do equipamento: qualificação dos equipamentos nas condições de utilização na rotina de trabalho.

Art. 244. Todos os equipamentos críticos possuirão uma identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos e procedimentos envolvidos.

Art. 245. Os equipamentos serão qualificados anteriormente à utilização ou implementação na rotina do serviço de hemoterapia e operados de acordo com as normas especificadas pelo fabricante.

Art. 246. A calibração e a manutenção preventiva dos equipamentos serão efetuadas em intervalos pré-determinados, utilizando-se métodos definidos e adequados e critérios de aceitação.

§ 1º Os parâmetros de calibração e de manutenção variam com as características de cada equipamento, conforme especificação técnica do fabricante.

§ 2º Todas as operações de que trata este artigo serão registradas no momento em que serão feitas.

§ 3º Quando forem verificadas irregularidades, serão aplicadas medidas corretivas envolvendo o próprio equipamento e/ou os produtos relacionados a ele.

Art. 247. As não conformidades observadas durante a qualificação, a calibração e a manutenção preventiva dos equipamentos serão adequadamente documentadas, assim como as correções efetuadas, registrando-se os defeitos apresentados pelo equipamento, com a respectiva data do reparo.

Art. 248. A investigação e o seguimento das falhas dos equipamentos incluirão:

I - avaliação dos produtos ou serviços fornecidos envolvidos com o equipamento em questão;

II - garantia da segregação do equipamento;

III - investigação do evento;

IV - ações para requalificação do equipamento; e

V - notificação do evento ao fabricante e às autoridades sanitárias, quando indicado.

Art. 249. O serviço de hemoterapia possuirá programa de manutenção preventiva e calibração de equipamentos, que contemple, entre outros, os requisitos mínimos de manutenção preventiva

e calibração periódica, conforme a frequência de ocorrências, do tempo de uso do equipamento ou do padrão de desempenho em avaliações anteriores.

§ 1º Equipamentos não contemplados em orientações técnicas propostas pelo Ministério da Saúde terão seu programa definido pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia utilizando informações do fabricante.

§ 2º Será realizada nova calibração após cada manutenção corretiva que impacte nos parâmetros críticos do equipamento.

Art. 250. O serviço de hemoterapia possuirá câmaras de conservação (cadeia do frio) específicas para componentes sanguíneos, exceto nas situações previstas no art. 152.

§ 1º As câmaras de conservação serão equipadas com sistema de alarme sonoro e visual.

§ 2º Os alarmes de que trata o § 1º serão testados, pelo menos, a cada 3 (três) meses.

§ 3º Haverá, por escrito, a conduta a ser tomada em relação ao armazenamento dos componentes na hipótese de ocorrência de falta de energia ou defeito nos equipamentos de estocagem.

§ 4º As câmaras de conservação em que se armazenam os componentes sanguíneos serão qualificadas para esta finalidade.

§ 5º As câmaras de conservação para concentrado de hemácias terão um sistema de ventilação para circulação de ar e temperatura uniformemente distribuída em todos os compartimentos.

§ 6º Será disponibilizado um plano de contingência formal para as situações de não conformidades na temperatura de armazenamento que descreva as medidas a serem tomadas em tais situações, para garantir a adequada preservação dos componentes armazenados.

Art. 251. A faixa de temperatura de armazenamento das amostras e reagentes é de 2°C (dois graus Celsius) a 8°C (oito graus Celsius), ressalvadas as orientações específicas de fabricantes ou ensaios laboratoriais.

§ 1º É recomendável que as câmaras de conservação utilizadas para armazenamento de reagentes e amostras de sangue de doadores e pacientes tenham registrador contínuo de temperatura.

§ 2º Caso o serviço de hemoterapia não possua o registrador de que trata o § 1º, as câmaras de conservação deverão possuir termômetro de registro de temperatura máxima e mínima, e a temperatura será verificada e registrada a cada 12 (doze) horas.

Art. 252. Os banhos termostatizados (banhos-maria) ou incubadoras possuirão termômetro de uso exclusivo.

Parágrafo único. A temperatura será registrada a cada 24 (vinte e quatro) horas e conferida imediatamente antes do uso do equipamento.

Art. 253. A direção do serviço de hemoterapia implantará processos de auditorias internas com

o objetivo de verificar o cumprimento dos requisitos pré-definidos.

Parágrafo único. Os resultados serão registrados e revisados pela direção do serviço de hemoterapia e pela área auditada com proposição de ações corretivas e preventivas.

Art. 254. O serviço de hemoterapia manterá um sistema de controle e qualificação de produtos e serviços críticos, o que inclui a inspeção dos produtos quando do recebimento e da sua utilização e o monitoramento dos resultados obtidos com o insumo (gestão de fornecedores e insumos).

§ 1º A lista de materiais e serviços críticos será definida pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia, que conterà entre outros:

I - os conjuntos diagnósticos de sorologia e de imuno-hematologia;

II - filtros de desleucocitação;

III - conjuntos para aférese;

IV - bolsas para coleta e conservação de componentes;

V - equipo de transfusão; e

VI - bolsas.

§ 2º O serviço de hemoterapia criará um sistema que permita a rastreabilidade de lote e validade de todos os insumos considerados críticos.

§ 3º O serviço de hemoterapia implantará programa de qualificação de fornecedores e de produtos e serviços críticos e acompanhará o desempenho destes durante a utilização.

§ 4º O serviço de hemoterapia possuirá condições adequadas para armazenamentos dos insumos respeitando orientações dos fabricantes.

§ 5º O manuseio dos produtos de que trata o § 4º deverá evitar inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos.

§ 6º Antes da inspeção inicial, os insumos críticos recém recebidos permanecerão identificados até a sua liberação para uso.

§ 7º O armazenamento será realizado de maneira a facilitar a rotatividade dos estoques.

§ 8º As condições de armazenamento serão avaliadas periodicamente.

§ 9º Para evitar perdas serão considerados os prazos de validade dos produtos no momento de liberação para uso.

Seção II Da Infraestrutura

Art. 255. Áreas e equipamentos serão distribuídos, construídos ou adaptados para facilitar as atividades realizadas no serviço de hemoterapia.

§ 1º A disposição dos equipamentos e o fluxo de trabalho terão como objetivo a minimização de erros.

§ 2º No processo de gestão de infraestrutura será considerada a legislação específica vigente.

Art. 256. O serviço de hemoterapia possuirá programa de manutenção preventiva para equipamentos e instalações relacionados com infraestrutura como, entre outros:

- I - grupo gerador de emergência;
- II - quadro de distribuição de energia;
- III - Sistema de Proteção Contra Descarga Atmosférica (SPDA) e aterramento;
- IV - sistema de ar condicionado; e
- V - caixas d'água.

Art. 257. O serviço de hemoterapia possuirá programa de manutenção preventiva para sistemas de proteção e combate a incêndios e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC).

Seção III Da Biossegurança

Art. 258. O serviço de hemoterapia manterá procedimentos escritos a respeito das normas de biossegurança a serem seguidas por todos os funcionários.

Parágrafo único. Haverá capacitação e educação continuada de toda a equipe acerca dos procedimentos de biossegurança.

Art. 259. O serviço de hemoterapia disponibilizará os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Coletiva (EPC) necessários para a segurança dos seus funcionários.

Parágrafo único. As áreas e procedimentos desenvolvidos serão mapeados para identificação dos riscos presentes e os EPI e EPC necessários.

Art. 260. Áreas, equipamentos e superfícies de trabalho com risco de contaminação por sangue ou outros elementos receberão limpeza diária e desinfecção.

§ 1º Respingos visíveis serão limpos imediatamente.

§ 2º Os procedimentos de que trata o "caput" serão descritos em procedimentos operacionais específicos. Art. 261. Os profissionais envolvidos com processos de risco trajarão roupas e sapatos que assegurem a sua proteção.

Seção IV Do Descarte de Resíduos

Art. 262. No descarte de sangue total, componentes e resíduos de laboratório será observado o disposto no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) e serão respeitadas as demais normas técnico-sanitárias pertinentes editadas pela ANVISA e outros órgãos reguladores.

Art. 263. O serviço de hemoterapia indicará o profissional de nível superior de seu quadro que será responsável pela elaboração e implantação do PGRSS da instituição.

Art. 264. O serviço de hemoterapia possuirá programa de capacitação e educação continuada envolvendo todos os profissionais, inclusive os funcionários de empresas contratadas (terceirizadas) no manuseio de resíduos de serviços de saúde (RSS).

Art. 265. Se o serviço de hemoterapia optar pelo tratamento interno de seus resíduos, este será realizado em equipamento qualificado e procedimento validado.

Parágrafo único. Será assegurado que a empresa contratada para transporte, tratamento e destinação final seja licenciada pelos órgãos ambientais.

Seção V Do Transporte

Art. 266. O envio de sangue e componentes para uso terapêutico e amostras para realização de exames laboratoriais em outra instituição de assistência à saúde obedecerá à legislação relacionada vigente, às normas de biossegurança e às exigências técnicas relacionadas à sua conservação.

Parágrafo único. A orientação técnica quanto às condições de transporte ficará a cargo do serviço de hemoterapia fornecedor e será formalizada no contrato, convênio ou termo de compromisso.

Art. 267. O envio de bolsas de componentes sanguíneos para finalidades não terapêuticas, como matéria-prima para a utilização em pesquisa, produção de reagentes ou painéis de controle de qualidade pelo serviço de hemoterapia, será informado à autoridade de vigilância sanitária competente.

Art. 268. O envio de plasma fresco congelado e plasma não fresco para indústria de hemoderivados será definido e autorizado pelo Ministério da Saúde, quando houver destino viável para uso em interesse nacional para produção de medicamentos hemoderivados e ou medicamentos estratégicos.

Parágrafo único. As especificações técnicas do plasma, armazenamento e transporte serão normatizadas pela ANVISA, sem prejuízo do disposto nesta Portaria.

Art. 269. O envio de componentes sanguíneos será acompanhado por documento que contenha os seguintes dados:

I - nome, endereço e telefone de contato do serviço de hemoterapia remetente do componente sanguíneo;

II - nome, endereço e telefone de contato do serviço de hemoterapia de destino do componente sanguíneo;

III - relação dos componentes sanguíneos enviados, com os seus respectivos números de identificação;

IV - condições de conservação;

V - data e hora da retirada; e

VI - identificação do responsável pelo transporte dos componentes sanguíneos.

Art. 270. O componente sanguíneo será transportado em temperaturas adequadas para a manutenção das suas propriedades biológicas.

§ 1º Os recipientes de transporte serão resistentes, impedirão vazamentos e possibilitarão a lavagem e desinfecção regular.

§ 2º O sangue total coletado em locais diferentes daqueles em que será processado será transportado à temperatura de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ (vinte a vinte e quatro graus Celsius), sendo que para produção de concentrado de plaquetas a temperatura de transporte não poderá ser inferior a 20°C (vinte graus Celsius).

§ 3º Se o sangue total não for destinado à produção de concentrado de plaquetas, ele poderá ser transportado à temperatura de 1°C (um grau Celsius) a 10°C (dez graus Celsius).

§ 4º Os concentrados de hemácias serão transportados de forma a assegurar a manutenção da temperatura entre 1°C (um grau Celsius) e 10°C (dez graus Celsius).

§ 5º Os concentrados de plaquetas e de granulócitos serão conservados e transportados à temperatura de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ (vinte a vinte e quatro graus Celsius).

§ 6º É recomendado que os concentrados de plaquetas sejam agitados antes do uso se a agitação não for mantida durante o transporte.

§ 7º Os componentes serão mantidos congelados durante o transporte, quando for o caso.

§ 8º Os componentes descongelados serão transportados em temperaturas entre 1°C (um grau Celsius) e 10°C (dez graus Celsius).

§ 9º O aspecto de cada unidade será inspecionado no momento do envio e no momento da recepção, sendo descartadas todas as unidades que apresentem alterações à inspeção visual.

Art. 271. Os componentes sanguíneos serão transportados por profissionais orientados quanto às condições de transporte e os procedimentos a serem realizados em eventuais intercorrências.

Art. 272. As condições de transporte e acondicionamento de sangue total e componentes sanguíneos, relativo à capacidade máxima de bolsas por embalagem, quantitativo de material refrigerante, capacidade de empilhamento e sistema de monitoramento da temperatura, serão validadas a fim de garantir a integridade do produto durante todo o percurso previsto.

Parágrafo único. Recomenda-se, no mínimo, a execução das atividades de transporte conforme descrito no Anexo X.

Seção VI

Dos Contratos, Convênios e Termos de Compromisso

Art. 273. O serviço de hemoterapia que distribui componentes sanguíneos para estoque formalizará por escrito com o serviço de hemoterapia receptor, um contrato, convênio ou termo de compromisso no qual constará:

- I - nomes e dados jurídicos das instituições envolvidas;
- II - responsabilidades técnicas e financeiras de cada uma das partes, respeitando-se todas as normas técnicas constantes desta Portaria;
- III - responsabilidade pelo transporte adequado do sangue e seus componentes;
- IV - penalidades para o não cumprimento das obrigações; e
- V - vigência.

Art. 274. Outras situações não contempladas nesta Portaria quanto aos Contratos, Convênios e Termo de Compromisso ficarão a critério das partes envolvidas.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 275. Esta Portaria entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação.

Art. 276. Fica revogada a Portaria nº 2.712/GM/MS, de 12 de novembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 221, de 13 de novembro de 2013, Seção 1, página 106.

MARCELO CASTRO

Concentrado de hemácias	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 20g/dm ³
Hematócrito	50 a 80%*
Teor de hematócrito	menor que 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)
Microbiologia	Negativa
* O hematócrito esperado depende do tipo de seleção pangerativa utilizada na bolsa, sendo de 70 a 75% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1. OBS: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	
Concentrado de hemácias lavadas	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 20g/dm ³
Hematócrito	50 a 75%
Teor de hematócrito	menor que 0,8% da massa eritrocitária
Recuperação	menor que 80% da massa eritrocitária
Microbiologia	Negativa
OBS: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	
Concentrado de hemácias desleucocitadas	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 20g/dm ³
Teor de hematócrito	menor que 0,8% da massa eritrocitária
Recuperação	menor que 5 a 10%/unidade
Microbiologia	Negativa
OBS: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	
Concentrado de hemácias com camada leucopláquetica ressecada	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 20g/dm ³
Hematócrito	50 a 80%*
Teor de hematócrito	menor que 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)
Recuperação	menor que 1 a 10%/unidade
Microbiologia	Negativa
* O hematócrito esperado depende do tipo de seleção pangerativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1. OBS: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	
Concentrado de hemácias congeladas	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina no subestrato	menor que 18g/dm ³
Teor de hemoglobina	menor que 0,8g/unidade*
Hematócrito	menor que 28g/unidade*
Recuperação	menor que 80% da massa eritrocitária
Descontaminação	menor que 140 redim ³
Contagem de leucócitos	menor que 0,1 x 10 ⁶ /unidade
Microbiologia	Negativa
* Os parâmetros de volume, hemoglobina (subestrato, teor de hemoglobina e hematócrito) devem ser avaliados em todas as unidades produzidas, ou demais em 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior). * Dependendo do concentrado de glicero utilizado na bolsa.	
Concentrado de plaquetas obtido de sangue total	
Análises	Valores esperados
Volume	40 - 50ml
Contagem de plaquetas	menor igual que 5,5 x 10 ¹¹ /unidade
Preparado de plasma rico em plaquetas	menor que 2,8 x 10 ⁸ /unidade
Preparado de camada leucocitária	menor que 0,7 x 10 ⁸ /unidade
pH	menor que 6,4 (no último dia de armazenamento)
Microbiologia	Negativa
OBS: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	
Concentrado de plaquetas por aférese	
Análises	Valores esperados
Volume	menor igual que 200ml*
Contagem de plaquetas	menor que 5,5 x 10 ¹¹ unidades (plaquetáctores simples)
Contagem de leucócitos	menor que 6,0 x 10 ¹¹ unidades (plaquetáctores duplo)
pH	menor que 6,4 (no último dia de armazenamento)
Microbiologia	Negativa
* Deve ser mantido seu volume mínimo de plasma ou solução aditiva de 40 ml, por 5,5 x 10 ¹¹ plaquetas.	
Concentrado de plaquetas desleucocitadas	
Análises	Valores esperados
Contagem de plaquetas	menor que 5,5 x 10 ¹¹ /unidade
Contagem de leucócitos	menor que 5,0 x 10 ⁶ /unidade
pH	menor que 6,4 (no último dia de armazenamento)
Microbiologia	Negativa
* A medição do pH se deve ser feita se a desleucocitação for realizada por armazenamento. OBS: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	
Concentrado de granulócitos por aférese*	
Análises	Valores esperados
Volume	menor que 100ml
Contagem de granulócitos	menor que 1,0 x 10 ¹⁰ /unidade
* Todos parâmetros devem ser testados em todas as unidades produzidas.	

Plasma citrato (plasma rico em fibrina, plasma normal ou plasma simplificado)*	
Amplazim	Valores esperados:
Volume	menor que= 150ml
* O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas.	
Plasma soro de coagulação (PFC)*	
Amplazim	Valores esperados:
Volume	menor que= 150 ml
* O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas.	
Plasma rico em plaquetas (PRC) e Plasma rico em plaquetas dentro de 24 horas (PRC-24)*	
Amplazim	Valores esperados:
Volume	menor que= 150ml
HTA - 2	até valor do nível controle + 20%
Fator VIII C : + *	menor que= a 1,0 U/ml
Fator V : + *	menor que= a 1,0 U/ml
Fator XIII C (Fibrina) *	menor que 0,0 X 10 ⁶ U/ml
Plaquetas ressecadas *	menor que 6,0 X 10 ⁶ U/ml
* O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas, ou de acordo com 1% da produção ou 4 (quatro) unidades (o que for maior) mensalmente.	
1 - O serviço de hematologia pode optar por apenas um destes parâmetros relatando unidades com até 20 (vinte) dias de armazenamento. O serviço de hematologia deve realizar dosagens de Fator VIII quando for usado plasma congelado para descongelamento.	
2 - A análise deve ser feita utilizando amostras de PFC e PFC24 congeladas e sua proporção definida pelo serviço baseado na produção.	
3 - As dosagens de Fator VIII C e Fator V podem ser realizadas em bloco de até 10 (dez) amostras de soro de plasma, com um máximo de 4 (quatro) pools por bloco.	
4 - As células ressecadas devem ser controladas sobre o congelamento.	
Coagulado*	
Amplazim	Valores esperados:
Volume	10 a 20ml (em todas as unidades produzidas)
FR (fibrinogênio)	menor que= 0,10 g/dl
* O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas, ou de acordo com 1% da produção ou 4 unidades (o que for maior), em unidades com até 30 (trinta) dias de armazenamento, nos meses em que houver produção.	

**ANEXO VII
CONTROLE DE QUALIDADE DOS REAGENTES DE IMUNO-HEMATOLOGIA - PARÂMETROS RECOMENDADOS**

A Inspeção de Reagentes

Parâmetros	Especificações	Frequência
Avaliação do rótulo	Nome do fabricante, nome e endereço do produto, data de validade, número do lote, volume, temperatura de conservação, número de registro no ANVISA, informações atreladas ao risco e que permitam a análise visual de controle.	A cada lote/versão
Avaliação das instruções de uso	Nome e composição do reagente, descrição dos procedimentos técnicos, armazenamento, prazo e validade, sua utilização.	A cada lote/versão
Avaliação da embalagem / frasco	Embalagem segura e bem vedada e frasco contendo gotas transparentes.	A cada lote/versão

B - Inspeção visual dos reagentes

Reagentes	Especificações	Frequência
Anticósmos, potencializadores, rebaixos e enzimas proteolíticas	Ausência de precipitados, gelatina, partículas, fungos, variação e heterogeneidade.	Diária
Reagentes de hemácias	Ausência de hemácias, variação do líquido colorido/claro ou estratificação da hemácia.	Diária

C - Inspeção laboratorial dos reagentes: Hemácias "A" e "B"

Parâmetros	Especificações	Frequência
Potência: intensidade de aglutinação	Pode ser avaliada pela intensidade de aglutinação obtida com plasma ou soro que possuem os anticósmos complementares aos antígenos próprios das hemácias (soro de doador hemácia "A" (suspenso a 3-5%) com plasma "B" e hemácia "B" (suspenso a 3-5%) com plasma "A". A intensidade máxima de aglutinação obtida para qualificar o reagente de hemácias é de 1+. Não deve ocorrer a formação de empilhamento ("spines").	A cada lote/versão
Especificidade	Pode ser avaliada pela capacidade do anticósmo reconhecer apenas seus antígenos antígenos complementares (testar hemácia "A" e "B" (suspenso a 3-5%) com plasma "AB" - Não deve haver aglutinação, visto que não há antígeno específico para reconhecer-se ao teste realizado. Não deve ocorrer a formação de empilhamento ("spines").	A cada lote/versão

D - Inspeção laboratorial dos reagentes: Anticósmos anti-A, -B e -AB

Parâmetros	Especificações	Frequência
Potência: intensidade de aglutinação	Deve ser avaliada por meio da intensidade da aglutinação do soro ou plasma diluído com plasma contendo o antígeno correspondente. Testar os soro anti-A, -B, -AB com hemácias (suspenso a 3-5%) que contenham os antígenos correspondentes. Ver padrão de avaliação dos resultados no anexo II.	A cada lote/versão
Potência: tempo	É determinado utilizando diluições em série dos anticósmos (1:1 até 1:2048) colocados em um contato com hemácias que contenham os antígenos correspondentes. Testar os soro anti-A, -B, -AB com hemácias (suspenso a 3-5%) que contenham os antígenos correspondentes. Ver padrão de avaliação dos resultados no anexo II.	A cada lote/versão
Potência: avidez	É avaliada pelo período de tempo entre a adição do soro e hemácias antes e a identificação microscópica inicial de aglutinação. Testar os soro anti-A, -B, -AB com hemácias (suspenso a 10-20%) que contenham os antígenos correspondentes. Ver padrão de avaliação dos resultados no anexo II.	A cada lote/versão
Especificidade	Pode ser avaliada pela capacidade do anticósmo reconhecer apenas seus antígenos antígenos complementares (testar os soro anti-A, -B e -AB com hemácias "O"). Não deve haver aglutinação, visto que não há antígeno específico para reconhecer-se ao teste realizado.	A cada lote/versão

D.1. Parâmetros de intensidade de aglutinação e título esperados para os antígenos anti-A, -B e -AB

Antígeno	Reagentes de hemácias utilizadas*	Intensidade mínima de aglutinação sem diluição de soro	Acidez (suspensão de hemácias a 20%)	Título
Anti-A Cor: Amálg	A1	3+	até 15"	256
	A2	2+	até 20"	128
	A1B	3+	até 10"	128
	A2B	3+	até 20"	64
Anti-B Cor: Amarelo	B	3+	até 20"	256
	A1B	3+	até 15"	64
Anti-AB Cor: Incolor	A1	3+	até 15"	256
	A2	2+	até 20"	128
	A1B	3+	até 15"	64
	B	3+	até 20"	128

* no mínimo 3 hemácias de cada fenótipo.

E. Inspeção laboratorial dos reagentes: Antígenos anti-RHD

Parâmetros	Especificações	Frequência
Potência intensidade de aglutinação	<p>Podem ser avaliada por meio da intensidade de aglutinação do soro não diluído com hemácias contendo os antígenos correspondentes. Testes a ser anti-RHD com hemácias "O" positivo (suspensão 3-5%). Ver padrão de aglutinação dos resultados no quadro E.1.</p> <p>É avaliada pelo meio de diluição em soro dos antígenos (1:1 ou 1:248) colocado em equitubo com hemácias que contêm os antígenos correspondentes. Testes a ser anti-RHD com hemácias "O" positivo (suspensão a 3-5%). Ver padrão de aglutinação dos resultados no quadro E.1.</p>	A cada lote/remessa
Potência título	<p>É avaliada pelo método de tempo entre a adição do soro e hemácias testes e a identificação macroscópica inicial da aglutinação. Testes a ser anti-RHD com hemácias "O" positivo.</p> <p>Não</p>	A cada lote/remessa
Potência azidez	<p>É avaliada pela capacidade do antígeno reconhecer apenas seus antígenos estruturalmente complementares. Testes a ser anti-RHD com hemácias "O" RHD negativo (suspensão a 3-5%).</p> <p>Não deve haver aglutinação, visto que não há antígeno específico para reconhecer nos testes realizados.</p>	A cada lote/remessa

E.1. Parâmetros de intensidade de aglutinação e título esperados para os antígenos anti-RHD

Antígeno	Fenótipos das hemácias utilizados	Intensidade mínima de aglutinação sem diluição	Acidez (suspensão de hemácias a 40-50%)	Título
Anti-RHD Cor: incolor	"O" Rhd (Dcece)	3+	até 30"	32
	"O" Rhd (DCcpe)	3+	até 40"	32
	"O" Rhd (DceCe)	3+	até 30"	32

* Deve-se utilizar no mínimo 3 hemácias de cada fenótipo

F. Inspeção laboratorial dos reagentes: Anticópias Humanas (AGH)

Parâmetros	Especificações	Frequência
Potência intensidade de aglutinação	<p>Podem ser avaliada pela intensidade de aglutinação do AGH com hemácias tipo "O" positivo (suspensão 3-5%) contendo os antígenos correspondentes. Testes a ser anti-AGH com hemácias "O" Rhd negativo (suspensão a 3-5%). A intensidade mínima de aglutinação esperada é de 2+.</p> <p>Testes a ser anti-AGH com hemácias "O" Rhd positivo (suspensão a 3-5%). A intensidade mínima de aglutinação esperada é de 2+.</p>	A cada lote/remessa
Especificidade	<p>O antígeno não deve reagir com hemácias que não estejam sensibilizadas com antígenos Rhd correspondentes. Testes a ser anti-AGH com hemácias tipo "O" Rhd negativo (suspensão a 3-5%) com 3 hemácias do tipo "O" Rhd positivo (suspensão a 3-5%) não sensibilizadas. Não deve haver aglutinação em nenhuma.</p>	A cada lote/remessa

G. Inspeção laboratorial dos reagentes: Soro, L195, soro anti-bovinos e soro anti-proteínas

Reagentes	Especificações	Frequência
Saliva	<p>Não pode provocar hemólise e aglutinação de hemácias não sensibilizadas dos tipos anti-hematológicos. Essas características deverão ser observadas quando este reagente estiver em uso.</p> <p>Verificar pelo maior volume permitidos de 6,0 a 10,0.</p>	A cada lote/remessa
L195	<p>Não pode provocar hemólise e aglutinação de hemácias não sensibilizadas dos tipos anti-hematológicos. Essas características deverão ser observadas quando este reagente estiver em uso.</p> <p>Verificar pelo maior volume permitidos de 6,0 a 10,0.</p>	A cada lote/remessa

H. Inspeção visual das colunas de aglutinação:

Aplicadores	Especificações	Frequência
Microtubos com gel ou prólata	<p>Apresentam aglutinados, aspecto homogêneo e solução tempo acima da coluna. Não devem apresentar sinais de ressecamento, partícula em suspensão e bolhas de ar. O nível do gel ou prólata deve ser observado quando este reagente estiver em uso.</p> <p>Verificar pelo maior volume permitidos de 6,0 a 10,0.</p>	A cada lote/remessa
Cartões de alumínio	<p>Não pode provocar hemólise e aglutinação de hemácias não sensibilizadas dos tipos anti-hematológicos. Essas características deverão ser observadas quando este reagente estiver em uso.</p> <p>Verificar pelo maior volume permitidos de 6,0 a 10,0.</p>	A cada lote/remessa

Observações:

- 1) todos os testes de controle de qualidade de reagentes devem ser registrados em formulários específicos. Estes devem informar o nome do reagente, fabricante, lote, validade, resultados dos testes e responsável pela execução do teste;
- 2) os reagentes que estiverem fora das especificações técnicas descritas acima não devem ser utilizados na rotina. Registrar as não conformidades e investigar as causas das inadequações; e
- 3) recomenda-se que serviços de hemoterapia que utilizarem outros reagentes elaborem procedimentos de controle de qualidade, porém sem caráter obrigatório.

ANEXO VIII CONTROLE DE QUALIDADE DE REAGENTES DE SOROLOGIA

Art. 1º O serviço de hemoterapia adotará ferramentas de boas práticas para a avaliação, manipulação e monitoração que garantam a qualidade dos serviços prestados.

Parágrafo único. O controle do processo da triagem sorológica compreenderá:

- I - a qualificação inicial;
- II - a qualificação dos lotes/remessa de reagentes;
- III - o monitoramento diário;

IV - a calibração periódica de equipamentos; e

V - a manutenção preventiva e corretiva.

Art. 2º Os kits de conjuntos diagnósticos serão aprovados antes da aquisição ou do início de utilização.

§ 1º Durante a avaliação será utilizado, no mínimo, um lote do reagente em teste.

§ 2º Serão testados os equipamentos e "software", verificando se apresentam segurança em todo o processo.

§ 3º Serão utilizadas amostras de sangue com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente ou painéis comerciais.

§ 4º Para a aprovação dos conjuntos diagnósticos serão avaliados:

I - a sensibilidade, que deverá ter valor mínimo de 100%, não sendo aceito nenhum falso negativo; e

II - a especificidade, que deverá ser acima de 99%.

§ 5º No momento da aquisição ou início de utilização dos kits, equipamentos ou "softwares", os fornecedores apresentarão:

I - certificado de registro de produto e equipamento, quando aplicável;

II - plano continuado de capacitação teórico-prática de recursos humanos; e

III - plano de manutenção corretiva, preventiva e de calibração para cada equipamento em comodato.

§ 6º No momento do recebimento dos kits, equipamentos e "softwares", será realizada, em cada lote e em cada remessa, inspeção com o objetivo de verificar a conformidade com o solicitado antes da aquisição ou início da utilização.

§ 7º Na inspeção de que trata o § 6º serão avaliados:

I - os reagentes;

II - a integridade da embalagem;

III - a bula;

IV - o nome dos reagentes;

V - as condições de acondicionamento e transporte;

VI - o lote; e

VII - a validade.

§ 8º No controle de lotes e remessas serão utilizadas amostras com resultados conhecidos e caracterizados laboratorialmente ou painéis comerciais.

§ 9º Os equipamentos e "softwares" deverão estar em conformidade com a avaliação realizada antes da aquisição.

Art. 3º O Controle de Qualidade Interno (CQI) será realizado com a finalidade de evidenciar a perda da sensibilidade dos ensaios, identificar variações lote a lote e remessa a remessa e detectar erros aleatórios ou sistemáticos.

§ 1º O Controle de Qualidade Interno Positivo (CQIP) será adquirido ou produzido obedecendo-se os critérios de boas práticas.

§ 2º O CQIP será caracterizado e validado previamente quando for de produção interna.

§ 3º Em cada corrida será usado, no mínimo, 1 (um) CQIP e os resultados não conformes dessa análise invalidarão os ensaios.

§ 4º A produção de CQIP para métodos imunoenzimáticos (EIE) de quimioluminescência (QLM) e métodos de floculação (VDRL/RPR) para os ensaios de anti-HIV1/2, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HTLV I/II, Chagas e Sífilis será específica para cada metodologia.

§ 5º Nas ações para caracterização das bolsas de plasma positivo para produção do CQIP, a validação deste compreenderá a testagem por, no mínimo, duas metodologias diferentes em que pelo menos uma seja diferente da utilizada na rotina.

§ 6º É recomendável a utilização de uma metodologia confirmatória na validação do CQIP se disponível.

§ 7º É recomendado que a determinação do coeficiente de variação (CV) específico para cada sistema analítico seja aferido intra e interensaios.

§ 8º O valor de leitura (DO ou RLU) do CQIP deve estar na faixa de 1,5 a 4,5 vezes o valor do ponto de corte do ensaio (cut off) testado na metodologia específica.

§ 9º No caso de CQIP para métodos de floculação (VDRL/RPR), será utilizado plasma com resultado reagente na triagem sorológica para sífilis, com título mínimo de 1/16 e teste treponêmico positivo.

§ 10. Os CQIP serão armazenados em temperatura igual ou inferior a -20oC (vinte graus Celsius negativos).

§ 11. As alíquotas do CQIP a serem utilizadas serão descongeladas uma única vez, em virtude da possibilidade de ocorrência de precipitação de imunoglobulinas e consequente alteração do padrão de reatividade.

Art. 4º A participação em programas de proficiência (Controle de Qualidade Externo) tem como

finalidade a verificação da proficiência da triagem sorológica do laboratório.

§ 1º É esperado nos programas de proficiência a completa conformidade dos resultados (100% de acerto).

§ 2º Resultados discrepantes dos esperados terão as causas analisadas (erros técnicos, equipamentos, reagentes, dentre outros) e medidas corretivas serão implementadas, quando cabíveis.

§ 3º As testagens das amostras dos painéis de controle externo serão realizadas nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina, atendidas as orientações do fornecedor.

ANEXO IX

CONTROLE DE QUALIDADE DE REAGENTES DE TESTE DE DETECÇÃO DE ÁCIDO NUCLEICO (NAT) PARA HIV, HCV E HBV

Art. 1º O serviço de hemoterapia adotará ferramentas de boas práticas para a avaliação, manipulação e monitoração dos testes de detecção de ácido nucleico, que garantam a qualidade dos serviços prestados.

Art. 2º O controle do processo da triagem NAT compreenderá:

I - a qualificação inicial;

II - a qualificação dos lotes/remessas de reagentes; III - o monitoramento diário;

IV - a calibração periódica; e

V - a manutenção preventiva e corretiva de equipamentos.

Art. 3º O NAT para HIV, HCV e HBV, a ser utilizado pelo serviço de hemoterapia, deve ser capaz de detectar em 95% das vezes 600 UI/mL para HCV, 600 cópias/mL para HIV e 300 UI/mL para HBV na amostra do doador.

Parágrafo único. A sensibilidade do teste e o número de amostras do pool serão definidos em conjunto para atender à sensibilidade da amostra do doador.

A. Disposições Gerais.

Os kits (conjuntos diagnósticos) deverão ser aprovados antes da aquisição ou início de utilização:

- durante a avaliação deve ser utilizado, no mínimo, um lote do reagente em teste;
- devem-se testar os equipamentos e "software", verificando se apresentam segurança em todo o processo; e
- devem ser utilizadas amostras de sangue com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente ou painéis comerciais.

A.1. Critérios para a aprovação:

- devem ser avaliadas: sensibilidade e especificidade; e
- valores mínimos de aceitação:
 - a) sensibilidade de 100% (não é aceitável nenhum falso negativo); e

b) especificidade: acima de 99%.

A.2. No momento da aquisição ou início de utilização dos kits/equipamentos/"software" os fornecedores deverão apresentar:

- certificado de registro de produto e equipamento (quando aplicável);
- plano continuado de capacitação teórico-prática de recursos humanos; e
- plano de manutenção corretiva, preventiva e de calibração para cada equipamento em comodato.

A.3. Inspeção no recebimento dos "kits"/equipamentos/"software":

- objetivos: verificar se estão em conformidade com o solicitado antes da aquisição ou início de utilização. Deve ser realizada para cada lote e em cada remessa;
- avaliar: reagentes, integridade da embalagem, bula, nome dos reagentes, condições de acondicionamento e transporte, lote e validade;
- controle de lote/remessa: utilizar amostras com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente ou painéis comerciais; e
- equipamentos e "software": deverão estar em conformidade com a avaliação que foi realizada antes da aquisição.

B. Controle de Qualidade Interno (CQI).

O CQI tem a finalidade de: evidenciar a perda da sensibilidade dos ensaios, identificar variações lote a lote/remessa a remessa e detectar erros aleatórios ou sistemáticos.

O controle de qualidade interno positivo (CQIP) poderá ser produzido, obedecendo aos critérios das boas práticas, ou adquirido. Quando a produção for interna este controle deve ser caracterizado e validado previamente.

- o controle de qualidade interno positivo (CQIP) pode ser obtido através de diluições seriadas de plasma com resultados sorológicos e de NAT positivos (pool e single) para os marcadores empregados na detecção. Deverá ser estabelecido um valor de corte para o CQIP, considerando a diluição utilizada. A produção de CQIP deve ser específica para cada metodologia;
- as amostras do CQIP devem ser armazenadas em condições que garantam a sua estabilidade; e
- o CQIP deve ser testado em todas as rotinas, nas mesmas condições das amostras e com os mesmos procedimentos adotados na rotina. Os resultados do CQIP deverão ser monitorados em todas as rotinas e atender aos critérios de aceitação pré-definidos.

C. Participação em programas de proficiência (Controle de Qualidade Externo).

Têm como finalidade verificar a proficiência da triagem NAT do laboratório. Espera-se completa conformidade dos resultados (100% de acerto). Resultados discrepantes dos esperados deverão ter suas causas analisadas (erros técnicos, equipamentos, reagentes, entre outros) e medidas corretivas deverão ser implementadas, se pertinentes.

As testagens das amostras dos painéis de controle externo devem ser realizadas nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina, atendendo orientações do fornecedor.

ANEXO XI

DO ENVIO DO PLASMA PARA INDÚSTRIA DE HEMODERIVADOS

Art. 1º O coordenador do SINASAN definirá quanto à utilização de todo plasma congelado excedente do uso terapêutico existente em qualquer serviço de hemoterapia público ou privado com vistas ao atendimento de interesse nacional, conforme previsto no § 1º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001.

Art. 2º Não é permitida aos serviços de hemoterapia, públicos ou privados, a disponibilização de plasma para indústria de hemoderivados, nacional ou internacional, sem a autorização escrita do Ministério da Saúde.

Art. 3º A realização de procedimento de plasmaférese obedecerá ao disposto no art. 101.

Parágrafo único. A obtenção de insumos para indústria de hemoderivados é atividade exclusiva dos serviços de hemoterapia públicos, sendo que os serviços de hemoterapia que forem fornecedores nesta modalidade deverão solicitar autorização escrita da CGSH/DAHU/SAS/MS para coleta e envio do plasma com este fim.

Art. 4º Somente plantas industriais nacionais de natureza pública receberão o plasma dos serviços de hemoterapia brasileiros obtido por plasmaférese.

Parágrafo único. A CGSH/DAHU/SAS/MS acompanhará os resultados das atividades de certificação dos serviços de hemoterapia e beneficiamento do plasma pelas plantas industriais de hemoderivados, a fim de garantir o estabelecido nos incisos VIII, XII e XIV do art. 16 da Lei nº 10.205, de 2001.

Art. 5º A CGSH/DAHU/SAS/MS verificará, oportunamente, por meio de critérios técnicos, os serviços de hemoterapia que serão fornecedores de plasma para a indústria de hemoderivados, conforme a viabilidade e capacidade operacional, além de competência técnica do serviço de hemoterapia para fornecer matéria- prima.

Art. 6º A CGSH/DAHU/SAS/MS emitirá documento ao serviço de hemoterapia certificado e aprovado pela indústria de hemoderivados para fornecimento de plasma autorizando o serviço de hemoterapia a fornecer plasma como matéria-prima para a indústria certificadora pelo período de um ano ou até a expiração da validade da certificação anterior (conforme normativas sanitárias vigentes) que se baseará nas informações prestadas pela indústria produtora.

§ 1º A autorização de que trata o "caput" será dada ao serviço de hemoterapia anualmente para fornecimento do plasma excedente do uso terapêutico à indústria que o certificou, devendo, ainda, acordar com esta os demais procedimentos necessários à execução do beneficiamento do plasma.

§ 2º Para cumprimento do disposto no § 1º, a indústria produtora de hemoderivados que atua no âmbito do SINASAN deverá:

I - certificar os fornecedores de matéria-prima, quanto aos procedimentos operacionais adotados pelos serviços de hemoterapia, conforme critérios estabelecidos pela legislação vigente, obedecendo à periodicidade prevista na legislação sanitária vigente; e

II - apresentar relatório circunstanciado da avaliação dos serviços de hemoterapia à CGSH/DAHU/SAS/MS para ciência e autorização de fornecimento em até 30 (trinta) dias após a visita.

§ 3º O relatório de aprovação servirá para concessão da autorização de fornecimento do plasma.

§ 4º O relatório da não aprovação servirá para adoção de medidas para melhoria pelos serviços de hemoterapia para qualificação do plasma.

§ 5º Para recolhimento do plasma dos serviços de hemoterapia autorizados, a indústria produtora definirá junto ao fornecedor o cronograma de recolhimento do plasma excedente do uso terapêutico.

§ 6º A indústria apresentará à CGSH/DAHU/SAS/MS, ao décimo quinto dia de cada mês, relatório de suas atividades de auditorias de certificação de fornecedores, recolhimento do plasma, informando:

I - quais serviços de hemoterapia foram auditados no mês e resultados;

III - em quais serviços de hemoterapia ocorreu o recolhimento de plasma, data e quantidades recolhidas; e IV - intercorrências que demandem intervenção dessa Coordenação:

§ 7º A indústria produtora apresentará semestralmente o relatório de produção de hemoderivados, para ciência e acompanhamento das atividades desenvolvidas no âmbito do SINASAN, e no qual constará:

I - a quantidade de plasma recolhido, enviado para fábrica, beneficiado, descartado e principais motivos de descarte;

II - os rendimentos dos fracionamentos; e

III - a quantidade de hemoderivados produzidos.

Art. 7º O SINASAN fomentará que os serviços de hemoterapia busquem qualificação de sua produção de plasma para atender ao interesse nacional na produção de hemoderivados, sem prejuízo à terapêutica.

Art. 8º Quando houver a necessidade de exportação temporária do plasma para fins de beneficiamento no exterior, a indústria que executará a operação deve solicitar autorização de exportação temporária do plasma à CGSH/DAHU/SAS/MS, anteriormente à solicitação de licenças sanitárias e demais providências necessárias.

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA
RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014**

Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 29 de maio de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Sanitário que estabelece os requisitos de boas práticas para serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e para serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, incluindo captação de doadores, coleta, processamento, testagem, controle de qualidade e proteção ao doador e ao receptor, armazenamento, distribuição, transporte e transfusão em todo o território nacional, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas a serem cumpridas pelos serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional.

Seção II Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica a todos os estabelecimentos que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais em todo território nacional.

Seção III Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- I - aférese: processo que consiste na obtenção de determinado componente sanguíneo de doador único, utilizando equipamento específico (máquina de aférese), com retorno dos hemocomponentes remanescentes à corrente sanguínea;
- II - aférese terapêutica: remoção de determinado hemocomponente, com finalidade terapêutica, com retorno dos hemocomponentes remanescentes à corrente sanguínea do paciente;

- III - área: ambiente aberto, não delimitado por paredes ou outro obstáculo, em uma ou mais das faces, onde são realizadas atividades específicas;
- IV - ambiente: espaço fisicamente delimitado e especializado para o desenvolvimento de atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas;
- V - calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões;
- VI - ciclo produtivo do sangue: etapas do ciclo do sangue que correspondem a processo sistemático, destinado à produção de hemocomponentes, que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição de sangue e componentes, compatibilizados ou não, de acordo com a legislação vigente;
- VII - ciclo do sangue: processo sistemático que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição e procedimentos transfusionais e de hemovigilância;
- VIII - concentrado de granulócitos: suspensões de granulócitos em plasma, obtidas por aférese de doador único;
- IX - concentrado de hemácias: eritrócitos que permanecem na bolsa depois que esta é centrifugada e o plasma extraído para uma bolsa-satélite;
- X - concentrado de hemácias lavadas: concentrados de hemácias obtidos após lavagens com solução compatível e estéril;
- XI - concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida: concentrados de hemácias que devem ser preparados por um método que, através da remoção da camada leucoplaquetária, reduza o número de leucócitos no componente final a menos de $1,2 \times 10^9$;
- XII - concentrado de hemácias desleucocitado: concentrados de hemácias obtidos pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Um concentrado de hemácias desleucocitado deve conter menos que 5×10^6 leucócitos por unidade;
- XIII - concentrado de hemácias congeladas: concentrados de hemácias conservadas em temperaturas iguais ou inferiores a 65°C negativos, na presença de um agente crioprotetor;
- XIV - concentrado de hemácias rejuvenescidas: concentrados de hemácias modificados por método que restabeleça os níveis normais de 2,3-difosfoglicerato (2,3 DPG) e adenosina trifosfato (ATP);
- XV - concentrado de plaquetas: suspensão de plaquetas em plasma, preparado mediante dupla centrifugação de uma unidade de sangue total ou por aférese de doador único;

XVI - concentrado de plaquetas desleucocitado: concentrado de plaquetas obtidas pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Deve conter menos que 5×10^6 leucócitos por pool ou $0,83 \times 10^6$ por unidade;

XVII - controle de qualidade: técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados;

XVIII - crioprecipitado: fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de Von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio;

XIX - doação autóloga: coleta prévia de uma bolsa de sangue de uma pessoa para uso próprio em procedimentos transfusionais programados;

XX - distribuição: fornecimento de sangue e componentes por um serviço de hemoterapia para estoque/armazenamento, compatibilizados ou não, para fins transfusionais ou industriais;

XXI - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, amostras biológicas, sangue e hemocomponentes de que trata esta Resolução;

XXII - etiqueta: identificação afixada sobre o rótulo da bolsa de sangue e componentes, equipamentos e instrumentos;

XXIII - evento adverso: ocorrência adversa associada aos processos do ciclo do sangue que pode resultar em risco para a saúde do receptor ou do doador, que tenha ou não como consequência uma reação adversa;

XXIV - fracionamento industrial: processo pelo qual o plasma é separado em frações protéicas para posterior purificação até obtenção de produtos farmacêuticos;

XXV - gestão da qualidade: conjunto de procedimentos adotados com o objetivo de garantir que os processos e produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam atingir os fins propostos;

XXVI - hemocomponentes: produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

XXVII - hemocomponentes especiais: hemocomponentes oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processos físicos, utilizados em outros procedimentos terapêuticos que não a transfusão;

XXVIII - hemocomponentes irradiados: hemocomponentes submetidos a procedimentos de irradiação que garantam dose mínima definida sobre o plano médio da unidade irradiada;

XXIX - hemoderivados: produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico;

XXX - hemovigilância: conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do

sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor;

XXXI - instrumento: todo dispositivo utilizado para realização de medição e aferição, não considerado equipamento, tais como pipeta, termômetro, tensiômetro, dentre outros;

XXXII - lote: quantidade definida de um produto com homogeneidade, produzido em um único processo ou série de processos;

XXXIII - manutenção corretiva: reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização de equipamento e instrumento;

XXXIV - manutenção preventiva: manutenção sistemática que visa manter equipamentos e instrumentos dentro de condições normais de utilização, com o objetivo de prevenir a ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes;

XXXV - materiais e insumos: designação genérica do conjunto dos itens utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço;

XXXVI - Notivisa: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária que permite a notificação “on-line” de queixas técnicas e eventos adversos relativos a produtos sob vigilância sanitária, tais como sangue e hemocomponentes, medicamentos, vacinas, equipamentos, kits para diagnósticos e saneantes, dentre outros;

XXXVII - pessoa capacitada: aquela que possui treinamento e experiência necessários para preencher os requisitos de determinada função;

XXXVIII - pessoa habilitada: pessoa que possui as qualificações exigidas por leis e regulamentos específicos para execução de determinada atividade;

XXXIX - plasma fresco congelado (PFC): plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação, ou obtido por aférese, congelado completamente em até 8 (oito) horas ou entre 8 (oito) a 24 (vinte e quatro) horas;

XL - plasma comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples): plasma cujo congelamento não se deu dentro das especificações técnicas assinaladas no inciso anterior, ou ainda pode resultar da transformação de um plasma fresco congelado, cujo período de validade expirou;

XLI - plasma isento do crioprecipitado: plasma do qual foi retirado, em sistema fechado, o crioprecipitado;

XLII - procedimentos operacionais padrão (POP): procedimentos escritos e autorizados, introduzidos nas rotinas de trabalho, que fornecem instruções detalhadas para a realização de atividades específicas;

XLIII - protocolo: conjunto de regras escritas definidas para a realização de determinado procedimento;

XLIV - qualificação: operações documentadas de acordo com um plano de testes predeterminados e critérios de aceitação definidos, garantindo que fornecedores, insumos, equipamentos e instrumentos atendam a requisitos especificados;

XLV - rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, por meio de registros, de um conjunto de procedimentos envolvidos em determinado processo, incluindo os agentes executores;

XLVI - registro: documento que apresenta os resultados ou a prova da realização de uma atividade;

XLVII - reação adversa: efeito ou resposta indesejada à doação ou ao uso terapêutico do sangue ou componente que ocorra durante ou após a doação e transfusão e a elas relacionadas. Em relação ao doador, será sinônimo de reação à doação e, em relação ao receptor, será sinônimo de reação transfusional;

XLVIII - responsável técnico: profissional de nível superior, inscrito no respectivo conselho de classe, designado para orientar e supervisionar a realização de determinada atividade ou o funcionamento de um serviço, o qual responde pelo cumprimento dos dispositivos técnicos e legais pertinentes;

XLIX - retrovigilância: parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores de um doador que apresentou soroconversão/viragem de um marcador ou relacionada a um receptor de sangue que veio a apresentar marcador reagente/positivo para uma doença transmissível. Termo também aplicável em casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos e investigação de quadros infecciosos bacterianos em receptores, sem manifestação imediata, mas potencialmente imputados à transfusão;

L - rótulo: identificação impressa ou com os dizeres gravados, autoadesivos, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios, cartuchos e qualquer outro protetor de embalagem, não podendo ser removida ou alterada;

LI - sala: ambiente envolto por paredes em todo o seu perímetro, com pelo menos uma porta;

LII - sistema/circuito fechado: recipiente ou conjunto de recipientes que permite a coleta do sangue e componentes, bem como sua preparação, sem alteração da esterilidade, abrangendo os sistemas fisicamente fechados e os funcionalmente fechados, a exemplo da conexão estéril;

LIII – soroconversão/viragem de um marcador: resultado da viragem sorológica ou positividade detectada para marcador de infecções transmissíveis pelo sangue identificado na triagem laboratorial de doador que em doação anterior teve resultado não reagente/negativo para o mesmo marcador;

LIV - termo de consentimento livre e esclarecido: documento que expressa a anuência do candidato à doação de sangue, livre de dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da doação, seus objetivos, métodos, utilização prevista, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, autorizando sua participação voluntária na doação e a destinação do sangue doado;

LV - validação: evidência documentada de que um procedimento, processo, sistema ou método realmente conduz aos resultados esperados;

LVI - vigilância sanitária competente: órgão de vigilância sanitária da União, Estado, Distrito Federal ou município com responsabilidade pelas ações em serviços de hemoterapia.

LVII – vigilância em saúde: processo contínuo e sistemático de avaliação sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de

saúde pública para a proteção da saúde da população, a prevenção e controle de riscos, agravos e doenças, bem como para a promoção da saúde, compreendendo ações de vigilância epidemiológica, ambiental, trabalhador e sanitária.

CAPÍTULO II DO REGULAMENTO SANITÁRIO

Seção I Disposições gerais

Art. 5º Todo serviço de hemoterapia deve solicitar licença sanitária inicial para o desenvolvimento de quaisquer atividades do ciclo do sangue, bem como sua renovação anual, de acordo com o disposto nesta Resolução e nos requisitos definidos pelo órgão de vigilância sanitária local competente.

Parágrafo único. Sangue e componentes obtidos nos serviços de hemoterapia são produtos biológicos para uso terapêutico, sob regime de vigilância sanitária, dispensados de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Art. 6º O serviço de hemoterapia deve estar sob responsabilidade técnica de profissional médico, especialista em hemoterapia ou hematologia, ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue, que responderá pelas atividades executadas pelo serviço.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve possuir ainda, nos respectivos setores do ciclo do sangue, designação de supervisão técnica de acordo com a habilitação e registro profissional no respectivo conselho de classe, além de mecanismos que garantam a supervisão das atividades durante todo o período de funcionamento do setor.

Art. 7º As atividades referentes ao ciclo do sangue devem ser realizadas por profissionais de saúde em número suficiente, habilitados e capacitados para a realização das atividades, de acordo com a legislação vigente.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve garantir programa de capacitação e constante atualização técnica de todo o pessoal envolvido nos procedimentos, mantendo os respectivos registros, bem como cumprir as determinações legais referentes à saúde dos trabalhadores e instruções de biossegurança.

§ 2º O serviço de hemoterapia deve disponibilizar equipamentos de proteção individual (EPI) e coletiva (EPC) de acordo com o estabelecido pelo mapeamento de riscos elaborado para cada setor do serviço, com sua respectiva identificação.

Art. 8º O serviço de hemoterapia deve possuir projeto arquitetônico aprovado pelo órgão de vigilância sanitária competente.

§ 1º A estrutura física do serviço de hemoterapia deve apresentar ambientes e fluxo compatíveis com as atividades desenvolvidas, observando aquelas que requeiram salas ou áreas exclusivas, de forma a minimizar o risco de ocorrência de erros, otimizar as atividades realizadas e possibilitar a adequada limpeza e manutenção, de acordo com a legislação vigente.

§ 2º A estrutura física do serviço de hemoterapia deve ser projetada, construída e mantida de modo a garantir sua integridade frente a efeitos do tempo, variações climáticas, utilização de agentes de limpeza, possíveis infiltrações, bem como dispor de processos definidos para controle de pragas, incluindo dispositivos contra entrada de animais

sinantrópicos.

§ 3º O serviço de hemoterapia deve assegurar atendimento às legislações vigentes relacionadas à biossegurança, à saúde do trabalhador, à segurança predial e ao gerenciamento de resíduos.

§ 4º O fornecimento de energia elétrica, a iluminação e a climatização devem estar garantidos, direta ou indiretamente, de forma a permitir o conforto das pessoas envolvidas, o desenvolvimento das atividades do ciclo do sangue, a conservação de materiais, insumos e produtos e o funcionamento dos equipamentos.

§ 5º O serviço de hemoterapia deve dispor de fonte de energia de emergência com capacidade compatível com as atividades e equipamentos críticos.

Art. 9º Todo serviço de hemoterapia que realize atividades do ciclo do sangue deve ter um sistema de gestão da qualidade que inclua a definição da estrutura organizacional e das responsabilidades, a padronização de todos os processos e procedimentos, o tratamento de não conformidades, a adoção de medidas corretivas e preventivas e a qualificação de insumos, produtos e serviços e seus fornecedores, visando à implementação do gerenciamento da qualidade.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve realizar validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços antes da sua introdução e revalidá-los sempre que forem alterados.

Art. 10. Os profissionais responsáveis devem assegurar que todos os procedimentos técnicos, administrativos, de gerenciamento de resíduos, de limpeza e desinfecção sejam executados em conformidade com os preceitos legais e critérios técnicos cientificamente comprovados, os quais devem estar descritos em procedimentos operacionais padrão (POP) e documentados nos registros dos respectivos setores de atividades.

§ 1º As instruções e POP para a limpeza de área física e equipamentos devem definir, no mínimo, o pessoal autorizado a executar os procedimentos de limpeza, os requisitos específicos de cada equipamento e superfície, a periodicidade e os materiais e insumos a serem utilizados na higienização e desinfecção, com os respectivos procedimentos de manipulação dos produtos de acordo com as instruções do fabricante.

§ 2º Os POP devem ser elaborados pelas áreas competentes, estar aprovados pelos supervisores técnicos dos setores e pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia ou conforme definido oficialmente pela política de qualidade da instituição.

§ 3º Os POP devem ser implantados por meio de treinamento do pessoal envolvido, mantidos nos respectivos setores, para consulta, e ainda avaliados anualmente e sempre que ocorrerem alterações nos procedimentos.

§ 4º As áreas técnicas devem dispor de instruções e POP que definam medidas de biossegurança.

Art. 11. O serviço de hemoterapia deve possuir equipamentos suficientes e compatíveis com as atividades realizadas, devidamente identificados, bem como estabelecer programa que inclua qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos, mantendo os respectivos cronogramas e registros.

Parágrafo único. Os equipamentos com quaisquer defeitos não deverão ser utilizados, sendo claramente identificados como tal até a sua manutenção corretiva ou remoção definitiva da área de trabalho.

Art. 12. Todos os materiais e insumos que entram diretamente em contato com o sangue e componentes devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.

Art. 13. Todos os materiais, equipamentos, insumos e reagentes utilizados para a coleta, preservação, processamento, testagem, armazenamento e utilização de sangue e componentes devem ser registrados ou autorizados junto à Anvisa e utilizados rigorosamente segundo instruções do fabricante.

Parágrafo único. Não conformidades observadas em materiais, equipamentos, insumos e reagentes de que trata o caput deste artigo, e que indiquem comprometimento na qualidade e segurança, devem ser notificadas à Anvisa.

Art. 14. O serviço de hemoterapia deve garantir o correto armazenamento dos materiais, insumos e reagentes, de forma a assegurar a manutenção da integridade, de acordo com as instruções do fabricante, com as Boas Práticas de Armazenamento e com a legislação pertinente.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos escritos contemplando critérios de aceitação para o recebimento e de liberação para uso, garantindo a rastreabilidade de lote e validade de todos os materiais e insumos considerados críticos.

§ 2º Todos os insumos e reagentes cujo fabricante permita manipulação ou alíquotagem devem ser rotulados após serem submetidos a tais procedimentos, de forma a garantir sua identificação, data de manipulação, data de validade e responsável pela manipulação.

Art. 15. Todas as atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia devem ser registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade dos processos e produtos, desde a obtenção até o destino final, incluindo a identificação do profissional que realizou o procedimento.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve desenvolver mecanismos para gerenciamento de documentação. Os documentos devem ser legíveis, compreensíveis, invioláveis, datados e assinados por pessoal autorizado, devendo, no caso de correção, permitir a leitura da informação original.

§ 2º Todos os registros devem ter sua integridade garantida e permanecer arquivados pelo período mínimo de 20 (vinte) anos, de forma tal que sejam disponibilizados e recuperados sempre que necessário.

§ 3º O serviço de hemoterapia fica obrigado a informar, quando solicitado, os dados de seus registros, incluindo os de cadastro, de produção e dos eventos adversos do ciclo do sangue, à vigilância sanitária competente.

Art. 16. O serviço de hemoterapia que utilizar sistema informatizado deve possuir cópias de segurança em local distinto dos arquivos ativos, controle de acesso, garantia de inviolabilidade e confidencialidade das informações e possibilidade de identificar o profissional responsável pelas atividades envolvidas.

§ 1º Os softwares devem ser testados, antes de sua utilização, sempre que houver mudanças quanto aos aspectos operacionais relacionados às atividades do ciclo do sangue e verificados regularmente.

§ 2º O serviço deve estabelecer procedimentos validados e documentados para a realização das atividades de rotina na ocorrência de falhas operacionais no sistema informatizado.

§ 3º Os requisitos definidos neste artigo se aplicam também aos sistemas de informação dos equipamentos utilizados nos processos automatizados.

Art. 17. As atividades passíveis de terceirização devem ser acordadas e controladas entre as partes, e formalizadas mediante instrumento contratual específico que não elida ou minore a responsabilidade do contratante pelo atendimento dos requisitos sanitários estabelecidos por esta Resolução e demais legislações aplicáveis.

Art. 18. O descarte de sangue total, componentes e amostras laboratoriais devem estar de acordo com as legislações vigentes.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve implementar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final dos resíduos gerados, bem como as ações de proteção de saúde pública e meio ambiente.

§ 2º O serviço de hemoterapia deve desenvolver programa de capacitação e educação continuada envolvendo todos os profissionais, inclusive os colaboradores de empresas contratadas (terceirizadas), no gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RSS).

§ 3º Quando o serviço de hemoterapia realizar tratamento interno dos resíduos, este deve ser realizado em sala específica, equipamentos qualificados e com procedimentos validados.

§ 4º No caso de terceirização, a empresa contratada para transporte, tratamento e destinação

final deve estar regularizada junto aos órgãos de vigilância ambiental.

Seção II

Seleção de doadores de sangue

Art. 19. Todo serviço de hemoterapia que realize coleta de sangue deve elaborar e implementar um programa de captação de doadores, segundo critérios de seleção documentados que assegurem a proteção do doador e potencial receptor, com a participação de profissionais capacitados para esta atividade.

Art. 20. A doação de sangue deve ser voluntária, anônima, altruísta e não remunerada, direta ou indiretamente, preservando-se o sigilo das informações prestadas.

Art. 21. Para doação de sangue, o candidato deve apresentar documento de identificação, com fotografia, emitido por órgão oficial.

Art. 22. Todo candidato à doação deve ter um registro no serviço de hemoterapia.

§ 1º Devem constar no registro a que se refere o caput deste artigo, no mínimo, os seguintes dados:

- I - nome completo, sexo e data de nascimento;
- II - número e órgão expedidor do documento de identificação com foto; III - nacionalidade/naturalidade;
- IV - filiação;
- V - ocupação habitual;
- VI - endereço e telefone para contato;
- VII- número do registro do candidato no serviço de hemoterapia ou no programa de doação de sangue; e
- VIII - data do comparecimento.

§ 2º O serviço de hemoterapia deve possuir mecanismo para identificação do candidato bloqueado em doações anteriores e este candidato deverá ser encaminhado para a devida orientação médica, quando for o caso.

Art. 23. O candidato à doação de sangue deve ser informado sobre as condições básicas e desconfortos associados à doação, devendo ser avisado sobre a realização de testes laboratoriais de triagem para doenças infecciosas transmitidas pelo sangue e sobre fatores que podem aumentar os riscos aos receptores, bem como sobre a importância de suas respostas na triagem clínica.

Art. 24. A cada doação, o candidato deve ser avaliado quanto aos seus antecedentes e ao seu estado de saúde atual, por meio de entrevista individual, realizada por profissional de saúde de nível superior devidamente capacitado, sob supervisão médica, em sala que garanta a privacidade e o sigilo das informações, para determinar se a coleta pode ser realizada sem

causar-lhe prejuízo e para que a transfusão dos hemocomponentes obtidos a partir desta doação não venha a causar problemas aos receptores.

Parágrafo único. A doação autóloga deve ser realizada somente mediante solicitação do médico assistente do paciente doador e aprovação do médico hemoterapeuta.

Art. 25. O serviço de hemoterapia deve cumprir os parâmetros para seleção de doadores estabelecidos pelo Ministério da Saúde, em legislação vigente, visando tanto à proteção do doador quanto a do receptor, bem como para a qualidade dos produtos, baseados nos seguintes requisitos:

I – os limites mínimos e máximos de idade, levando-se em consideração a necessidade de avaliação médica, devidamente documentada, para indivíduos acima de 70 (setenta) anos de idade e abaixo de 16 (dezesseis) anos de idade completos, com avaliação dos riscos e benefícios que justifique a necessidade da doação, registrando-a na ficha do doador;

II - O limite de idade para a primeira doação de sangue é de 60 (sessenta) anos.

III - o intervalo mínimo entre duas doações de sangue total é de 2 (dois) meses para homens e de 3 (três) meses para mulheres, e a frequência máxima admitida entre as doações é de 4 (quatro) doações anuais para o homem e de 3 (três) doações anuais para a mulher, exceto em circunstâncias especiais que devem ser avaliadas e aprovadas pelo médico responsável;

IV - para a doação por aférese:

a) O intervalo mínimo entre duas plasmaféreses em um doador é de 48 (quarenta e oito) horas, podendo um mesmo doador realizar, no máximo, 4 (quatro) doações em um período de 2 (dois) meses;

b) Após a quarta doação efetuada no período de 2 (dois) meses de que trata a alínea “a”, deve haver um intervalo de 2 (dois) meses até a doação subsequente, sendo o número máximo de doações de plasma por aférese, por doador, de até 12 (doze) doações ao ano;

c) O intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses em um doador é de 48 (quarenta e oito) horas, podendo um mesmo doador realizar, no máximo, 4 (quatro) doações por mês e no máximo um total de 24 (vinte e quatro) vezes por ano;

d) se um doador de plaquetas por aférese doar uma unidade de sangue total, ou se a perda de hemácias durante o procedimento for superior a 200 mL, deve-se manter um intervalo de pelo menos 1 (um) mês, antes que um novo procedimento seja realizado;

e) para a coleta de múltiplos componentes por aférese, o intervalo mínimo e a frequência máxima de doações de concentrados de plaquetas é a mesma requerida para doação de sangue total e para doação de concentrados de hemácias, o intervalo mínimo entre doações é de 4 (quatro) meses para homens e 6 (seis) meses para mulheres;

V – a frequência cardíaca não deve ser menor que 50 (cinquenta) nem maior que 100 (cem) batimentos por minuto com pulsação normal, salvo casos devidamente justificados e registrados, após avaliação médica;

VI – a pressão sistólica não deve ser maior que 180 (cento e oitenta) mmHg e a pressão diastólica não deve ser maior que 100 (cem) mmHg, salvo casos devidamente justificados e registrados, após avaliação médica;

VII – o peso mínimo do candidato à doação de sangue é de 50 (cinquenta) kg, salvo casos devidamente justificados e registrados, após avaliação médica, considerando os requisitos de produção de hemocomponentes com volume abaixo de 300 mL;

VIII – os valores dos níveis de hemoglobina (Hb) ou hematócrito (Ht) mínimos aceitáveis para mulheres é de Hb=12,5g/dl ou Ht =38%, e para homens é de Hb=13,0g/dl ou Ht=39%, com utilização de métodos validados e equipamentos qualificados, com avaliação regular e frequente dos resultados;

IX – com relação à proteção de doadoras gestantes, no pós-parto ou aborto deve-se proceder à inaptidão temporária por até 12 (doze) semanas após o parto ou abortamento;

X - mulheres em período de lactação não devem doar sangue, a menos que o parto tenha ocorrido há mais de 12 (doze) meses;

XI - A doação de sangue por gestantes poderá ser realizada após avaliação médica em situações devidamente justificadas e registradas, de acordo com os parâmetros definidos Ministério da Saúde;

XII - a menstruação não é contraindicação para a doação, exceto casos de alterações após avaliação médica;

XIII – o candidato à doação deve ser informado sobre atividades laborais e práticas esportivas que causem riscos para si e para outros, devendo-se somente aceitar para a coleta de sangue indivíduos que disponham de período de interrupção da atividade por 12 (doze) horas após a doação;

XIV – deve-se avaliar a situação do doador quanto ao período de jejum e alimentação;

XV – a ingestão de bebida alcoólica torna o indivíduo inapto à doação por 12 (doze) horas após o consumo, sendo o alcoolismo crônico motivo de inaptidão definitiva;

XVI – a temperatura corporal do doador não deve ser superior a 37°C, devendo-se, ainda, avaliar antecedentes de estados febris, de acordo com definição do Ministério da Saúde;

XVII - com relação às doenças, episódios alérgicos, tratamentos e procedimentos cirúrgicos, devem ser avaliados os antecedentes e a história clínica do doador para proceder à inaptidão temporária ou definitiva à doação;

XVIII - quanto ao uso de medicamentos, soros e vacinas, a história terapêutica do doador deve ser avaliada, uma vez que o motivo da indicação pode levar a inaptidão do candidato à doação;

XIX - quanto ao tratamento farmacológico, cada medicamento deve ser avaliado individualmente e em conjunto segundo elementos de farmacocinética e farmacodinâmica, considerando o prejuízo na terapêutica ao doador, influência e segurança ao receptor, bem como interferência na realização de testes laboratoriais no sangue do doador;

XX – a transfusão de sangue ou componentes e o uso de hemoderivados causam inaptidão por um período de 12 (doze) meses após a realização do procedimento;

XXI - quanto ao histórico de cirurgias e procedimentos invasivos, o candidato deve ser considerado inapto por tempo variável de acordo com o porte do procedimento e a evolução clínica, mediante avaliação médica;

XXII – o candidato com antecedente clínico, laboratorial, ou história atual de infecção pelos vírus HBV, HCV, HIV ou HTLV, ou que tenha sido o único doador de sangue de um paciente que tenha soroconvertido para os referidos marcadores de infecção na ausência de qualquer outra causa provável para a infecção, deve ser considerado definitivamente inapto para a doação de sangue;

XXIII - caso o candidato tenha histórico de hepatite viral depois dos 11 (onze) anos de idade, somente nos casos com comprovação laboratorial de infecção aguda de hepatite A à época do diagnóstico clínico, o doador poderá ser considerado apto após avaliação médica;

XXIV – deve-se considerar inapto temporário, por 12 (doze) meses após a cura, o candidato a doador que teve alguma Doença Sexualmente Transmissível (DST), sendo que o histórico de reinfecção por qualquer DST determina a inaptidão definitiva;

XXV - com relação ao risco de malária transfusional deve-se proceder a seleção de doadores de acordo com a localidade de triagem e a incidência loco-regional (municipal) de malária, segundo Índice Parasitário Anual (IPA) fornecido pelo órgão oficial, observando-se as seguintes situações:

a) nas áreas endêmicas, considera-se inapto o candidato que atenda a pelo menos 1 (um) dos seguintes requisitos:

1. tenha tido malária nos 12 (doze) meses que antecedem a doação;
2. tenha apresentado sinais e sintomas de malária nos últimos 30 (trinta) dias; ou
3. tenha se deslocado ou seja procedente de área de alto risco (IPA maior que 49,9) há menos de 30 (trinta) dias;

b) nas áreas não endêmicas, considera-se inapto o candidato que tenha se deslocado ou seja procedente de municípios localizados em áreas endêmicas há menos de 30 (trinta) dias;

c) o candidato procedente de municípios localizados em áreas endêmicas, após 30 (trinta) dias até 12 (doze) meses do deslocamento, deve ser submetido a testes de detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais para se determinar a aptidão, a

depender do resultado negativo/não reagente;

d) o candidato procedente de municípios localizados em áreas endêmicas, após 12 (doze) meses do deslocamento, considera-se apto à doação sem a necessidade de realização dos testes laboratoriais;

e) o candidato que tenha manifestado a doença malárica pode doar sangue após 12 (doze) meses do tratamento e comprovação de cura;

f) deve ser considerado definitivamente inapto o candidato que teve infecção por *Plasmodium malariae* (Febre Quartã);

XXVI - para Doença de Chagas, o candidato com diagnóstico clínico ou laboratorial deve ser considerado definitivamente inapto, bem como o candidato com antecedente histórico de contato domiciliar com Triatomíneo;

XXVII – com relação ao uso de drogas ilícitas, devem ser observados os seguintes parâmetros:

a) a história atual ou pregressa e sinais de uso de drogas injetáveis é causa de inaptidão definitiva à doação;

b) o uso de anabolizantes injetáveis sem prescrição médica é causa de inaptidão temporária à doação por um período de 12 (doze) meses, contados a partir da data da última utilização;

c) o uso de drogas ilícitas com compartilhamento de dispositivos que possam ocasionar lesões de mucosa é causa de inaptidão temporária à doação por um período de 12 (doze) meses, contados a partir da data da última utilização; e

d) no caso de uso de drogas ilícitas administradas por outras vias, deve ser avaliado o comportamento individual do candidato com relação ao grau de dependência e à exposição a situações de risco acrescido de transmissão de infecções por transfusão, com especial atenção às práticas sexuais de risco;

XXVIII - o candidato que tenha feito piercing, tatuagem ou maquiagem definitiva sem condições de avaliação quanto à segurança do procedimento realizado, deve ser considerado temporariamente inapto por um período de 12 (doze) meses após a realização do procedimento;

XXIX - o candidato que tenha realizado os procedimentos de que trata o inciso XXVIII em estabelecimentos regularizados pela vigilância sanitária deve ser considerado inapto por período de 6 (seis) meses após realização do procedimento, excetuando-se o caso de piercing na região oral e genital, no qual o candidato será considerado inapto por 12 (doze) meses após a sua retirada;

XXX - os contatos sexuais que envolvam riscos de contrair infecções transmissíveis pelo sangue devem ser avaliados e os candidatos nestas condições devem ser considerados inaptos temporariamente por um período de 12 (doze) meses após a prática sexual de risco, incluindo-se:

a) indivíduos que tenham feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas ou seus respectivos parceiros sexuais;

b) indivíduos que tenham feito sexo com um ou mais parceiros ocasionais ou desconhecidos ou seus respectivos parceiros sexuais;

c) indivíduos que tenham sido vítima de violência sexual ou seus respectivos parceiros sexuais;

- d) indivíduos do sexo masculino que tiveram relações sexuais com outros indivíduos do mesmo sexo e/ou as parceiras sexuais destes;
- e) indivíduos que tenham tido relação sexual com pessoa portadora de infecção pelo HIV, hepatite B, hepatite C ou outra infecção de transmissão sexual e sanguínea ou as parceiras sexuais destes;
- f) indivíduos que sejam parceiros sexuais de pacientes em programa de terapia renal substitutiva e de pacientes com história de transfusão de hemocomponentes ou hemoderivados (transplantes); e
- g) indivíduos que possuam histórico de encarceramento ou de confinamento obrigatório não domiciliar superior a 72 (setenta e duas) horas, ou seus parceiros sexuais;

XXXI - O candidato que tenha sofrido acidente com material biológico em que tenha ocorrido contato de mucosa e/ou pele não íntegra deve ser considerado temporariamente inapto por um período de 12 (doze) meses após o acidente.

XXXII- Em situações de emergência em saúde pública, surtos epidêmicos, avanços tecnológicos e estudos científicos pertinentes, a vigilância sanitária competente, em cooperação com o Ministério da Saúde, pode inserir, adequar e modificar critérios técnicos para seleção de doadores com vistas à eliminação ou diminuição dos riscos sanitários.

XXXIII - Outras situações e condições na triagem de doador não descritas em legislações vigentes que afetem a segurança do doador ou do receptor e a qualidade do produto devem ser devidamente registradas e avaliadas pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia.

Art. 26. A ficha de triagem clínica deve ser padronizada, contemplar os requisitos de seleção, a data da entrevista e a identificação do candidato à doação e do profissional que realizou a triagem clínica.

Art. 27. O candidato à doação só será considerado apto após avaliação de todos os requisitos estabelecidos para seleção de doadores e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de acordo com os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A triagem clínica informatizada deve possuir sistema que garanta a segurança e rastreabilidade da informação, que correlacione a identificação e a assinatura do candidato no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido à ficha de triagem informatizada.

Art. 28. No caso de inaptidão, o doador deve ser informado sobre a causa e, quando necessário, encaminhado ao serviço de referência, de acordo com listagem pré- estabelecida, mantendo-se os registros na ficha de triagem.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve possuir mecanismo que permita bloquear e readmitir, se for o caso, os doadores considerados inaptos na triagem clínica.

Art. 29. O serviço de hemoterapia pode oferecer ao doador a oportunidade de se auto-excluir, de forma confidencial.

Art. 30. Os registros do serviço de hemoterapia devem assegurar a relação entre a doação, os produtos, os materiais e os equipamentos ligados a ela, a fim de que seja garantida a rastreabilidade.

Seção III

Coleta de sangue total e hemocomponentes por aférese

Art. 31. A sala de coleta deve ser organizada de forma a evitar erros relativos ao manejo de bolsas, amostras e etiquetas.

§ 1º O sistema de coleta deve ser verificado antes do uso para garantir que não esteja danificado ou contaminado e seja adequado à coleta pretendida.

§ 2º O ambiente destinado à coleta deve ter a temperatura mantida a $22 \pm 2^\circ\text{C}$, com os respectivos registros de monitoramento e controle.

Art. 32. Antes do início da coleta, a identidade do doador deve ser verificada e confrontada com o material de coleta (bolsa plástica e tubos de amostra).

Art. 33. O volume total de sangue a ser coletado deve ser determinado e registrado pelo triador baseado no peso do doador e na relação entre o volume de sangue total e de anticoagulante da bolsa plástica.

§ 1º O volume de sangue total a ser coletado é de 8 (oito) mL/kg de peso para as mulheres e de 9 (nove) mL/kg de peso para os homens.

§ 2º O volume admitido por doação é de 450 (quatrocentos e cinquenta) ml \pm 10% ml, não devendo exceder mais de 525 (quinhentos e vinte e cinco) mL de sangue total coletado, considerando-se o volume da amostra extraído para a realização dos exames laboratoriais.

Art. 34. A coleta de sangue deve ser realizada em condições assépticas, mediante uma só punção venosa, em bolsas plásticas, mantendo o sistema fechado, realizada por profissionais de saúde capacitados, sob supervisão de médico ou enfermeiro.

§ 1º A higienização da pele do braço do doador deve ser realizada em duas etapas de antissepsia, com produtos registrados na Anvisa para utilização em serviços de saúde.

§ 2º Se for necessária a realização de mais de uma punção, deve ser utilizada nova bolsa de coleta.

§ 3º As amostras para os testes laboratoriais devem ser coletadas a cada doação, no momento da coleta.

§ 4º O tempo de coleta deve ser registrado, não devendo ser superior a 15 (quinze) minutos com processos de homogeneização do sangue coletado e anticoagulante da bolsa plástica.

Art. 35. Durante o horário de coleta, o serviço de hemoterapia deve garantir a assistência médica, devidamente formalizada, para atuar em caso de eventos adversos à doação.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve ter procedimentos escritos para detecção, registro, comunicação e notificação dos eventos adversos à doação.

Art. 36. O serviço de hemoterapia deve manter registros detalhados de qualquer intercorrência relacionada à doação, incluindo coletas interrompidas, desistência de doadores e eventos adversos.

Art. 37. A identificação das bolsas, principal e satélites, e dos tubos para testes laboratoriais deve ser feita por sistema numérico ou alfanumérico e, preferencialmente, por código de barras, de forma a garantir a correspondência com o respectivo doador, e deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - identificação do serviço coletor; II - identificação do doador;

III - data da coleta; e

IV - identificação do profissional que realizou o procedimento.

Art. 38. O nome do doador não deve constar da etiqueta das bolsas de sangue e componentes, com exceção daquelas destinadas à transfusão autóloga.

Art. 39. Após a coleta, o sangue total deve ser estocado em temperatura entre 2° e 6° C, exceto quando destinado à preparação de concentrado de plaquetas, devendo, neste caso, ser mantido entre 20° e 24°C até o momento da separação das plaquetas, observado preferencialmente o tempo máximo de 8 (oito) horas, não excedendo 24 (vinte e quatro) horas, contadas a partir do fim da coleta.

Parágrafo único. O serviço deve estabelecer procedimentos para que o sangue total seja mantido e transportado da coleta até o processamento de forma a manter sua integridade, as características do produto e garantir a segurança das pessoas envolvidas.

Art. 40. Após a coleta de sangue, o serviço de hemoterapia deve orientar o doador quanto aos cuidados pós-doação.

Art. 41. Após a doação, deve ser disponibilizada forma de hidratação oral ao doador, devendo o mesmo permanecer por um período de observação no serviço de hemoterapia antes de ser liberado.

Art. 42. O serviço de hemoterapia deve possuir profissional devidamente treinado, medicamentos, dispositivos e equipamentos necessários para a assistência médica ao doador que apresente eventos adversos, assim como ambiente privativo para o seu atendimento.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve ter documento que defina referência de serviço de saúde para atendimento de urgências ou emergências.

§ 2º O serviço de hemoterapia deve manter registros de todas as informações relativas às reações adversas à doação, bem como à conduta e aos tratamentos instituídos.

Art. 43. O serviço de hemoterapia deve acordar com o órgão de vigilância sanitária local competente o envio prévio da programação de coletas externas para aprovação da infraestrutura pretendida.

§ 1º A infraestrutura física destinada à coleta externa, móvel ou provisoriamente definida, bem como os procedimentos realizados, devem atender às exigências aplicadas para a coleta interna.

§ 2º O quantitativo de profissionais da equipe deve ser compatível com o número de doadores esperado, sendo obrigatória a presença de pelo menos 1(um) médico e 1(um) enfermeiro durante os procedimentos.

§ 3º O manuseio de resíduos e a higienização da área de coleta externa deverão obedecer a normas específicas e legislação vigente.

Art. 44. As unidades de sangue total coletadas em locais diferentes daqueles em que serão processadas (coletas externas e unidades de coleta) devem ser transportadas atendendo as legislações de transporte de material biológico vigentes, à temperatura de 1 a 10°C, se não se destinarem à preparação de plaquetas.

§ 1º A temperatura, o acondicionamento e o intervalo de tempo para o transporte devem ser validados, por meio de verificação da estabilidade de temperatura interna das caixas térmicas, no período de tempo previsto para a coleta externa, previamente e sempre que houver alterações no processo ou nos equipamentos, mantendo-se os registros das respectivas validações.

§ 2º As caixas térmicas utilizadas para o transporte das bolsas devem ser resistentes a impactos e permitir a higienização e a manutenção da temperatura adequada para a conservação do sangue total, a qual deve ser monitorada, no mínimo, no envio e no recebimento do produto.

Art. 45. A coleta de hemocomponentes por aférese deve cumprir as mesmas exigências para a coleta de sangue total, sendo que as coletas de granulócitos, linfócitos e células progenitoras hematopoiéticas por aférese devem ser precedidas de uma avaliação médica.

§ 1º O procedimento de coleta por aférese deve ser realizado em área física específica.

§ 2º O procedimento de coleta por aférese deve ser realizado sob a responsabilidade de um médico hemoterapeuta.

§ 3º O volume máximo de sangue extracorpóreo no procedimento de aférese deve ser especificado, não devendo exceder a 15% da volemia do doador, excluindo o volume do anticoagulante.

§ 4º Os doadores de aférese devem ser submetidos aos mesmos testes de qualificação do doador de sangue total, além dos testes específicos para cada tipo de hemocomponente coletado.

§ 5º Os testes de triagem laboratorial para infecções transmissíveis pelo sangue devem ser realizados em amostra colhida no mesmo dia do procedimento, com exceção da coleta de granulócitos, linfócitos e células progenitoras hematopoiéticas, cujos testes podem ser realizados em amostras colhidas até 72 (setenta e duas) horas antes da doação.

§ 6º O serviço de hemoterapia que realize qualquer procedimento de aférese deve manter registros de todas as atividades realizadas e dos parâmetros avaliados, de acordo com o determinado pelo Ministério da Saúde, incluindo-se:

- I - identidade do doador;
- II - tipo e volume de hemocomponente(s) produzido(s); III - anticoagulante empregado;
- IV - duração da coleta;
- V - drogas administradas e respectivas doses;
- VI - os dados técnicos de rastreabilidade dos insumos utilizados, tais como marca/fabricante, lote, data de fabricação e validade; e
- VII - as reações adversas ocorridas durante a coleta e o tratamento aplicado.

§ 7º O termo de consentimento para a doação por aférese deve esclarecer sobre o procedimento de coleta, a finalidade do material coletado, as possíveis complicações e riscos para o doador, inclusive os casos de uso de medicações mobilizadoras e agentes hemossedimentantes.

Art. 46. O serviço de hemoterapia que realizar coleta de sangue autólogo deve ter procedimentos escritos com definição de critérios para aceitação e rejeição de doadores com registros para os testes imuno-hematológicos e os marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue definidos pelo Ministério da Saúde.

§ 1º As bolsas de hemocomponentes autólogos com resultados reagentes para os marcadores testados devem ser identificadas com etiqueta indicando o marcador reagente/positivo, e, nestes casos, a aceitação da transfusão autóloga deve estar explícita e com as assinaturas do médico assistente e do médico do serviço de hemoterapia.

§ 2º As bolsas de hemocomponentes autólogos devem ser armazenadas de forma segregada e ser utilizadas exclusivamente para transfusão autóloga.

Seção IV **Processamento de sangue e componentes**

Art. 47. Toda bolsa de sangue total coletada, desde que tecnicamente satisfatória, pode ser processada para a obtenção de hemocomponentes eritrocitários, plasmáticos e/ou plaquetários.

§ 1º São componentes eritrocitários: I – concentrado de hemácias;

II – concentrado de hemácias lavadas;

III – concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida; IV – concentrado de hemácias desleucocitado;

V – concentrado de hemácias congeladas; e VI – hemácias rejuvenescidas.

§ 2º São componentes plasmáticos: I – plasma fresco congelado;

II – plasma comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples); III – plasma isento do crioprecipitado; e

IV – crioprecipitado;

§ 3º São componentes plaquetários:

I – concentrado de plaquetas obtido de sangue total; II – concentrado de plaquetas obtido por aférese; e III – concentrado de plaquetas desleucocitado.

Art. 48. Os hemocomponentes devem ser obtidos por centrifugação refrigerada do sangue total ou por coleta seletiva de hemocomponentes em máquina de aférese, com processos validados e equipamentos qualificados, de acordo com os critérios técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e pelas boas práticas aplicadas ao ciclo produtivo do sangue.

§ 1º Todo o processo para a obtenção de hemocomponentes deve ser realizado em sistema fechado, utilizando-se bolsas plásticas coletoras para esta finalidade.

§ 2º A utilização de dispositivos para conexão estéril é considerada processamento em sistema fechado desde que seja realizado em conformidade com as instruções do fabricante dos dispositivos e com procedimentos validados.

Art. 49. Caso seja necessária realização de procedimentos especiais dos hemocomponentes que envolvam a abertura e a manipulação do sistema fechado, deve-se utilizar área ou equipamento que garanta a manutenção da esterilidade do produto, materiais e soluções utilizadas.

§ 1º Os hemocomponentes produzidos em sistema aberto deverão ser mantidos sob refrigeração (2°C a 6°C) e utilizados em até 24 (vinte e quatro) horas, exceto os hemocomponentes plaquetários, que devem ser utilizados em até 4 (quatro) horas da produção.

§ 2º Deve ser realizada certificação e qualificação periódica de áreas e equipamentos, bem como sua manutenção preventiva e corretiva.

Art. 50. A estrutura física destinada à produção de hemocomponentes deve estar de acordo com as legislações vigentes sobre projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, contendo, de acordo com a atividade a ser exercida, uma área/sala de pré- estocagem, sala para processamento de hemocomponentes, sala para liberação e rotulagem, sala para procedimentos especiais, claramente identificadas e utilizadas exclusivamente para esta finalidade.

§ 1º Pisos, paredes, tetos e bancadas nas áreas de produção devem ser livres de rachaduras, com materiais de acabamentos que tornem as superfícies monolíticas e resistentes à lavagem, sem tubulações e fios aparentes ou ser protegidas em toda a sua extensão por um material resistente a impactos, a agentes de limpeza e ao uso de desinfetantes, de acordo com legislação vigente.

§ 2º O acesso às áreas de produção deve ser restrito aos funcionários autorizados.

Art. 51. As instalações, áreas de trabalho e equipamentos utilizados para o preparo de hemocomponentes devem ser mantidos em condições higiênico-sanitárias satisfatórias, com protocolos estabelecidos que incluam a periodicidade dos procedimentos de limpeza e desinfecção e com os respectivos registros.

Art. 52. Os ambientes destinados ao processamento de sangue e componentes devem ter a temperatura mantida a $22 \pm 2^\circ\text{C}$, com os respectivos registros de monitoramento e controle.

Art. 53. O serviço de hemoterapia que realize processamento de sangue proveniente

de coletas externas ou de outros serviços deve avaliar as bolsas recebidas e observar, dentre

outros aspectos, sua integridade física e a manutenção da temperatura exigida para o transporte.

Art. 54. As bolsas de sangue total com volume inferior a 300 (trezentos) mL devem ser desprezadas, exceto quando sejam produzidas em bolsas específicas para esta finalidade ou manipuladas em sistema estéril, mediante processo validado, de forma a não violar o sistema de conexões da bolsa, mantendo a relação volume de sangue e anticoagulante recomendada pelo fabricante.

Art. 55. Na obtenção dos hemocomponentes, o tubo conectado às bolsas deve ser preenchido com uma alíquota do produto suficiente para a realização dos testes pré- transfusionais.

Art. 56. Os hemocomponentes eritrocitários produzidos devem ser armazenados a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, com validade a depender da solução preservante contida na bolsa.

§ 1º O concentrado de hemácias congeladas deve ser armazenado a 65°C negativos ou a temperatura inferior, com validade de 10 (dez) anos a contar da data da doação.

§ 2º Os hemocomponentes eritrocitários que tiverem identificação de Hemoglobina S positiva não devem ser desleucocitados.

Art. 57. O plasma fresco congelado (PFC) deve ser totalmente congelado, mediante processo validado, no prazo ideal de 8 (oito) horas e no máximo em 24 (vinte e quatro) horas após a coleta.

§ 1º O tempo máximo para separação do plasma do sangue total, após ter sido coletado, é de:

I - 6 (seis) horas;

II - 18 (dezoito) horas, quando a unidade de sangue total for mantida em temperatura de 2 a 6°C ; ou

III - 22 (vinte duas) horas, quando o sangue total for rapidamente resfriado em sistema validado na temperatura de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, respectivamente.

§ 2º Quando utilizada técnica de congelamento por banho de imersão em álcool e gelo seco, a bolsa plástica deve ser protegida para evitar possíveis alterações químicas, derrames e contaminação.

§ 3º O volume de uma unidade de PFC deve ser igual ou superior a 150 (cento e cinquenta) mL.

§ 4º O tubo coletor da bolsa deve ter uma extensão mínima de 15 (quinze) cm, com duas soldaduras, uma proximal e uma distal, totalmente preenchidas.

§ 5º Caso o armazenamento do PFC se dê em temperatura entre 18°C e 30°C negativos, a validade do produto é de 12 (doze) meses, e se armazenado a 30°C negativos ou a temperatura inferior, terá validade de 24 (vinte e quatro) meses.

§ 6º O PFC excedente do uso terapêutico, considerado material de partida para fracionamento industrial, deverá ser armazenado a temperatura igual ou inferior a 20°C negativos.

Art. 58. O plasma isento de crioprecipitado deve ser preparado em sistema fechado, armazenado a 18°C negativos ou a temperatura inferior, com validade de 12 (doze) meses.

Art. 59. O crioprecipitado deve ser produzido e utilizado segundo determinações do Ministério da Saúde e armazenado a 30°C negativo ou a temperatura inferior, com validade de 24 (vinte e quatro) meses, ou entre 18° e 30°C negativos, com validade de 12 (doze) meses a partir da data da coleta.

Art. 60. A produção de concentrados de plaquetas por sangue total poderá ser realizada até 24 (vinte e quatro) horas após a coleta se o sangue total for mantido em temperatura de 22 ± 2 °C.

§ 1º O concentrado de plaquetas deve ser armazenado em ambiente com temperatura controlada de 22 ± 2 °C, sob agitação constante, com validade de 3 (três) a 5 (cinco) dias, dependendo do tipo de plastificante da bolsa de conservação.

§ 2º Os mesmos critérios de conservação e validade se aplicam aos hemocomponentes plaquetários produzidos por aférese.

§ 3º O concentrado de plaquetas desleucocitado, quando preparado em sistema aberto, tem validade de 4 (quatro) horas que deve estar devidamente identificada.

§ 4º O concentrado de plaquetas desleucocitado preparado em sistema fechado conserva sua validade original.

Art. 61. O concentrado de granulócitos deve ser obtido por procedimento de aférese em doador único e armazenado a 22 ± 2 °C, com validade de 24 (vinte e quatro) horas.

Art. 62. A irradiação de hemocomponentes deve ser feita em irradiador de células ou em acelerador linear usado para tratamento de radioterapia, sob supervisão de profissional qualificado e com processo validado periodicamente.

§ 1º O tempo de exposição deve ser configurado de forma a garantir que todo o sangue e os componentes recebam a dose mínima de 25 Gy (2.500 cGy) sobre o plano médio da unidade irradiada, sem que nenhuma parte receba mais do que a dose de 50 Gy (5.000 cGy) e menos que 15 Gy (1.500 cGy).

§ 2º O serviço de hemoterapia deve realizar e documentar o controle de qualidade da fonte radioativa do equipamento, no mínimo, anualmente.

§ 3º O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos escritos que garantam a identificação e a segregação dos hemocomponentes irradiados, mantendo os respectivos registros das atividades realizadas.

§ 4º Os produtos irradiados devem ser mantidos permanentemente rotulados com a inscrição: IRRADIADOS.

§ 5º Os hemocomponentes irradiados devem ser conservados em temperaturas de acordo com as estabelecidas para os hemocomponentes originais.

§ 6º O serviço de hemoterapia que terceirize a irradiação de hemocomponentes deve assegurar

que os serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente e os procedimentos sejam realizados conforme a legislação vigente.

Art. 63. A produção de hemocomponentes especiais para uso autólogo deverá ser realizada de acordo com as instruções dos fabricantes de equipamentos, insumos e conjuntos de reagentes devidamente registrados/autorizados pela Anvisa, com processos validados.

Parágrafo único. É vedada aos serviços de hemoterapia a produção de hemocomponentes especiais para uso alogênico, conforme determinação do Ministério da Saúde.

Seção V

Controle de qualidade dos hemocomponentes

Art. 64. Todo serviço de hemoterapia que produza hemocomponentes deve realizar controle de qualidade sistemático de todos os tipos de hemocomponentes produzidos, em laboratório específico de controle de qualidade.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia que terceirizar o controle de qualidade de hemocomponentes deve assegurar que os serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente e que os procedimentos sejam realizados conforme a legislação vigente.

Art. 65. Os protocolos do controle de qualidade devem conter o tipo de controle a ser realizado em cada hemocomponente, a amostragem e os parâmetros mínimos exigidos nesta Resolução, sem prejuízo do disposto pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O método utilizado para a realização do controle de qualidade não deve comprometer a integridade do produto, a menos que este seja desprezado após ser utilizado como controle de qualidade.

Art. 66. O controle de qualidade dos concentrados de hemácias e dos concentrados de plaquetas deve ser realizado em, pelo menos, 1% da produção ou 10 (dez) unidades / mês, o que for maior, sendo realizados os testes em amostras individuais de unidades produzidas.

Parágrafo único. Na avaliação de contaminação microbiológica, todos os casos positivos devem ser devidamente investigados e adotadas as medidas corretivas e preventivas, mantendo-se os respectivos registros.

Art. 67. O controle de qualidade do plasma e do crioprecipitado deve ser feito em, no mínimo, 4 (quatro) unidades / mês ou 1% da produção, o que for maior, exceto o parâmetro volume, que deverá ser avaliado em todas as unidades produzidas.

§ 1º Os testes de controle de qualidade do plasma devem ser realizados em amostras individuais ou em amostras agrupadas de unidades produzidas com até 30 (trinta) dias de armazenamento, de acordo com a amostragem de que trata o caput deste artigo, devendo realizar, no mínimo, a determinação da atividade coagulante do fator VIII (Fator VIII: C) ou da atividade do Fator V ou do tempo de tromboplastina parcialmente ativada (TTPa), sendo obrigatória, no caso de produção de plasma para produção de hemoderivados, a determinação do Fator VIII: C.

§ 2º Para o controle de qualidade do plasma, os testes de contagem de células residuais devem

ser realizados após a produção, antes do congelamento do plasma, em amostras individuais ou em amostras agrupadas de unidades produzidas conforme amostragem que trata o caput deste artigo.

Art. 68. Cada item verificado pelo controle de qualidade deve apresentar um percentual de conformidade igual ou superior a 75%, exceto para a produção de concentrado de plaquetas por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados, cuja conformidade deve ser igual ou superior a 90%.

Art. 69. Os resultados do controle de qualidade devem ser sistematicamente analisados, revisados e as ações corretivas devem ser adotadas para as não

conformidades observadas, mantendo-se os respectivos registros.

Seção VI

Exames de qualificação no sangue do doador

Art. 70. Os testes de qualificação na amostra de sangue do doador devem ser realizados em laboratórios específicos para esta finalidade, com monitoramento e controle da temperatura mantida a 22 ± 2 oC.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia poderá definir variações neste intervalo de temperatura, desde que tecnicamente justificadas e de acordo com as instruções dos fabricantes dos reagentes e equipamentos utilizados.

Art. 71. Os testes laboratoriais devem ser realizados em amostra colhida no ato da doação de sangue, em tubo padronizado de acordo com o método e equipamento utilizado, identificado de forma a correlacionar amostra ao respectivo doador, inclusive os recebidos de outros serviços.

Art. 72. Os conjuntos de reagentes utilizados na realização dos testes laboratoriais devem ser registrados ou autorizados pela Anvisa, armazenados e utilizados segundo as especificações do fabricante e ordenados de acordo com o prazo de validade.

§ 1º A produção e utilização de reagentes produzidos no serviço de hemoterapia (in house) para realização de testes imuno-hematológicos dependerá de autorização expressa da Anvisa.

§ 2º A autorização para a utilização de testes imuno-hematológicos produzidos no serviço de hemoterapia (in house) deverá ser normatizada em regulamento específico.

§ 3º A autorização da Anvisa a que se refere o caput não se aplica aos reagentes de controle de qualidade interno (CQI), que, quando produzidos pelo serviço de hemoterapia, devem ser obtidos por meio de processos validados, bem como soros raros, para os quais se devem estabelecer protocolos de produção.

§ 4º Os reagentes devem ser estocados em refrigeradores apropriados, os quais devem conservar apenas reagentes e amostras laboratoriais.

Art. 73. Os testes laboratoriais de qualificação no sangue do doador devem ser realizados seguindo as instruções dos fabricantes de insumos, reagentes, materiais e equipamentos.

Parágrafo único. Qualquer manipulação de reagentes ou outros insumos inerentes ao procedimento metodológico deve ser realizada de acordo com as recomendações dos fabricantes, mediante processo devidamente validado, devendo estabelecer rótulo contendo, no mínimo, identificação do procedimento, data do preparo, data de validade estabelecida e profissional responsável pelo procedimento.

Art. 74. Os protocolos dos ensaios laboratoriais devem conter, no mínimo, a identificação do(s) teste(s) utilizado(s), nome do fabricante do conjunto diagnóstico/reagentes, número do lote e prazo de validade e a identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).

Art. 75. O serviço de hemoterapia que realize os exames de qualificação do doador deve estabelecer protocolo que contenha os critérios para aceitação e rejeição das amostras e liberação de resultados dos testes.

Art. 76. Todos os resultados e interpretação dos testes laboratoriais devem ser registrados e disponibilizados de forma a assegurar a não identificação do doador, garantindo o sigilo das informações.

Art. 77. As amostras devem ser transportadas de forma que garanta a sua integridade e a segurança para o pessoal envolvido em todo o processo.

Art. 78. O serviço de hemoterapia que terceirize os testes laboratoriais deve assegurar que os laboratórios terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente, atendam às especificidades da triagem laboratorial de doadores, possuam programa de controle de qualidade laboratorial e cumpram os requisitos sanitários estabelecidos por esta Resolução e demais legislações vigentes.

Parágrafo único. O instrumento contratual que formalize a prestação de serviço deverá prever as responsabilidades envolvidas no processo de transporte das amostras, incluindo, dentre outras, as condições de envio, de conservação e recebimento das amostras, de forma que sejam transportadas em segurança e em tempo hábil à realização dos testes.

Art. 79. Na ausência do interfaceamento com sistema informatizado ou outra forma eletrônica de verificação, devidamente validada, os resultados devem ser conferidos por mais de uma pessoa antes de serem liberados, mantidos os respectivos registros.

Art. 80. O serviço de hemoterapia deve realizar nas amostras de doações autólogas os mesmos testes imuno-hematológicos e para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue realizados nas doações alogênicas.

Art. 81. Os testes imuno-hematológicos em amostras de doadores devem ser realizados em áreas distintas das dos receptores, devidamente identificadas.

Art. 82. Os testes imuno-hematológicos para qualificação do doador devem ser realizados a cada doação, independentemente dos resultados de doações anteriores, segundo critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, sendo obrigatórios:

I - tipagem ABO;

II - tipagem RhD; e

III - pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares (PAI).

Parágrafo único. Nos protocolos do serviço de hemoterapia, devem constar outros testes realizados nas amostras de sangue dos doadores, tais como fenotipagem para outros antígenos de sistemas eritrocitários adicionais, testes de hemolisina, investigação de subgrupos de A1 e B e a identificação de anticorpos irregulares.

Art. 83. Para a tipagem ABO, é obrigatória a realização de provas direta e reversa.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos para resolução das discrepâncias na tipagem ABO direta e reversa e tipagem RhD, comparando com resultados anteriores.

Art. 84. O controle da tipagem RhD deve ser sempre efetuado em paralelo, utilizando-se soro-controle do mesmo fabricante.

§ 1º No caso de utilização de antissoros anti-D produzidos em meio salino, sem interferentes protéicos, o uso do soro-controle na reação é dispensável.

§ 2º Se a reação com o soro-controle de RhD for positiva, o hemocomponente só deve ser rotulado e liberado para uso após a resolução do problema.

Art. 85. Quando a reação para a presença do antígeno RhD resultar negativa, deve ser efetuada a pesquisa do antígeno D-fraco, utilizando-se um ou mais antissoros anti RhD, sendo obrigatória a utilização de pelo menos 1(um) deles com anticorpo da classe IgG.

Parágrafo único. Caso a pesquisa do antígeno D-fraco resulte positiva, a bolsa de sangue ou hemocomponente deve ser etiquetada como “RhD positivo”.

Art. 86. O hemocomponente cuja pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares resultar positiva deve ser etiquetado como tal.

Art. 87. A investigação de hemoglobina S deve ser realizada em todos os doadores de sangue, pelo menos na primeira doação.

Parágrafo único. Os hemocomponentes eritrocitários de doadores com presença de hemoglobina S devem ser etiquetados como tal.

Art. 88. Os hemocomponentes não devem ser etiquetados e liberados para utilização antes de serem resolvidas quaisquer discrepâncias nos resultados dos testes imuno- hematológicos, mantendo-se os registros das condutas adotadas.

Art. 89. A cada doação devem ser realizados obrigatoriamente testes laboratoriais de triagem de alta sensibilidade, para detecção de marcadores para as seguintes doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, independentemente dos resultados de doações anteriores, segundo critérios determinados nesta Resolução e nas demais normas do Ministério da Saúde:

I - Sífilis: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-treponêmico ou não- treponêmico;

- II - Doença de Chagas: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-T Cruzei;
- III - Hepatite B (HBV): 1 (um) teste para detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg) e 1 (um) teste para detecção de anticorpo contra o capsídeo do vírus da hepatite B (anti-HBc), com pesquisa de IgG ou IgG + IgM;
- IV - Hepatite C: 2 (dois) testes em paralelo: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HCV ou para detecção combinada de antígeno/anticorpo; e 1(um) teste para detecção de ácido nucléico do vírus HCV por técnica de biologia molecular;
- V - HIV 1 e 2: 2 (dois) testes em paralelo: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HIV (que inclua a detecção do grupo O) ou 1(um) teste para detecção combinada de antígeno/anticorpo (que inclua a detecção do grupo O); e 1(um) teste para detecção de ácido nucléico do vírus HIV por técnica de biologia molecular; e
- VI - HTLV I/II: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HTLV I/II.

§ 1º No caso de incorporação de teste para detecção de ácido nucléico do vírus HBV por técnica de biologia molecular, este deve ser utilizado como teste adicional à detecção de HBsAg e anti-HBC, utilizando-se conjuntos de reagentes registrados/autorizados pela Anvisa para triagem de doadores de sangue.

§ 2º Nas regiões endêmicas de malária com transmissão ativa, deve ser realizada a detecção de plasmódio ou antígenos plasmodiais.

§ 3º A detecção do Citomegalovírus (CMV) deve ser realizada em todas as unidades de sangue destinadas a pacientes nas situações previstas pelo Ministério da Saúde.

Art. 90. Os testes laboratoriais para detecção de marcadores para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue devem ser realizados com fluxos e processos de trabalho específicos e utilizando conjuntos de reagentes próprios para tal finalidade.

§ 1º Os dados e cálculos desenvolvidos para se chegar à conclusão sobre o resultado dos testes de acordo com as instruções do fabricante do conjunto diagnóstico devem estar devidamente registrados e disponíveis.

§ 2º No caso de utilização de metodologias de biologia molecular, a depender do método utilizado, o laboratório deve ter áreas ou salas exclusivas, construídas de forma a permitir o fluxo adequado dos materiais, amostras biológicas e profissionais, atendendo aos requisitos exigidos pelas normas vigentes.

§ 3º Em casos de novas tecnologias que utilizem biologia molecular para as quais não seja necessária a estrutura física definida pela legislação vigente, o serviço de hemoterapia deve apresentar, ao órgão de vigilância sanitária local, declaração do projetista e do responsável técnico do serviço justificando que, embora o projeto atenda parcialmente às normas vigentes, a tecnologia utilizada garante a segurança e qualidade das atividades desenvolvidas.

Art. 91. Os testes laboratoriais para detecção de marcadores para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue devem ser realizados em amostra colhida em tubo primário, desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento, inclusive os recebidos de outros serviços.

Art. 92. Os testes em pool de amostras de sangue de doadores somente serão realizados no caso da incorporação de tecnologias que tenham aplicação comprovada, validada pelo fabricante quanto ao número de amostras para emprego em pool e após o registro na Anvisa.

Art. 93. O sangue total e os hemocomponentes somente devem ser liberados para transfusão após a obtenção de todos os resultados finais dos testes não reagentes ou negativos.

Art. 94. Nos casos de resultados reagentes/positivos ou inconclusivos nos testes sorológicos de triagem, o serviço de hemoterapia deve repetir os testes iniciais em duplicata, na mesma amostra da doação.

§ 1º Caso a repetição resulte em não reagente/negativo nas duas amostras do teste em duplicata, as bolsas referentes poderão ser liberadas.

§ 2º Por medida de segurança, devem-se estabelecer procedimentos escritos com critérios para avaliação dos resultados dos testes desta rotina, no intuito de investigar as possíveis causas de discrepância do primeiro teste e medidas corretivas a serem aplicadas.

§ 3º Caso pelo menos um dos resultados da repetição em duplicata seja reagente/positivo ou inconclusivo, as bolsas deverão ser bloqueadas e descartadas e o doador deve ser convocado para coleta de nova amostra para realização dos testes confirmatórios.

Art. 95. No caso do uso de testes de biologia molecular, somente podem ser liberadas as bolsas com resultados não reagentes/negativos tanto para os testes sorológicos quanto para os testes de biologia molecular.

§ 1º No caso do uso de testes de biologia molecular em pool, o grupo de amostras

que apresentar resultado positivo ou inconclusivo deverá ser desmembrado e suas amostras testadas individualmente para identificação da doação e do(s) agente(s) infeccioso(s) em questão.

§ 2º As bolsas cujas amostras individuais sejam positivas ou inconclusivas nos testes de biologia molecular ou que tenham resultados discrepantes com os testes sorológicos devem ser descartadas, e o doador deve ser convocado para coleta de nova amostra para realização dos testes confirmatórios.

Art. 96. Não é obrigatória a realização dos testes confirmatórios para a definição de diagnóstico pelo serviço de hemoterapia.

§ 1º Os testes confirmatórios podem ser realizados pelo próprio serviço de hemoterapia ou por laboratório de referência.

§ 2º Em ambas as situações descritas no § 1º, o doador deve ser chamado pelo serviço de hemoterapia que realizou a coleta do seu sangue para as devidas orientações de acordo com o resultado obtido e, se for o caso, encaminhado para um serviço de saúde para acompanhamento.

§ 3º O serviço de hemoterapia que não realize os testes confirmatórios deve possuir um termo de compromisso formal ou equivalente com serviço de referência para a realização destes testes

laboratoriais, de maneira que sejam garantidos os critérios definidos nesta Resolução e nas demais normas do Ministério da Saúde.

Art. 97. O serviço de hemoterapia deve registrar os procedimentos para a resolução de resultados discrepantes ou inconclusivos na triagem laboratorial.

Art. 98. O serviço de hemoterapia deve manter plasmateca ou soroteca de cada doação, com as amostras devidamente identificadas e registradas e armazenadas em temperatura igual ou inferior a 20°C negativos, por período mínimo de 6 (seis) meses.

Art. 99. O serviço de hemoterapia deve ter mecanismo que permita bloquear os doadores considerados inaptos na triagem laboratorial, mantendo os registros desses doadores.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve dispor de mecanismo seguro de convocação do doador considerado inapto na triagem laboratorial, para esclarecimento, repetição dos testes e encaminhamento aos serviços de saúde de referência.

§ 2º O serviço de hemoterapia deve informar à autoridade de vigilância em saúde competente sobre os doadores com resultados reagentes/positivos dos testes de triagem laboratoriais que não tenham comparecido à convocação para realização de novos testes, conforme padronização definida entre as instâncias competentes e o serviço de hemoterapia.

Art. 100. O serviço de hemoterapia ou o serviço de referência responsável pela confirmação do diagnóstico deve notificar oficialmente à vigilância em saúde competente os casos de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória.

Art. 101. Quando os testes de triagem laboratorial resultarem reagente/positivo ou inconclusivo para HIV 1 e 2, HBV, HCV, HTLV I/II, em um doador de sangue que em doações prévias apresentava resultado não reagente/negativo (soroconversão), o serviço de hemoterapia responsável pela produção dos hemocomponentes deve proceder à investigação de retrovigilância.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve realizar na mesma amostra de doador com suspeita de soroconversão testes de confirmação dos resultados iniciais, salvo quando o

resultado inicial for obtido por metodologia de biologia molecular, de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Mesmo na hipótese de suspeita de soroconversão, deve-se, antes dos procedimentos de confirmação dos resultados iniciais, proceder à identificação e bloqueio dos hemocomponentes armazenados/estocados referentes a esta doação no próprio ou em outro serviço.

§ 3º Na hipótese de resultados reagentes ou inconclusivos na confirmação dos testes iniciais, o serviço de hemoterapia deve obrigatoriamente:

- I – identificar a data da última doação não reagente e o destino dos hemocomponentes;
- II - no caso dos marcadores HIV, HCV, HBV (HBsAg), HTLV I/II, proceder à investigação dos receptores das doações realizadas nos 6 (seis) meses anteriores a última doação não reagente/negativa;

III – nos casos de resultados de testes de biologia molecular positivo para HCV e/ou HIV com teste de triagem sorológica não reagente, realizar a investigação de retrovigilância da última doação com triagem laboratorial negativa e todas as doações realizadas até 3 (três) meses antes desta;

IV - no caso do marcador Anti-HBc (HBV), investigar os receptores para última doação não reagente/negativa se esta tiver ocorrido em até 12 (doze) meses;

V – descartar os hemocomponentes armazenados/estocados oriundos dessa doação; e

VI – caso a(s) unidade(s) de plasma tenha(m) sido enviada(s) para o fracionamento industrial, comunicar à indústria, à Anvisa e ao Ministério da Saúde.

§ 4º O serviço de hemoterapia pode realizar testes de biologia molecular para o agente infeccioso que estiver sendo investigado, na amostra da doação anterior à doação reagente/positiva, utilizando uma amostra da plasmateca/soroteca ou da unidade de plasma armazenada, procedendo à investigação de retrovigilância até a conclusão final.

§ 5º A investigação dos receptores deve ser feita pelo serviço de saúde que realizou a respectiva transfusão e acompanhada pelo serviço de hemoterapia responsável pela produção do hemocomponente.

§ 6º O resultado da investigação de retrovigilância deve ser comunicado ao serviço que transfundiu o(s) hemocomponente(s) ou ao médico responsável pelo paciente.

§ 7º O serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue no doador a que se refere o caput deste artigo deve convocá-lo para coleta de nova amostra, independentemente dos resultados de confirmação de testes na amostra inicial, para medidas e orientações de acordo com o definido nesta Resolução e outras legislações vigentes.

Art. 102. As responsabilidades pelos procedimentos de retrovigilância devem estar estabelecidas em contrato, convênio ou termo de compromisso e firmadas entre o serviço de hemoterapia que produziu os hemocomponentes e o serviço que os recebeu e transfundiu, não elidindo ou minorando as responsabilidades pelo atendimento dos requisitos sanitários estabelecidos por esta Resolução e demais instrumentos normativos aplicáveis.

Art. 103. Caso a indústria fracionadora de plasma excedente detecte resultados positivos/reagentes nos testes de unidades de plasma, esta deve comunicar ao Ministério da Saúde, à Anvisa e ao serviço de hemoterapia para que o processo de retrovigilância seja desencadeado.

Art. 104. O serviço de hemoterapia deve comunicar ao órgão de vigilância sanitária competente os casos instaurados de retrovigilância para acompanhamento e apoio nas investigações.

Parágrafo único. O órgão de vigilância sanitária competente deve encaminhar à Anvisa relatório consolidado dos casos confirmados para produção de relatório nacional.

Seção VII

Controle de qualidade de reagentes e testes laboratoriais

Art. 105. O serviço de hemoterapia que execute testes laboratoriais deve realizar Controle de Qualidade Interno (CQI), utilizando amostras de controles adicionais aos fornecidos pelo fabricante do reagente em uso e de acordo com um plano de procedimentos previamente elaborado e validado, contendo as especificações dos critérios de aceitação.

§ 1º As amostras controle devem ser monitoradas diariamente de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Caso os controles sejam produzidos pelo próprio serviço de hemoterapia, estes devem ser caracterizados e validados previamente, mantendo-se os registros.

§ 3º Os resultados do CQI devem ser analisados criticamente e, quando estiverem fora dos critérios predefinidos, devem ser adotadas ações corretivo-preventivas para evitar resultados incorretos, mantendo-se os registros dos resultados, das não conformidades e das medidas adotadas.

§ 4º O supervisor técnico ou pessoa por ele designada deve monitorar os resultados do CQI.

Art. 106. O serviço de hemoterapia que realize testes laboratoriais deve participar regularmente de programas de avaliação externa da qualidade (AEQ) para todos os testes realizados, a fim de assegurar a exatidão e a confiabilidade dos resultados obtidos.

Parágrafo único. Os resultados de desempenho do serviço de hemoterapia na avaliação externa da qualidade devem ser analisados criticamente, mantendo-se os registros das e das medidas corretivo-preventivas adotadas.

Art. 107. O serviço de hemoterapia deve realizar controles de qualidade de cada lote e remessa dos reagentes e conjuntos diagnósticos antes da sua utilização na rotina de trabalho, de acordo com o preconizado pelo Ministério da Saúde e as boas práticas vigentes, mantendo os registros dos procedimentos executados, dos resultados, das não conformidades e das ações corretivo-preventivas.

Seção VIII

Liberação e rotulagem das bolsas de sangue e hemocomponentes

Art. 108. As bolsas de sangue e hemocomponentes somente devem ser liberadas após a conclusão de todos os testes imuno-hematológicos e de triagem para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, com resultados não reagentes/ negativos.

Art. 109. Os rótulos e etiquetas afixados nas unidades de hemocomponentes (bolsas principal e satélites) devem ser impressos, legíveis e firmemente aderidos, não devendo ser rasurados ou adulterados.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve dispor de mecanismo capaz de rastrear de forma rápida o número do lote e a data de validade original da bolsa plástica de cada hemocomponente produzido.

Art. 110. O controle da etiquetagem e rotulagem de cada unidade de hemocomponente deve ser realizado por duas pessoas, exceto quando for utilizada verificação eletrônica por código de

barras ou outra forma eletrônica devidamente validada.

Parágrafo único. Os registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes.

Art. 111. A identificação das bolsas de hemocomponentes deve permitir a rastreabilidade desde a sua obtenção até o término do ato transfusional ou a produção de hemoderivados e insumos.

Art. 112. A etiqueta das bolsas de hemocomponentes liberados deve conter:

I - nome e endereço do serviço coletor;

II - data da coleta;

III - nome e volume aproximado do hemocomponente;

IV - identificação com sistema numérico ou alfanumérico que permita rastreabilidade da bolsa e da doação;

V - nome do anticoagulante ou outra solução preservadora, exceto nos componentes obtidos por aférese;

VI - temperatura adequada para a conservação;

VII - data do vencimento do produto e horário de vencimento, no caso de hemocomponentes no qual é estabelecido tempo de armazenamento em horas;

VIII - grupo ABO, RhD e o resultado da pesquisa de anticorpos irregulares;

IX - resultado dos testes não reagentes para triagem de infecções transmissíveis pelo sangue;

X - a inscrição: “não adicionar medicamentos”; e caso.

XI - a identificação de hemocomponente irradiado e/ou CMV reagente, quando for o

Parágrafo único. As unidades de baixo volume devem ser rotuladas como tal.

Art. 113. A etiqueta dos hemocomponentes liberados em forma de pool (concentrados de plaquetas e crioprecipitado), além das especificações já descritas no item anterior, deve conter:

I - nome do serviço responsável pela preparação do pool;

II - indicação de que se trata de um pool e o número do pool;

III - grupo ABO e RhD das unidades do pool, volume aproximado, data e horário de vencimento; e

IV - se o pool é CMV negativo.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia que preparou o pool deve ter sistema que permita a rastreabilidade de todas as unidades que o compõem.

Art. 114. A etiqueta da unidade de doação autóloga deverá conter, além das informações exigidas para os hemocomponentes alogênicos, no mínimo, as seguintes informações:

- I - nome completo do doador-paciente;
- II - nome da unidade de assistência à saúde de origem e número de registro do doador-paciente no serviço de hemoterapia;
- III - a inscrição: “Doação Autóloga”; e
- IV - indicação de resultados reagentes dos testes de triagem para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, quando for o caso.

Art. 115. No caso de hemocomponentes rejuvenescidos, as etiquetas das bolsas devem informar o uso de soluções utilizadas e respectiva data de validade.

Seção IX

Armazenamento e conservação de sangue e hemocomponentes

Art. 116. O serviço de hemoterapia deve garantir infraestrutura adequada à conservação das unidades de hemocomponentes, de acordo com a temperatura e prazo de validade, desde a sua obtenção até a transfusão, ou o envio do plasma excedente para fracionamento industrial, cumprindo o estabelecido nesta Resolução e nas determinações do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A sala destinada ao armazenamento e conservação de hemocomponentes deve ter a temperatura mantida a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, com os respectivos registros de monitoramento e controle.

Art. 117. As bolsas de hemocomponentes liberadas e não liberadas devem ser armazenadas de forma segregada, em áreas e/ou equipamentos distintos, devidamente identificados para evitar a utilização inadvertida de produtos não liberados.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve possuir uma área separada para o armazenamento de sangue e hemocomponentes que tenham sido rejeitados.

Art. 118. As câmaras de refrigeração e de congelamento para conservação de sangue, hemocomponentes e hemoderivados (equipamentos da cadeia de frio) devem ser apropriadas para esta finalidade e de uso exclusivo.

Parágrafo único. O armazenamento de sangue, hemocomponentes e hemoderivados deve ser realizado em áreas específicas e com a respectiva identificação.

Art. 119. O serviço de hemoterapia deve ter mecanismos para registro, monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos da cadeia de frio, utilizando termômetro de máxima e mínima com registro manual ou, preferencialmente, utilizando dispositivo de registro contínuo.

§ 1º Na ausência de dispositivo de registro contínuo, a verificação deve ser realizada de 4

(quatro) em 4 (quatro) horas, exceto se comprovado que o equipamento se mantém fechado por longos períodos, permitindo-se nestas situações especiais a verificação, no máximo, a cada 12 (doze) horas, sendo obrigatória a instalação de um termômetro de registro de temperatura máxima e mínima.

§ 2º Os equipamentos devem ser dotados de um sistema de alarme sonoro e visual que indique a ocorrência de temperaturas fora do limite de conservação definido para cada hemocomponente.

§ 3º Havendo acionamento do sistema de alarme, ações devem ser tomadas por pessoal autorizado, com o propósito de restabelecer as condições preconizadas de armazenamento.

§ 4º O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos para a verificação periódica das condições gerais de funcionamento das câmaras de refrigeração e de congelamento, de acordo com as instruções do fabricante dos equipamentos, mantendo-se os registros.

§ 5º Os registros devem ser sistematicamente analisados por pessoal autorizado e as ações corretivas devem ser adotadas para as não conformidades observadas.

Art. 120. O serviço de hemoterapia deve ter plano de contingência escrito e disponível para casos de interrupção de fornecimento de energia e eventuais problemas na cadeia de frio.

Seção X

Distribuição de hemocomponentes

Art. 121. A área destinada à distribuição deve ser de fácil acesso, de modo a proporcionar um fluxo de transporte de hemocomponentes de maneira segura e organizada.

Art. 122. O serviço de hemoterapia que distribua hemocomponentes para estoque em outros serviços deve estabelecer, em contrato ou documento similar, os requisitos necessários para o fornecimento, incluindo o compartilhamento de responsabilidades relacionadas aos procedimentos de transporte, conservação, armazenamento, uso de hemocomponentes e descarte dos resíduos, dentre outros.

§ 1º O processo de transporte de hemocomponentes deve ser validado de acordo com os requisitos estabelecidos nesta Resolução, nas legislações de transporte de material biológico e determinações do Ministério da Saúde.

§ 2º O transporte de unidade de concentrado de hemácias, submetida ou não a procedimentos especiais, realizados em sistema fechado, deve ser realizado à temperatura de 1°C até 10°C.

§ 3º O transporte de unidade de concentrado de plaquetas deve ser realizado à temperatura de 20°C até 24°C.

§ 4º A unidade de concentrado de granulócitos deve ser transportada à temperatura de 20°C a 24°C.

§ 5º A unidade de plasma fresco congelado e o crioprecipitado devem ser transportados de maneira que mantenham temperatura igual ou inferior à temperatura de armazenamento.

§ 6º O transporte de unidade de hemocomponente criopreservado deve ser feito de forma a manter a temperatura de armazenamento.

Art. 123. A solicitação por escrito para fornecimento de hemocomponentes deve conter nome legível, assinatura e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina do médico responsável pelo serviço de hemoterapia solicitante.

Parágrafo único. O serviço que fornece hemocomponentes deve registrar em documento escrito as condições nas quais estão sendo entregues os hemocomponentes, contendo dados referentes à integridade das unidades, à temperatura de conservação e à forma como deverão ser transportadas.

Art. 124. O envio de hemocomponentes para serviços de saúde que não disponham de serviço de hemoterapia deve ser liberado mediante a realização das provas pré- transfusionais pelo serviço de hemoterapia que o assiste, de acordo com os requisitos definidos na Seção XII, no que couber.

§ 1º O serviço de saúde que receber o hemocomponente compatibilizado deve estar regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária competente e comprovar o cumprimento das exigências desta Resolução e das determinações do Ministério da Saúde.

§ 2º O envio de hemocomponentes de que trata este artigo deve estar previsto em contrato, convênio ou termo de compromisso observando-se os requisitos descritos no art. 123 desta Resolução.

Art. 125. O serviço que forneça hemocomponentes somente deverá reintegrar ao seu estoque produtos devolvidos quando as condições de transporte e armazenamento forem conhecidas e a integridade e qualidade do produto forem garantidas, de acordo com as determinações do Ministério da Saúde.

Art. 126. O envio de plasma excedente para produção de hemoderivados deve ser realizado mediante a concessão de autorização emitida pelos órgãos que compõem o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan), segundo os critérios definidos pelo Ministério da Saúde.

§ 1º As condições de transporte e acondicionamento, relativas à capacidade máxima de bolsas por embalagem, empilhamento e sistema de monitoramento e controle da temperatura devem ser validadas a fim de garantir a integridade do produto.

§ 2º A empresa transportadora deve estar regularizada junto à Anvisa, de acordo com as legislações vigentes.

Art. 127. O envio de bolsas de sangue e hemocomponentes para finalidades não terapêuticas tais como pesquisa, produção de reagentes e painéis de controle de qualidade, entre outros, devem estar de acordo com as diretrizes e autorização do Ministério da Saúde, sem prejuízo do disposto em normas específicas para o transporte de material biológico.

Parágrafo único. O envio de sangue e hemocomponentes citado no caput deste artigo devem ser formalizados mediante instrumento contratual, garantindo-se a manutenção da rastreabilidade, no mínimo, quanto à finalidade do envio, identificação da bolsa enviada e a

instituição de destino.

Seção XI **Terapia transfusional**

Art. 128. Toda transfusão deve ser solicitada por um médico e realizada por profissional de saúde habilitado e capacitado, sob supervisão médica.

§ 1º As requisições de transfusões devem ser feitas em formulário padronizado, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome completo do receptor, sem abreviaturas;

II - nome da mãe, se possível;

III - sexo, data de nascimento e peso (quando indicado);

IV - número do prontuário ou registro do receptor;

V – identificação do serviço de saúde, localização intra-hospitalar e número do leito, no caso de receptor internado;

VI - diagnóstico e indicação da transfusão;

VII - resultados dos testes laboratoriais que justifiquem a indicação do hemocomponente;

VIII - modalidade da transfusão (programada, rotina, urgência, emergência);

IX - hemocomponente solicitado, com o respectivo volume ou quantidade;

X – data da requisição,

XI – nome, assinatura e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina do médico solicitante; e

XII - antecedentes transfusionais e gestacionais e reações à transfusão.

§ 2º O serviço de hemoterapia não deve aceitar requisições incompletas, rasuradas ou ilegíveis.

Art. 129. O serviço de hemoterapia deve realizar testes imuno-hematológicos pré-transfusionais segundo os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

§ 1º São testes imuno-hematológicos pré-transfusionais obrigatórios para transfusão de hemocomponentes eritrocitários e granulócíticos:

I - retipagem ABO do sangue do doador;

II - retipagem Rh(D) do sangue do doador classificado como Rh(D) negativo, não sendo necessária a repetição de pesquisa de D “fraco”;

III - tipagem ABO (direta e reversa), determinação do fator Rh(D), incluindo pesquisa de D “fraco” e pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) no sangue do receptor; e.

IV - prova de compatibilidade, entre as hemácias do doador e o soro ou plasma do receptor.

§ 2º São testes imuno-hematológicos pré-transfusionais obrigatórios para transfusão

de hemocomponentes plaquetários:

I - tipagem ABO (direta e reversa) no sangue do receptor; e

II - determinação do fator RhD e pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) no sangue do receptor.

§ 3º São testes imuno-hematológicos pré-transfusionais obrigatórios para transfusão de hemocomponentes plasmáticos e crioprecipitado:

I - tipagem ABO (direta e reversa) no sangue do receptor; e

II - determinação do fator RhD no sangue do receptor.

§ 4º Nas transfusões de sangue e hemocomponentes autólogos estocados previamente à internação, devem ser realizados no paciente-doador os mesmos testes pré-transfusionais exigidos para receptores de hemocomponentes alogênicos, com exceção dos testes de compatibilidade.

Art. 130. Os testes pré-transfusionais devem ser realizados em área específica para esta finalidade, com monitoramento e controle da temperatura do ambiente ($22 \pm 2\text{C}$).

Art. 131. A coleta de amostras de receptores para os testes pré-transfusionais deve ser realizada por profissionais de saúde devidamente treinados para esta atividade, mediante a requisição de transfusão.

Parágrafo único. No caso de transfusões em outros serviços, os procedimentos de coleta e envio de amostras devem estar definidos em protocolos do serviço de hemoterapia responsável pelos testes pré-transfusionais.

Art. 132. Os tubos com as amostras devem ser rotulados no momento da coleta com o nome completo do receptor sem abreviaturas, o número de identificação ou localização no serviço, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta da amostra.

Art. 133. As bolsas de sangue total e hemocomponentes destinados à transfusão devem ser armazenadas em equipamentos apropriados para a finalidade, de acordo com a temperatura de conservação requerida para cada hemocomponente, de forma ordenada e racional.

§ 1º Os reagentes devem ser estocados em refrigeradores apropriados, os quais devem conservar apenas reagentes e amostras laboratoriais, salvo para serviços de hemoterapia com pequeno número de transfusões, pequeno o bastante de modo que o armazenamento conjunto com hemocomponentes não comprometa a conservação dos mesmos.

§ 2º Nas situações previstas no § 1º, as amostras, os reagentes e hemocomponentes devem ser armazenados de forma segregada, em áreas distintas e devidamente identificadas.

§ 3º As amostras do soro ou plasma do receptor e os segmentos das bolsas devem ser mantidos, de 2°C a 6°C, no mínimo, por (72 horas) para realização de testes pré- transfusionais e eventuais repetições.

Art. 134. O laboratório que realiza testes pré-transfusionais deve seguir os mesmos critérios para o controle de qualidade dos reagentes e dos testes laboratoriais (CQI, AEQ e controle de qualidade dos lotes) aplicados aos laboratórios de triagem do doador.

Art. 135. O serviço deve estabelecer procedimentos para resolução das discrepâncias na tipagem ABO, RhD e também com resultados anteriores.

Art. 136. O serviço de hemoterapia deve estabelecer protocolos para transfusões incompatíveis e transfusões de emergência de acordo com as determinações do Ministério da Saúde.

§ 1º A transfusão de concentrado de hemácias incompatível somente deve ser realizada mediante justificativa em documento escrito, assinado pelo médico hemoterapeuta e/ou pelo médico-assistente do receptor, com consentimento escrito do receptor ou seu responsável legal, de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.

§ 2º A liberação de hemocomponentes para transfusões caracterizadas como “emergência”, sem que os testes pré-transfusionais estejam concluídos, deve obedecer aos critérios definidos em protocolo do serviço de hemoterapia, segundo determinações do Ministério da Saúde.

Art. 137. A etiqueta de liberação da bolsa (cartão de transfusão) de sangue para transfusão deve conter as seguintes informações:

- I - nome completo e identificação numérica/alfanumérica do receptor (número de registro e localização);
- II - grupo ABO e tipo RhD do receptor;
- III - número de identificação, grupo ABO e tipo RhD do hemocomponente a ser transfundido;
- IV - conclusão da prova de compatibilidade; V – data do envio do hemocomponente; e VI - nome do responsável pela realização dos testes pré-transfusionais e pela liberação.

Parágrafo único. A etiqueta a que se refere o caput deve estar afixada à bolsa, de modo que permaneça até o término do procedimento de transfusão, não obstruindo as informações originais da bolsa.

Art. 138. O transporte de amostra de pacientes e de bolsas de hemocomponentes para transfusão deve ser realizado obedecendo às normas de biossegurança e demais legislações vigentes.

Parágrafo único. As amostras de pacientes para realização dos testes pré- transfusionais, bem como hemocomponentes compatibilizados para transfusão, devem ser transportadas por pessoas treinadas, em recipientes rígidos, com fechamento seguro e em condições de

conservação que garantam a segurança e integridade do produto.

Art. 139. Nas transfusões ambulatoriais, devem ser cumpridas as mesmas exigências estabelecidas para as transfusões em pacientes internados, inclusive área específica no âmbito da instituição assistencial.

Art. 140. O serviço de hemoterapia deve estabelecer protocolos, de acordo com as determinações do Ministério da Saúde, para realização de:

- I - transfusão de neonatos e crianças com até 4 (quatro) meses de vida;
- II - transfusão intrauterina;
- III - transfusão autóloga pré, peri e/ou pós-operatória; IV - transfusão domiciliar;
- V - transfusão de substituição (exsanguineotransfusão); VI - aférese terapêutica;
- VII - sangria terapêutica;
- VIII - transfusão de pacientes aloimunizados;
- IX - transfusão maciça; e
- X - aquecimento de sangue.

§ 1º Para transfusões domiciliares, o serviço deve dispor de medicamentos, materiais e equipamentos necessários para realização das atividades e atender às eventuais situações de emergência, sendo o ato transfusional realizado na presença de um médico, o qual será responsável por todos os procedimentos do ato transfusional.

§ 2º O procedimento de aférese com fins terapêuticos deve ser realizado em área específica, mediante solicitação escrita do médico do paciente e em concordância com o médico hemoterapeuta.

§ 3º Os registros dos procedimentos de aférese terapêutica devem conter:

- I - identificação do paciente;
- II - diagnóstico;
- III - método empregado nos procedimentos;
- IV - tipo de procedimento terapêutico;
- V - volume sanguíneo extracorpóreo;
- VI - tipo e quantidade do hemocomponente removido ou tratado;
- VII - tipo e quantidade dos líquidos utilizados;

VIII - reação adversa ocorrida e conduta a ser adotada.

Art. 141. O serviço de hemoterapia deve manter ficha do receptor com os registros de todas as transfusões, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- I - data do procedimento;
- II - todos os resultados dos testes pré-transfusionais;
- III - tipos e identificação de unidades transfundidas;
- IV - data da transfusão; e
- V - ocorrências de reações adversas à transfusão.

Art. 142. Antes do início da transfusão, é obrigatória a confirmação da identificação do receptor, do rótulo da bolsa, dos dados da etiqueta de liberação, validade do produto, realização de inspeção visual da bolsa e a verificação dos sinais vitais.

Art. 143. A transfusão deve ser monitorada durante todo o seu transcurso e o tempo máximo de infusão não deve ultrapassar 4 (quatro) horas, sendo obrigatório, no mínimo, o uso de dispositivo de filtro capaz de reter coágulos e agregados.

Parágrafo único. A transfusão deve ser acompanhada pelo profissional que a instalou durante os 10 (dez) primeiros minutos à beira do leito.

Art. 144. O serviço de saúde que realiza procedimento transfusional deve manter, no prontuário do receptor, os seguintes registros relativos à transfusão:

- I - data;
- II - horário de início e término;
- III - sinais vitais no início e no término;
- IV - origem e identificação das bolsas dos hemocomponentes transfundidos;
- V - identificação do profissional que a realizou; e
- VI - registro de reações adversas, quando for o caso.

Art. 145. Todos os serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais e possuam serviço de hemoterapia devem constituir comitê transfusional do qual faça parte um representante do serviço de hemoterapia.

Parágrafo único. O serviço de saúde que realize transfusão mas não possua serviço de hemoterapia deverá participar das atividades do comitê transfusional relacionado ao serviço de hemoterapia que o assiste ou constituir o seu próprio comitê.

Seção XII

Eventos adversos ao ciclo do sangue

Art. 146. Todo evento adverso do ciclo do sangue, da doação à transfusão, deve ser investigado, registrado e ter ações corretivas e preventivas executadas pelo serviço onde ocorreu.

§ 1º Os profissionais de saúde responsáveis pelas diferentes etapas do ciclo do sangue, da doação à transfusão, devem ser capacitados para a detecção e investigação de eventos adversos, inclusive sinais ou sintomas relacionados a possíveis reações adversas à doação e à transfusão, e sobre as condutas a serem adotadas.

§ 2º Os registros dos eventos adversos e das ações corretivas e preventivas executadas devem ser realizadas de acordo com as legislações de Vigipos vigente ou diretrizes específicas do sistema nacional de hemovigilância.

§ 3º A notificação do evento adverso, quando necessária, deve ser feita, pelo serviço onde houve a ocorrência, ao sistema nacional de vigilância sanitária, de acordo com as legislações de Vigipos vigente ou diretrizes específicas do Sistema Nacional de Hemovigilância.

Art. 147. Todo serviço de saúde que realize transfusão deve ter procedimentos escritos para detecção, tratamento, prevenção e notificação dos eventos adversos à transfusão, cabendo ao serviço de hemoterapia fornecedor de hemocomponentes a elaboração e orientação de tais procedimentos.

§ 1º O serviço de saúde onde ocorreu a transfusão é o responsável pela investigação e notificação do evento adverso ocorrido em suas dependências.

§ 2º No caso em que haja necessidade de interveniência do serviço de hemoterapia produtor ou fornecedor do hemocomponente, este serviço de hemoterapia deverá se articular com o serviço de saúde que realizou a transfusão, com vistas às medidas cabíveis e conclusão do ciclo investigativo.

Art. 148. Para os serviços de saúde que não possuam agência transfusional, as atividades de capacitação e de hemovigilância deverão ser realizadas pelo serviço de hemoterapia fornecedor dos hemocomponentes ou conforme definido em contrato, convênio ou termo de compromisso formal estabelecido.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 149. Os procedimentos técnicos para a execução das atividades hemoterápicas e o uso clínico do sangue e hemocomponentes de acordo com os padrões sanitários definidos por esta Resolução, serão normatizados pelo Ministério da Saúde.

Art. 150. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 151. O serviço de hemoterapia deverá ser inspecionado pelo órgão de vigilância sanitária competente, que estabelecerá a periodicidade e o método de inspeção destinado a avaliar o cumprimento da legislação vigente, adotando as medidas cabíveis em decorrência da detecção

de não conformidades durante o curso da inspeção.

§ 1º Independentemente dos métodos de inspeção empregados pelo órgão de vigilância sanitária competente, deverão ser utilizados instrumentos baseados na legislação vigente, federal e local, contendo, no mínimo, os itens contidos no roteiro de inspeção sanitária para serviços de hemoterapia constante do Anexo desta Resolução.

§ 2º Os órgãos de vigilância sanitária estaduais, do Distrito Federal e dos municípios devem informar periodicamente à Anvisa a situação sanitária dos serviços de hemoterapia, por meio de mecanismos e instrumentos definidos pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 3º O órgão de vigilância sanitária competente deve, sempre que necessário, realizar análises fiscais sobre produtos submetidos à vigilância sanitária para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia, de acordo com a legislação vigente.

Art. 152. Ficam revogadas as Resoluções RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, publicada no DOU de 17 de dezembro de 2010, e RDC nº 51, de 07 de novembro de 2013, publicada no DOU de 13 de novembro de 2013.

Art. 153. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO I

INFORMAÇÕES GERAIS

Período da Inspeção: ___/___/___ a ___/___/___
Tipo de serviço:
() HC () HR () NH () UC fixa () UC móvel () UCT () CTLD () AT
Objetivo da Inspeção:

()	Licença Inicial
()	Seguimento/Monitoramento
()	Denúncia
()	Renovação de Licença

Última inspeção: ___/___/___

1. Identificação do Serviço		
Razão social:		
Nome fantasia:		
CNPJ:		
Endereço:		
Município:	Estado:	CEP:
Fax:()	Telefone:()	
e - mail:		
Natureza do Serviço:		
() Público () Privado () Privado – SUS () Filantrópico-SUS		
CNES n°:	OUTROS:	
Licença Sanitária n°:	Data de validade:	

	_ / _ / _
--	-----------

2. Recursos humanos	Nível	Sim	Não
2.1. Responsabilidade técnica e administrativa			
2.1.1. Médico responsável técnico _____ _____	III		
2.1.2. Médico responsável técnico substituto _____ _____	INF		
2.1.3. Responsável Administrativo: _____ _____	INF		
2.2. Pessoal	Nível	Si m	Nã o
2.2.1. Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação.	II		
2.2.2. Programa de Imunização contra Hepatite B.	III		
2.2.3. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) elaborado de acordo com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).	II		
2.2.4. Registro e notificação de acidente de trabalho.	II		

Observações:

3. Atividades realizadas	Nível	Sim	Não
3.1. Captação de doadores	INF		
3.2. Coleta de sangue			
3.2.1. Interna			
3.2.2. Externa			

3.3. Processamento de sangue			
3.4. Testes imuno-hematológicos do doador			
3.5. Testes imuno-hematológicos do receptor			
3.6. Testes para marcadores de doenças infecciosas no sangue do doador			
3.7. Armazenamento de sangue e componentes			
3.8. Distribuição de sangue e componentes			
3.9. Transporte de sangue e componentes			
3.10. Transfusão de sangue			
3.11. Procedimentos Especiais		Sim	Não
3.11.1. Transfusão de Substituição	3.11.1.1. Recém-nascidos (exsangüineotransfusão)		
	3.11.1.2. Adultos		
3.11.2. Programas de transfusão autóloga	3.11.2.1. Pré-depósito		
	3.11.2.2. Hemodiluição intra-operatória		
	3.11.2.3. Recuperação intra-operatória do sangue (máquina salvadora de células)		
3.11.3. Transfusões Especiais	3.11.3.1. Transfusão intra-uterina		
	3.11.3.2. Suporte hemoterápico em transplante de órgãos (medula óssea e órgãos sólidos)		
	3.11.3.3. Transfusão Domiciliar		
	3.11.3.4. Outras		
3.11.4. Métodos de Biologia Molecular	3.11.4.1. Imuno-hematologia (genotipagem)		
	3.11.4.2. HLA (Antígenos Leucocitários Humanos)		
	3.11.4.3. Outros (pesquisa)		
3.11.5. Aféreses	3.11.5.1. Não terapêutica		
	3.11.5.2. Terapêutica		
	3.11.5.3. Obtenção de produtos especiais (exemplo: Células - Tronco)		
3.11.6. Fenotipagem para outros antígenos eritrocitários	3.11.6.1. Cadastro de doadores fenotipados		
	3.11.6.2. Cadastro de doadores com fenótipos raros		
3.11.7. Irradiação de hemocomponentes			
3.11.8. Atendimento à pacientes	3.11.8.1. Coagulopatas		
	3.11.8.2. Hemoglobinopatas		
	3.11.8.3. Oncohematológicos		
	3.11.8.4. Outros		
3.11.9. Doação Autóloga			
3.11.10. Sangria Terapêutica			

4. Terceirização	Nível	Sim	Não
4.1. Serviços realizados por terceiros	INF		
4.1.1. Imuno-hematologia de doador			

4.1.2. Imuno-hematologia de receptor			
4.1.3. Sorologia			
4.1.4. Biologia Molecular			
4.1.5. Processamento			
4.1.6. Irradiação de hemocomponentes			
4.1.7. Transporte de hemocomponentes			
4.1.8. Resíduos (coleta e tratamento)			
4.1.9. Manutenção/calibração de equipamentos			
4.1.10. Serviços Gerais			
4.1.11. Outros			
Observação:			

	Nível	Sim	Não
4.2. Prestação de Serviços a Terceiros	INF		
4.2.1. Imuno-hematologia de doador			
4.2.2. Imuno-hematologia de receptor			
4.2.3. Sorologia			
4.2.4. Biologia Molecular			
4.2.5. Processamento			
4.2.6. Irradiação de hemocomponentes			
4.2.7. Transporte de hemocomponentes			
4.2.8. Outros			
Observação:			

	Nível	Sim	Não
5. Registros			
5.1. Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta rastreabilidade do produto (hemocomponentes) e do pessoal técnico responsável pelas atividades (registros informatizados ou manuais).	III		
5.2. Documentação que envolve cada doação e transfusão é arquivada de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente (20 anos).	III		
5.3. Informatizados	INF		
5.3.1. Sistemas de segurança dos dados e informações.	III		
5.3.2. Os softwares são testados, quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue, antes de sua utilização e quando houver mudanças.	III		
5.3.3. Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação – substituição provisória por registros manuais.	III		

5.3.4. Treinamento para utilização do sistema informatizado.	II		
5.4. Manuais	INF		
5.4.1. Dados e informações legíveis e seguros.	III		

Observações:

6. Estrutura Física	Nível	Sim	Não
6.1. Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente.	I		
6.2. Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente.	I		
6.3. Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador.	I		
6.4. O material de revestimento de pisos, paredes, bancadas e tetos atendem as exigências legais.	II		
6.5. Proteção contra entrada de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores) e processos definidos para controle de pragas.	II		
6.6. Bom estado de conservação, manutenção e limpeza.	II		

Observações:

7. Equipamentos e dispositivos	Nível	Sim	Não
7.1. Sistema emergencial de energia elétrica (grupo gerador de emergência com capacidade de acordo com a carga instalada).	III		
7.1.1 Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica.	II		
7.2. Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade (programa de prevenção e combate a incêndios).	I		
7.3. Equipamentos críticos com identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos.	I		
7.4. Realiza/registra qualificação dos equipamentos.	II		
7.5. Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos.	II		
7.5.1. Contrato e cronograma de manutenção	II		

preventiva dos equipamentos.			
7.6. Realiza/registra calibração/afereção periódica de equipamentos que medem ou dependem de parâmetros físicos.	III		
7.7. Os equipamentos com defeitos claramente identificados e/ou removidos da área de trabalho.	I		

Observações:

8. Biossegurança	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

8. Biossegurança	Nível	Sim	Não
8.1. POPs ou instruções escritas contemplam medidas de biossegurança.	II		
8.2. Treinamento periódico da equipe envolvida em procedimentos técnicos em biossegurança, inclusive da equipe terceirizada.	II		
8.3. EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes.	II		
8.4. Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, e materiais.	III		
8.4.1. Procedimentos escritos de acordo com as instruções dos fabricantes de saneantes regularizados juntos à ANVISA.	II		
8.5. Insumos (saneantes, antissépticos, soluções, outros) cujo fabricante permita manipulação, alíquotagem ou dispensação estão rotulados de forma a garantir sua identificação, data da manipulação, data de validade e responsável pela manipulação.	I		

Observações:

9. Gerenciamento de Resíduos	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

9. Gerenciamento de Resíduos	Nível	Sim	Não
9.1. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos órgãos competentes.	II		
9.2. Treinamento de equipe envolvida no manejo de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada.	II		
9.3. Infraestrutura compatível para manejo de resíduos de serviços de saúde (área física específica, equipamentos e materiais).	II		
9.4. Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada, regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental.	I		

Observações:

10. Hemovigilância/Retrovigilância	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

10.1. Hemovigilância	Nível	Sim	Não
10.1.1 Registro no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas.	III		
10.1.2. Procedimentos estabelecidos, com respectivos registros, para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento, prevenção e notificação das reações transfusionais.	II		
10.1.3. Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão.	II		
10.1.4. Notifica eventos adversos no NOTIVISA.	I		
10.2. Retrovigilância	Nível	Sim	Não
10.2.1. Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância.	II		
10.2.2. Documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e serviço o transfusional.	II		
10.2.3. Convoca o doador sob investigação para coleta de 2ª amostra e no caso de soroconversão confirmada atualiza o seu registro de forma a bloqueá-lo para doações futuras.	III		
10.2.4. Comunicação do processo de investigação instaurado a VISA competente.	I		

Observações:

11. Gestão de Qualidade	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

11. Gestão de Qualidade	Nível	Sim	Não
11.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
11.2. Estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço.	I		
11.3. POP técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área ou por responsável definido pela política de qualidade).	I		
11.4. Auditoria interna.	I		
11.5. Documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado.	II		
11.6. Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo.	II		
11.6.1. Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade.	III		
11.7. Procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas.	II		
11.8. Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações.	I		
11.9. Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de produtos não conformes.	II		
11.9.1. Procedimentos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos.	I		
11.10. Procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores.	II		
11.11. Validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados.	III		

Observações:

12. Depósito de materiais, insumos e reagentes	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

12. Depósito de materiais e insumos	Nível	Sim	Não
12.1. Área (s) específica (s) destinada (s) ao armazenamento dos produtos e insumos dentro do serviço de hemoterapia.	INF		
12.2. Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente.	III		
12.3. Mecanismos de prevenção e combate de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores).	II		
12.4. POP atualizado e disponível.	II		
12.4.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
12.5. Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registradas. Parâmetro: prazo de validade.	II		
12.6. Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais Parâmetros: condições de conservação, prazo de validade.	II		
12.7. Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos críticos armazenados na temperatura especificada pelo fabricante e não expostas ao sol.	III		
12.8. Insumos registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
12.9. Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas.	II		

Observações:

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO II**CAPTAÇÃO, RECEPÇÃO/REGISTRO, TRIAGEM CLÍNICA E COLE**

1. Captação de Doadores	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

1.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
1.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
1.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior capacitado	II		

1.2. Captação de doadores	Nível	Sim	Não
1.2.1. Programa de captação de doadores.	II		
1.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
1.2.3. Atividades executadas conforme POP.	II		

Observações:

2. Recepção/ Registro de Doadores	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

2.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
2.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		

2.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
2.2.1. Área e fluxo de acordo com a legislação vigente (área física específica, sanitários e sala de espera).	I		
2.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
2.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
2.2.3. Cadastro de doadores com identificação completa (nome completo; sexo; data de nascimento; número e órgão expedidor do documento de identificação com foto, nacionalidade/naturalidade, filiação, ocupação habitual, endereço e telefone de contato, nº. de registro de candidato no serviço de hemoterapia ou no programa de doação, data do comparecimento do candidato no serviço).	II		
2.2.4. Candidatos à doação são informados sobre as condições básicas e desconfortos associados à doação, doenças transmissíveis pelo sangue e a importância das respostas do doador na triagem clínica.	II		
2.2.5. Manutenção dos registros de doadores de forma segura, confiável e sigilosa.	III		
2.2.6. Mecanismo de registros e identificação do candidato bloqueado em triagens anteriores.	III		
2.2.7. Procedimentos estabelecidos para convocação de doador inapto e/ou encaminhamento a serviços de referência com os devidos esclarecimentos.	II		

Observações:

3. Triagem Hematológica	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

3.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
3.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		

3.2. Infra-estrutura/Procedimentos			
3.2.1. Sala/área* física conforme legislação vigente (sala ou área específica, fluxo, iluminação, ventilação). <i>*Área de triagem hematológica pode estar contida na sala de triagem clínica (RDC 50).</i>	I		
3.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
3.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
3.2.3. Técnica usada: <i>Mulheres (Hb \geq 12,5g/dl ou Ht \geq 38%)* Homens (Hb \geq 13,0g/dl ou Ht \geq 39%)*</i> <i>*valores mínimos</i>	INF		
3.2.4. Equipamentos qualificados e em conformidade com as técnicas utilizadas.	II		
3.2.5. Mecanismo de avaliação e controle frequente dos resultados.	II		
3.2.6. Registro dos resultados dos procedimentos realizados.	III		

8

4. Triagem Clínica	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

4.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
4.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
4.1.2. Atividade realizada por profissional da saúde de nível superior sob supervisão médica.	II		

4.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
4.2.1. Sala que garanta privacidade do doador e sigilo das informações.	II		
4.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
4.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		

4.2.3. Ficha de triagem clínica do doador padronizada com registros de aferição de (pulso, pressão arterial, hematócrito/hemoglobina, temperatura e peso do candidato a doador) e demais critérios de seleção de doadores, com data e identificação do candidato e do profissional que realizou a triagem.	III		
4.2.3.1. Ficha de triagem clínica do doador preenchida a cada nova doação	III		
4.2.4. Registro, na ficha de triagem clínica do doador, da causa da inaptidão e do encaminhamento ao serviço de referência, quando necessário.	II		
4.2.5. Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada.	II		
4.2.6. Termo de consentimento de doação livre e esclarecido, com a devida assinatura do doador com informações sobre os riscos do processo de doação, cuidados durante e após a coleta e orientações sobre reações adversas à doação, o destino do sangue doado (transusão, pesquisa, produção de hemoderivados, reagentes e outros), os testes realizados e a possibilidade de falsos resultados.	I		
4.2.6.1. No caso de utilização de sistema informatizado, garante correlação com do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.	I		
4.2.7. Procedimento confidencial de auto-exclusão.	INF		
4.2.8. Mecanismo de bloqueio e readmissão de doadores considerados inaptos na triagem clínica.	III		

Observações:

5. Coleta de Sangue	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

5.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
5.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
5.1.2. Coleta de sangue sob supervisão de médico ou de enfermeiro.	II		

5.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
5.2.1. Sala adequada para coleta (limpeza, climatização, iluminação, fluxo).	II		
5.2.2. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C).	II		
5.2.3. POP atualizado e disponível.	II		
5.2.3.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
5.2.4. Técnica de higienização do braço do doador contempla duas etapas de antissepsia (antissépticos registrados na ANVISA como produtos para saúde).	III		
5.2.5. Volume adequado de coleta (450 mL ± 50 mL - 8 mL/kg peso para mulheres e 9 mL/kg peso para homens) determinado e registrado pelo triador, não devendo exceder a 525 mL de sangue total coletado.	III		
5.2.6. Coleta de bolsa com 300 a 404 mL de sangue total identificada como unidade de sangue total de baixo volume.	II		
5.2.7. Procedimento definido para homogeneização da bolsa de sangue durante a coleta.	II		
5.2.8. Registro do tempo de coleta (tempo máximo de 15min).	III		
5.2.9. Tubo coletor selado ao fim da coleta garantindo a esterilidade do sistema. Permite-se o fechamento com dois nós no tubo até o momento do processamento onde deverá ser obrigatoriamente selado.	II		
5.2.10. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
5.2.11. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas utilizadas.	II		
5.2.11.1. Equipamentos devidamente identificados com mecanismos que relacionem o equipamento a cada coleta realizada.	I		
5.2.12. São corretamente identificadas e inter-relacionadas a ficha do doador, a unidade de sangue coletada e as amostras para testes laboratoriais (correspondência entre código de barras ou etiquetas impressas).	III		
5.2.13. Amostras para as provas laboratoriais colhidas e rotuladas no momento da coleta contendo identificação da instituição coletora, data da coleta, identificação numérica ou alfa numérica do doador/doação, identificação do coletor.	III		
5.2.14. Etiquetas firmemente aderidas sobre o rótulo original da bolsa plástica contendo identificação da instituição coletora, data da coleta, identificação numérica ou alfa numérica do doador/doação, identificação do coletor.	II		
5.2.15. Armazenamento de sangue total para o processamento (20 a 24°C para a produção de plaquetas ou 2° e 8°C, quando não se produz plaquetas).	III		
5.3. Cuidados com o Doador			
5.3.1. Assistência médica, devidamente formalizada, durante o horário de coleta para casos de eventos adversos à doação.	III		
5.3.2. Procedimentos escritos para detecção,	II		

investigação, registro de reação adversa ocorrida durante e/ou após a coleta na ficha de triagem do doador.			
5.3.3. Procedimentos para atendimento das reações adversas do doador estabelecidos em área privativa com equipamentos e medicamentos disponíveis (Portaria GM/MS n.º 2048, de 5 de novembro de 2002). * A recuperação de doadores pode ser feita em sala exclusiva, área contida na sala de coleta ou na sala de triagem clínica com garantia de privacidade do doador (RDC 50).	III		
5.3.3.1. Registros de treinamento da equipe profissional para atendimento em situações de emergências.	II		
5.3.4. Serviço de referência para atendimento de urgências ou emergências.	II		
5.3.5. O doador recebe orientação quanto aos cuidados a serem tomados após a doação.	II		
5.3.6. Oferece hidratação oral ao doador após a coleta.	I		

Observações:

5.4. Coleta Externa Móvel (itens para verificação além dos exigidos para coleta de sangue de doadores)	Nível	Sim	Não
5.4.1. Infraestrutura aprovada pela vigilância sanitária competente.	I		
5.4.2. Registros referentes à informação da programação de coleta externa a Vigilância Sanitária competente.	I		
5.4.3. Presença de médico e enfermeiro durante a coleta externa.	II		
5.4.4. Local adequado para armazenamento temporário das bolsas de sangue com controle de temperatura.	III		
5.4.5. Validação do processo de transporte das bolsas coletadas que atendam aos parâmetros de acondicionamento, tempo previsto e controle de temperatura (1 a 10°C, exceto para produção de plaquetas, se produzirem, de 20 a 24°C).	II		
5.4.6. Monitoramento de temperatura no processo de transporte no envio e recebimento do sangue total.	III		
5.4.7. Manejo dos resíduos gerados durante a coleta e higienização da área de coleta.	II		

Observações:

6. Coleta de Sangue por Aférese
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

6.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
6.1.2. Médico hemoterapeuta responsável pela coleta de sangue por aférese.	III		

6.2. Aspectos Gerais	Nível	Sim	Não
6.2.1. Área* física conforme legislação vigente (área específica, fluxo iluminação, ventilação).	II		
<i>* Área para coleta por aférese pode estar contida na sala de coleta de sangue total</i>			
6.2.2 POP atualizado e disponível.	II		
6.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
6.2.3. Critérios de seleção de doadores são os mesmos estabelecidos para doadores de sangue total, inclusive exames laboratoriais para infecções transmissíveis pelo sangue em amostras colhidas no mesmo dia da coleta (24 horas), exceto para coleta de Granulócitos, Linfócitos, Cel. Progenitora Hematopoiética (amostras colhidas até 72 horas).	III		
6.2.4. Termo de consentimento livre e esclarecido, por escrito (relata o procedimento, possíveis complicações e risco ao doador - riscos relacionados ao uso de medicações, mobilizadores e de agentes hemossedimentantes, se couber).	II		
6.2.5. Assistência médica, devidamente formalizada, durante o horário de coleta para casos de eventos adversos à doação.	III		
6.2.6. Volume sanguíneo extracorpóreo não superior a 15% da volemia do doador.	II		
6.2.7. Procedimentos para atendimento das reações adversas do doador estabelecidos em área privativa com equipamentos e medicamentos disponíveis (Portaria GM/MS n.º 2048, de 5 de novembro de 2002).	III		
6.2.8. Procedimento de aférese registrado com: identificação do doador, anticoagulante empregado,	III		

tipo e volume de hemocomponente coletado, duração da coleta, drogas e doses administradas, reações adversas ocorridas e o tratamento aplicado, marca, lote, data de fabricação e validade dos insumos utilizados.			
6.3. Plaquetaférese			
6.3.1. Intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses é de 48 horas, no máximo 4 vezes ao mês e 24 vezes ao ano.	III		
6.3.2. Contagem de plaquetas do doador, no mínimo, de 150.000 plaquetas/ \square L no dia da coleta por aférese ou três dias que antecede.	III		
6.4. Leucaférese			
6.4.1. Coleta realizada somente se a contagem de leucócitos do doador for superior a 5.000 leucócitos/ \square L.	III		
6.4.2. Realizada contagem de granulócitos em todos os concentrados de granulócitos coletados.	II		
6.4.3. Protocolos específicos para coleta de leucócitos por aférese (granulócitos) com especificação dos agentes mobilizadores (G-CSF e/ou corticosteróides) e agentes hemossedimentantes.	II		
6.5. Plasmaférese			
6.5.1. Plasmaférese para fins industriais (serviço público e mediante autorização do Ministério da Saúde).	I		
6.5.2. Intervalo mínimo de doação é de 48 h, no máximo 4 vezes em dois meses, sendo obrigatório neste caso um intervalo de pelo menos (2) dois meses antes da próxima doação. O número máximo de doações anual é de 12 vezes ao ano.	III		
6.5.3. Dosagem de proteínas séricas e de IgG e IgM monitoradas em intervalos de 4 meses em doadores frequentes.	II		
6.5.4. Volume máximo por coleta não superior a 600 mL (10 mL/Kg).	III		
6.6. Coleta de múltiplos componentes			
6.6.1. Para coleta de concentrados de hemácias e concentrados de plaquetas, o doador tem peso superior a 60 kg, hemoglobina de 13 g/dL, contagem de plaquetas igual ou superior a 150.000 plaquetas/ \square L e o volume coletado é inferior a 9 mL/kg para homens e 8 mL/Kg para mulheres.	III		
6.6.2. Coleta de duas unidades de concentrado de hemácias o doador tem peso superior a 70 kg e hemoglobina superior a 14g/dL.	III		
6.6.3. Intervalo mínimo entre as doações é de 4 meses para os homens e de 6 meses para as mulheres.	III		

Observações:

7. Coleta de Sangue para Uso Autólogo
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

7.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
7.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
7.1.2. Médico responsável pelo programa de transfusão autóloga pré-operatória e de recuperação intraoperatória do serviço de hemoterapia.	III		

7.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
7.2.1. Procedimento de doação autóloga pré-operatória aprovada pelo médico hemoterapeuta e médico assistente do doador/paciente (solicitação de doação).	III		
7.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
7.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
7.2.3. Termo de consentimento informado para realização da coleta assinado pelo doador-paciente ou por seu responsável.	III		
7.2.4. Protocolo de procedimento com definição de critérios para aceitação e rejeição de doadores autólogos.	II		
7.2.5. Doações autólogas submetidas aos mesmos testes imuno-hematológicos e para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue e realizados nas doações alogênicas, incluindo teste de compatibilidade antes da transfusão.	III		
7.2.6. Protocolo de procedimentos para unidades autólogas com testes reagentes: etiqueta de identificação do marcador reagente/positivo e documento de autorização assinado pelo médico assistente e médico hemoterapeuta.	II		
7.2.7. A unidade está rotulada como "doação autóloga", segregado das demais bolsas de doações alogênicas e somente utilizadas para este fim.	III		

Observações:

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO III

TRIAGEM LABORATORIAL

1. Testes Sorológicos	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

1.1. Prestação de serviços para terceiros () Sim () Não
--

1.1.1. Listar instituições:

1.1.2 Terceirização	Nível	Sim	Não
Contrato, convênio ou termo de compromisso para realização de testes laboratoriais, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância	II		

sanitária.			
------------	--	--	--

1.2. Infraestrutura	Nível	Sim	Não
1.2.1. Estrutura física conforme legislação.	II		
1.2.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados.	III		
1.2.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade.	II		
1.2.4. Controle e registro da temperatura do laboratório (22 ± 2°C - mudança na definição do intervalo deve ser tecnicamente justificada).	II		

Observações:

1.3. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
1.3.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
1.3.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II		

Observações:

1.4. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
1.4.1. POP atualizado e disponível.	II		
1.4.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
1.4.2. Identificação dos tubos com amostras de doadores para a realização dos testes sorológicos, inclusive dos recebidos de outros serviços.	III		
1.4.2.1. Utiliza tubos primários padronizados desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento automatizado, incluindo os recebidos de outros serviços.	II		
1.4.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido.	II		
1.4.4. Testes sorológicos de acordo com a legislação vigente:			
1.4.4.1. (Um) teste Anti-HIV 1, 2ª ou 1 (Um) teste	III		

<p>combinado Ag □ Ac **</p> <p>Métodos: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>* Incluindo pesquisa do grupo O; ** Ag □ Antígeno; Ac □ Anticorpo.</p>			
<p>1.4.4.2. Anti-HTVL I/II</p> <p>Método(s): _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	III		
<p>1.4.4.3. Anti-HCV (Ac ou combinado Ag □ Ac)</p> <p>Método(s): _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	III		
<p>1.4.4.4. HBsAg</p> <p>Método(s): _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	III		
<p>1.4.4.5. Anti-HBc (IgG ou IgG □ IgM)</p> <p>Método(s): _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	III		
<p>1.4.4.6. Doença de Chagas (Anti-<i>T. cruzi</i>)</p> <p>Método(s): _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	III		
<p>1.4.4.7. Sífilis (treponêmicos ou não-treponêmicos)</p> <p>Método(s): _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	III		

1.4.4.8. Malária*** (detecção de plasmódio ou antígenos plasmodiais)			
Método(s): _____	III		

*** Em zona endêmica com transmissão ativa			
1.4.4.9. Citomegalovírus****			
Método(s): _____	III		

****Transplantes de CPH e de órgãos com sorologia não reagente, recém-nascidos com peso inferior 1200g de mães CMV (-), transfusão intra-uterina.			
Outros: _____	INF		

1.4.5. Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).	III		
1.4.6. Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos testes para HIV, HCV ou HBV (quando couber).	III		
1.4.7. Ensaio realizado rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit.	III		
1.4.8. Realiza/ registra a repetição dos testes sorológicos em duplicata quando os resultados iniciais foram reagentes ou inconclusivos.	III		
1.4.8.1. Quando todos os testes da repetição em duplicata resultarem em não reagente, há procedimentos escritos com critérios para avaliação dos resultados da placa no intuito de investigar as possíveis causas e medidas corretivas a serem aplicadas.	II		
1.4.9. Realiza os testes confirmatórios.	INF		
1.4.9.1. Caso não realiza os testes confirmatórios encaminha as amostras ou doador para serviços de referência, recebe os resultados dos testes confirmatórios e comunica ao doador e encaminha a serviços de referência (se couber).	I		
1.4.10. Realiza/registra procedimentos quando os resultados inconclusivos/indeterminados.	III		
1.4.11. Plasmoteca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis (6) meses após a doação em temperatura de 20°C	II		

negativos ou inferior.			
1.4.12. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno.	III		
1.4.12.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, esta é caracterizada e produzida mediante processo validado de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.	III		
1.4.12.2. Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento e especificações dos critérios de aceitação. Utiliza pelo menos 1 controle de qualidade interno positivo por marcador.	II		
1.4.12.3. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI.	III		
1.4.13. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. Programa: _____	II		
1.4.13.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial.	II		
1.4.13.2. Analisa resultados discrepantes e adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
1.4.14. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
1.4.15. Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento.	III		
1.4.16. Os conjuntos de reagentes (kits) são apropriados para triagem laboratorial em serviços de hemoterapia (conforme expresso nas especificações da bula ou pela observação da sensibilidade que deve ser próxima de 100%).	III		
1.4.17. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador.	II		
1.4.17.1. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II		
1.4.18. Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes em no mínimo 08 amostras conhecidas reativas e não reativas.	III		
1.4.19. Relatório/resultado emitido por equipamento	III		

(processo automatizado) ou mapa de trabalho (manual) com a descrição dos cálculos desenvolvidos para avaliação dos resultados dos testes realizados e os critérios para aceitação e liberação de resultados.			
1.4.20. Resultados dos ensaios sorológicos interfaceados ao sistema informatizado.	INF		
1.4.20.1. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação.	III		
1.4.21. Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial.	III		
1.4.22. Registros de comunicação/informação à Vigilância em Saúde sobre doadores com resultados reagentes/positivos na 2ª amostra e aqueles que não tenham comparecido para coleta de 2ª amostra.	II		
1.4.23. Registros da notificação à Vigilância em Saúde dos casos de diagnósticos confirmados para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória.	II		
1.4.24. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos.	III		

Observações:

2. Testes de Biologia Molecular	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

2.1. Prestação de serviços para terceiros () Sim () Não

2.1.1. Listar instituições:

<p>2.2. Testes realizados por terceiros () Sim () Não</p> <p><i>Neste caso, avaliar os itens de controle referentes aos procedimentos realizados (2.4.1, 2.4.1.1, 2.4.2, 2.4.3)</i></p>
--

2.2.1. Listar instituições:

2.3. Terceirização	Nível	Sim	Não
Contrato, convênio ou termo de compromisso para realização de testes laboratoriais, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte das amostras, os mecanismos de envio dos resultados e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária.	II		

2.2. Infraestrutura	Nível	Sim	Não
2.2.1. Sistema automatizado.	INF		
2.2.2. Sistema semi-automatizado.	INF		
2.2.3. No caso de metodologias de biologia molecular em plataformas fechadas, que dispensem as estruturas físicas definidas em legislação, há memorial descritivo com declaração do responsável pelo projeto e pelo responsável técnico do serviço que a conformação garante segurança e qualidade dos procedimentos.	II		
2.2.4. Protocolos e registros de limpeza das áreas de trabalho de acordo com as instruções do fabricante e nas Boas Práticas Laboratoriais	III		
2.2.5. No caso de utilização de radiação por meio de luz ultravioleta, em sala com possibilidade de circulação de pessoas, apresenta dispositivo de sinalização que indique o acionamento do procedimento.	II		
2.2.6. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados.	III		
2.2.7. Registros de manutenções e/ou calibrações dos equipamentos.	III		
2.2.8. Controle e registro da temperatura do laboratório (22 ± 2°C – mudança na definição do intervalo deve ser tecnicamente justificada).	II		

Observações:

2.3. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
2.3.1. Pessoal qualificado/capacitado	II		
2.3.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado e capacitado	II		
Observações:			

2.4. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
2.4.1. POP atualizado e disponível.	II		
2.4.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
2.4.2. Padronização e identificação dos tubos com as amostras para a realização dos testes, inclusive dos recebidos de outros serviços.	III		
2.4.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido.	II		
2.4.4. Testes de acordo com a legislação vigente:			
2.4.4.1. Teste de ácido nucléico (NAT) para HIV em doadores de sangue	III		
Fabricante: _____ _____	INF		
2.4.4.2. Teste de ácido nucléico (NAT) para HVC em doadores de sangue	III		
Fabricante: _____ _____	INF		
2.4.4.3. Teste de ácido nucléico (NAT) para HBV (adicionalmente)	INF		

Fabricante: _____ _____			
Outros: _____ _____ _____ _____	INF		
2.4.5. Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).	III		
2.4.6. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit.	III		
2.4.7. No caso de amostras positivas ou inválidas em pool, realiza/registra os testes nas amostras individuais com identificação/ discriminação dos marcadores envolvidos.	III		
2.4.8. Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis meses após a doação, em volume suficiente e em temperatura de 20°C negativos ou inferior.	II		
2.4.9. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno.	III		
2.4.9.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras do CQI, este é realizado mediante processo validado.	III		
2.4.9.2. As alíquotas das amostras testes armazenadas a -20°C e descongeladas apenas uma vez.	II		
2.4.9.3. Protocolos de condutas/validação da corrida, mediante resultados do CQI.	III		
2.4.10. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. Programa: _____ _____	II		
2.4.10.1. As amostras dos painéis são utilizadas nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina.	II		
2.4.10.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
2.4.11. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
2.4.12. Os calibradores e as sondas (<i>primers</i>) HIV, HCV e/ou HBV em uso, referentes ao mesmo lote que o conjunto reagente.	III		
2.4.13. Os conjuntos diagnósticos (kits) são apropriados para triagem laboratorial em doadores de sangue (conforme expresso nas especificações da bula).	III		

2.4.14. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas de acordo com instruções do fabricante.	II		
2.4.14.1. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II		
2.4.15. Controle de qualidade por lote e remessa dos conjuntos de reagentes, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte.	II		
2.4.16. Resultados dos ensaios interfaceados ao sistema informatizado do serviço de hemoterapia ou adoção de mecanismo seguro de intercâmbio de dados.	III		
2.4.17. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação.	III		
2.4.18. Procedimentos escritos detalhando os critérios para aceitação e liberação da corrida de testes.	II		
2.4.19. Mecanismo estabelecido e escrito para casos de resultados discordantes nos testes de detecção de ácido nucleico e testes sorológicos.	III		
2.4.20. Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial.	III		

Observações:

3. Testes Imuno-hematológicos do Doador	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

3.1. Prestação de serviços para terceiros () Sim () Não

3.1.1. Listar instituições:

3.1.2 Terceirização	Nível	Sim	Não
Contrato, convênio ou termo de compromisso para realização de testes laboratoriais, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária.	II		

3.1. Infraestrutura	Nível	Sim	Não
3.1.1. Estrutura física conforme legislação.	II		
3.1.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados.	III		
3.1.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade.	II		
3.1.4. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C - mudança na definição do intervalo deve ser tecnicamente justificada).	II		

Observações:

3.2. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
3.2.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
3.2.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II		

Observações:

3.3. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
3.3.1. POP atualizado e disponível.	II		
3.3.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
3.3.2. Identificação dos tubos primários padronizados com amostras de doadores para a realização dos testes, inclusive dos recebidos de outros serviços.	III		
3.3.3. Amostras de doadores transportadas de forma	II		

segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido.			
3.3.4. Realiza/registra tipagem ABO direta a cada doação: uso de reagente anti-A, e anti-B (e Anti-AB, se policlonal). Método: _____ _____	III		
3.3.5. Realiza/registra tipagem ABO reversa a cada doação (suspensão de hemácias A1, B e, opcionalmente A2 e O). Método: _____ _____	III		
3.3.6. Realiza/registra a determinação do tipo RhD a cada doação. Método: _____ _____	III		
3.3.6.1. Utilizam na rotina os soros para anti-RhD e controle de Rh do mesmo fabricante. Caso resultado do soro controle for positiva considera-se inválida a tipagem RhD*. Método: _____ _____ <i>* No caso de utilização de reagente anti-D produzido em meio salino, sem interferentes proteicos, não é obrigatório o uso de soro controle (verificar instruções do fabricante).</i>	III		
3.3.6.2. Realiza/registra pesquisa de D fraco. Método: _____ _____	III		
3.3.7. Realiza/registra procedimento de resolução de discrepâncias ABO e/ou Rh(D)	III		
3.3.8. Realiza/registra Pesquisa de Anticorpos Antieritrocitários Irregulares (PAI) a cada doação. Método: _____ _____	III		
3.3.8.1. Realiza/registra Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI).	INF		

Método: -			
3.3.9. Realiza/registra pesquisa de hemoglobina S na primeira doação, de acordo com a legislação vigente.	III		
3.3.10. Protocolos e registros dos ensaios (dados brutos, resultados, interpretações) realizados contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).	III		
3.3.11. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com instrução do fabricante do reagente/kit.	III		
3.3.12. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
3.3.13. Reagentes alíquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento, devidamente validado e registrado.	II		
3.3.14. Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador mediante autorização da ANVISA.	III		
3.3.15. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador.	II		
3.3.15.1 Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II		
3.3.16. Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes utilizados, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes laboratoriais de controle de qualidade de reagentes.	III		
3.3.17. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno.	III		
3.3.17.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, esta é caracterizada e produzida mediante processo validado de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.	III		
3.3.17.2. Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento sistemático e especificações dos critérios de aceitação.	II		
3.3.17.3. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI.	III		
3.3.18. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade.	II		
Programa: _____	II		
3.3.18.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial.	II		

3.3.18.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
3.3.19. Resultados dos testes imuno-hematológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço.	INF		
3.3.19.1. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação.	III		
3.3.20. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos.	III		

Observações:

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO IV

PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

1. Processamento de Hemocomponentes	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

1.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
1.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			
1.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II			

Observações:

1.2. Dados de Produção	Média mensal
1.2.1. Sangue Total	
1.2.2. Concentrado de Hemácias	
1.2.3. Concentrado de Hemácias Lavadas	
1.2.4. Concentrado de Hemácias com camada leucoplaquetária removida	
1.2.5. Concentrado de Hemácias Desleucocitado	
1.2.6. Concentrado de Hemácias Rejuvenescidas	
1.2.6. Concentrado de Granulócitos	
1.2.7. Concentrados de Plaquetas por aférese	
1.2.8. Concentrado de Plaquetas randômicas	
1.2.9. Concentrado de Plaquetas Desleucocitado	
1.2.10. Crioprecipitado	
1.2.11. Plasma Fresco Congelado	
1.2.12. Plasma isento de crio	
1.2.13. Plasmaférese para indústria fracionadora	
1.2.14. Outros	

1.3. Dados de Descarte					
Hemocomponente	Vencimento	Armazenamento inadequado	Ruptura de bolsas	Sorologia por doação	Outros
1.3.1. Concentrado de hemácias					
1.3.2. Concentrado de plaquetas					
1.3.3. Crioprecipitado					
1.3.4. Plasma fresco congelado					
1.3.5. Plasma isento de crio					
1.3.6. Plasma comum					

1.4. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
1.4.1. Área física conforme legislação vigente.	II			
1.4.2. Protocolos de limpeza e desinfecção das instalações, áreas de trabalho e equipamentos.	II			
1.4.3. Equipamentos qualificados, suficientes e de acordo com técnicas utilizadas (centrífuga	III			

refrigerada, extrator automático, dispositivo de conexão estéril).				
1.4.3.1. Cabine de segurança biológica (câmara de fluxo laminar), outro equipamento ou área que garanta a esterilidade do produto, materiais e soluções utilizadas para procedimentos que requeiram abertura do sistema.	III			
1.4.3.2. Registro da certificação e qualificação das áreas ou equipamentos utilizados.	II			
1.4.4. Controle e monitoramento da temperatura das áreas e salas destinadas ao processamento (22 ± 2°C).	III			

Observações:

1.5. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
1.5.1. POP atualizado e disponível.	II			
1.5.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III			
1.5.2. Processamento realizado por centrifugação refrigerada e em sistema fechado.	III			
1.5.3. Segmento das bolsas de sangue selados hermeticamente (seladoras dielétricas apropriadas).	III			
1.5.4. Processamento de sangue validado por tipo de hemocomponente produzido.	III			
1.5.5. Equipamentos (centrífugas e extratores) devidamente identificados com mecanismos que relacionem o equipamento a cada remessa.	I			
1.5.6. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe os hemocomponentes produzidos <i>em pool</i> .	III			
1.5.7. Registro da avaliação das bolsas de sangue total provenientes da coleta externa.	II			
1.5.8. Sangue total coletado processado em no máximo 35 dias (CPDA-1) ou 21 dias (ACD, CPD e CP2D), armazenado em 4 ± 2 °C.	II			
1.5.9. Registros de produção com descrição da entrada de sangue total e os hemocomponentes produzidos e descartados.	II			
1.5.10. Mecanismos de controle sistemático da produção (controle em processo), incluindo avaliação de produtos intermediários e final (avaliação de volume e macroscópica) durante o processamento e medidas para lidar com os desvios.	II			

1.6. Processamento de Concentrados de Hemácias	Nível	Sim	Não	NA
1.6.1. Concentrado de Hemácias Lavadas com solução compatível e estéril em quantidade suficiente (1 a 3 litros).	III			
1.6.2. Tubo conectado à bolsa preenchido com alíquota de hemácias para posterior realização de provas de compatibilidade.	III			

Observações:

1.7. Processamento de Plasma	Nível	Sim	Não	NA
1.7.1. Plasma Fresco Congelado (PFC)				
PFC 8hs ()	INF			
PFC 24 hs ()				
Finalidade: Terapêutica () Industrial ()				
1.7.1.1. O congelamento do plasma fresco é concluído em até 8 horas e, no máximo, em 24 horas após a coleta, mediante processo validado.	III			
1.7.1.2. Bolsas de PFC dispostas e organizadas de forma a garantir congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura determinada.	II			
1.7.1.3. O tubo coletor (macarrão, espaguete) fixado à bolsa, com extensão mínima de 15 cm, duas soldaduras (uma proximal e outra distal) totalmente preenchidas.	II			
1.7.2. Produção de crioprecipitado	INF			
Finalidade: Terapêutica () Industrial ()				
1.7.3. Plasma Isento de Crioprecipitado	INF			
1.7.4. Plasma Comum*	INF			
* Somente para finalidade industrial.				

Observações:

1.8. Processamento de Concentrado de Plaquetas	Nível	Sim	Não	NA
1.8.1. Concentrado de plaquetas randômicas (sangue total) Método: Centrifugação do Plasma Rico em Plaquetas () Centrifugação da Camada Leucoplaquetária – <i>Buffy Coat</i> ()	INF			
1.8.2. Produção de Pool de Plaquetas.	INF			
1.8.2.1. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe o <i>pool</i> .	III			
1.8.3. Temperatura de pré-processamento do sangue total para produção de plaquetas na faixa de 22 ± 2°C.	II			
1.8.4. Tempo entre a coleta e processamento de plaquetas está de acordo com normas vigentes (não exceder 24 horas).	III			
1.8.5. Avaliação macroscópica do concentrado de plaquetas sem agregados visuais (grumos).	III			

Observações:

2. Irradiação de Hemocomponentes
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

2.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
2.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			

2.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II			
--	----	--	--	--

2.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
2.2.1. Irradiador de Células () Acelerador Linear/Radioterapia ()	INF			
2.2.2. Equipamento devidamente qualificado.	III			
2.2.3. Caso o processo de irradiação seja terceirizado, serviço prestador deste serviço é regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária.	III			
2.2.4. POP atualizado e disponível.	II			
2.2.4.1. Atividades executadas de acordo com o POP.	III			
2.2.5. Dose mínima sobre o plano médio da unidade irradiada - 25 Gy (2.500 cGy) - uma dose inferior em nenhum ponto de 15 Gy (1.500 cGy) nem superior a 50 Gy (5.000 cGy).	III			
2.2.6. Processo de irradiação validado.	II			
2.2.7. Registro da calibração do sistema dosimétrico.	II			
2.2.8. Registro de controle da fonte radioativa anualmente.	III			
2.2.9. Concentrado de hemácias irradiadas produzido até 14 dias após a coleta. A irradiação após 14 dias tem validade de 48 horas e mediante justificativa.	III			

Observações:

3. Rotulagem e Liberação	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

3.1 Infraestrutura e Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
3.1.1. Área física/sala conforme legislação vigente.	I			
3.1.2. POP atualizado e disponível.	II			
3.1.2.1. Atividades executadas conforme descritos no POP.	III			
3.2. Rotulagem				

3.2.1. Etiquetas aderidas firmemente à bolsa e com impressão legível e em tinta indelével.	III			
3.2.2. Etiqueta apresenta todas as informações necessárias: nome e endereço do serviço coletor, data da coleta, volume e tipo de hemocomponente, identificação numérica e/ou alfa numérica do doador e da doação, nome e quantidade de anticoagulante (exceto em hemocomponente obtidos por aférese), temperatura de conservação, validade do produto; tipagem sanguínea ABO e Rh; PAI; resultados de testes não reagentes/negativos para doenças transmissíveis pelo sangue; CMV negativo se forem o caso; soluções utilizadas/validade em caso de hemocomponentes rejuvenescidos; inscrição "Não adicionar medicamentos"; resultado da pesquisa de Hemoglobina S para componentes eritrocitários.	III			
3.2.3. Etiqueta da unidade de doação autóloga, além das especificações anteriores contém: nome e sobrenome do doador/paciente, identificação do serviço de saúde de origem, número de registro do doador/paciente no serviço de hemoterapia, identificação de "Doação Autóloga", indicação de resultados reagentes/positivos para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, quando couber.	III			
3.2.4. Etiqueta dos produtos liberados em forma de pool (crio e plaquetas), além das especificações anteriores, contém também: indicação de que se trata de pool e o número do pool, identificação da instituição que preparou o pool, tipagem sanguínea ABO e Rh das unidades do pool, data e horário de validade do pool, volume do pool.	III			
3.2.5. Etiqueta da unidade de hemácias rejuvenescidas, além das especificações anteriores, informa as soluções utilizadas e data de validade.	III			
3.2.6. Unidades irradiadas identificadas e rotuladas com a inscrição: IRRADIADOS.	III			
3.2.7. Concentrado de hemácias produzido a partir de sangue total com 300 a 405 mL rotulado como "Unidade de Baixo Volume de Concentrado de Hemácias".	I			
3.2.8. Rastreabilidade do número do lote e a data de validade original da bolsa plástica presentes no rótulo de forma rápida.	II			
3.3. Liberação de Hemocomponentes				
3.3.1. Liberação dos produtos conferida por mais de uma pessoa, a menos que seja usada a tecnologia de códigos de barras ou outra forma eletrônica de identificação devidamente validada.	III			
3.3.1.1. Nos casos em que a liberação seja feita em sistema informatizado, deverá ser verificada a segurança do sistema (permissões de acesso restrito, bloqueio de componentes impróprios, etc).	III			
3.3.2. Registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de	II			

hemocomponentes.				
------------------	--	--	--	--

Observações:

4. Armazenamento de Sangue e Hemocomponentes	
<p><i>*Esta parte se aplica a todos os serviços de hemoterapia que armazenam hemocomponentes, inclusive os realizam procedimentos transfusionais. Neste último caso, deve-se complementar com o Módulo V.</i></p>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

4.1. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
4.1.1. Área/Sala conforme legislação vigente.	II			
4.1.2. Controle e registro da temperatura do ambiente (22±2°C).	II			
4.1.3. Equipamentos qualificados, suficientes, de acordo com o uso pretendido e de uso exclusivo para o armazenamento de hemocomponentes e/ou hemoderivados.	III			
4.1.4. Armazenamento de hemocomponentes e hemoderivados em áreas distintas, devidamente identificadas.	I			
4.1.5. Refrigeradores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 4±2°C, conforme legislação vigente.	III			
4.1.6. Congeladores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 20°C negativos ou 18°C negativos e registrada, conforme legislação vigente.	III			
4.1.7. Procedimentos definidos para ações visando o restabelecimento das condições preconizadas de armazenamento, em casos de acionamento de alarmes.	II			
4.1.8. Na falta de dispositivos de monitoramento de temperatura com registro contínuo, possui mecanismo de controle manual com verificações	II			

registradas (de 4 em 4h se uso freqüente; de 12 em 12h quando se mantenha fechado por longos períodos, com termômetro de máxima e mínima).				
--	--	--	--	--

4.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
4.2.1. POP atualizado e disponível.	II			
4.2.1.1. Atividades executadas conforme descrito no POP.	III			
4.2.2. Armazenamento de sangue e hemocomponentes não liberados e liberados em áreas ou equipamentos distintos, de forma ordenada e racional.	III			
4.2.3. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos hemocomponentes que tenham sido rejeitados.	II			
4.2.4. Área separada para armazenamento de sangue e/ou hemocomponentes rejeitados.	II			
4.2.5. Organização do estoque dos hemocomponentes de acordo com o prazo de validade.	III			
4.2.6. Plano de contingência escrito e facilmente disponível para situações de falta de energia ou defeitos na cadeia de frio.	III			

4.3. Armazenamento de Componentes Eritrocitários	Nível	Sim	Não	NA
4.3.1. Prazo de validade de acordo com anticoagulante/solução preservadora utilizada (CPDA1 – 35 dias; ACD, CPD, CP2D – 21 dias; Solução aditiva – 42 dias).	III			
4.3.2. Armazenamento de concentrado de hemácias a 2°C a 6°C.	III			
4.3.3. Para produtos preparados em circuito aberto (lavagem e/ou alíquotagem, outros), prazo de validade, no máximo de 24 horas, mantidos de 2°C a 6°C, com registro do horário de preparação.	III			
4.3.4. Concentrados de hemácias congeladas armazenados a - 65°C ou inferior, com validade de 10 anos.	III			
4.4. Armazenamento de Componentes Plasmáticos				
4.4.1. Armazenamento de PFC e Crio para fins transfusionais: 18°C negativos ou inferior, por 12 meses; 30°C ou inferior por 24 meses.	III			
4.4.2. Armazenamento de PFC para fins industriais: 20°C negativos ou inferior, por 12 meses.	III			
4.4.3. Plasma comum armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos.	III			
4.4.4. Plasma isento de crioprecipitado armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos.	III			

4.5. Armazenamento de Componentes Plaquetários				
4.5.1. Temperatura de armazenamento de 22 ± 2°C, em agitação constante, com validade de acordo com o plastificante da bolsa (3 a 5 dias)	III			
4.5.2. Para produtos preparados em circuito aberto, prazo de validade, no máximo de 4 horas, mantidos a 22 ± 2°C, com registro do horário de preparação.	III			
4.6. Armazenamento de Granulócitos				
4.6.1. O concentrado de granulócitos armazenado a 22 ± 2°C, com validade de 24 horas.	III			
4.7. Armazenamento de Componentes Irrradiados				
4.7.1. Hemocomponentes irradiados armazenados segregados de outros hemocomponentes.	III			
4.7.2. Concentrado de hemácias irradiadas armazenado até 28 dias depois da irradiação considerando a validade do hemocomponente inicial. Concentrado de plaqueta e de granulócitos irradiados com as datas de validade original.	III			

Observações:

5. Distribuição de Sangue e Hemocomponentes*	
<i>*Esta parte se aplica a serviços de hemoterapia unicamente distribuidores, bem como serviços de hemoterapia que realizam procedimentos transfusionais. Neste último caso, deve-se complementar com o Módulo V.</i>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

5.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
5.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			

5.4. Distribuição de sangue e hemocomponentes	Nível	Sim	Não	NA
() Distribuição de hemocomponentes para estoque em outros serviços de hemoterapia.	INF			

() Distribuição de hemocomponentes para transfusão mediante a realização das provas pré-transfusionais.				
5.4.1. POP atualizado e disponível.	II			
5.4.1.1. Atividades executadas conforme descrito no POP.	III			
5.4.2. Distribuição mediante solicitação, por escrito, do médico do serviço de hemoterapia da instituição contratante (contendo nome legível e CRM).	I			
5.4.3. Contrato, convênio ou termo de compromisso para distribuição de hemocomponentes, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária.	II			
5.4.4. Realiza/registra saída do sangue e/ou hemocomponentes com identificação dos locais de destino, verificação de integridade das unidades e a temperatura de conservação conforme legislação vigente.	III			
5.4.5. Registros da validação dos processos de acondicionamento e transporte de hemocomponentes (incluindo capacidade máxima de bolsas por embalagem, sistema de monitoramento da temperatura por tempo pré-determinado).	II			
5.4.6. Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte: sangue total e concentrado de hemácias (1 a 10°C, concentrados de plaquetas e granulócitos (20 a 24°C), hemocomponentes congelados (temperatura de armazenamento).	III			
5.4.7. Documentação para transporte de hemocomponentes contendo: nome, endereço e telefone de contato do serviço remetente e do destinatário, lista com identificação dos hemocomponentes transportados, condições de conservação, data e hora da saída e identificação do transportador.	II			
5.4.8. Reintegra hemocomponentes não utilizados.	INF			
5.4.8.1. Procedimentos estabelecidos para reintegração de hemocomponentes, sendo condições indispensáveis: não abertura do sistema, temperatura controlada de acordo com a especificação do hemocomponente em todo tempo fora do serviço, documentação especificando a trajetória da bolsa, presença de amostra de concentrado de hemácias suficiente para realizar testes.	III			
5.4.9. Envia hemocomponentes para uso não terapêutico (pesquisa, produção de reagentes, outros) com autorização do Ministério da Saúde, mediante contrato ou outro termo equivalente e informando, no mínimo: finalidade do envio, número da bolsa enviada e a instituição de destino (avaliar mecanismo de rastreabilidade).	I			

5.4.10. Envio de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados mediante autorização do Ministério da Saúde.	I			
5.4.10.1. Processo validado de transporte de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados realizado por empresa de transporte do insumo regularizada junto a Anvisa.	III			

Observações:

6. Controle de Qualidade dos Hemocomponentes	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

6.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			
6.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II			
6.2. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
6.2.1. Área física conforme legislação.	II			
6.2.2. Equipamentos qualificados, suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas.	III			
6.2.3. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C).	III			
6.3. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
6.3.1. POP atualizado e disponível.	II			
6.3.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III			
6.3.2. Se terceirizado, o prestador está regularizado junto à vigilância sanitária.	I			
6.3.3. Plano de amostragem (protocolo escrito) definido para o controle de qualidade dos hemocomponentes - tipo de controle, periodicidade, amostragem, os critérios de aceitação e parâmetros mínimos (conformidade igual ou maior que 75% de cada item controlado em todos os hemocomponentes, exceção do conc. hemácias por aférese e contagem de leucócitos em	III			

componentes celulares desleucocitados que devem ser de 90%).				
6.3.4. Realiza controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos, conforme preconizado.	III			
6.3.5. Método utilizado que não comprometa a integridade do produto, a menos que o hemocomponente analisado não seja utilizado para transfusão após utilização como controle de qualidade.	II			
6.3.5.1. Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas.	III			
6.3.6. Avaliação sistemática dos resultados do controle de qualidade das amostras de hemocomponentes avaliados, e registro das ações corretivas e preventivas adotadas.	II			

Observações:				
6.4. Controle de qualidade dos Hemocomponentes		Si	Nã	NA
		m	o	
6.4.1. Concentrado de Hemácias (CH) Amostragem: 1□ ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.1.1. Hemoglobina: □45g / unidade			
	6.4.1.2. Hematócrito: 50 a 80□ (*).			
	6.4.1.3. Grau de hemólise: □0,8□ da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento).			
	6.4.1.4. Microbiológico negativo			
<i>(*). O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70□ para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80□ para com CPDA-1.</i>				
6.4.2. Concentrado de Plaquetas (CP) obtido por sangue total Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.2.1. Conteúdo total de plaquetas: □ 5,5x10 ¹⁰ /unidade			
	6.4.2.2. Volume: 40 a 70mL			
	6.4.2.3. pH: □6,4 (último dia de armazenamento)			
	6.4.2.4. N° de Leucócitos: A partir do plasma rico em plaquetas: □2,0x10 ⁸ /unid A partir de camada leucocitária: □0,5x10 ⁹ /unid			

	6.4.2.5. Microbiológico negativo			
6.4.3. Concentrado de Plaquetas por Aférese Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.3.1. Conteúdo de plaquetas: $\square 3 \times 10^{11}$ /unid (simples)			
	6.4.3.2. Conteúdo de plaquetas: $\square 6 \times 10^{11}$ /unid (dupla)			
	6.4.3.3. pH: $\square 6,4$ (último dia de armazenamento)			
	6.4.3.4. Volume: $\square 200$ mL (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou solução aditiva, por $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/bolsa).			
	6.4.3.5. N° de Leucócitos: $\square 5,0 \times 10^6$ /unidade.			
	6.4.3.6. Microbiológico negativo			
6.4.4. Concentrado de granulócitos por aférese Amostragem: Todas as unidades produzidas, em amostra individual.	6.4.4.1. Volume: $\square 500$ mL			
	6.4.4.2. Conteúdo de granulócitos: $\square 1,0 \times 10^{10}$ /unidade			
6.4.5. Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.5.1. Conteúdo de plaquetas: $\square 5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/unid.			
	6.4.5.2. Leucócitos residuais: $< 5 \times 10^5$ /pool			
	6.4.5.3. Leucócitos residuais: $< 0,83 \times 10^5$ /unidade			
	6.4.5.4. pH: $> 6,4$ se a desleucocitação for realizada no pré-armazenamento (no último dia de armazenamento).			
	6.4.5.5. Microbiológico negativo			
6.4.6. Plasma Fresco Congelado (PFC 8h e PFC 24h) Amostragem: 1% ou 4 unidades/mês * <u>Volume</u> : avaliado em todas as amostras	6.4.6.1. Volume: $\square 150$ mL*			
	6.4.6.2. Fator VIII C: $\square 0,7$ UI/mL (70% atividade) ^{1,2,3,4} ou TTPA: até o valor do pool controle $\square 20$ ^{3,4} ou Fator V: $\square 0,7$ UI/mL (70% de atividade) ^{2,3,4}			

<p>produzidas.</p>	<p>1. Fator VIII:C obrigatório quando fornecer PFC à indústria 2. Fator VIII:C e Fator V podem ser realizados em pools de até 10 amostras de bolsas de plasma, com um mínimo de 4 (quatro) pools mensais</p> <p>3. A análise deve ser feita utilizando amostras de PFC e PFC24 conjuntamente e em proporção definida pelo serviço baseado na produção, 4. As análises devem ser realizadas em unidades com até 30 dias de armazenamento.</p>			
	<p>6.4.6.3. Hemácias residuais: $\leq 6 \times 10^5 / \text{mL}$ (antes do congelamento).</p>			
	<p>6.4.6.4. Leucócitos residuais: $< 0,1 \times 10^5 / \text{mL}$ (antes do congelamento).</p>			
	<p>6.4.6.5. Plaquetas residuais: $< 50 \times 10^6 / \text{mL}$ (antes do congelamento)</p>			
<p>6.4.7. Plasma Comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples) Amostragem: todas as unidades produzidas.</p>	<p>Volume: $\leq 150 \text{ mL}$</p>			
<p>6.4.8. Plasma isento de crioprecipitado Amostragem: todas as unidades produzidas.</p>	<p>Volume: $\leq 140 \text{ mL}$</p>			
<p>6.4.9. Crioprecipitado Amostragem: 1 \square ou 4 unidades/mês, em unidades com 30 dias de armazenamento e em amostra individual.</p>	<p>6.4.9.1. Volume: 10 a 40 mL*</p>			
	<p>6.4.9.2. Fibrinogênio: $\leq 150 \text{ mg/unidade}$</p>			

*Volume todas as unidades produzidas				
6.4.10. Concentrado de Hemácias Desleucocitadas Amostragem: 1□ ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.10.1. Hemoglobina: □40g/unidade			
	6.4.10.2. Leucócitos residuais: □5x10 ⁵ /unidade			
	6.4.10.3. Hemólise: □0,8% da massa eritrocitária			
	6.4.10.4. Microbiológico negativo			
6.4.11. Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas Amostragem: 1□ ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.11.1. Contagem: □5,5x10 ¹⁰ plaquetas/unidade			
	6.4.11.2. Contagem de Leucócitos: □5x10 ⁷ /unidade (pool)			
	6.4.11.3. Contagem de Leucócitos: □0,83x10 ⁵ /unidade			
	6.4.11.4. pH: □6,4 se a desleucocitação for realizada no pré-armazenamento (no último dia de armazenamento).			
	6.4.11.5. Microbiológico negativo			
6.4.12. Concentrado de Hemácias Lavadas Amostragem: 1□ ou 10 unidade/mês, em amostra individual. *Proteína residual avaliado em todas as unidades produzidas.	6.4.12.1. Hemoglobina: □40g / unidade			
	6.4.12.2. Hematócrito: 50 a 75□			
	6.4.12.3. Hemólise: □0,8□ de massa eritrocitária			
	6.4.12.4. Recuperação: □80% da massa eritrocitária			
	6.4.12.5. Proteína residual: □0,5 g/unidade*			
	6.4.12.6. Microbiológico negativo			
6.4.13. Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida Amostragem: 1□ ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.13.1. Hemoglobina: □43g/unidade			
	6.4.13.2. Hematócrito: 50 a 80□* da massa eritrocitária			
	6.4.13.3. Hemólise: □0,8□ da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)			
	6.4.13.4. Leucócitos: □1,2 x 10 ³ / unidade			
	6.4.13.5. Microbiológico			

	negativo			
*O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1				
6.4.14. Concentrado de Hemácias congeladas Amostragem: 1 ou 10 unidade/mês, em amostra individual.* <u>*Volume, hemoglobina no sobrenadante, hemoglobina e hematócrito avaliados em todas as unidades produzidas.</u>	6.4.14.1. Volume: 185 mL			
	6.4.14.2. Hemoglobina no sobrenadante: 0,2 g/unidade			
	6.4.14.3. Hemoglobina: 36 g/unidade			
	6.4.14.4. Hematócrito: 50 a 75 (dependendo da concentração de glicerol utilizada na técnica).			
	6.4.14.5. Recuperação: 80 da massa eritrocitária.			
	6.4.14.6. Osmolaridade: 340 mOsm/L			
	6.4.14.7. Contagem de leucócitos: 0,1 x 10 ⁹ / unidade.			
	6.4.14.8. Microbiológico negativo			

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO V

AGÊNCIA TRANSFUSIONAL, TERAPIA TRANSFUSIONAL E OUTROS PROCEDIMENTOS TERAPÊUTICOS

Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

1. Atividades avaliadas	Nível	Sim	Não
1.1. Testes Laboratoriais Pré-Transfusionais	INF		
1.2. Distribuição de hemocomponentes compatibilizados			
1.3. Distribuição de hemocomponentes compatibilizados			

a outros serviços			
1.4. Transfusão hospitalar (em leito de internação)			
1.5. Transfusão ambulatorial			

2. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
2.1. Pessoal qualificado/capacitado	II		
2.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II		

Observações:

3. Infraestrutura da Agência Transfusional	Nível	Sim	Não
3.1. Área física conforme legislação vigente*	II		
<i>* Para transfusões ambulatoriais, área física específica e de acordo com as normas técnicas definidas para transfusões em pacientes internados.</i>			
3.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com as técnicas utilizadas.	III		
3.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade.	II		
3.4. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
3.5. Armazenamento de hemocomponentes, reagentes e amostras em equipamento específico para esse fim, com monitoramento de temperatura, de forma ordenada, racional e em áreas separadas devidamente identificadas. ^{1,2} <i>1. No caso de serviços de pequeno porte (poucas transfusões por mês), se armazena concentrados de hemácias no mesmo equipamento, o armazenamento é feito de forma segregada. 2. Para a avaliação da cadeia de frio da AT devem-se aplicar os itens de controle referentes ao armazenamento do Módulo IV.</i>	III		
3.6. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C) - qualquer alteração neste intervalo deve ser	II		

tecnicamente justificada.			
---------------------------	--	--	--

Observações:

4. Procedimentos Gerais	Nível	Sim	Não
4.1. POP atualizado e disponível.	II		
4.1.1 Atividades executadas de acordo com o POP.	III		
4.2. A requisição de transfusão contém: Identificação do receptor (nome completo, identificação do serviço de saúde, nome da mãe (se possível), sexo, peso (se indicado), data de nascimento, prontuário do paciente ou registro do receptor, nº do leito e localização intra hospitalar (se receptor internado), hemocomponente solicitado, quantidade ou volume solicitado, indicação (tipos de transfusões, diagnóstico, resultados laboratoriais que justificam a indicação) antecedentes transfusionais, data da requisição, assinatura e nº de inscrição no CRM do médico solicitante.	III		
4.3. PFC e o CRIO descongelados, quando em banho-maria, em temperatura que não exceda a 37°C, com a bolsa protegida de forma que não entre em contato com a água e transfundida até, no máximo, 24h se armazenado a 4 ± 2°C.	III		
4.4. Transporte e acondicionamento de hemocomponentes compatibilizados para transfusão e amostras de pacientes para testes pré-transfusionais em recipientes rígidos, fechamento seguro e por pessoal treinado.	II		
4.5. Registros das atividades do Comitê Transfusional.	II		
4.6. A ficha ou registro do receptor no serviço de hemoterapia contém registros de todos os resultados dos testes pré-transfusionais, data e identificação de hemocomponentes transfundidos, antecedentes de reações adversas à transfusão.	III		
4.7. Testes Pré-Transfusionais			
4.7.1. Realiza inspeção visual da bolsa de sangue (coloração, integridade do sistema fechado, hemólise ou coágulos, data de validade) antes da seleção de hemocomponentes.	III		
4.7.2. Coleta de amostras de pacientes realizada por profissional da saúde devidamente treinado para esta atividade, mediante protocolos definidos pelo serviço de hemoterapia.	II		
4.7.2.1. Identificação do tubo da amostra no momento	III		

da coleta: nome completo do receptor, número de identificação ou localização no serviço de saúde, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta.			
4.7.3. Guarda de alíquotas do soro ou plasma do receptor e segmentos (tubos) das bolsas transfundidas, em temperatura de 2 a 8°C, por pelo menos 3 dias (72 h) em equipamento/área específica e identificada.	III		
4.7.4. Tipagem ABO direta do receptor. Método:	III		
4.7.5. Tipagem ABO reversa do receptor. Método:	III		
4.7.6. Determinação do fator RhD na amostra do receptor. Método:	III		
4.7.6.1. Em caso de receptor RhD negativo, pesquisa de D fraco ou transfunde hemocomponente Rh negativo.	III		
4.7.6.2. Utilizam na rotina os soros para anti-RhD e controle de RhD do mesmo fabricante*. Caso resultado do soro controle for positiva considera inválida a tipagem. Método: _____ _____ * No caso de utilização de reagente anti-D produzido em meio salino, sem interferentes proteicos, não é obrigatório o uso de soro controle.	III		
4.7.7. Retipificação ABO (direta) e RhD* no sangue do doador de hemocomponente eritrocitários (sangue total, concentrados de Hemácias e Granulócitos). Método: _____ _____ * Repetição da tipagem RhD somente deve ser realizada em bolsas rotuladas como "RhD negativo"	III		
4.7.8. Pesquisa anticorpos irregulares (PAI) na amostra de receptores. Método:	III		
4.7.8.1. Identifica anticorpos irregulares (IAI) conforme protocolo aprovado. Método:	INF		
4.7.9. Adota/registra procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD, com resultados anteriores e outras.	III		
4.7.10. Realiza prova de compatibilidade para hemocomponentes eritrocitários (exceto em transfusões autólogas). Método:	III		

4.7.11. Ensaio realizado rigorosamente de acordo com instrução do fabricante do reagente/kit.	III		
4.7.12. Protocolos e registros dos ensaios (dados brutos, resultados, interpretações) realizados contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).	III		
4.7.13. Reagentes/soluções alíquotadas ou manipuladas segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento, devidamente validado e registrado.	III		
4.7.14. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno.	III		
4.7.14.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, essas são caracterizadas e produzidas mediante processo validado, de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.	III		
4.7.14.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI.	II		
4.7.15. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade Programa:	II		
4.7.15.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial.	II		
4.7.15.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
4.7.16. Controle de qualidade de reagentes, incluindo inspeção visual, lote a lote e por remessa de reagentes em uso a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante.	III		
4.8. Ato transfusional			
4.8.1. Procedimento realizado sob supervisão médica.	III		
4.8.2. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
4.8.3. Etiqueta de liberação da bolsa de sangue para transfusão (cartão de transfusão) contendo: identificação numérica/alfanumérica do receptor (nome completo, número de registro e localização – hospital, enfermaria, leito), grupo ABO e tipo RhD do receptor; nº. de identificação do hemocomponente com grupo ABO e tipo RhD; conclusão do teste de compatibilidade; data e nome do responsável pela realização dos testes pré – transfusionais e sua liberação para uso, data do envio do hemocomponente para transfusão, além das instruções ao ato transfusional.	III		
4.8.4. Etiqueta afixada à bolsa até o término da transfusão sem obstruir informações da bolsa.	II		
4.8.5. Confirmam antes do início da transfusão: identificação do paciente; dados do rótulo de identificação e etiqueta de liberação da bolsa; validade do produto e a integridade da bolsa (inspeção visual).	III		
4.8.6. Condições adequadas de armazenamento dos hemocomponentes antes da transfusão.	II		

4.8.7. Durante a transfusão: acompanhamento de médico ou profissional habilitado e capacitado à beira do leito durante os primeiros 10 minutos.	III		
4.8.8. Monitoramento periódico do paciente durante o transcurso do ato transfusional.	II		
4.8.9. Tempo máximo de infusão de unidades de sangue e hemocomponentes até 4 (quatro) horas.	III		
4.8.10. Registra em prontuário do paciente: os sinais vitais (temperatura, PA e pulso) no início e no final da transfusão, a data da transfusão, a hora de início e término da transfusão, a origem e os números das bolsas dos hemocomponentes transfundidos, identificação do profissional que realizou o procedimento transfusional, reações adversas, quando couber.	III		
4.8.11. Protocolos de controle das indicações de uso e do descarte de hemocomponentes.	II		
4.8.12. Arquiva todos os registros pertinentes à transfusão conforme legislação vigente.	III		

4.9. Procedimentos de testes pré-transfusionais em RN até 4 meses	Nível	Sim	Não	NA
4.9.1. Protocolo de transfusão de neonatos e crianças até 4 meses de vida.	II			
4.9.2. Tipagem ABO (direta) e RhD.	III			
4.9.3. Caso ocorra presença de anti-A e Anti-B no soro ou plasma do neonato, transfunde conc. hemácias O.	III			
4.9.4. Pesquisa de anticorpos irregulares na amostra pré-transfusional inicial, empregando soro da mãe ou eluato do neonato.	III			
4.9.5. Realiza transfusão em RN abaixo de 1.200g com produtos leucorreduzidos ou não reagentes para CMV.	III			

Observações:

5. Procedimentos especiais em transfusão	Nível	Sim	Não	NA
5.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para aquecimento de hemocomponentes.	II			
5.2. Protocolo para liberação de hemácias em situações de urgência/emergência.	II			
5.2.1. Termo de responsabilidade assinado pelo médico responsável pelo paciente no qual afirme expressamente o conhecimento do risco envolvido e concorde com o procedimento.	II			
5.2.2. Rótulo com indicação de hemocomponentes liberados sem a realização de testes pré	II			

transfusionais.				
5.3. Protocolo para liberação de sangue incompatível.	II			
5.3.1. Termo de responsabilidade assinado pelo médico hemoterapeuta e/ou pelo médico assistente do paciente quando possível pelo próprio paciente ou responsável legal deste, em concordância com o procedimento e os riscos envolvidos. Justificativa por escrito caso o paciente ou o seu responsável não possam assinar o termo.	II			
5.4. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão maciça.	II			
5.5. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão intrauterina.	II			
5.6. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão em pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para antígenos eritrocitários ou do sistema HLA/HPA).	II			
5.6.1. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico responsável pelo serviço.	III			
5.7. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão de substituição adulta e em recém-nascido (exsanguineotransfusão)	II			
5.7.1. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico do serviço.	III			
5.8. Transfusão autóloga				
5.8.1. Médico do serviço de hemoterapia responsável pelo programa de transfusão autóloga.	III			
5.8.2. Protocolo de transfusão autóloga pré, peri e/ou pós-operatória.	II			
5.8.2.1. Unidade obtida no Pré-operatório (hemodiluição normovolêmica): usada no doador/paciente até 24 h depois da coleta se armazenadas a 4+-2°C ou até 8h se armazenado entre 20 e 24°C.	III			
5.8.2.2. Recuperação intraoperatória por meio de equipamentos específicos para tal finalidade, sangue recuperado usado somente pelo paciente e até 4 h da coleta.	II			
5.9. Transfusão domiciliar	INF			
5.9.1. Procedimento realizado na presença de médico durante o ato transfusional.	III			
5.9.2. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão domiciliar.	II			
5.9.2.1. Atividades executadas de acordo com o POP.	III			
5.9.3. Medicamentos, materiais e equipamentos disponíveis para situações de emergência.	III			
5.9.4. Registro dos procedimentos realizados.	II			
5.10. Sangria Terapêutica				
5.10.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para sangria terapêutica.	II			
5.10.2. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico do serviço.	III			

Observações:

6. Aférese terapêutica
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

6.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			
6.1.2. Procedimentos realizados sob responsabilidade de médico hemoterapeuta.	II			

6.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
6.2.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos/metodologia empregada para aférese terapêutica.	II			
6.2.2. Procedimento realizado mediante solicitação do médico do paciente e concordância com o hemoterapeuta.	III			
6.2.3. Registro do procedimento: identificação do paciente, diagnóstico, tipo de procedimento terapêutico, método empregado, volume sanguíneo extracorpóreo, e tipo e quantidade do componente removido ou tratado, tipo e quantidade dos líquidos utilizados, medicação administrada e qualquer reação adversa ocorrida.	III			

Observações

FIM DO DOCUMENTO
