

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 granulocíticos:

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 ($22 \pm 2^\circ\text{C}$).

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