



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 aliquotagem 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;