



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 ± 2°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 ± 2°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 ± 2°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%.