

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 inaptação 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 inaptação 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 inaptação 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 inaptação 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 inaptação 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 reinfeção por qualquer DST determina a inaptação 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 inaptação definitiva à doação;

b) o uso de anabolizantes injetáveis sem prescrição médica é causa de inaptação 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 inaptação 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 inaptação, 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°C e 6°C , exceto quando destinado à preparação de concentrado de plaquetas, devendo, neste caso, ser mantido entre 20°C 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-doença.

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.