



**Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro**

PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017

Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

O **MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, resolve:

Art. 1º As ações e serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) obedecerão ao disposto nesta Portaria.

ANEXO IV

DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS (Origem: PRT MS/GM 158/2016)

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO I)

Art. 1º Fica instituído o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, nos termos do Título II. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 1º)

Art. 2º O regulamento técnico de que trata este Anexo 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 2º)

§ 1º É de observância obrigatória o presente regulamento técnico e respectivos Anexos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 do Anexo IV 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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 2º, § 1º)

§ 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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 2º, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 2º, § 3º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 3º)

Art. 4º Além do cumprimento do regulamento técnico constante deste Anexo, 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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 4º)

Art. 5º Para fins deste Anexo, considera-se: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º)

I - ação corretiva: atividade realizada para eliminar a causa de uma não conformidade existente ou outra situação indesejável a fim de prevenir recorrência; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, I)

II - ação preventiva: ação tomada para reduzir o potencial de não conformidades ou outras situações indesejáveis; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, II)

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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, III)

IV - camada leucoplaquetária: denominação dada à camada de células localizada na parte superior de uma amostra ou bolsa de sangue total submetida à centrifugação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, IV)

V - cirurgia de grande porte: cirurgia com grande probabilidade de perda de fluido e sangue; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, V)

VI - contato sexual, fazer sexo ou ter relação sexual: termos que se aplicam a qualquer das seguintes atividades: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, VI)

a) sexo anal: contato entre pênis e ânus; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, VI, a)

b) sexo oral: contato entre boca ou língua com vagina, pênis ou ânus de outro/outra; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, VI, b)

c) sexo vaginal: contato entre pênis e vagina; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, VI, c)

VII - doação autóloga: doação do próprio paciente para seu uso exclusivo; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, VIII)

VIII - 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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, IX)

IX - 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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, X)

X - 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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XI)

XI - doador associado com TRALI: o doador cujo componente sanguíneo foi transfundido durante as 6 (seis) horas precedentes à primeira manifestação clínica de TRALI; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XII)

XII - doador de primeira vez: é aquele indivíduo que doa pela primeira vez naquele serviço de hemoterapia; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XIII)

XIII - doador de repetição: doador que realiza 2 (duas) ou mais doações no período de 12 (doze) meses; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XIV)

XIV - doador esporádico: doador que repete a doação após intervalo superior a 12 (doze) meses da última doação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XV)

XV - 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); (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XVI)

XVI - doador inapto definitivo: doador que nunca poderá doar sangue para outra pessoa, podendo, em alguns casos, realizar doação autóloga; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XVII)

XVII - 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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XVIII)

XVIII - 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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XIX)

XIX - 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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XX)

XX - equipamento crítico: equipamento que pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos do serviço de hemoterapia; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXI)

XXI - fornecedor: pessoa física ou jurídica que fornece um produto ou serviço à organização; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXII)

XXII - manutenção corretiva: são reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização do equipamento; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXIII)

XXIII - 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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXIV)

XXIV - material ou insumo crítico: item de material ou insumo que pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos da instituição; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXV)

XXV - não conformidade: falha em atingir requisitos previamente especificados; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXVI)

XXVI - 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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXVII)

XXVII - 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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXVIII)

XXVIII - qualificação de pessoas: aspectos da educação, treinamento e experiência de um indivíduo, necessários para preencher com sucesso os requisitos de determinada função; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXIX)

XXIX - 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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXX)

XXX - rastreabilidade: habilidade de seguir a história, aplicação ou localização de um produto ou serviço por meio da identificação de registros; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXXI)

XXXI - 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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXXII)

XXXII - 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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXXIII)

XXXIII - 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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXXIV)

XXXIV - serviço crítico: serviço que pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos da instituição; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXXV)

XXXV - serviço de hemoterapia: estabelecimento de saúde que desenvolve atividades de hemoterapia; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXXVI)

XXXVI - serviços de saúde ou instituição de assistência à saúde: todos os serviços relacionados ao atendimento à saúde; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXXVII)

XXXVII - 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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXXVIII)

XXXVIII - 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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXXIX)

XXXIX - sistema de qualidade: estrutura organizacional, responsabilidades, políticas, processos, procedimentos e recursos estabelecidos pela diretoria-executiva da instituição para atingir a política de qualidade; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XL)

XL - solução aditiva: solução adicionada a componentes celulares para manutenção de suas propriedades durante o armazenamento; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XLI)

XLII - temperatura ambiente: é a temperatura situada entre 15°C e 30°C; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XLII)

XLIII - teste de proficiência: avaliação externa estruturada a partir dos métodos de laboratório que verifica a "adequabilidade" de processos, procedimentos, equipamentos, fornecedores e reagentes; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XLIII)

XLIV - TRALI: sigla em inglês para "transfusional related acute lung injury", que significa lesão pulmonar aguda associada à transfusão; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XLIV)

XLV - validação: demonstração por meio de documentação e evidências objetivas em que requisitos pré-definidos para procedimentos ou processos específicos são consistentemente atendidos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XLV)

TÍTULO II DO REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS HEMOTERÁPICOS (Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II)

CAPÍTULO I DO SANGUE E SEUS COMPONENTES (Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I)

Seção I Dos Princípios Gerais (Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I, Seção I)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 6º)

Parágrafo Único. A indicação de transfusão de sangue poderá ser objeto de análise e aprovação pela equipe médica do serviço de hemoterapia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 6º, Parágrafo Único)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 7º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 8º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 8º, Parágrafo Único)

Art. 9º As atividades técnicas realizadas no serviço de hemoterapia que não estejam especificamente consideradas por este Anexo serão aprovadas pelo responsável técnico da instituição de assistência à saúde. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 9º)

Art. 10. Nos serviços de hemoterapia de maior complexidade, como o Hemocentro Coordenador, a responsabilidade administrativa será de profissional qualificado. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 10)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 10, Parágrafo Único)

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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 11)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 11, § 1º)

§ 2º A mesma conduta de que trata o § 1º deverá ser tomada em unidades de assistência à saúde que realizam procedimentos obstétricos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 11, § 2º)

§ 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. 272, sem prejuízo de outras normas aplicáveis. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 11, § 3º)

Art. 12. Toda instituição de assistência à saúde que realiza transfusão de sangue e componentes sanguíneos comporá ou fará parte de um Comitê Transfusional. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 12)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 12, § 1º)

§ 2º Os serviços de hemoterapia e as instituições de assistência à saúde que possuam Agências Transfusionais constituirão seus próprios Comitês Transfusionais. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 12, § 2º)

§ 3º A constituição do Comitê Transfusional será compatível e adequar-se-á às necessidades e complexidades de cada serviço de hemoterapia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 12, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 12, § 4º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 13)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 14)

Parágrafo Único. A equipe profissional de que trata o "caput" adequar-se-á às necessidades e complexidades de cada serviço de hemoterapia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 14, Parágrafo Único)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 15)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 16)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 17)

Art. 18. Cada serviço de hemoterapia manterá um conjunto de procedimentos operacionais, técnicos e administrativos para cada área técnica e administrativa. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18)

§ 1º Os procedimentos operacionais serão elaborados pelas áreas técnicas e administrativas pertinentes, incluindo as medidas de biossegurança. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18, § 2º)

§ 3º Os procedimentos operacionais de que trata o "caput" serão disponibilizados a todos os funcionários do respectivo serviço de hemoterapia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18, § 4º)

§ 5º Os procedimentos operacionais de que trata o "caput" serão avaliados anualmente quanto à adequação e à atualização, quando apropriado. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18, § 5º)

§ 6º A introdução de novas técnicas no serviço de hemoterapia será precedida de avaliação e validação dos procedimentos para assegurar os critérios de qualidade. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18, § 6º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)

Parágrafo Único. Deverá ser garantido o provisionamento no serviço de hemoterapia de todos os insumos necessários para a realização das suas atividades. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19, Parágrafo Único)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 20)

Parágrafo Único. Os materiais, equipamentos, substâncias e insumos industrializados, como bolsas, equipamentos 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 20, Parágrafo Único)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 21)

Parágrafo Único. A autorização da ANVISA a que se refere o "caput" não se aplica aos reagentes de controles laboratoriais internos e soros raros. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 21, Parágrafo Único)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 22)

Art. 23. Os registros obrigatórios definidos por este Anexo serão guardados pela instituição de saúde por um período mínimo de 20 (vinte) anos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 23)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 24)

Art. 25. O serviço de hemoterapia informará à autoridade sanitária competente, obrigatoriamente, qualquer ocorrência de investigação decorrente de casos de soroconversão. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 25)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 26)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 27)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 27, § 1º)

§ 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 11 do Anexo IV e outras determinações deste Anexo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 27, § 2º)

§ 3º Serão estabelecidos, nas formas definidas no Anexo 11 do Anexo IV, 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 27, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 27, § 4º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 28)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 29)

§ 1º A autorização de que trata o "caput" observará às seguintes medidas: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 29, § 1º)

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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 29, § 1º, I)

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 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 29, § 1º, II)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 29, § 1º, III)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 29, § 2º)

§ 3º Os fornecimentos citados nos §§ 1º e 2º poderão ser encaminhados à ANVISA a fim de realizar os procedimentos de vigilância sanitária cabíveis. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 29, § 3º)

Seção II

Da Doação de Sangue

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I, Seção II)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 30)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 31)

§ 1º Os resultados dos testes de triagem laboratorial serão fornecidos mediante solicitação do doador. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 31, § 1º)

§ 2º Os resultados dos testes de triagem laboratorial somente poderão ser entregues ao próprio doador ou, mediante apresentação de procuração, a terceiros. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 31, § 2º)

Art. 32. O candidato à doação de sangue deve assinar termo de consentimento livre e esclarecido, no qual declara expressamente consentir: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 32)

I - em doar o seu sangue para utilização em qualquer paciente que dele necessite; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 32, I)

II - a realização de todos os testes de laboratório exigidos pelas leis e normas técnicas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 32, II)

III - que o seu nome seja incorporado a arquivo de doadores, local e nacional; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 32, III)

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 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 32, IV)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 32, V)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 32, § 1º)

§ 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-reativos nesses testes de triagem. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 32, § 2º)

§ 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 aprovar. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 32, § 3º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 33)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 33, Parágrafo Único)

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 neste Anexo, 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 34)

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 neste Anexo 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 35)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 35, Parágrafo Único)

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: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 36)

I - a frequência anual máxima de doações e o intervalo mínimo entre as doações; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 36, I)

II - as idades mínima e máxima para doação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 36, II)

III - a massa corpórea mínima; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 36, III)

IV - a aferição do pulso; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 36, IV)

V - a aferição da pressão arterial; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 36, V)

VI - os níveis de hematócrito/hemoglobina; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 36, VI)

VII - a história médica e os antecedentes patológicos do doador; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 36, VII)

VIII - a utilização de medicamentos; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 36, VIII)

IX - as hipóteses de gestação, lactação, abortamento e menstruação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 36, IX)

X - o jejum e a alimentação adequada; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 36, X)

XI - o consumo de bebidas alcoólicas; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 36, XI)

XII - os episódios alérgicos; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 36, XII)

XIII - as ocupações habituais; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 36, XIII)

XIV - o volume a ser coletado. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 36, XIV)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 37)

§ 1º O intervalo mínimo entre doações deve ser de 2 (dois) meses para os homens e de 3 (três) meses para as mulheres. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 37, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 37, § 2º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 38)

§ 1º Os candidatos à doação de sangue com idade entre 16 (dezesesseis) e 17 (dezesete) anos devem possuir consentimento formal, por escrito, do seu responsável legal para cada doação que realizar. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 38, § 1º)

§ 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 do Capítulo I do Título II, 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 do Anexo IV. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 38, § 2º)

§ 3º Os resultados dos testes de triagem laboratorial do doador somente serão entregues ao próprio doador, na forma prevista neste Anexo, não sendo permitida a entrega a terceiros, mesmo aos responsáveis legais, exceto quando houver procuração, nos termos do art. 31, § 2º. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 38, § 3º)

§ 4º Em casos de necessidades tecnicamente justificáveis, o candidato cuja idade seja inferior a 16 (dezesesseis) 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 38, § 4º)

§ 5º O limite para a primeira doação será de 60 (sessenta) anos, 11 (onze) meses e 29 (vinte e nove) dias. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 38, § 5º)

Art. 39. Para ser selecionado para doação, o candidato deve ter, no mínimo, peso de 50 kg (cinquenta quilogramas). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 39)

§ 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 do Capítulo I do Título II. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 39, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 39, § 2º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 40)

Parágrafo Único. A aceitação de doadores com pulso irregular ou com frequência fora dos limites estabelecidos no "caput" dependerá de avaliação médica. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 40, Parágrafo Único)

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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 41)

Parágrafo Único. Doadores com limite de pressão arterial fora dos parâmetros estabelecidos no "caput" somente serão considerados aptos para doação após avaliação médica qualificada. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 41, Parágrafo Único)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 42)

§ 1º Os valores mínimos aceitáveis do nível de hemoglobina/hematócrito são: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 42, § 1º)

I - mulheres: Hb =12,5g/dL ou Ht =38%; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 42, § 1º, I)

II - homens: Hb =13,0g/dL ou Ht =39%. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 42, § 1º, II)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 42, § 2º)

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 1 e 2 do Anexo IV. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 43)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 44)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 44, § 1º)

§ 2º Será observada a lista detalhada de medicamentos que contraindicam a doação ou exijam cuidados especiais, nos termos do Anexo 3 do Anexo IV. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 44, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 44, § 3º)

Art. 45. A gestação é motivo de inaptidão temporária para doação de sangue até 12 (doze) semanas após o parto ou abortamento. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 45)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 45, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 45, § 2º)

§ 3º A doação autóloga de gestantes será aceita se contar com a aprovação formal do obstetra responsável e do médico do serviço de hemoterapia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 45, § 3º)

§ 4º A aprovação de que trata o § 3º será registrada em prontuário médico com assinatura dos profissionais envolvidos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 45, § 4º)

Art. 46. A menstruação não é contraindicação para a doação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 46)

Parágrafo Único. A hipermenorreia ou outras alterações menstruais serão avaliadas pelo médico. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 46, Parágrafo Único)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 47)

§ 1º Não será coletado sangue de candidatas que tenham feito refeição copiosa e rica em substâncias gordurosas há menos de 3 (três) horas da coleta. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 47, § 1º)

§ 2º Após a doação, é obrigatória a oferta de hidratação oral adequada ao doador, objetivando a reposição de líquidos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 47, § 2º)

§ 3º É recomendável que o doador permaneça por 15 (quinze) minutos no serviço de hemoterapia após a doação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 47, § 3º)

Art. 48. Qualquer evidência de alcoolismo crônico é motivo para caracterizar o candidato como doador inapto definitivo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 48)

Parágrafo Único. A ingestão de bebidas alcoólicas contraindica a doação por 12 (doze) horas após o consumo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 48, Parágrafo Único)

Art. 49. O doador alérgico somente será aceito se estiver assintomático no momento da doação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 49)

§ 1º São doadores inaptos definitivos aqueles que referem enfermidades atópicas graves, como asma brônquica grave e antecedente de choque anafilático. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 49, § 1º)

§ 2º Os tratamentos dessensibilizantes contraindicam a doação até 72 (setenta e duas) horas depois da última aplicação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 49, § 2º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 50)

§ 1º Consideram-se ocupações, "hobbies" ou esportes de risco, dentre outros: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 50, § 1º)

I - pilotagem de avião ou helicóptero; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 50, § 1º, I)

II - condução de veículos de grande porte, como ônibus, caminhões e trens; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 50, § 1º, II)

III - operação de maquinário de alto risco, como na indústria e construção civil; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 50, § 1º, III)

IV - trabalho em andaimes; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 50, § 1º, IV)

V - prática de paraquedismo ou mergulho. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 50, § 1º, V)

§ 2º Atividades não contempladas no § 1º serão avaliadas pelo médico do serviço de hemoterapia para fins de seleção de candidatos à doação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 50, § 2º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 51)

Parágrafo Único. O volume admitido por doação é de 450 mL ± 45 mL, aos quais podem ser acrescidos até 30 mL para a realização dos exames laboratoriais exigidos pelas leis e normas técnicas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 51, Parágrafo Único)

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: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 52)

I - aspectos gerais do candidato, que deve ter aspecto saudável à ectoscopia e declarar bem-estar geral; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 52, I)

II - temperatura corpórea do candidato, que não deve ser superior a 37°C (trinta e sete graus Celsius); (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 52, II)

III - condição de imunizações e vacinações do candidato, nos termos do Anexo 4 do Anexo IV ; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 52, III)

IV - local da punção venosa em relação à presença de lesões de pele e características que permitam a punção adequada; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 52, IV)

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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 52, V)

VI - histórico de doenças infecciosas; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 52, VI)

VII - histórico de enfermidades virais; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 52, VII)

VIII - histórico de doenças parasitárias; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 52, VIII)

IX - histórico de enfermidades bacterianas; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 52, IX)

X - estilo de vida do candidato a doação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 52, X)

XI - situações de risco vivenciadas pelo candidato; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 52, XI)

XII - histórico de cirurgias e procedimentos invasivos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 52, XII)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 53)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 53, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 53, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 53, § 3º)

Art. 54. Quanto ao histórico de enfermidades virais, é considerado definitivamente inapto para a doação de sangue o indivíduo que: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 54)

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 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 54, I)

II - tenha antecedente clínico, laboratorial ou história atual de infecção pelos agentes HBV, HCV, HIV ou HTLV. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 54, II)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 54, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 54, § 2º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 55)

Parágrafo Único. A entrevista do doador deve incluir, ainda, perguntas vinculadas aos sintomas e sinais sugestivos de Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA) como: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 55, Parágrafo Único)

I - perda de peso inexplicada; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 55, Parágrafo Único, I)

II - suores noturnos; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 55, Parágrafo Único, II)

III - manchas azuladas ou purpúricas mucocutâneas (sarcoma de Kaposi); (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 55, Parágrafo Único, III)

IV - aumento de linfonodos com duração superior a 30 (trinta) dias; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 55, Parágrafo Único, IV)

V - manchas brancas ou lesões ulceradas não usuais na boca; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 55, Parágrafo Único, V)

VI - febre inexplicada por mais de 10 (dez) dias; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 55, Parágrafo Único, VI)

VII - tosse persistente ou dispneia; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 55, Parágrafo Único, VII)

VIII - diarreia persistente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 55, Parágrafo Único, VIII)

Art. 56. Serão observadas as hipóteses de inaptidão para doação em virtude do histórico das seguintes doenças parasitárias: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 56)

I - malária; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 56, I)

II - doença de Chagas; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 56, II)

III - Encefalopatia Espongiforme Humana ou Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e suas variantes. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 56, III)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57)

§ 1º Em áreas endêmicas com antecedentes epidemiológicos de malária, considerar-se-á inapto o candidato: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 1º)

I - que tenha tido malária nos 12 (doze) meses que antecedem a doação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 1º, I)

II - com febre ou suspeita de malária nos últimos 30 (trinta) dias; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 1º, II)

III - que tenha se deslocado ou procedente de área de alto risco (IPA maior que 49,9) há menos de 30 (trinta) dias. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 1º, III)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 2º)

§ 3º Em áreas não endêmicas de malária, considerar-se-á apto o candidato: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 3º)

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. 131; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 3º, I)

II - procedente de Municípios localizados em áreas endêmicas, após 12 (doze) meses do deslocamento, sem necessidade de realização de testes de detecção; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 3º, II)

III - que tenha manifestado malária após 12 (doze) meses do tratamento e comprovação de cura. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 3º, III)

§ 4º Independentemente da endemicidade da área, será considerado inapto definitivo o candidato que teve infecção por "Plasmodium malariae" (Febre Quartã). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 57, § 5º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 58)

Parágrafo Único. Os casos de contato em área não endêmica deverão ser submetidos a teste sorológico pré-doação, utilizando-se métodos de alta sensibilidade. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 58, Parágrafo Único)

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: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 59)

I - tenha tido diagnóstico de Encefalopatia Espongiforme Humana ou qualquer outra forma da doença; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 59, I)

II - tenha história familiar de Encefalopatia Espongiforme Humana; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 59, II)

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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 59, III)

IV - tenha permanecido 5 (cinco) anos ou mais, consecutivos ou intermitentes, na Europa após 1980 até os dias atuais; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 59, IV)

V - tenha recebido hormônio de crescimento ou outros medicamentos de origem hipofisária não recombinante; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 59, V)

VI - tenha feito uso de insulina bovina; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 59, VI)

VII - tenha recebido transplante de córnea ou implante de material biológico à base de dura-máter; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 59, VII)

VIII - tenha recebido transfusão de sangue ou componentes no Reino Unido após 1980. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 59, VIII)

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 1 do Anexo IV. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 60)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 61)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 61, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 61, § 2º)

§ 3º O uso de maconha impede a doação por 12 (doze) horas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 61, § 3º)

§ 4º A evidência de uso de qualquer outro tipo de droga deve ser avaliada. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 61, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 61, § 5º)

Art. 62. Em situações de risco acrescido vivenciadas pelos candidatos, considerar-se-á inapto definitivo o candidato que apresente qualquer uma das situações abaixo: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 62)

I - ter evidência clínica ou laboratorial de infecções transmissíveis por transfusão de sangue; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 62, I)

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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 62, II)

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 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 62, III)

IV - ter antecedente de compartilhamento de seringas ou agulhas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 62, IV)

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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 63)

Parágrafo Único. Nos casos em que se evidenciem infecções repetidas por DST e consequente maior risco de reinfecção, o candidato deve ser considerado inapto definitivamente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 63, Parágrafo Único)

Art. 64. Considerar-se-á inapto temporário por 12 (doze) meses o candidato que tenha sido exposto a qualquer uma das situações abaixo: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 64)

I - que tenha feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas ou seus respectivos parceiros sexuais; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 64, I)

II - que tenha feito sexo com um ou mais parceiros ocasionais ou desconhecidos ou seus respectivos parceiros sexuais; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 64, II)

III - que tenha sido vítima de violência sexual ou seus respectivos parceiros sexuais; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 64, III)

~~**IV** - homens que tiveram relações sexuais com outros homens e/ou as parceiras sexuais destes;~~ (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 64, IV) [\(Revogado pela PRT GM/MS nº 1.682 de 02.07.2020\)](#)

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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 64, V)

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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 64, VI)

VII - que tenha feito "piercing", tatuagem ou maquiagem definitiva, sem condições de avaliação quanto à segurança do procedimento realizado; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 64, VII)

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 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 64, VIII)

IX - que teve acidente com material biológico e em consequência apresentou contato de mucosa e/ou pele não íntegra com o referido material biológico. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 64, IX)

Art. 65. Quanto ao histórico de cirurgias e procedimentos invasivos, deve ser observado o disposto no Anexo 2 do Anexo IV . (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 65)

§ 1º O candidato submetido a cirurgia deve ser considerado inapto por tempo variável de acordo com o porte do procedimento e a evolução clínica. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 65, § 1º)

§ 2º O candidato submetido a procedimento odontológico deve ser considerado inapto por tempo variável de acordo com o procedimento e a evolução clínica. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 65, § 2º)

§ 3º Qualquer procedimento endoscópico leva a uma inaptidão à doação de sangue por 6 (seis) meses. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 65, § 3º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66, § 1º)

§ 2º Todo candidato a doação deve ter um registro no serviço de hemoterapia, que será, preferencialmente, em arquivo eletrônico. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66, § 2º)

§ 3º Serão adotadas ações que garantam a confiabilidade, o sigilo e a segurança das informações constantes do registro dos doadores. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66, § 3º)

§ 4º Constarão do registro dos doadores as seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66, § 4º)

I - nome completo do candidato; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66, § 4º, I)

II - sexo; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66, § 4º, II)

III - data de nascimento; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66, § 4º, III)

IV - número e órgão expedidor do documento de identificação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66, § 4º, IV)

V - nacionalidade e naturalidade; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66, § 4º, V)

VI - filiação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66, § 4º, VI)

VII - ocupação habitual; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66, § 4º, VII)

VIII - endereço e telefone para contato; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66, § 4º, VIII)

IX - número do registro do candidato no serviço de hemoterapia ou no programa de doação de sangue; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66, § 4º, IX)

X - registro da data de comparecimento. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66, § 4º, X)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66, § 5º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66, § 6º)

Art. 67. O doador deverá ser informado sobre os motivos de inaptidão temporária ou definitiva para doação de sangue, identificados na triagem clínica. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 67)

§ 1º O motivo da inaptidão identificada na triagem clínica será registrado na ficha de triagem. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 67, § 1º)

§ 2º O serviço de hemoterapia disporá de um sistema de comunicação ao doador. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 67, § 2º)

§ 3º A inaptidão identificada na triagem laboratorial será comunicada ao doador com objetivo de esclarecimento e encaminhamento do caso. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 67, § 3º)

§ 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 5 do Anexo IV . (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 67, § 4º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 68)

Seção III

Da Coleta de Sangue do Doador

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I, Seção III)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 69)

Art. 70. A sala da coleta de sangue será limpa, iluminada, confortável e agradável. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 70)

Art. 71. Será garantida a identificação correta e segura do doador durante todo o processo de coleta de sangue. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 71)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 71, § 1º)

§ 2º O nome do doador não constará na etiqueta das bolsas de sangue, com exceção daquelas destinadas à transfusão autóloga. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 71, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 71, § 3º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 72)

§ 1º A quantidade habitual de anticoagulante em uma bolsa de coleta é de 60-65 mL. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 72, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 72, § 2º)

§ 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". (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 72, § 3º)

§ 4º Não serão preparados outros componentes a partir de unidades de baixo volume que não estejam abrangidos pelo § 3º. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 72, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 72, § 5º)

§ 6º Coletas de bolsas com volume total inferior a 300 mL serão desprezadas, com exceção do disposto no § 5º. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 72, § 6º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 73)

Parágrafo Único. Deve-se evitar punção em locais com lesões dermatológicas ou cicatriciais, inclusive as relacionadas com punções anteriores. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 73, Parágrafo Único)

Art. 74. A área da pele para punção venosa para coleta deve ser cuidadosamente preparada. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 74)

§ 1º A área escolhida para a punção venosa deve ser submetida a uma cuidadosa higienização que deve contemplar duas etapas de antisepsia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 74, § 1º)

§ 2º A veia a puncionar não deverá ser palpada após a preparação da pele. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 74, § 2º)

§ 3º Caso não seja possível observar o disposto no § 2º, todo o procedimento de higienização deverá ser repetido. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 74, § 3º)

Art. 75. O procedimento da coleta de sangue garantirá a segurança do doador e do processo de doação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 75)

§ 1º O procedimento de coleta de sangue será realizado por profissionais de saúde treinados e capacitados, trabalhando sob a supervisão de enfermeiro ou médico. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 75, § 1º)

§ 2º Todo o material utilizado no procedimento será descartável, estéril e apirogênico. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 75, § 2º)

§ 3º O tempo de coleta não será superior a 15 (quinze) minutos, sendo o tempo ideal de até 12 (doze) minutos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 75, § 3º)

§ 4º O tubo coletor ("segmento de coleta", "macarrão" ou "rabicho") da bolsa deve estar fechado por pinça, logo abaixo da agulha. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 75, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 75, § 5º)

§ 6º Caso seja necessária a realização de mais de uma punção, será utilizada nova bolsa de coleta. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 75, § 6º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 75, § 7º)

Art. 76. Serão adotados cuidados com o doador após a doação, a fim de garantir sua integridade. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 76)

§ 1º Será ofertada hidratação oral ao doador depois da doação, antes que o mesmo se retire da instituição. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 76, § 1º)

§ 2º É aconselhável a oferta de lanche ao doador. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 76, § 2º)

§ 3º É recomendável que o doador permaneça, no mínimo, 15 (quinze) minutos no serviço de hemoterapia antes de ser liberado. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 76, § 3º)

§ 4º Os doadores serão instruídos para que: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 76, § 4º)

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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 76, § 4º, I)

II - aguardem, pelo menos, 60 (sessenta) minutos antes de consumir cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou quaisquer outros produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 76, § 4º, II)

III - aguardem aproximadamente 12 (doze) horas antes de realizar qualquer esforço físico, especialmente com o membro relacionado à doação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 76, § 4º, III)

IV - mantenham a compressão no local da punção em caso de sangramento ou hematomas; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 76, § 4º, IV)

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 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 76, § 4º, V)

VI - comuniquem ao serviço de hemoterapia caso tenham obtido o diagnóstico de malária até 30 dias após a doação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 76, § 4º, VI)

Art. 77. Durante o processo de coleta de sangue, serão recolhidas amostras para realização dos exames laboratoriais necessários. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 77)

§ 1º As amostras de que trata o "caput" serão coletadas a cada doação, devendo os rótulos da bolsa e dos tubos serem idênticos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 77, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 77, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 77, § 3º)

Art. 78. O serviço de hemoterapia que realiza coleta de sangue deve estar preparado para o atendimento a reações adversas à doação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 78)

§ 1º Para cumprimento do disposto no "caput", serão observados, no mínimo, os seguintes critérios: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 78, § 1º)

I - a existência de procedimentos operacionais com instruções específicas para a prevenção, identificação e tratamento das reações adversas nos doadores; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 78, § 1º, I)

II - a disponibilidade de medicamentos e equipamentos necessários para oferecer assistência médica ao doador que apresente reações adversas; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 78, § 1º, II)

III - a garantia de privacidade para o atendimento do doador em caso de necessidade; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 78, § 1º, III)

IV - a manutenção de registro das reações adversas à doação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 78, § 1º, IV)

§ 2º O doador permanecerá nas dependências do serviço de hemoterapia durante o tempo necessário para sua completa recuperação, caso apresente alguma reação adversa. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 78, § 2º)

§ 3º O serviço de hemoterapia terá uma referência para atendimento de urgências ou emergências que porventura venham a ocorrer com o doador. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 78, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 78, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 78, § 5º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 78, § 6º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 78, § 7º)

Art. 79. As bolsas de sangue total resultantes do processo de coleta serão adequadamente acondicionadas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 79)

§ 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 °C. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 79, § 1º)

§ 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 20°C (vinte), preferencialmente dentro das primeiras 8 (oito) horas e não excedendo o máximo de 24 (vinte quatro) horas, até que as plaquetas sejam separadas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 79, § 2º)

Art. 80. Para a realização de coletas externas, serão observados os seguintes critérios: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 80)

I - o procedimento para avaliar a adequação do local e da estrutura; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 80, I)

II - a compatibilidade entre a equipe e o número de doadores esperado; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 80, II)

III - a presença de, pelo menos, um médico e um enfermeiro para a constituição da equipe de coleta externa. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 80, III)

§ 1º No procedimento para avaliar a adequação do local e da estrutura para a realização das coletas externas, verificar-se-á: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 80, § 1º)

I - a compatibilidade da infraestrutura com o processo de coleta, a fim de permitir o fluxo adequado; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 80, § 1º, I)

II - a iluminação e ventilação da área física para coleta de sangue; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 80, § 1º, II)

III - a privacidade para a triagem clínica; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 80, § 1º, III)

IV - as condições adequadas para o atendimento de intercorrências clínicas dos doadores; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 80, § 1º, IV)

V - as condições para oferta de hidratação oral e descanso após a doação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 80, § 1º, V)

§ 2º O serviço de hemoterapia informará regularmente a programação de coletas externas à Vigilância Sanitária competente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 80, § 2º)

§ 3º É obrigatória a informação à Vigilância Sanitária competente dos locais para coleta externa, para eventual avaliação da adequação e operacionalidade. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 80, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 80, § 4º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 81)

Seção IV

Da Preparação de Componentes Sanguíneos

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I, Seção IV)

Art. 82. A bolsa de sangue total coletada, tecnicamente satisfatória, poderá ser processada para a obtenção de um ou mais dos seguintes componentes: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82)

I - eritrocitários; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82, I)

II - plasmáticos; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82, II)

III - plaquetários. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82, III)

§ 1º Os componentes sanguíneos também poderão ser coletados por aférese. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82, § 1º)

§ 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 ± 2 °C. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82, § 2º)

§ 3º As especificações técnicas dos componentes de que trata o "caput" e que deverão ser observados pelo serviço de hemoterapia estão descritas no Anexo 6 do Anexo IV. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82, § 3º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 83)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 84)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 85)

Art. 86. A manipulação do componente sanguíneo que exija a abertura do circuito será realizada em cabine de segurança biológica. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 86)

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 ± 2 °C, e em até 4 (quatro) horas, para concentrado de plaquetas (CP). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 86, Parágrafo Único)

Art. 87. Os componentes eritrocitários serão produzidos de acordo com os critérios técnicos definidos neste Anexo, e são definidos como: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 87)

I - concentrado de hemácias (CH); (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 87, I)

II - concentrado de hemácias lavadas; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 87, II)

III - concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 87, III)

IV - concentrado de hemácias desleucocitado; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 87, IV)

V - concentrado de hemácias congeladas; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 87, V)

VI - hemácias rejuvenescidas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 87, VI)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 88)

§ 1º Os concentrados de hemácias sem solução aditiva devem ter hematócrito entre 65% e 80%. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 88, § 1º)

§ 2º No caso de bolsas com solução aditiva, o hematócrito pode variar de 50 a 70%. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 88, § 2º)

§ 3º Todos os componentes eritrocitários devem ser armazenados à temperatura de 4 ± 2 °C, exceto hemácias congeladas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 88, § 3º)

§ 4º Os glóbulos vermelhos separados em sistema fechado devem ser armazenados a 4 ± 2 °C e têm validade de: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 88, § 4º)

I - em ACD/CPD/CP2D: 21 dias; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 88, § 4º, I)

II - em CPDA-1: 35 (trinta e cinco) dias; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 88, § 4º, II)

III - em solução aditiva: 42 (quarenta e dois) dias. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 88, § 4º, III)

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 ± 2 °C. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 89)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 89, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 89, § 2º)

§ 3º A validade dos componentes de que trata o "caput" é de 24 (vinte quatro) horas depois de sua obtenção. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 89, § 3º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 90)

§ 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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 90, § 1º)

§ 2º Os concentrados de hemácias com camada leucoplaquetária removida devem ser armazenados a 4 ± 2 °C e sua validade é de 24 (vinte quatro) horas depois de aberto o sistema. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 90, § 2º)

§ 3º A validade dos concentrados de que trata o § 2º é definida pela solução de conservação/aditiva utilizada, conforme disposto no art. 88, § 4º. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 90, § 3º)

Art. 91. Os concentrados de hemácias desleucocitados são concentrados de hemácias contendo menos que $5,0 \times 10^6$ leucócitos por unidade. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 91)

§ 1º Quando for realizada antes do armazenamento, a desleucocitação deve ser feita em até 48 horas após a coleta. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 91, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 91, § 2º)

§ 3º Não é recomendada a utilização de filtros de desleucocitação em beira de leito. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 91, § 3º)

§ 4º Caso o concentrado de que trata o "caput" seja preparado em sistema aberto, a validade será de 24 (vinte e quatro) horas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 91, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 91, § 5º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 91, § 6º)

Art. 92. Os concentrados de hemácias congeladas são concentrados de hemácias conservadas em temperaturas iguais ou inferiores a -65°C (65°C negativos), na presença de um agente crioprotetor. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92)

§ 1º São agentes crioprotetores: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92, § 1º)

I - glicerol; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92, § 1º, I)

II - amido hidroxilado. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92, § 1º, II)

§ 2º O glicerol será removido por meio de lavagem, depois que as hemácias forem descongeladas, caso seja o agente crioprotetor utilizado. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92, § 3º)

§ 4º As unidades raras de concentrado de hemácias poderão ser congeladas sem rejuvenescimento até a data do vencimento. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92, § 4º)

§ 5º As hemácias processadas com solução aditiva serão congeladas antes da data de vencimento do concentrado de hemácias. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92, § 5º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92, § 6º)

§ 7º O método de deglicerolização assegurará: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92, § 7º)

I - a remoção adequada do glicerol; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92, § 7º, I)

II - o nível de hemoglobina livre na solução sobrenadante inferior a 0,2 g por unidade; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92, § 7º, II)

III - a recuperação de, pelo menos, 80% dos glóbulos vermelhos originalmente presentes na unidade. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92, § 7º, III)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92, § 8º)

§ 9º A validade dos concentrados de hemácias congeladas é de 10 (dez) anos, contados da data da doação do sangue. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92, § 9º)

§ 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 °C. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92, § 10)

Art. 93. As hemácias rejuvenescidas são as hemácias tratadas por um método que restabeleça os níveis normais de 2,3 DPG e ATP. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 93)

§ 1º Depois de rejuvenescidos, os concentrados de hemácias serão lavados e transfundidos dentro de 24 (vinte e quatro) horas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 93, § 1º)

§ 2º Os rótulos indicarão a utilização de soluções de rejuvenescimento. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 93, § 2º)

Art. 94. Os componentes plasmáticos serão produzidos utilizando-se os critérios técnicos definidos neste Anexo e são definidos como: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 94)

I - plasma fresco congelado (PFC); (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 94, I)

II - plasma fresco congelado dentro de 24 (vinte e quatro) horas (PFC24); (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 94, II)

III - plasma isento do crioprecipitado (PIC); (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 94, III)

IV - plasma comum, não fresco, normal ou simples (PC); e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 94, IV)

V - crioprecipitado (CRIO). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 94, V)

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 -30°C (trinta graus Celsius negativos). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 95)

§ 1º O tempo máximo para a separação do plasma de que trata o "caput" é de 6 (seis) horas depois da coleta. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 95, § 1º)

§ 2º O PFC será armazenado à temperatura de, no mínimo, - 20°C (vinte graus Celsius negativos), sendo, porém, recomendada a temperatura igual ou inferior a -30°C (trinta graus Celsius negativos). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 95, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 95, § 3º)

§ 4º O PFC tem, a partir da data da doação, a validade de: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 95, § 4º)

I - 12 (doze) meses, se armazenado em temperatura entre -20°C (vinte graus Celsius negativos) e -30°C (trinta graus Celsius negativos); e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 95, § 4º, I)

II - 24 (vinte e quatro) meses, se armazenado à temperatura de -30°C (trinta graus Celsius negativos) ou inferior. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 95, § 4º, II)

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 -30°C (trinta graus Celsius negativos). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 96)

§ 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 °C). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 96, § 1º)

§ 2º No caso do sangue total ser rapidamente resfriado logo após a coleta até a temperatura de 22 ± 2 °C, utilizando-se sistemas especiais validados de refrigeração, o tempo máximo para o congelamento é de 24 (vinte e quatro) horas depois da coleta. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 96, § 2º)

§ 3º O PFC24 deve ser armazenado à temperatura de, no mínimo, -20°C (vinte graus Celsius negativos), sendo, porém, recomendada a temperatura igual ou inferior a -30°C (trinta graus Celsius negativos). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 96, § 3º)

§ 4º O PFC24 tem, a partir da data da doação, a validade de: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 96, § 4º)

I - 12 (doze) meses, se armazenado em temperatura entre - 20°C (vinte graus Celsius negativos) e -30°C (trinta graus Celsius negativos); e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 96, § 4º, I)

II - 24 (vinte e quatro) meses, se armazenado à temperatura de -30°C (trinta graus Celsius negativos) ou inferior. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 96, § 4º, II)

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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 97)

Art. 98. O PIC é o plasma do qual foi retirado, em sistema fechado, o crioprecipitado. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 98)

§ 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 -20°C (vinte graus Celsius negativos) ou inferior. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 98, § 1º)

§ 2º A Púrpura Trombocitopênica Trombótica (PTT) é a única indicação clínica possível para o PIC. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 98, § 2º)

Art. 99. O PC é o plasma cujo congelamento não se deu dentro das especificações técnicas assinaladas nos arts. 95 e 96 do Anexo IV, ou, ainda, resultado da transformação de um PFC, de um PFC24 ou de um PIC cujo período de validade expirou. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 99)

§ 1º O PC será armazenado em temperatura igual ou inferior a -20°C (vinte graus Celsius negativos), e tem a validade de 5 (cinco) anos a partir da data de coleta. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 99, § 1º)

§ 2º O PC não pode ser utilizado para transfusão, devendo ser exclusivamente destinado à produção de hemoderivados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 99, § 2º)

Art. 100. Os PFC, PFC24 e PIC a serem utilizados exclusivamente com finalidade terapêutica poderão ser mantidos em temperatura igual ou inferior a -18°C (dezoito graus Celsius negativos), por até 12 (doze) meses, sendo este o prazo de validade. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 100)

Art. 101. O plasma excedente do uso terapêutico, considerado a ser destinado para fracionamento industrial, deve ser armazenado em temperatura igual ou inferior a -20°C (vinte graus Celsius negativos), observando, ainda, demais determinações deste Anexo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 101)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 102)

§ 1º Para a obtenção do CRIO, o PFC deve ser descongelado a 4 ± 2 °C e imediatamente centrifugado nessa mesma temperatura. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 102, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 102, § 2º)

§ 3º O crioprecipitado resultante deve ser recongelado em até 1(uma) hora após a sua obtenção. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 102, § 3º)

§ 4º O produto final deve conter, no mínimo, 150mg de fibrinogênio por unidade em, pelo menos, 75% das unidades avaliadas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 102, § 4º)

§ 5º O CRIO tem, a partir da data da doação, a validade de: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 102, § 5º)

I - 12 (doze) meses, se armazenado em temperatura entre - 20°C (vinte graus Celsius negativos) e -30°C (trinta graus Celsius negativos); e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 102, § 5º, I)

II - 24 (vinte e quatro) meses, se armazenado à temperatura de -30°C (trinta graus Celsius negativos) ou inferior. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 102, § 5º, II)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 102, § 6º)

§ 7º O crioprecipitado também pode ser utilizado na produção de cola de fibrina. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 102, § 7º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 103)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 104)

Art. 105. A realização de procedimento de plasmaférese para obtenção de insumos para indústria de hemoderivados é atividade exclusiva dos serviços de hemoterapia públicos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 105)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 105, § 1º)

§ 2º Serão observados, ainda, os critérios estabelecidos na Seção IX do Capítulo I do Título II. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 105, § 2º)

§ 3º O envio do plasma para indústria deve obedecer aos requisitos definidos no Anexo 11 do Anexo IV e demais determinações deste Anexo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 105, § 3º)

§ 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 do Título II. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 105, § 4º)

§ 5º A plasmaférese para uso terapêutico obedecerá ao disposto na Seção IX do Capítulo I do Título II. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 105, § 5º)

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 neste Anexo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 106)

Art. 107. Os Concentrados de Plaquetas (CP) serão produzidos utilizando critérios técnicos definidos neste Anexo e são definidos como: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 108)

I - CP obtido de sangue total; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 108, I)

II - CP obtido por aférese; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 108, II)

III - CP desleucocitados; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 108, III)

IV - Pool de plaquetas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 108, IV)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 108, § 1º)

§ 2º O CP também pode ser obtido por aférese. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 108, § 2º)

§ 3º As unidades com agregados plaquetários grosseiramente visíveis não serão empregadas na transfusão. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 108, § 3º)

§ 4º Os CP devem ser conservados a 22 ± 2 oC, sob agitação constante em agitador próprio para este fim. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 108, § 4º)

§ 5º A validade dos CP é de 3 (três) a 5 (cinco) dias, dependendo do plastificante da bolsa de conservação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 108, § 5º)

§ 6º As indicações de transfusão de CP levarão em consideração não somente a contagem, mas também: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 108, § 6º)

I - a existência de fatores de risco; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 108, § 6º, I)

II - a realização de procedimentos invasivos; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 108, § 6º, II)

III - a presença de sangramentos clinicamente significativos; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 108, § 6º, III)

IV - alterações da função plaquetária. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 108, § 6º, IV)

Art. 108. Os CPs obtidos de sangue total conterão, no mínimo, $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas por bolsa em, pelo menos, 75% das unidades avaliadas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 109)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 109, § 1º)

§ 2º Os CP obtidos de sangue total podem ser produzidos a partir: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 109, § 2º)

I - de plasma rico em plaquetas; ou (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 109, § 2º, I)

II - da camada leucoplaquetária de sangue total, que apresenta contaminação leucocitária menor. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 109, § 2º, II)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 109, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 109, § 4º)

Art. 109. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 110)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 110, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 110, § 2º)

§ 3º O componente de que trata o "caput" caracteriza-se por uma baixa contaminação leucocitária. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 110, § 3º)

Art. 110. Os CP desleucocitados são obtidos pela remoção de leucócitos por meio de filtros para este fim ou por meio de equipamento de aférese. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 111)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 111, § 1º)

§ 2º O CP obtido por aférese deve preencher o mesmo requisito definido para o pool de concentrado de plaquetas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 111, § 2º)

§ 3º A validade do CP obtido por aférese é de 4 (quatro) horas, quando preparado em sistema aberto. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 111, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 111, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 111, § 5º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 111, § 6º)

Art. 111. 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 (buffy coat). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 112)

Art. 112. Os Concentrados de Granulócitos (CG) são suspensões de granulócitos em plasma, obtidas por aférese de doador único. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 113)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 113, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 113, § 2º)

§ 3º A temperatura de conservação do CG é de 22 ± 2 °C. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 113, § 3º)

§ 4º A indicação terapêutica do CG restringe-se a pacientes gravemente neutropênicos com infecção comprovada, refratários à terapêutica antimicrobiana adequada. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 113, § 4º)

Art. 113. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114)

§ 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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 1º)

§ 2º O procedimento de que trata o § 1º tem como objetivo inativar funcionalmente linfócitos viáveis dos produtos sanguíneos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 2º)

§ 3º As unidades irradiadas devem ser adequadamente rotuladas e identificadas e o processo de irradiação deve ser validado periodicamente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 3º)

§ 4º A irradiação será feita em irradiador de células próprio para irradiação de sangue e componentes. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 5º)

§ 6º O controle de qualidade da fonte radioativa do equipamento de que trata o § 4º deve ser realizado e documentado, no mínimo anualmente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 6º)

§ 7º A irradiação pode ser realizada no próprio serviço de hemoterapia ou em centros contratados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 7º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 8º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 9º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 10)

§ 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: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 11)

I - transfusão intrauterina; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 11, I)

II - recém-nascidos de baixo peso (inferior a 1.200 g) e/ou prematuros (inferior a 28 (vinte e oito) semanas); (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 11, II)

III - portadores de imunodeficiências congênicas graves; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 11, III)

IV - pacientes recebendo terapia imunossupressora como pós transplante de medula óssea; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 11, IV)

V - transfusão de componentes HLA compatíveis; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 11, V)

VI - quando o receptor for parente em primeiro grau do doador. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 11, VI)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114, § 12)

Art. 114. Os CP e os concentrados de granulócitos irradiados mantêm as suas datas de validade original. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 115)

Seção V

Do Controle de Qualidade dos Componentes Sanguíneos
(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I, Seção V)

Art. 115. Os serviços de hemoterapia realizarão o controle de qualidade sistemático de todos os tipos de componentes sanguíneos que produzirem. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116, § 1º)

§ 2º O controle de qualidade dos plasmas e dos crioprecipitados deve ser feito em amostragem definida no Anexo 6 do Anexo IV . (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116, § 2º)

§ 3º O serviço de hemoterapia deve ter protocolos escritos, definindo: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116, § 3º)

I - o tipo de controle a ser feito em cada componente sanguíneo; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116, § 3º, I)

II - a amostragem; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116, § 3º, II)

III - os parâmetros mínimos esperados para cada item controlado. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116, § 3º, III)

§ 4º Cada item verificado pelo controle de qualidade deve apresentar um percentual de conformidade igual ou superior a 75%. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116, § 4º)

§ 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%. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116, § 5º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116, § 6º)

§ 7º Na hipótese do § 6º, todos os casos positivos devem ser devidamente investigados na busca de uma causa corrigível. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116, § 7º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116, § 8º)

§ 9º Serão observados os parâmetros mínimos a serem verificados em cada componente sanguíneo, nos termos do Anexo 6 do Anexo IV . (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116, § 9º)

Art. 116. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 117)

Seção VI

Dos Exames de Qualificação no Sangue do Doador
(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I, Seção VI)

Art. 117. 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: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 118)

I - tipagem ABO; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 118, I)

II - tipagem RhD; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 118, II)

III - pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 118, III)

Art. 118. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 119)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 119, § 1º)

§ 2º Nenhum componente sanguíneo será rotulado e liberado para utilização até que qualquer discrepância entre a tipagem direta e reversa tenha sido resolvida. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 119, § 2º)

Art. 119. O antígeno RhD será determinado colocando-se as hemácias com antissoro anti-RhD (Anti-D). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 120)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 120, § 1º)

§ 2º No caso de utilização de antissoros anti-D produzido em meio salino, o uso do soro-controle na reação é dispensável. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 120, § 2º)

§ 3º Se a reação for negativa para a presença do antígeno RhD, será efetuada a pesquisa do antígeno D-fraco. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 120, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 120, § 4º)

§ 5º Os antissoros de que trata o § 4º devem ser obtidos de linhagens celulares distintas incluindo a fase da antiglobulina humana. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 120, § 5º)

§ 6º Quando a tipagem RhD ou a pesquisa do antígeno D-fraco resultar positiva, o sangue deve ser rotulado como "RhD positivo". (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 120, § 6º)

§ 7º Quando ambas as provas de que trata o § 4º resultarem negativas, o sangue deve ser rotulado como "RhD negativo". (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 120, § 7º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 120, § 8º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 120, § 9º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 120, § 10)

Art. 120. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 121)

§ 1º Novas determinações devem ser realizadas a cada doação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 121, § 1º)

§ 2º Em caso de doações prévias, deve ser comparada a tipagem ABO e RhD com o último registro disponível. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 121, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 121, § 3º)

Art. 121. Deve ser realizada no sangue dos doadores a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares, empregando-se métodos que evidenciem a presença de anticorpos clinicamente significativos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 122)

§ 1º Os componentes sanguíneos que contenham anticorpos antieritrocitários irregulares devem ser rotulados como tais. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 122, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 122, § 2º)

Art. 122. 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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 123)

Parágrafo Único. Componentes sanguíneos com resultados de hemólise total ou parcial devem ser evitados em transfusões não isogrupo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 123, Parágrafo Único)

Art. 123. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 124)

Art. 124. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 125)

Art. 125. Os testes de que tratam os arts. 118, 119, 120, 121, 122 e 123 do Anexo IV devem ser realizados em laboratórios cuja rotina seja adequada para triagem imuno-hematológica de doadores de sangue, com reagentes registrados ou autorizados pela ANVISA. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 126)

Art. 126. Será realizado o controle de qualidade de reagentes em imuno-hematologia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 127)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 127, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 127, § 2º)

§ 3º Para as análises do controle de qualidade, recomenda-se seguir os padrões presentes no Anexo 7 do Anexo IV. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 127, § 3º)

§ 4º No caso de antissoros de origem monoclonal, é indispensável a identificação na bula, do clone celular utilizado para produção pelo fabricante. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 127, § 4º)

§ 5º Serão verificadas, periodicamente, possíveis alterações durante a manipulação ou armazenamento dos reagentes no serviço de hemoterapia, utilizando protocolos definidos pelo serviço. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 127, § 5º)

§ 6º Os resultados dos controles devem ser registrados para acompanhamento do desempenho dos produtos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 127, § 6º)

§ 7º Serão estabelecidas medidas corretivas quando forem detectadas anormalidades no processo do controle de qualidade em imuno-hematologia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 127, § 7º)

Art. 127. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 128)

Art. 128. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 129)

Art. 129. 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 5 do Anexo IV para cada marcador: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130)

I - sífilis; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, I)

II - doença de Chagas; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, II)

III - hepatite B; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, III)

IV - hepatite C; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, IV)

V - AIDS; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, V)

VI - HTLV I/II. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, VI)

§ 1º Os exames de que trata o "caput" devem ser feitos em amostra colhida no ato da doação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 2º)

§ 3º Fica vedada a realização de exames sorológicos em pool de amostras de sangue. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 3º)

§ 4º É permitido o emprego de pool de amostras para testes de pesquisa de ácido nucléicos (NAT) para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 4º)

§ 5º O sangue total e seus componentes não serão transfundidos antes da obtenção de resultados finais não reagentes/negativos, nos testes de detecção para: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 5º)

I - hepatite B; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 5º, I)

II - hepatite C; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 5º, II)

III - AIDS; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 5º, III)

IV - doença de Chagas; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 5º, IV)

V - sífilis; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 5º, V)

VI - infecção por HTLV I/II. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 5º, VI)

§ 6º São os testes para detecção de hepatite B: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 6º)

I - detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBV) - HBsAg; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 6º, I)

II - detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV - anti- HBc (IgG ou IgG + IgM); e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 6º, II)

III - detecção de ácido nucleico (NAT) do HBV. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 6º, III)

§ 7º São os testes para detecção de hepatite C: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 7º)

I - detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 7º, I)

II - detecção de ácido nucleico (NAT) do HCV. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 7º, II)

§ 8º São os testes para detecção de AIDS: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 8º)

I - detecção de anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 8º, I)

II - detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 8º, II)

§ 9º O teste de que trata o inciso I do § 8º incluirá, obrigatoriamente, a pesquisa de anticorpos contra os subtipos 1, 2 e O. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 9º)

§ 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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 10)

§ 11. O teste para sífilis será por intermédio da detecção de anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 11)

§ 12. O teste para infecção por HTLV I/II será mediante a detecção de anticorpo contra o HTLV I/II. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 12)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 13)

§ 14. Deverão ser excluídos como doadores, temporária ou definitivamente, e, se necessário, encaminhados a um serviço de referência, os que apresentarem resultados reagentes. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 14)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 15)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 16)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 17)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 18)

Art. 130. 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: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 131)

I - submetidos a transplantes de célula progenitora e de órgãos, com sorologia não reagente para CMV; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 131, I)

II - recém-nascidos de mães CMV negativo ou com resultados sorológicos desconhecidos que tenham peso ao nascimento inferior a 1.200g; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 131, II)

III - transfusão intrauterina. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 131, III)

§ 1º Componentes celulares desleucocitados, segundo definição constante do Anexo 6 do Anexo IV, podem substituir a utilização de componentes soronegativos para CMV. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 131, § 1º)

§ 2º Sempre que a sorologia para CMV for realizada, o resultado constará do rótulo das bolsas de componentes sanguíneos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 131, § 2º)

Art. 131. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 132)

Art. 132. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 133)

Parágrafo Único. O controle de qualidade interno e o sistema de garantia da qualidade compreendem os seguintes itens: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 133, Parágrafo Único)

I - validação de cada lote/remessa de conjunto diagnóstico antes da sua colocação na rotina de trabalho; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 133, Parágrafo Único, I)

II - validação das baterias de testes utilizando controles positivos diferentes dos fornecidos pelo fabricante; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 133, Parágrafo Único, II)

III - análise periódica dos coeficientes de variação (CV) dos testes de detecção de infecções transmissíveis por transfusão de sangue; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 133, Parágrafo Único, III)

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 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 133, Parágrafo Único, IV)

V - rastreabilidade dos dados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 133, Parágrafo Único, V)

Art. 133. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 134)

Art. 134. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135, § 1º)

§ 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: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135, § 2º)

I - HBsAg: realizar teste de neutralização, ou 1 (um) segundo teste com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135, § 2º, I)

II - Anti-HBc: realizar 1 (um) segundo teste com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135, § 2º, II)

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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135, § 2º, III)

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 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135, § 2º, IV)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135, § 2º, V)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135, § 4º)

Art. 135. 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: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 136)

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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 136, I)

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 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 136, II)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 136, III)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 136, § 1º)

§ 2º Na hipótese do § 1º, o procedimento de retrovigilância deve ser realizado, independentemente do resultado obtido. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 136, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 136, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 136, § 4º)

Art. 136. Compete ao serviço de hemoterapia: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 137)

I - cumprir o algoritmo para cada marcador, conforme Anexo 5 do Anexo IV ; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 137, I)

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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 137, II)

III - bloquear os doadores considerados inaptos nos testes para infecções transmissíveis pelo sangue; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 137, III)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 137, IV)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 137, Parágrafo Único)

Art. 137. Os resultados dos exames de triagem dos doadores são absolutamente sigilosos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 138)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 138, § 1º)

§ 2º O envio dos resultados por fax ou por meio eletrônico é permitido, sem a identificação do nome por extenso do doador. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 138, § 2º)

Art. 138. Não é obrigatório que o serviço de hemoterapia firme o diagnóstico da doença ou testes confirmatórios de infecções biológicas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 139)

Art. 139. 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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 140)

Art. 140. 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 5 do Anexo IV. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 141)

Art. 141. É obrigatória a pesquisa de hemoglobina S nos doadores de sangue, pelo menos, na primeira doação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 142)

§ 1º Os componentes eritrocitários de doadores com pesquisa de hemoglobina S positiva conterão esta informação no seu rótulo, sem necessidade de descarte dos mesmos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 142, § 1º)

§ 2º Os componentes de que trata o § 1º não serão desleucocitados e nem utilizados em pacientes: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 142, § 2º)

I - com hemoglobinopatias; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 142, § 2º, I)

II - com acidose grave; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 142, § 2º, II)

III - recém-nascidos; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 142, § 2º, III)

IV - de transfusão intrauterina; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 142, § 2º, IV)

V - de procedimentos cirúrgicos com circulação extracorpórea; ou (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 142, § 2º, V)

VI - com hipotermia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 142, § 2º, VI)

§ 3º O doador que apresentar pesquisa de hemoglobina S positiva será orientado e encaminhado a serviço assistencial para avaliação clínica, se for o caso. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 142, § 3º)

Seção VII

Da Rotulagem do Sangue do Doador

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I, Seção VII)

Art. 142. É obrigatória a fixação de rótulos e etiquetas em cada unidade de sangue, que ficarão firmemente aderidos à bolsa plástica. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 143)

§ 1º Os rótulos de que trata o "caput" não serão adulterados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 143, § 1º)

§ 2º As informações contidas nos rótulos e etiquetas finais das bolsas serão impressas de forma legível. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 143, § 2º)

Art. 143. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 144)

Art. 144. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 145)

Art. 145. A identificação das bolsas de coleta será realizada por sistema numérico ou alfanumérico, sendo acompanhada de código de barras. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 146)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 146, Parágrafo Único)

Art. 146. Todos os rótulos que identificam as bolsas de sangue e os tubos das amostras para testes laboratoriais terão identificação adicional por código de barras. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 147)

Art. 147. Serão incluídos no rótulo do tubo com amostra para os testes de triagem os seguintes dados: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 148)

I - nome ou sigla do serviço de hemoterapia coletor; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 148, I)

II - data da coleta; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 148, II)

III - identificação numérica ou alfanumérica da amostra. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 148, III)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 148, Parágrafo Único)

Art. 148. Os rótulos dos componentes sanguíneos liberados para uso conterão as seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149)

I - nome e endereço do serviço de hemoterapia coletor; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149, I)

II - data da coleta; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149, II)

III - nome do componente sanguíneo; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149, III)

IV - volume aproximado do componente sanguíneo; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149, IV)

V - identificação numérica ou alfanumérica que permita a rastreabilidade do doador e da doação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149, V)

VI - nome do anticoagulante ou outra solução preservativa (exceto nos componentes obtidos por aférese); (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149, VI)

VII - temperatura adequada para a conservação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149, VII)

VIII - data de vencimento do produto; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149, VIII)

IX - o grupo ABO e RhD; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149, IX)

X - o resultado da pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares, quando esta for positiva, de preferência com o nome do anticorpo identificado; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149, X)

XI - o resultado dos testes não reagentes para triagem de infecções transmissíveis pelo sangue; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149, XI)

XII - a inscrição "doação autóloga", quando for o caso. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149, XII)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149, Parágrafo Único)

Art. 149. Os rótulos de componentes liberados, submetidos a procedimentos de modificação para formação de pool (concentrados de plaquetas e crioprecipitados), conterão as informações: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 150)

I - a indicação de que se trata de um pool e o número do pool; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 150, I)

II - nome do serviço de hemoterapia responsável pela preparação do pool; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 150, II)

III - grupo ABO e RhD das unidades do pool; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 150, III)

IV - volume aproximado do pool; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 150, IV)

V - data e horário de vencimento do pool. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 150, V)

§ 1º Será informado nos rótulos dos componentes de que trata o "caput", ainda, quando o mesmo for irradiado ou CMV negativo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 150, § 1º)

§ 2º O serviço de hemoterapia que preparou o pool terá um sistema que permita a rastreabilidade de todas as unidades que o compõe. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 150, § 2º)

Seção VIII

Da Conservação do Sangue e Componentes
(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I, Seção VIII)

Art. 150. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 151)

Art. 151. É permitida a utilização da mesma câmara de conservação para armazenamento de reagentes e amostras envolvidos nos testes pré-transfusionais. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 152)

§ 1º A localização e identificação dos compartimentos serão evidentes e distintas dentro da câmara. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 152, § 1º)

§ 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". (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 152, § 2º)

Art. 152. 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 do Título II. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 153)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 153, § 1º)

§ 2º É recomendável que as câmaras de conservação para concentrado de hemácias, plaquetas e plasma possuam registrador gráfico contínuo de temperatura. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 153, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 153, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 153, § 4º)

§ 5º Os registros de temperatura serão periodicamente revisados por uma pessoa qualificada. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 153, § 5º)

Art. 153. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 154)

§ 1º As câmaras de conservação de concentrados de hemácias e plaquetas serão dotadas de alarmes de alta e de baixa temperatura. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 154, § 1º)

§ 2º As câmaras de conservação de plasma não precisam de alarmes de baixa temperatura. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 154, § 2º)

Art. 154. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 155)

Seção IX

Da Doação de Componentes por Aférese

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I, Seção IX)

Art. 155. Aplicam-se à seleção e ao cuidado dos doadores por aférese as normas estabelecidas para a doação de sangue total. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 156)

Parágrafo Único. A coleta de granulócitos, linfócitos e células progenitoras hematopoiéticas por aférese será precedida de avaliação médica. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 156, Parágrafo Único)

Art. 156. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 157)

Parágrafo Único. Os procedimentos de aférese serão realizados com uso de equipamentos próprios para este fim. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 157, Parágrafo Único)

Art. 157. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 158)

§ 1º Para o cumprimento do disposto no "caput", serão aplicadas as regras estabelecidas no art. 32. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 158, § 1º)

§ 2º O termo de consentimento para a doação por aférese explicará, de maneira clara: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 158, § 2º)

I - o procedimento de coleta; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 158, § 2º, I)

II - as possíveis complicações; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 158, § 2º, II)

III - os riscos para o doador. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 158, § 2º, III)

Art. 158. O médico hemoterapeuta será o responsável pelo procedimento de aférese. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 159)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 159, Parágrafo Único)

Art. 159. O volume sanguíneo extracorpóreo não deve superar 15% da volemia do doador. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 160)

Art. 160. A doação de plasma por aférese poderá ser feita em situações especiais, com o objetivo de suprir a necessidade transfusional de determinados pacientes. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 161)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 161, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 161, § 2º)

§ 3º O número máximo anual de doações de plasma por aférese, por doador, não será maior que 12 (doze). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 161, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 161, § 4º)

§ 5º O volume de plasma por coleta não excederá 10 mL por Kg de peso até o máximo de 600 mL. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 161, § 5º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 161, § 6º)

Art. 161. 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 neste Anexo para seleção do doador e coleta de sangue. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 162)

§ 1º O serviço de hemoterapia manterá cadastro especial de doadores que se encontrem na condição descrita no "caput". (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 162, § 1º)

§ 2º O doador de plasma por aférese para fins industriais receberá todas as informações referentes ao procedimento a que será submetido. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 162, § 2º)

§ 3º A ciência e consentimento especial do doador serão registrados para o fim proposto no "caput". (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 162, § 3º)

Art. 162. Será realizada a contagem de plaquetas em todos os candidatos à doação por plaquetaférese. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 163)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 163, § 1º)

§ 2º O candidato a doador não deve ser submetido a uma plaquetaférese se a sua contagem de plaquetas for inferior a 150 x 10³ plaquetas/ μ L. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 163, § 2º)

§ 3º A estimativa de contagem de plaquetas do doador no final do procedimento de coleta não pode ser inferior a 100 x 10³ plaquetas/ μ L. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 163, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 163, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 163, § 5º)

Art. 163. A coleta de leucócitos por leucocitaférese será objeto de protocolo especialmente elaborado pelo serviço de hemoterapia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 164)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 164, § 1º)

§ 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 10³/ μ L. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 164, § 2º)

§ 3º É obrigatória a realização de contagem de granulócitos em todos os concentrados de granulócitos coletados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 164, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 164, § 4º)

§ 5º A seleção de doadores de linfócitos seguirá critérios específicos e pré-definidos em protocolo terapêutico de transplante de células progenitoras alogênicas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 164, § 5º)

Art. 164. 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: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 165)

I - 1 (um) concentrado de plaquetas com, no mínimo, 3,0 x 10¹¹ plaquetas e um concentrado de hemácias, com no mínimo 45g de hemoglobina; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 165, I)

II - 2 (duas) unidades de concentrados de hemácias, cada uma com, no mínimo, 45g de hemoglobina. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 165, II)

§ 1º Para a coleta de que trata o inciso I do "caput", serão observados os seguintes critérios: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 165, § 1º)

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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 165, § 1º, I)

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 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 165, § 1º, II)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 165, § 1º, III)

§ 2º Para a coleta de que trata o inciso II do "caput", serão observados os seguintes critérios: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 165, § 2º)

I - o doador deve pesar, no mínimo, 70 kg, e ter uma dosagem de hemoglobina superior a 14g/dL; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 165, § 2º, I)

II - o intervalo mínimo entre as doações será de 4 (quatro) meses para os homens e de 6 (seis) meses para as mulheres; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 165, § 2º, II)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 165, § 2º, III)

Art. 165. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 166)

§ 1º Os exames de triagem laboratorial para infecções transmissíveis pelo sangue serão realizados em amostra colhida no mesmo dia do procedimento. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 166, § 1º)

§ 2º Para coleta de granulócitos, linfócitos e células pro-genitoras hematopoiéticas, os exames de que trata o "caput" poderão ser realizados em amostras colhidas até 72 (setenta e duas) horas antes da doação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 166, § 2º)

Art. 166. Será mantido registro de cada procedimento de aférese, no qual constará as seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 167)

I - a identidade do doador; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 167, I)

II - o tipo de componente sanguíneo(s) produzido(s); (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 167, II)

III - o volume de componente(s) produzido(s); (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 167, III)

IV - o anticoagulante empregado; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 167, IV)

V - a duração da coleta; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 167, V)

VI - as drogas administradas e respectivas doses; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 167, VI)

VII - as reações adversas ocorridas durante a coleta e o tratamento aplicado. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 167, VII)

Art. 167. A aférese terapêutica será efetuada apenas mediante a solicitação escrita do médico do paciente e com a concordância do médico hemoterapeuta. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 168)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 168, § 1º)

§ 2º O serviço de hemoterapia terá protocolo escrito para a execução dos procedimentos de aférese terapêutica, descrevendo a metodologia empregada. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 168, § 2º)

§ 3º Os registros do procedimento serão mantidos e conterão as seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 168, § 3º)

I - a identificação do paciente; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 168, § 3º, I)

II - o diagnóstico; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 168, § 3º, II)

III - o tipo de procedimento terapêutico; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 168, § 3º, III)

IV - o método empregado; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 168, § 3º, IV)

V - o volume sanguíneo extracorpóreo processado; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 168, § 3º, V)

VI - o tipo e quantidade do componente removido ou tratado; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 168, § 3º, VI)

VII - o tipo e quantidade dos líquidos utilizados; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 168, § 3º, VII)

VIII - qualquer reação adversa ocorrida e medicação administrada. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 168, § 3º, VIII)

§ 4º Aplicam-se à aférese terapêutica os cuidados de emergência estabelecidos no art. 158, os quais poderão ser acrescidos por outros em função do quadro clínico de cada paciente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 168, § 4º)

Seção X

Da Transfusão Sanguínea

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I, Seção X)

Art. 168. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169)

§ 1º Devem constar no formulário de que trata o "caput", no mínimo, os seguintes dados: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 1º)

I - nome completo do paciente sem abreviaturas; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 1º, I)

II - data de nascimento; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 1º, II)

III - sexo; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 1º, III)

IV - idade; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 1º, IV)

V - número do prontuário ou registro do paciente; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 1º, V)

VI - número do leito (no caso de paciente internado); (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 1º, VI)

VII - diagnóstico; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 1º, VII)

VIII - componente sanguíneo solicitado (com o respectivo volume ou quantidade); (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 1º, VIII)

IX - modalidade da transfusão; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 1º, IX)

X - resultados laboratoriais que justifiquem a indicação do componente sanguíneo; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 1º, X)

XI - data; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 1º, XI)

XII - dados do médico solicitante (nome completo, assinatura e número do CRM); (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 1º, XII)

XIII - peso do paciente (quando indicado); e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 1º, XIII)

XIV - antecedentes transfusionais, gestacionais e de reações à transfusão quando relatados pelo paciente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 1º, XIV)

§ 2º Não serão aceitas pelo serviço de hemoterapia requisições de transfusão fora dos padrões descritos no § 1º, incompletas, ilegíveis ou rasuradas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169, § 4º)

Art. 169. São as modalidades de transfusão: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 170)

I - programada para determinado dia e hora; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 170, I)

II - de rotina a se realizar dentro das 24 (vinte e quatro) horas; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 170, II)

III - de urgência a se realizar dentro das 3 (três) horas; ou (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 170, III)

IV - de emergência quando o retardo da transfusão puder acarretar risco para a vida do paciente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 170, IV)

Parágrafo Único. As transfusões serão realizadas, preferencialmente, no período diurno. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 170, Parágrafo Único)

Art. 170. 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: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171)

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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171, I)

II - existência de procedimento escrito no serviço de hemoterapia, estipulando o modo como esta liberação será realizada; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171, II)

III - termo de responsabilidade assinado pelo médico responsável pelo paciente no qual afirme expressamente o conhecimento do risco e concorde com o procedimento; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171, III)

IV - as provas pré-transfusionais devem ser finalizadas, mesmo que a transfusão já tenha sido completada. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171, IV)

§ 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". (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171, § 2º)

§ 3º Se não houver amostra do paciente no serviço de hemoterapia, esta será colhida assim que possível. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171, § 5º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171, § 6º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171, § 7º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171, § 8º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171, § 9º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171, § 10)

Art. 171. O envio do componente sanguíneo não implica a interrupção dos testes pré-transfusionais, que continuarão sendo realizados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 172)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 172, Parágrafo Único)

Art. 172. A liberação de uma unidade de sangue ou componente sanguíneo para estoque em outro serviço de hemoterapia será feita: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 173)

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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 173, I)

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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 173, II)

III - após verificação das condições de segurança necessárias para o correto acondicionamento e transporte do produto; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 173, III)

IV - respeitados os demais critérios para a liberação de sangue e componentes sanguíneos citados neste Anexo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 173, IV)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 173, Parágrafo Único)

Art. 173. Em relação às amostras de sangue para testes pré-transfusionais, 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 174)

Parágrafo Único. Tubos que não estejam corretamente identificados não serão aceitos pelo serviço de hemoterapia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 174, Parágrafo Único)

Art. 174. As amostras usadas para os testes pré-transfusionais serão coletadas para este fim específico, tendo uma validade de até 72 (setenta e duas) horas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 175)

Art. 175. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 176)

Parágrafo Único. Em casos de dúvidas ou discrepâncias, será obtida uma nova amostra. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 176, Parágrafo Único)

Art. 176. Os testes pré-transfusionais incluirão: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177)

I - para sangue total e concentrado de hemácias: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, I)

a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, I, a)

b) a retipagem ABO (direta) e RhD do componente sanguíneo; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, I, b)

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. 178; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, I, c)

II - para concentrado de granulócitos: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, II)

a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, II, a)

b) a retipagem ABO (direta) e RhD do sangue do doador (amostra coletada no dia de coleta do concentrado de granulócitos); e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, II, b)

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. 178; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, II, c)

III - para concentrado de plaquetas: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, III)

a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD no sangue do receptor; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, III, a)

b) a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, III, b)

IV - para plasma e crioprecipitado: tipagem ABO (direta e reversa) e RhD no sangue do receptor. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, IV)

Parágrafo Único. Na repetição dos testes no sangue do doador, serão observados os seguintes critérios: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, Parágrafo Único)

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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, Parágrafo Único, I)

II - a repetição da tipagem RhD será realizada em bolsas rotuladas como "RhD negativo"; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, Parágrafo Único, II)

III - não é necessário repetir o teste para pesquisa do antígeno D fraco da bolsa de componentes sanguíneos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, Parágrafo Único, III)

Art. 177. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 1º)

§ 2º A conduta estabelecida no § 1º será aplicada mesmo na falta de informações fidedignas acerca dos antecedentes. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 2º)

§ 3º A tipagem ABO será realizada testando-se as hemácias com reagentes anti-A, anti-B e anti-AB. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 3º)

§ 4º Na hipótese do § 3º, caso sejam usados antissoros monoclonais, a utilização do soro anti-AB não é obrigatória. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 5º)

§ 6º Nenhum resultado de tipagem ABO será concluído até a resolução das discrepâncias entre a tipagem direta e reversa. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 6º)

§ 7º O antígeno RhD será determinado colocando-se as hemácias com antissoro anti-RhD (anti-D). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 7º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 8º)

§ 9º No caso de utilização de antissoros anti-D produzidos em meio salino o uso do soro-controle na reação é dispensável. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 9º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 10)

§ 11. Se a reação for negativa para a presença do antígeno RhD, recomenda-se a realização da pesquisa do antígeno D-fraco. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 11)

§ 12. Se a pesquisa de que trata o § 11 não for realizada, o paciente será considerado RhD negativo para fins transfusionais. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 12)

§ 13. Quando a tipagem RhD ou a pesquisa do antígeno D-fraco resultar positiva, o paciente pode ser considerado "RhD-positivo". (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 13)

§ 14. Quando ambas as provas resultarem negativas, o paciente será considerado "RhD-negativo". (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 14)

§ 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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 15)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 16)

§ 17. Em pacientes "RhD-negativo" recomenda-se ser realizada a pesquisa dos antígenos C (maiúsculo) e E (maiúsculo). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 17)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 18)

§ 19. Nos casos abrangidos pelo § 18, recomenda-se a realização de transfusões fenótipo compatível, quando possível. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 19)

§ 20. A pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares será realizada obedecendo aos seguintes critérios: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 20)

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 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 20, I)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 20, II)

Art. 178. Será realizado teste de compatibilidade entre o sangue do receptor e amostras das bolsas a serem utilizadas no ato transfusional. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 179)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 179, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 179, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 179, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 179, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 179, § 5º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 179, § 6º)

Art. 179. O serviço de hemoterapia que realiza atendimento de emergência terá protocolo escrito que defina a sua conduta nas transfusões maciças. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 180)

§ 1º Para efeito deste Anexo, entende-se por transfusão maciça: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 180, § 1º)

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 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 180, § 1º, I)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 180, § 1º, II)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 180, § 2º)

§ 3º Os testes pré-transfusionais poderão ser abreviados após a troca de uma volemia sanguínea. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 180, § 3º)

Art. 180. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 181)

Parágrafo Único. O registro de que trata o "caput" será consultado e atualizado a cada transfusão e a cada exame imuno-hematológico realizado. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 181, Parágrafo Único)

Art. 181. O sangue total e os concentrados de hemácias serão ABO compatíveis. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 182)

§ 1º Os receptores "RhD-positivo" poderão receber sangue total ou concentrado de hemácias "RhD-positivo" ou "RhD-negativo". (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 182, § 1º)

§ 2º Os receptores "RhD-negativo" receberão sangue total ou hemácias "RhD-negativo", exceto em circunstâncias justificadas e desde que não apresentem sensibilização prévia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 182, § 2º)

§ 3º Quando um receptor apresentar anticorpos antieritrocitários irregulares clinicamente significativos nos testes dispostos no art. 177, § 20, 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 182, § 3º)

§ 4º Na hipótese do § 3º, recomenda-se a profilaxia para aloimunização contra outros antígenos utilizando-se concentrados de hemácias fenotipadas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 182, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 182, § 5º)

§ 6º As transfusões de plasma devem ser ABO compatíveis com as hemácias do receptor e não necessitam de provas de compatibilidade. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 182, § 6º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 182, § 7º)

§ 8º O plasma contido nos concentrados de plaquetas será ABO compatível com as hemácias do receptor. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 182, § 8º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 182, § 9º)

§ 10. As hemácias presentes nos concentrados de granulócitos serão ABO compatíveis com o plasma do receptor. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 182, § 10)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 182, § 11)

§ 12. Na hipótese do § 11, caso a prova de compatibilidade resulte incompatível, a doação não deve ser efetuada. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 182, § 12)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 182, § 13)

Art. 182. Na amostra pré-transfusional inicial para transfusão em neonatos e crianças de até 4 (quatro) meses de vida será realizada a tipagem ABO direta. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183)

§ 1º Não será realizada a tipagem reversa. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183, § 1º)

§ 2º O antígeno RhD será determinado colocando-se as hemácias com antissoro anti-RhD (Anti-D). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183, § 3º)

§ 4º No caso de utilização de antissoros anti-D produzido em meio salino, o uso do soro controle na reação será dispensável. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183, § 5º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183, § 6º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183, § 7º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183, § 8º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183, § 9º)

§ 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". (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183, § 10)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183, § 11)

§ 12. As unidades a que se refere o § 11 devem ser compatibilizadas com soro do neonato ou com soro da sua mãe. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183, § 12)

§ 13. Os neonatos não serão transfundidos com sangue total, plasma ou outros componentes sanguíneos que contenham anticorpos irregulares clinicamente significativos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183, § 13)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183, § 14)

Art. 183. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 184)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 184, § 1º)

§ 2º É recomendado o uso de plasma compatível com as hemácias do paciente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 184, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 184, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 184, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 184, § 5º)

Seção XI

Da Liberação de Sangue para Transfusão

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I, Seção XI)

Art. 184. Será afixado, em toda bolsa de componente sanguíneo a ser transfundida, um cartão de transfusão (rótulo ou etiqueta) que indique: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 185)

I - o nome completo do receptor; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 185, I)

II - a instituição de assistência à saúde, enfermaria ou leito em que se encontra o receptor; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 185, II)

III - o registro e a tipagem ABO e RhD do receptor; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 185, III)

IV - o número de identificação da bolsa de componente sanguíneo e sua tipagem ABO e RhD; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 185, IV)

V - a conclusão do teste de compatibilidade maior; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 185, V)

VI - a data do envio do componente sanguíneo para a transfusão; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 185, VI)

VII - o nome do responsável pela realização dos testes pré-transfusionais e pela liberação do componente sanguíneo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 185, VII)

Art. 185. Serão conservadas a 4 ± 2 °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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 186)

Art. 186. Serão avaliados, antes da liberação para a transfusão, o aspecto do componente sanguíneo e o respectivo cartão de transfusão. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 187)

§ 1º Na avaliação de que trata o "caput", serão verificados: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 187, § 1º)

I - a coloração; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 187, § 1º, I)

II - a integridade do sistema; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 187, § 1º, II)

III - a presença de hemólise ou de coágulos; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 187, § 1º, III)

IV - a data de validade. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 187, § 1º, IV)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 187, § 2º)

Art. 187. O cartão de transfusão do componente sanguíneo conterá, ainda, as seguintes instruções de procedimento ao transfusionista: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 188)

I - identificar adequadamente o receptor; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 188, I)

II - transfundir somente mediante prescrição médica; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 188, II)

III - conferir os resultados dos exames que aparecem no rótulo da bolsa; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 188, III)

IV - utilizar equipo de infusão específico para transfusão; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 188, IV)

V - não adicionar e nem infundir conjuntamente com medicamentos ou soluções não isotônicas; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 188, V)

VI - verificar e informar o serviço de hemoterapia sobre qualquer efeito adverso imediato. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 188, VI)

Art. 188. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 189)

§ 1º Não serão reintegradas ao estoque unidades violadas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 189, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 189, § 2º)

§ 3º São condições indispensáveis para que o componente sanguíneo possa ser reintegrado ao estoque: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 189, § 3º)

I - o sistema de acondicionamento não estar aberto; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 189, § 3º, I)

II - o componente ter sido mantido em temperatura apropriada durante todo o tempo de permanência fora do serviço de hemoterapia; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 189, § 3º, II)

III - a trajetória da bolsa estar devidamente documentada; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 189, § 3º, III)

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 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 189, § 3º, IV)

V - novo cumprimento dos requisitos que regem a liberação de toda unidade de sangue. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 189, § 3º, V)

Seção XII

Do Ato Transfusional

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I, Seção XII)

Art. 189. A transfusão será prescrita por médico e registrada no prontuário do paciente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 190)

Parágrafo Único. É obrigatório que fiquem registrados, no prontuário do paciente, a data da transfusão, os números e a origem dos componentes sanguíneos transfundidos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 190, Parágrafo Único)

Art. 190. As transfusões serão realizadas por médico ou profissional de saúde habilitado, qualificado e conhecedor das normas constantes deste Anexo, 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191, § 2º)

§ 3º Durante o transcurso do ato transfusional o paciente será periodicamente monitorado para possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191, § 3º)

§ 4º Se houver alguma reação adversa o médico será comunicado imediatamente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191, § 4º)

Art. 191. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 192)

§ 1º Havendo qualquer discrepância entre a identificação do receptor e a constante da bolsa, a transfusão será suspensa até o esclarecimento do fato. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 192, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 192, § 2º)

Art. 192. Antes do início da transfusão, os componentes eritrocitários não permanecerão à temperatura ambiente por mais de 30 (trinta) minutos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 193)

§ 1º Caso o tempo de que trata o "caput" seja atingindo, o componente será recolocado, imediatamente, em temperatura adequada de armazenamento. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 193, § 1º)

§ 2º O componente será descartado na hipótese de não cumprimento do procedimento de que trata o § 1º. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 193, § 2º)

Art. 193. 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 ± 2 °C. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 194)

Art. 194. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 195)

Art. 195. Todas as transfusões de componentes sanguíneos serão administradas por meio de equipamentos livres de pirógenos e descartáveis, que incluam filtro que retenha coágulos e agregados alternativamente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 196)

§ 1º Poderá ser utilizado filtro de leucócitos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 196, § 1º)

§ 2º A utilização de filtros para desleucocitação à beira do leito dispensa o uso de filtros padrão. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 196, § 2º)

Art. 196. Os componentes sanguíneos serão infundidos em, no máximo, 4 (quatro) horas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 197)

Parágrafo Único. Quando o período estabelecido no "caput" for atingindo, a transfusão será interrompida e as bolsas descartadas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 197, Parágrafo Único)

Art. 197. O aquecimento do sangue antes da transfusão, quando indicado, será realizado de forma controlada, em aquecedores próprios para este fim. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 198)

§ 1º Os aquecedores de que trata o "caput" serão dotados de termômetro visível e alarme sonoro e visual. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 198, § 1º)

§ 2º Haverá protocolo escrito, elaborado pelo serviço de hemoterapia, que defina as indicações e os procedimentos para o aquecimento de sangue. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 198, § 2º)

Art. 198. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 199)

Art. 199. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 200)

§ 1º Para evitar contaminação, a bolsa será protegida por invólucro plástico durante o descongelamento em banho-maria. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 200, § 1º)

§ 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 ± 2 °C. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 200, § 2º)

§ 3º É proibido o recongelamento das unidades de plasma não transfundidas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 200, § 3º)

Art. 200. 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. 199. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 201)

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 °C. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 201, Parágrafo Único)

Art. 201. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 202)

§ 1º Caso as plaquetas a serem transfundidas sejam RhD positivo, será realizada uma pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares pré-transfusional na receptora. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 202, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 202, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 202, § 3º)

Art. 202. Os concentrados de granulócitos serão transfundidos utilizando equipos livres de pirógenos e descartáveis, que incluam um filtro capaz de reter coágulos e agregados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 203)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 203, Parágrafo Único)

Art. 203. As transfusões em pacientes ambulatoriais serão realizadas em local apropriado destinado a tal fim. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 204)

Parágrafo Único. Nas transfusões em pacientes ambulatoriais serão observadas as mesmas normas que regem as transfusões em pacientes internados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 204, Parágrafo Único)

Art. 204. Em casos especiais, a transfusão será realizada no domicílio do receptor, desde que todo ato transfusional seja realizado sob supervisão médica. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 205)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 205, Parágrafo Único)

Seção XIII

Das Reações Transfusionais

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I, Seção XIII)

Art. 205. A instituição de assistência à saúde que realiza transfusões terá um sistema para detecção, notificação e avaliação das reações transfusionais. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206, § 1º)

§ 2º A instituição de assistência à saúde manterá os registros no prontuário do paciente referentes à investigação e à conduta adotadas nas reações transfusionais. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206, § 3º)

Art. 206. As reações transfusionais imediatas serão avaliadas e acompanhadas pelo serviço que realizou a transfusão. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 207)

§ 1º Consideram-se reações transfusionais imediatas aquelas que ocorrem até 24 (vinte e quatro) horas depois de iniciada a transfusão. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 207, § 1º)

§ 2º Em caso de reações transfusionais imediatas, serão adotadas, entre outras, as seguintes medidas: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 207, § 2º)

I - interromper a transfusão, exceto em caso de reações alérgicas leves (urticária) nas quais a transfusão do componente sanguíneo não precisa ser suspensa; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 207, § 2º, I)

II - manter acesso venoso; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 207, § 2º, II)

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; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 207, § 2º, III)

IV - não desprezar as bolsas de componentes sanguíneos transfundidas e encaminhá-las ao serviço de hemoterapia, quando pertinente; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 207, § 2º, IV)

V - comunicar ao médico assistente e/ou médico do serviço de hemoterapia; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 207, § 2º, V)

VI - informar ao comitê transfusional; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 207, § 2º, VI)

VII - notificar a ocorrência à autoridade sanitária competente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 207, § 2º, VII)

Art. 207. No caso de suspeita de reação hemolítica serão coletadas novas amostras de sangue do receptor. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 208)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 208, § 1º)

§ 2º Os testes pré-transfusionais serão repetidos com as amostras pré e pós-reação transfusional. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 208, § 2º)

§ 3º Na amostra pós-reação transfusional serão realizados, no mínimo, os seguintes testes: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 208, § 3º)

I - inspeção visual do soro ou plasma para detecção de hemólise; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 208, § 3º, I)

II - tipagem ABO e RhD; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 208, § 3º, II)

III - Teste Direto da Antiglobulina (TDA); (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 208, § 3º, III)

IV - prova de compatibilidade maior com o resíduo de hemácias da bolsa; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 208, § 3º, IV)

V - pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares, utilizando técnicas que aumentem a sensibilidade do método. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 208, § 3º, V)

§ 4º Os resultados dos testes realizados com amostra pós-reação transfusional serão confrontados com os obtidos com a amostra pré-transfusão. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 208, § 4º)

Art. 208. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 209)

§ 1º Nos casos de suspeita de contaminação microbiana é necessária cultura microbiológica da bolsa e do paciente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 209, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 209, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 209, § 3º)

Art. 209. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 210)

Art. 210. As complicações ou reações transfusionais tardias serão avaliadas e acompanhadas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 211)

§ 1º Todos os casos em que haja suspeita de transmissão de infecção por transfusão serão avaliados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 211, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 211, § 2º)

§ 3º Depois da investigação do caso, os seguintes procedimentos devem ser realizados: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 211, § 3º)

I - comunicar ao médico do paciente a eventual soroconversão de um ou mais doadores envolvidos no caso; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 211, § 3º, I)

II - após identificar o doador, encaminhá-lo para tratamento especializado e excluí-lo do arquivo de doadores do serviço de hemoterapia; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 211, § 3º, II)

III - registrar as medidas efetuadas para o diagnóstico, notificação e encaminhamento; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 211, § 3º, III)

IV - notificar a ocorrência à autoridade sanitária competente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 211, § 3º, IV)

Seção XIV

Do Sangue Autólogo

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I, Seção XIV)

Art. 211. O procedimento de doação autóloga pré-operatória dependerá da solicitação do médico assistente e requer a aprovação do médico hemoterapeuta. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 212)

Art. 212. A unidade de componente sanguíneo a ser utilizada será rotulada com os dizeres "Doação Autóloga" e será segregada e utilizada apenas para transfusão autóloga. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 213)

Art. 213. Não é permitida a migração de bolsas de componentes sanguíneos autólogos para uso alogênico. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 214)

Art. 214. As doações autólogas serão submetidas aos mesmos testes imuno-hematológicos e testes para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue realizados nas doações alogênicas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 215)

Art. 215. Os pacientes que possuam testes para infecções transmissíveis pelo sangue reagentes para qualquer das infecções testadas poderão ser aceitos nos programas de autotransfusão. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 216)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 216, Parágrafo Único)

Art. 216. O serviço de hemoterapia deve definir os critérios para aceitação e rejeição de doadores autólogos, sendo contra-indicações absolutas: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 217)

I - insuficiência cardíaca descompensada; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 217, I)

II - estenose aórtica grave; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 217, II)

III - angina pectoris instável; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 217, III)

IV - infarto do miocárdio nos últimos 6 (seis) meses; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 217, IV)

V - acidente vascular cerebral isquêmico nos últimos 6 (seis) meses; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 217, V)

VI - alto grau de obstrução da artéria coronária esquerda; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 217, VI)

VII - cardiopatia cianótica; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 217, VII)

VIII - presença de infecção ativa ou tratamento antimicrobiano. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 217, VIII)

§ 1º As demais contra-indicações serão avaliadas caso a caso, de acordo com o protocolo do serviço de hemoterapia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 217, § 1º)

§ 2º O volume de sangue a ser coletado respeitará o estabelecido no art. 51. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 217, § 2º)

§ 3º Não há limites de idade para as doações autólogas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 217, § 3º)

§ 4º A concentração de hemoglobina ou hematócrito do doador-paciente não deve ser inferior a 11g/dL e 33%, respectivamente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 217, § 4º)

§ 5º A frequência das doações autólogas será determinada pelo médico hemoterapeuta. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 217, § 5º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 217, § 6º)

Art. 217. Serão realizados exames nas unidades coletadas, a fim de determinar o grupo ABO e RhD conforme especificado nos arts. 119 do Anexo IV , respectivamente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 218)

§ 1º No sangue autólogo, obtido de um doador-paciente, será realizado teste para detecção de anticorpos antieritrocitários irregulares, conforme especificado no art. 121, bem como os testes para infecções transmissíveis, de acordo com o disposto nos arts. 129 e 130 do Anexo IV . (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 218, § 1º)

§ 2º O doador-paciente e o seu médico serão notificados sobre qualquer anormalidade nos exames realizados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 218, § 2º)

Art. 218. Além do estabelecido na Seção VII do Capítulo I do Título II, o rótulo da unidade autóloga conterá, pelo menos, as seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 219)

I - nome completo do doador-paciente; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 219, I)

II - nome da unidade de assistência à saúde de origem e número de registro do doador-paciente no serviço de hemoterapia; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 219, II)

III - legenda "Doação Autóloga", conforme mencionado no art. 212. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 219, III)

Art. 219. Antes da transfusão dos componentes autólogos no doador-paciente, serão realizadas as determinações estabelecidas no art. 177. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 220)

Parágrafo Único. Na doação autóloga, é opcional a realização do teste de compatibilidade de que trata o art. 178, § 1º . (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 220, Parágrafo Único)

Art. 220. 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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 221)

Art. 221. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 222)

§ 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 ± 2 °C, ou em até 8 (oito) horas, se as bolsas forem mantidas à temperatura entre 20°C e 24°C. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 222, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 222, § 2º)

§ 3º O procedimento de hemodiluição pré-operatória poderá ser realizado mesmo em unidades de assistência à saúde que não disponham de serviço de hemoterapia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 222, § 3º)

Art. 222. A recuperação intraoperatória de sangue será feita por meio de máquinas especialmente destinadas a este fim. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 223)

§ 1º Não é permitida a recuperação intraoperatória quando existirem riscos de veiculação ou disseminação de agentes infecciosos e/ou células neoplásicas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 223, § 1º)

§ 2º O sangue recuperado no intraoperatório não será transfundido em outros pacientes. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 223, § 2º)

§ 3º O sangue recuperado no intraoperatório será transfundido em até 4 (quatro) horas após a coleta. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 223, § 3º)

Art. 223. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 224)

Art. 224. No serviço de hemoterapia haverá um médico responsável pelo programa de transfusão autóloga pré-operatória e de recuperação intraoperatória. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 225)

Art. 225. O doador-paciente ou seu responsável assinará termo de consentimento previamente à realização dos procedimentos de coleta autóloga. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 226)

Art. 226. O serviço de hemoterapia estabelecerá protocolos para atendimento: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 227, I)
I - de pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para antígenos eritrocitários ou do sistema HLA/HPA); (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 227, I)

II - para sangria terapêutica; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 227, II)

III - para transfusão de substituição em adultos (exsanguineotransfusão). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 227, III)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 227, Parágrafo Único)

Seção XV

Dos Registros

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I, Seção XV)

Art. 227. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 228)

Art. 228. Os registros referentes à doação e à transfusão serão armazenados por, pelo menos, 20 (vinte) anos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 229)

§ 1º Será garantida a inviolabilidade dos registros. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 229, § 1º)

§ 2º Quando os registros constarem de arquivos informatizados serão feitas cópias de segurança a serem arquivadas em locais distintos do arquivo original. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 229, § 2º)

Art. 229. Os registros referentes à doação e à transfusão serão, preferencialmente, informatizados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 230)

Art. 230. Todos os registros do serviço de hemoterapia são absolutamente confidenciais. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 231)

Art. 231. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 232)

Art. 232. Os registros relativos à doação conterão: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 233)

I - a identificação da doação, numérica ou alfanumérica, que permita a rastreabilidade do doador e da doação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 233, I)

II - os dados pessoais (documento de identidade) do doador que permita sua correta identificação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 233, II)

III - a reação adversa durante a coleta, se houver ocorrido; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 233, III)

IV - o peso, o pulso, a pressão arterial, a temperatura e o valor de hemoglobina ou hematócrito; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 233, IV)

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 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 233, V)

VI - as razões pelas quais a doação foi recusada. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 233, VI)

Art. 233. Os registros de produção dos componentes sanguíneos conterão os seguintes dados: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 234)

I - a data da coleta; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 234, I)

II - o número ou alfanúmero de identificação da unidade coletada; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 234, II)

III - o volume de sangue coletado; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 234, III)

IV - a tipagem ABO e RhD do doador; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 234, IV)

V - o resultado de fenotipagem eritrocitária, se realizada; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 234, V)

VI - o resultado dos testes para infecções transmissíveis pelo sangue, de acordo com os arts. 129 e 130 do Anexo IV , e outros porventura realizados; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 234, VI)

VII - a pesquisa de hemoglobina S; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 234, VII)

VIII - o destino do sangue coletado e dos componentes produzidos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 234, VIII)

Art. 234. Os registros de distribuição dos componentes sanguíneos liberados conterão os seguintes dados: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 235)

I - data; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 235, I)

II - número ou alfanúmero de identificação da unidade de componente sanguíneo; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 235, II)

III - especificação da unidade de componente sanguíneo distribuída; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 235, III)

IV - volume da unidade de componente sanguíneo distribuída; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 235, IV)

V - tipagem ABO e RhD; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 235, V)

VI - conclusão dos testes para infecções transmissíveis pelo sangue; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 235, VI)

VII - identificação do local de destino. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 235, VII)

Art. 235. Os registros dos componentes sanguíneos liberados para transfusão conterão os seguintes dados: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 236)

I - data de entrada dos componentes sanguíneos no serviço de hemoterapia que realizou a liberação para transfusão; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 236, I)

II - número ou alfanúmero de identificação do componente sanguíneo; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 236, II)

III - especificação da unidade de componente sanguíneo; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 236, III)

IV - volume da unidade de componente sanguíneo; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 236, IV)

V - tipagem ABO e RhD; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 236, V)

VI - data de validade da unidade de componente sanguíneo; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 236, VI)

VII - data da transfusão; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 236, VII)

VIII - nome completo do receptor; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 236, VIII)

IX - número de registro e localização do receptor; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 236, IX)

X - tipagem ABO e RhD do receptor; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 236, X)

XI - resultado da pesquisa de anticorpos antieritrocitários; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 236, XI)

XII - resultado das provas de compatibilidade. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 236, XII)

§ 1º As unidades de componentes sanguíneos que não forem utilizadas para transfusões terão registro do seu destino final e do motivo da não utilização. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 236, § 1º)

§ 2º Outros testes laboratoriais que forem necessários serão devidamente registrados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 236, § 2º)

Art. 236. Serão registrados os números das unidades transfundidas e as reações imediatas associadas a transfusões no prontuário médico do paciente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 237)

CAPÍTULO II

DA GARANTIA DA QUALIDADE

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO II)

Seção I

Dos Princípios Gerais do Sistema da Qualidade

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO II, Seção I)

Art. 237. O serviço de hemoterapia possuirá manuais de procedimentos operacionais acerca das seguintes atividades do ciclo do sangue: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)

I - captação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238, I)

II - registro; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238, II)

III - triagem clínica; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238, III)

IV - coleta; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238, IV)

V - triagem laboratorial; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238, V)

VI - processamento; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238, VI)

VII - armazenamento; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238, VII)

VIII - distribuição; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238, VIII)

IX - transporte; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238, IX)

X - transfusão; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238, X)

XI - controle de qualidade dos componentes sanguíneos, insumos críticos e processos; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238, XI)

XII - descarte de resíduos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238, XII)

§ 1º Os procedimentos operacionais de cada atividade citada serão disponibilizados a todo o pessoal envolvido na atividade. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238, § 2º)

Art. 238. O serviço de hemoterapia determinará formalmente as atribuições e responsabilidades técnicas e administrativas por processos e/ou áreas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 239)

Parágrafo Único. O serviço de hemoterapia definirá e divulgará sua missão e sua política da qualidade, considerando os requisitos dos usuários. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 239, Parágrafo Único)

Art. 239. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 240)

§ 1º São, entre outras, as ações de que trata o "caput": (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 240, § 1º)

I - métodos e ferramentas de melhoria contínua; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 240, § 1º, I)

II - processos de proposição de ações preventivas e corretivas; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 240, § 1º, II)

III - tratamento das reclamações e sugestões dos usuários. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 240, § 1º, III)

§ 2º O desempenho dos processos será acompanhado por meio de indicadores e definição de metas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 240, § 2º)

Art. 240. O serviço de hemoterapia criará processo para identificação, investigação e análise dos desvios, com proposição de ações corretivas e verificação da eficácia das ações. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 241)

Art. 241. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242, § 1º)

§ 2º Os treinamentos serão documentados e será realizado procedimento de avaliação de eficácia deles, quando considerado relevante pelo serviço de hemoterapia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242, § 2º)

§ 3º O serviço de hemoterapia implantará indicadores relacionados com as atividades de treinamento, que serão acompanhados continuamente por sua direção. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242, § 3º)

Art. 242. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243)

§ 1º O serviço de hemoterapia possuirá processo de qualificação dos equipamentos baseado em: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 1º)

I - definição de requisitos exigidos; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 1º, I)

II - adequação às atividades a que se destinam; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 1º, II)

III - compatibilização com a infraestrutura disponível; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 1º, III)

IV - suporte técnico do fornecedor. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 1º, IV)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 2º)

§ 3º O serviço de hemoterapia observará os seguintes itens para eleição e qualificação de equipamentos para suas atividades: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º)

I - seleção do equipamento: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º, I)

a) especificação do equipamento; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º, I, a)

b) compatibilização com infraestrutura do serviço de hemoterapia; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º, I, b)

c) instalação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º, I, c)

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 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º, II)

III - uso do equipamento: qualificação dos equipamentos nas condições de utilização na rotina de trabalho. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º, III)

Art. 243. Todos os equipamentos críticos possuirão uma identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos e procedimentos envolvidos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 244)

Art. 244. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 245)

Art. 245. A calibração e a manutenção preventiva dos equipamentos serão efetuadas em intervalos pré-determinados, utilizando-se métodos definidos e adequados e critérios de aceitação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 246)

§ 1º Os parâmetros de calibração e de manutenção variam com as características de cada equipamento, conforme especificação técnica do fabricante. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 246, § 1º)

§ 2º Todas as operações de que trata este artigo serão registradas no momento em que serão feitas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 246, § 2º)

§ 3º Quando forem verificadas irregularidades, serão aplicadas medidas corretivas envolvendo o próprio equipamento e/ou os produtos relacionados a ele. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 246, § 3º)

Art. 246. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 247)

Art. 247. A investigação e o seguimento das falhas dos equipamentos incluirão: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 248)

I - avaliação dos produtos ou serviços fornecidos envolvidos com o equipamento em questão; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 248, I)

II - garantia da segregação do equipamento; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 248, II)

III - investigação do evento; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 248, III)

IV - ações para requalificação do equipamento; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 248, IV)

V - notificação do evento ao fabricante e às autoridades sanitárias, quando indicado. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 248, V)

Art. 248. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 249)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 249, § 1º)

§ 2º Será realizada nova calibração após cada manutenção corretiva que impacte nos parâmetros críticos do equipamento. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 249, § 2º)

Art. 249. O serviço de hemoterapia possuirá câmaras de conservação (cadeia do frio) específicas para componentes sanguíneos, exceto nas situações previstas no art. 151. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 250)

§ 1º As câmaras de conservação serão equipadas com sistema de alarme sonoro e visual. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 250, § 1º)

§ 2º Os alarmes de que trata o § 1º serão testados, pelo menos, a cada 3 (três) meses. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 250, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 250, § 3º)

§ 4º As câmaras de conservação em que se armazenam os componentes sanguíneos serão qualificadas para esta finalidade. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 250, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 250, § 5º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 250, § 6º)

Art. 250. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 251)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 251, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 251, § 2º)

Art. 251. Os banhos termostatzados (banhos-maria) ou incubadoras possuirão termômetro de uso exclusivo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 252)

Parágrafo Único. A temperatura será registrada a cada 24 (vinte e quatro) horas e conferida imediatamente antes do uso do equipamento. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 252, Parágrafo Único)

Art. 252. A direção do serviço de hemoterapia implantará processos de controle interno com o objetivo de verificar o cumprimento dos requisitos pré-definidos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 253)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 253, Parágrafo Único)

Art. 253. 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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254)

§ 1º A lista de materiais e serviços críticos será definida pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia, que conterà entre outros: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 1º)

I - os conjuntos diagnósticos de sorologia e de imuno-hematologia; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 1º, I)

II - filtros de desleucocitação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 1º, II)

III - conjuntos para aférese; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 1º, III)

IV - bolsas para coleta e conservação de componentes; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 1º, IV)

V - equipo de transfusão; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 1º, V)

VI - bolsas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 1º, VI)

§ 2º O serviço de hemoterapia criará um sistema que permita a rastreabilidade de lote e validade de todos os insumos considerados críticos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 3º)

§ 4º O serviço de hemoterapia possuirá condições adequadas para armazenamentos dos insumos respeitando orientações dos fabricantes. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 4º)

§ 5º O manuseio dos produtos de que trata o § 4º deverá evitar inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 5º)

§ 6º Antes da inspeção inicial, os insumos críticos recém-recebidos permanecerão identificados até a sua liberação para uso. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 6º)

§ 7º O armazenamento será realizado de maneira a facilitar a rotatividade dos estoques. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 7º)

§ 8º As condições de armazenamento serão avaliadas periodicamente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 8º)

§ 9º Para evitar perdas serão considerados os prazos de validade dos produtos no momento de liberação para uso. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 9º)

Seção II

Da Infraestrutura

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO II, Seção II)

Art. 254. Áreas e equipamentos serão distribuídos, construídos ou adaptados para facilitar as atividades realizadas no serviço de hemoterapia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 255)

§ 1º A disposição dos equipamentos e o fluxo de trabalho terão como objetivo a minimização de erros. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 255, § 1º)

§ 2º No processo de gestão de infraestrutura será considerada a legislação específica vigente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 255, § 2º)

Art. 255. O serviço de hemoterapia possuirá programa de manutenção preventiva para equipamentos e instalações relacionados com infraestrutura como, entre outros: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 256)

I - grupo gerador de emergência; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 256, I)

II - quadro de distribuição de energia; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 256, II)

III - Sistema de Proteção Contra Descarga Atmosférica (SPDA) e aterramento; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 256, III)

IV - sistema de ar condicionado; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 256, IV)

V - caixas d'água. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 256, V)

Art. 256. O serviço de hemoterapia possuirá programa de manutenção preventiva para sistemas de proteção e combate a incêndios e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 257)

Seção III

Da Biossegurança

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO II, Seção III)

Art. 257. O serviço de hemoterapia manterá procedimentos escritos a respeito das normas de biossegurança a serem seguidas por todos os funcionários. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 258)

Parágrafo Único. Haverá capacitação e educação continuada de toda a equipe acerca dos procedimentos de biossegurança. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 258, Parágrafo Único)

Art. 258. O serviço de hemoterapia disponibilizará os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Coletiva (EPC) necessários para a segurança dos seus funcionários. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 259)

Parágrafo Único. As áreas e procedimentos desenvolvidos serão mapeados para identificação dos riscos presentes e os EPI e EPC necessários. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 259, Parágrafo Único)

Art. 259. Áreas, equipamentos e superfícies de trabalho com risco de contaminação por sangue ou outros elementos receberão limpeza diária e desinfecção. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 260)

§ 1º Respingos visíveis serão limpos imediatamente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 260, § 1º)

§ 2º Os procedimentos de que trata o "caput" serão descritos em procedimentos operacionais específicos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 260, § 2º)

Art. 260. Os profissionais envolvidos com processos de risco trajarão roupas e sapatos que assegurem a sua proteção. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 261)

Seção IV

Do Descarte de Resíduos

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO II, Seção IV)

Art. 261. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 262)

Art. 262. O serviço de hemoterapia indicará o profissional de nível superior de seu quadro que será responsável pela elaboração e implantação do PGRSS da instituição. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 263)

Art. 263. O serviço de hemoterapia possuirá programa decapacitação e educação continuada envolvendo todos os profissionais, inclusive os funcionários de empresas contratadas (terceirizadas) no manuseio de resíduos de serviços de saúde (RSS). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 264)

Art. 264. Se o serviço de hemoterapia optar pelo tratamento interno de seus resíduos, este será realizado em equipamento qualificado e procedimento validado. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 265)

Parágrafo Único. Será assegurado que a empresa contratada para transporte, tratamento e destinação final seja licenciada pelos órgãos ambientais. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 265, Parágrafo Único)

Seção V

Do Transporte

(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO II, Seção V)

Art. 265. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 266)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 266, Parágrafo Único)

Art. 266. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 267)

Art. 267. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 268)

Parágrafo Único. As especificações técnicas do plasma, armazenamento e transporte serão normatizadas pela ANVISA, sem prejuízo do disposto neste Anexo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 268, Parágrafo Único)

Art. 268. O envio de componentes sanguíneos será acompanhado por documento que contenha os seguintes dados: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 269)

I - nome, endereço e telefone de contato do serviço de hemoterapia remetente do componente sanguíneo; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 269, I)

II - nome, endereço e telefone de contato do serviço de hemoterapia de destino do componente sanguíneo; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 269, II)

III - relação dos componentes sanguíneos enviados, com os seus respectivos números de identificação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 269, III)

IV - condições de conservação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 269, IV)

V - data e hora da retirada; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 269, V)

VI - identificação do responsável pelo transporte dos componentes sanguíneos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 269, VI)

Art. 269. O componente sanguíneo será transportado em temperaturas adequadas para a manutenção das suas propriedades biológicas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 270)

§ 1º Os recipientes de transporte serão resistentes, impedirão vazamentos e possibilitarão a lavagem e desinfecção regular. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 270, § 1º)

§ 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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 270, § 2º)

§ 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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 270, § 3º)

§ 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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 270, § 4º)

§ 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). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 270, § 5º)

§ 6º É recomendado que os concentrados de plaquetas sejam agitados antes do uso se a agitação não for mantida durante o transporte. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 270, § 6º)

§ 7º Os componentes serão mantidos congelados durante o transporte, quando for o caso. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 270, § 7º)

§ 8º Os componentes descongelados serão transportados em temperaturas entre 1°C (um grau Celsius) e 10°C (dez graus Celsius). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 270, § 8º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 270, § 9º)

Art. 270. Os componentes sanguíneos serão transportados por profissionais orientados quanto às condições de transporte e os procedimentos a serem realizados em eventuais intercorrências. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 271)

Art. 271. 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 272)

Parágrafo Único. Recomenda-se, no mínimo, a execução das atividades de transporte conforme descrito no Anexo 10 do Anexo IV. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 272, Parágrafo Único)

Seção VI

Dos Contratos, Convênios e Termos de Compromisso
(Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO II, Seção VI)

Art. 272. 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: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 273)

I - nomes e dados jurídicos das instituições envolvidas; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 273, I)

II - responsabilidades técnicas e financeiras de cada uma das partes, respeitando-se todas as normas técnicas constantes deste Anexo; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 273, II)

III - responsabilidade pelo transporte adequado do sangue e seus componentes; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 273, III)

IV - penalidades para o não cumprimento das obrigações; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 273, IV)

V - vigência. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 273, V)

Art. 273. Outras situações não contempladas neste Anexo quanto aos Contratos, Convênios e Termo de Compromisso ficarão a critério das partes envolvidas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 274)

CAPÍTULO III

DO PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO EM SOROLOGIA E IMUNO- HEMATOLOGIA

Art. 274. Fica instituído o Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia e Imunohematologia para Unidades Hemoterápicas (PNCQES), ao qual estão sujeitos todos os serviços de hemoterapia, públicos e privados, em todo Território Nacional. (Origem: PRT MS/GM 1840/1996, Art. 1º)

Parágrafo Único. Caberá ao Sistema único de Saúde, por meio de seus órgãos competentes, fiscalizar e coordenar o cumprimento das normas estabelecidas neste Capítulo e Anexo 12 do Anexo IV . (Origem: PRT MS/GM 1840/1996, Art. 1º, Parágrafo Único)

Art. 275. Todas as Unidades Hemoterápicas públicas e privadas, existentes no País, que executam testes acrológicos para triagem de doadores de sangue, por si ou por meio de terceiros, então sujeitas ao PNCQES. (Origem: PRT MS/GM 1840/1996, Art. 4º)

§ 1º Entende-se por Unidades Hemoterápicas aquelas enquadradas ou definidas na Portaria-SVS nº 121, de 24 de novembro de 1995 (anexo I), excetuando-se, para enquadramento neste Capítulo, as agências transfusionais. (Origem: PRT MS/GM 1840/1996, Art. 4º, § 1º)

§ 2º Em específico, os Postos de Coleta, Unidades de Coleta e Transfusão, ou qualquer serviço de hemoterapia que colete o sangue destinado à transfusão, deverá obrigatoriamente certificar-se, acompanhar e possuir cópias dos laudos técnicos e das medidas corretivas, se houverem, provando que o laboratório ou Unidade Hemoterápica aonde os testes sorológicos são executados, estão regulares no PNCQES, conforme exigências deste Capítulo. (Origem: PRT MS/GM 1840/1996, Art. 4º, § 2º)

Art. 276. O cumprimento deste Capítulo será condição precípua para a obtenção e revalidação do licenciamento junto às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. (Origem: PRT MS/GM 1840/1996, Art. 5º)

Art. 277. O não cumprimento das normas estabelecidas por este Capítulo será considerado falta grave e resultará no descredenciamento do serviço junto ao SUS e aplicação das sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. (Origem: PRT MS/GM 1840/1996, Art. 6º)

Art. 278. O PNCQES será coordenado pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde em consonância com as diretrizes e procedimentos estabelecidos pela 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). (Origem: PRT MS/GM 1544/1997, Art. 2º)

Art. 279. Os serviços de hemoterapia, públicos e privados, autônomos ou integrantes da estrutura de estabelecimentos de saúde, ficam sujeitos às normas fixadas na Lei n.º 7649, de 25 de janeiro de 1988, no seu Regulamento, aprovado pelo Decreto n.º 95721, de 11 de janeiro de 1988, à regulamentação do Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia para Unidades Hemoterápicas (PNCQES), bem como às demais constantes na legislação de vigilância sanitária. (Origem: PRT MS/GM 1544/1997, Art. 3º)

§ 1º O disposto no caput aplica-se, inclusive, aos estabelecimentos de saúde que realizem procedimentos médico-cirúrgicos para os quais seja necessária a utilização de sangue para transfusão. (Origem: PRT MS/GM 1544/1997, Art. 3º, § 1º)

§ 2º Os estabelecimentos referidos no art. 279, § 1º, quando não dispuserem de serviços hemoterápicos próprios, deverão comprovar, para esse fim, a contratação de serviços hemoterápicos com instituição licenciada pelo órgão de vigilância sanitária competente. (Origem: PRT MS/GM 1544/1997, Art. 3º, § 2º)

Art. 280. Os painéis de soros e hemácias para controle, certificação e garantia de qualidade, utilizados no país, serão registrados na Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1544/1997, Art. 4º)

Art. 281. Caberá à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde estabelecer, em conjunto com os órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, a programação anual das inspeções, bem como a demanda e o suprimento de painéis de soros e hemácias, os procedimentos de avaliação dos sistemas de controle dos serviços hemoterápicos e as medidas corretivas pertinentes. (Origem: PRT MS/GM 1544/1997, Art. 5º)

Parágrafo Único. Caberá ao Ministério da Saúde a aquisição dos painéis de soros e hemácias para distribuição às Vigilâncias Sanitárias Estaduais. (Origem: PRT MS/GM 1544/1997, Art. 5º, Parágrafo Único)

Art. 282. A análise de referência dos conjuntos e reagentes diagnósticos registrados e comercializados no país, utilizados nos serviços hemoterápicos, será executada pelos laboratórios oficiais de controle de qualidade, integrantes da Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Saúde Pública. (Origem: PRT MS/GM 1544/1997, Art. 6º)

CAPÍTULO IV DOS GRUPOS DE ASSESSORAMENTO TÉCNICO (GAT)

Seção I

Do Grupo de Assessoramento Técnico (GAT) do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Sorologia (AEQ - Sorologia)

Art. 283. Fica instituído o Grupo de Assessoramento Técnico (GAT) do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Sorologia (AEQ - Sorologia), com a finalidade de assessorar a 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). (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 1º)

Art. 284. Competirá ao GAT: (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 2º)

I - assessorar tecnicamente a CGSH/DAET/SAS/MS em assuntos relacionados ao AEQ - Sorologia, visando analisar resultados; (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 2º, I)

II - determinar ações a serem tomadas; e (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 2º, II)

III - participar da produção científica/educativa do Programa e de consultorias. (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 2º, III)

Art. 285. O GAT será constituído por representantes, titulares e suplentes, dos seguintes órgãos e entidades: (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 3º)

I - Secretaria de Atenção à Saúde: (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 3º, I)

a) CGSH/DAET/SAS/MS, que o coordenará; (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 3º, I, a)

II - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 3º, II)

III - Hemocentro da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP); (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 3º, III)

IV - Hemocentro Coordenador do Rio de Janeiro (HEMORIO); (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 3º, IV)

V) **V - Hemocentro Coordenador de Santa Catarina (HEMOSC);** (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 3º,

VI - Fundação Pró-Sangue - Hemocentro de São Paulo; (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 3º, VI)

VII - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Biomanguinhos/FIOCRUZ); (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 3º, VII)

VIII - Universidade Federal de Goiás (UFG); e (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 3º, VIII)

IX - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ). (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 3º, IX)

Parágrafo Único. Os representantes, titulares e suplentes, serão indicados, pelos dirigentes de seus respectivos órgãos e entidades à Coordenação do GAT. (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 3º, Parágrafo Único)

Art. 286. O GAT poderá convidar servidores dos órgãos e entidades do Ministério da Saúde, de outros órgãos da Administração Pública Federal, de entidades não-governamentais, bem como especialistas em assuntos ligados ao tema, cujas presenças sejam consideradas necessárias ao cumprimento do disposto nesta Seção. (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 4º)

Art. 287. As funções dos membros do GAT não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante. (Origem: PRT MS/GM 1589/2011, Art. 5º)

Seção II

Do Grupo de Assessoramento Técnico (GAT) do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Imunohematologia (AEQ Imuno-hematologia)

Art. 288. Fica instituído o Grupo de Assessoramento Técnico (GAT) do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Imunohematologia (AEQ Imunohematologia), com a finalidade de assessorar a 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). (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 1º)

Art. 289. Competirá ao GAT: (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 2º)

I - assessorar tecnicamente a CGSH/DAET/SAS/MS em assuntos relacionados ao AEQ Imunohematologia, visando analisar resultados; (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 2º, I)

II - determinar ações a serem tomadas; e (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 2º, II)

III - participar da produção científica/educativa do Programa e de consultorias. (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 2º, III)

Art. 290. O GAT será constituído por representantes, titulares e suplentes, dos seguintes órgãos e entidades: (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 3º)

I - Secretaria de Atenção à Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 3º, I)

a) CGSH/DAET/SAS/MS, que o coordenará; (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 3º, I, a)

II - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 3º, II)

III - Hemocentro Coordenador do Rio de Janeiro (HEMORIO); (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 3º, III)

IV - Hemocentro Coordenador de Santa Catarina (HEMOSC); (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 3º, IV)

V - Hemocentro da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP); (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 3º, V)

VI - Hemocentro de Botucatu (UNESP); (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 3º, VI)

VII - Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (HEMOAM); (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 3º, VII)

VIII - Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA); (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 3º, VIII)

IX - Hemocentro Coordenador de Pernambuco (Fundação HEMOPE); e (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 3º, IX)

X - Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais (HEMOMINAS). (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 3º, X)

Parágrafo Único. Os representantes, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes de seus respectivos órgãos e entidades, à Coordenação do GAT. (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 3º, Parágrafo Único)

Art. 291. O GAT poderá convidar servidores dos órgãos e entidades do Ministério da Saúde, de outros órgãos da Administração Pública Federal, de entidades não governamentais, bem como especialistas em assuntos ligados ao tema, cujas presenças sejam consideradas necessárias ao cumprimento do disposto nesta Seção. (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 4º)

Art. 292. As funções dos membros do GAT não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante. (Origem: PRT MS/GM 1588/2011, Art. 5º)

Seção III

Do Grupo de Assessoramento Técnico (GAT) do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Hemocomponentes (AEQ - Hemocomponentes)

Art. 293. Fica instituído o Grupo de Assessoramento Técnico (GAT) do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Hemocomponentes (AEQ - Hemocomponentes), com a finalidade de assessorar a 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). (Origem: PRT MS/GM 1587/2011, Art. 1º)

Art. 294. Competirá ao GAT: (Origem: PRT MS/GM 1587/2011, Art. 2º)

I - assessorar tecnicamente a CGSH/DAET/SAS/MS em assuntos relacionados ao AEQ - Hemocomponentes, visando analisar resultados; (Origem: PRT MS/GM 1587/2011, Art. 2º, I)

II - determinar ações a serem tomadas; e (Origem: PRT MS/GM 1587/2011, Art. 2º, II)

III - participar da produção científica/educativa do Programa e de consultorias. (Origem: PRT MS/GM 1587/2011, Art. 2º, III)

Art. 295. O GAT será constituído por representantes, titulares e suplentes, dos seguintes órgãos e entidades: (Origem: PRT MS/GM 1587/2011, Art. 3º)

I - Secretaria de Atenção à Saúde: (Origem: PRT MS/GM 1587/2011, Art. 3º, I)

a) CGSH/DAET/SAS/MS, que o coordenará; (Origem: PRT MS/GM 1587/2011, Art. 3º, I, a)

II) II - Hemocentro Coordenador do Rio de Janeiro (HEMORIO); (Origem: PRT MS/GM 1587/2011, Art. 3º,

III) III - Hemocentro Coordenador de Santa Catarina (HEMOSC); (Origem: PRT MS/GM 1587/2011, Art. 3º,

IV - Fundação Pró-Sangue - Hemocentro de São Paulo; (Origem: PRT MS/GM 1587/2011, Art. 3º, IV)

V - Fundação Hemocentro de Brasília; (Origem: PRT MS/GM 1587/2011, Art. 3º, V)

VI - Hemocentro Coordenador de Pernambuco (Fundação HEMOPE); e (Origem: PRT MS/GM 1587/2011, Art. 3º, VI)

VII - Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais (HEMOMINAS). (Origem: PRT MS/GM 1587/2011, Art. 3º, VII)

Parágrafo Único. Os representantes, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes de seus respectivos órgãos e entidades, à Coordenação do GAT. (Origem: PRT MS/GM 1587/2011, Art. 3º, Parágrafo Único)

Art. 296. O GAT poderá convidar servidores dos órgãos e entidades do Ministério da Saúde, de outros órgãos da Administração Pública Federal, de entidades nãogovernamentais, bem como especialistas em assuntos ligados ao tema, cujas presenças sejam consideradas necessárias ao cumprimento do disposto nesta Seção. (Origem: PRT MS/GM 1587/2011, Art. 4º)

Art. 297. As funções dos membros do GAT não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante. (Origem: PRT MS/GM 1587/2011, Art. 5º)

CAPÍTULO V **DAS COMISSÕES DE ASSESSORAMENTO TÉCNICO**

Seção I

Das Comissões de Assessoramento Técnico às Coagulopatias, outras Doenças Hemorrágicas Hereditárias e Plaquetopatias (CAT - Coagulopatias) e ao Diagnóstico Laboratorial em Hemostasia (CAT-Hemostasia)

Art. 298. Ficam instituídas, no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SINASAN), a Comissão de Assessoramento Técnico às Coagulopatias, outras Doenças Hemorrágicas Hereditárias e Plaquetopatias (CAT-Coagulopatias) e a Comissão de Assessoramento Técnico ao Diagnóstico Laboratorial em Hemostasia (CAT-Hemostasia). (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 1º)

Art. 299. A CAT-Coagulopatias tem por finalidades: (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 2º)

I - contribuir com a 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) na formulação da política nacional para a atenção às pessoas com coagulopatias, outras doenças hemorrágicas hereditárias e plaquetopatias; (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 2º, I)

II - acompanhar as ações e atividades do Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de contribuir com o aperfeiçoamento do gerenciamento de ações de tratamento e atenção à saúde dos pacientes, sob responsabilidade do SINASAN; (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 2º, II)

III - propor à CGSH/DAET/SAS/MS políticas, ações e atividades para o referido Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias e para o desenvolvimento das ações de atenção às pessoas com coagulopatias, outras doenças hemorrágicas hereditárias e plaquetopatias; (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 2º, III)

IV - sugerir à CGSH/DAET/SAS/MS publicações referentes ao Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias; e (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 2º, IV)

V - instituir Grupos de Trabalho para o desenvolvimento de atividades específicas relacionadas ao cumprimento de suas finalidades. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 2º, V)

Art. 300. A CAT-Coagulopatias é composta por representantes, titular e suplente, dos seguintes órgãos e entidades: (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 3º)

I - um representante da CGSH/DAET/SAS/MS, que a coordenará; (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 3º, I)

II - cinco representantes da área de hematologia clínica com ênfase em hemostasia e trombose e que desenvolvam atividades no âmbito do SUS; e (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 3º, II)

III - um representante dos usuários do Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 3º, III)

§ 1º Os representantes de que tratam os incisos I e II do caput serão indicados pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) à Coordenação da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 3º, § 1º)

§ 2º O representante de que trata o inciso III do caput será indicado pela Federação Brasileira de Hemofilia à Coordenação da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 3º, § 2º)

§ 3º Os órgãos e entidades integrantes do CAT-Coagulopatias deverão revisar e indicar, a cada dois anos, os seus representantes no âmbito da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 3º, § 3º)

§ 4º Para os fins do art. 300, § 3º, a substituição dos membros de que trata o inciso II do "caput" não poderá ser superior a um terço dos citados representantes. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 3º, § 4º)

Art. 301. A CAT-Hemostasia tem por finalidades: (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 4º)

I - contribuir com a CGSH/DAET/SAS/MS na formulação da política nacional para a atenção às pessoas com coagulopatias, outras doenças hemorrágicas hereditárias e plaquetopatias; (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 4º, I)

II - acompanhar as ações e atividades do Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias no âmbito do SUS, a fim de contribuir com o aperfeiçoamento do gerenciamento de ações de diagnóstico clínico e laboratorial para a atenção à saúde dos pacientes, sob responsabilidade do SINASAN; (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 4º, II)

III - propor à CGSH/DAET/SAS/MS políticas, ações e atividades para o referido Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias e para o desenvolvimento das ações de atenção às pessoas com coagulopatias, outras doenças hemorrágicas hereditárias e plaquetopatias; (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 4º, III)

IV - sugerir à CGSH/DAET/SAS/MS publicações referentes ao Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias; e (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 4º, IV)

V - instituir Grupos de Trabalho específicos para o desenvolvimento de atividades específicas relacionadas ao cumprimento de suas finalidades. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 4º, V)

Art. 302. A CAT-Hemostasia é composta por representantes, titular e suplente, dos seguintes órgãos e entidades: (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 5º)

I - um representante da CGSH/DAET/SAS/MS, que a coordenará; e (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 5º, I)

II - seis representantes da área de diagnóstico laboratorial em hemostasia e trombose e que desenvolvam atividades no âmbito do SUS; e (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 5º, II)

III - um representante dos usuários do Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 5º, III)

§ 1º Os representantes de que tratam os incisos I e II do caput serão indicados pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) à Coordenação da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 5º, § 1º)

§ 2º O representante de que trata o inciso III do caput será indicado pela Federação Brasileira de Hemofilia à Coordenação da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 5º, § 2º)

§ 3º Os órgãos e entidades integrantes do CAT-Hemostasia deverão revisar e indicar, a cada dois anos, os seus representantes no âmbito da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 5º, § 3º)

§ 4º Para os fins do art. 302, § 3º, a substituição dos membros de que trata o inciso II do "caput" não poderá ser superior a um terço dos citados representantes. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 5º, § 4º)

Art. 303. A participação na CAT-Coagulopatias e na CAT- Hemostasia é considerada como de relevante interesse público e não será remunerada. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 6º)

Parágrafo Único. As Comissões poderão convidar entidades ou pessoas do setor público e privado, que atuem profissionalmente em atividades relacionadas ao tema, sempre que entender necessária a sua colaboração para o pleno alcance das suas finalidades. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 6º, Parágrafo Único)

Art. 304. Os membros da CAT-Coagulopatias e da CAT-Hemostasia devem subscrever as seguintes declarações por ocasião do início de suas atividades nas Comissões: (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 7º)

I - declaração de conflito de interesse; e (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 7º, I)

II - declaração de confidencialidade. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 7º, II)

§ 1º Em caso de conflito de interesse por qualquer dos membros das Comissões, sejam titulares ou suplentes, cabe à Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAET/SAS/MS) avaliar a conveniência ou não da manutenção do representante na Comissão, de forma motivada, com posterior comunicação do ato ao interessado e ao Diretor do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 7º, § 1º)

§ 2º Em caso de quebra de confidencialidade por qualquer dos membros das Comissões, sejam titulares ou suplentes, cabe à Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAET/SAS/MS) efetuar a imediata retirada do representante da Comissão, de forma motivada, com posterior comunicação do ato ao interessado e ao Diretor do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 7º, § 2º)

Art. 305. A CAT-Coagulopatias e a CAT-Hemostasia reunir-se-ão por convocação da Coordenação ou a requerimento da maioria simples de seus membros. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 8º)

§ 1º Compete à CGSH/DAET/SAS/MS a convocação dos membros, a organização das reuniões, a elaboração e divulgação da pauta e atas de reunião e o arquivo dos documentos elaborados. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 8º, § 1º)

§ 2º Os temas a serem incluídos na pauta de reunião serão propostos pela CGSH/DAET/SAS/MS ou pelos membros das comissões. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 8º, § 2º)

§ 3º O Ministério da Saúde custeará despesas de passagens e diárias para participação de membros ou convidados nas reuniões da CAT-Coagulopatias e da CAT-Hemostasia. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 8º, § 3º)

Art. 306. A ausência do titular ou suplente, sem justificativa, a duas reuniões consecutivas da Comissão acarretará a sua exclusão. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 9º)

Parágrafo Único. Compete à CGSH/DAET/SAS/MS adotar as providências necessárias para o cumprimento do disposto neste artigo, inclusive requerer ao órgão ou à entidade interessada que efetive a indicação de novo representante para recompor a Comissão. (Origem: PRT MS/GM 1880/2012, Art. 9º, Parágrafo Único)

Seção II

Da Comissão de Assessoramento Técnico em Gestão de Equipamentos (CAT-Gestão de Equipamentos), no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN)

Art. 307. Fica instituída a Comissão de Assessoramento Técnico em Gestão de Equipamentos (CAT-Gestão de Equipamentos), no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SINASAN). (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 1º)

Art. 308. A CAT-Gestão de Equipamentos tem por finalidade assessorar tecnicamente a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAHU/SAS/MS), tendo as seguintes atribuições: (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 2º)

I - elaborar propostas na área de Gestão de Equipamentos, visando minimizar as desigualdades regionais, otimizando a aplicação de recursos, adequação e incorporação de novas tecnologias em saúde, na segurança dos trabalhadores e na qualificação de produtos e serviços na área de sangue e derivados; (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 2º, I)

II - contribuir com a CGSH/DAHU/SAS/MS no acompanhamento e monitoramento das ações e atividades da área de Gestão de Equipamentos, no âmbito dos serviços de hematologia e hemoterapia do Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de atender a legislação vigente e qualificar a Hemorrede Pública Nacional, sob responsabilidade do SINASAN; e (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 2º, II)

III - sugerir à CGSH/DAHU/SAS/MS documentos, notas técnicas, recomendações, manuais, protocolos, diretrizes, condutas e rotinas que deem sustentabilidade, segurança e resolutividade ao desenvolvimento das ações de Gestão de Equipamentos. (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 2º, III)

Art. 309. A CAT-Gestão de Equipamentos é composta por representantes dos seguintes órgãos e entidades: (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 3º) (com redação dada pela PRT MS/GM 325/2015)

I - 4 (quatro) representantes da CGSH/DAHU/SAS/MS; (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 3º, I)

II - 1 (um) representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 3º, II)

III - 5 (cinco) representantes dos serviços de saúde públicos, preferencialmente vinculados a serviços de hematologia e hemoterapia; e (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 3º, III)

IV - 3 (três) representantes de instituições de ensino superior público. (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 3º, IV)

§ 1º Os representantes serão indicados pelos dirigentes de seus respectivos órgãos e entidades à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 3º, § 1º) (com redação dada pela PRT MS/GM 325/2015)

§ 2º A participação das entidades ou órgãos de que tratam os incisos III e IV do "caput" será formalizada após resposta a convite a elas encaminhado pelo Secretário da SAS/MS, com indicação dos seus respectivos representantes. (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 3º, § 2º)

§ 3º Um dos representantes da CGSH/DAHU/SAS/MS, designado por ato específico do Secretário de Atenção à Saúde, exercerá a coordenação da CAT-Gestão de Equipamentos. (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 3º, § 4º)

§ 4º A ausência, sem justificativa, a duas reuniões consecutivas do CAT-Gestão de Equipamentos determina a exclusão do membro, cabendo à SAS/MS providenciar nova representação do órgão ou entidade. (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 3º, § 5º) (com redação dada pela PRT MS/GM 325/2015)

§ 5º A indicação nominal de representantes na CAT-Gestão de Equipamentos será revista a cada 2 (dois) anos, devendo a CGSH/DAHU/SAS/MS sugerir à SAS/MS a indicação nominal de novos representantes. (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 3º, § 6º)

Art. 310. Os membros da CAT-Gestão de Equipamentos promoverão a cessão de direitos autorais para publicações e divulgação de todo material técnico resultante de trabalhos desenvolvidos pela Comissão, oriundos de interesse do Ministério da Saúde ou de demanda espontânea, na forma definida pela Portaria nº 612/GM/MS, de 26 de março de 2009. (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 4º)

Art. 311. Poderão ser convidados, a critério da CGSH/DAHU/SAS/MS ou da CAT-Gestão de Equipamentos, especialistas "ad hoc" para participarem de discussões técnicas, elaboração de documentos e orientações sobre temas afins, podendo ser criados Grupos de Trabalho específicos, mediante ato do Secretário da SAS/MS, após proposta da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 5º)

Art. 312. Os membros do CAT-Gestão de Equipamentos e os convidados de que trata o art. 311 encaminharão as seguintes declarações, quando de seu ingresso na Comissão: (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 6º)

I - declaração de conflito de interesse, conforme modelo constante do Anexo 15 do Anexo IV ; e (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 6º, I)

II - declaração de confidencialidade, conforme modelo constante do Anexo 16 do Anexo IV . (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 6º, II)

§ 1º Em caso de conflito de interesse de qualquer dos representantes, cabe à CAT-Gestão de Equipamentos, por maioria simples, avaliar a conveniência ou não da manutenção do representante na Comissão, temporária ou permanentemente, com posterior comunicação do ato ao interessado e à CGSH/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 6º, § 1º)

§ 2º Em caso de quebra de confidencialidade por qualquer dos membros da CAT-Gestão de Equipamentos, cabe à CGSH/DAHU/SAS/MS efetuar a imediata retirada do representante da Comissão, com posterior comunicação do ato ao interessado e ao Diretor do Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência (DAHU/SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 6º, § 2º)

Art. 313. A CAT-Gestão de Equipamentos reunir-se-á por convocação da CGSH/DAHU/SAS/MS ou a requerimento da maioria simples de seus membros. (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 7º)

§ 1º Compete à coordenação do CAT-Gestão de Equipamentos organizar a pauta e coordenar as reuniões. (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 7º, § 1º)

§ 2º Os temas a serem abordados na pauta serão propostos pela CGSH/DAHU/SAS/MS e pelos membros das Comissão. (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 7º, § 2º)

§ 3º A convocação e a organização das reuniões do CAT-Gestão de Equipamentos são de responsabilidade da CGSH/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 7º, § 3º)

§ 4º Cabe à coordenação da CAT-Gestão de Equipamentos organizar e divulgar aos seus membros as atas e outros documentos pertinentes às suas atividades, os quais, após assinados pelos participantes, devem ser arquivados sob a responsabilidade da CGSH/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 7º, § 4º)

Art. 314. As despesas de passagens e diárias dos membros e convidados da CAT-Gestão de Equipamentos serão custeadas pela CGSH/DAHU/SAS/MS, quando relacionadas com as atividades da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 8º)

Art. 315. As atividades desenvolvidas no âmbito da CAT-Gestão de Equipamentos não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante. (Origem: PRT MS/GM 2543/2014, Art. 9º)

Seção III

Da Comissão de Assessoramento Técnico em Gestão Ambiental (CAT-Gestão Ambiental), no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN)

Art. 316. Fica instituída a Comissão de Assessoramento Técnico em Gestão Ambiental (CAT-Gestão Ambiental), no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SINASAN). (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 1º)

Art. 317. A CAT-Gestão Ambiental tem por finalidade assessorar tecnicamente a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAHU/SAS/MS), tendo as seguintes atribuições: (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 2º)

I - elaborar propostas e propor ações na área de gestão ambiental, visando minimizar as desigualdades regionais, otimizando a aplicação de recursos, preservando o meio ambiente, a saúde da população e a segurança dos trabalhadores; (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 2º, I)

II - contribuir com a CGSH/DAHU/SAS/MS no acompanhamento e monitoramento das ações e atividades da área de gestão ambiental, no âmbito dos serviços de hematologia e hemoterapia do Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de atender a legislação vigente e qualificar a Hemorrede Pública Nacional, sob responsabilidade do SINASAN; e (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 2º, II)

III - sugerir à CGSH/DAHU/SAS/MS documentos, notas técnicas, recomendações, manuais, protocolos, diretrizes, condutas e rotinas que deem sustentabilidade, segurança e resolutividade ao desenvolvimento das ações de gestão ambiental. (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 2º, III)

Parágrafo Único. As ações de assessoramento para a qualificação técnica e gerencial da Hemorrede a serem desenvolvidas pelo CAT-Gestão Ambiental ocorrerão no âmbito da CGSH/DAHU/SAS/MS e dos serviços de hematologia e hemoterapia públicos. (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 318. A CAT-Gestão Ambiental é composta por representantes dos seguintes órgãos e entidades: (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 3º) (com redação dada pela PRT MS/GM 326/2015)

I - 2 (dois) representantes da CGSH/DAHU/SAS/MS; (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 3º, I)

II - 1 (um) representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 3º, II)

III - 4 (quatro) representantes dos serviços de hematologia e hemoterapia públicos; e (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 3º, III)

IV - 2 (dois) representantes de instituições de ensino superior público. (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 3º, IV)

§ 1º Os representantes serão indicados pelos dirigentes de seus respectivos órgãos e entidades à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 3º, § 1º) (com redação dada pela PRT MS/GM 326/2015)

§ 2º A participação das entidades ou órgãos de que tratam os incisos III e IV do "caput" será formalizada após resposta a convite a elas encaminhado pelo Secretário da SAS/MS, com indicação dos seus respectivos representantes. (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 3º, § 2º)

§ 3º Um dos representantes da CGSH/DAHU/SAS/MS, designado por ato específico do Secretário de Atenção à Saúde, exercerá a coordenação da CAT-Gestão Ambiental. (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 3º, § 4º)

§ 4º A ausência, sem justificativa, a duas reuniões consecutivas do CAT-Gestão Ambiental determina a exclusão do membro, cabendo à SAS/MS providenciar nova representação do órgão ou entidade. (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 3º, § 5º) (com redação dada pela PRT MS/GM 326/2015)

§ 5º A indicação nominal de representantes da CAT-Gestão Ambiental será revista a cada 2 (dois) anos, devendo a CGSH/DAHU/SAS/MS sugerir à SAS/MS a indicação nominal de novos representantes. (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 3º, § 6º)

Art. 319. Os membros da CAT-Gestão Ambiental promoverão a cessão de direitos autorais para publicações e divulgação de todo material técnico resultantes de trabalhos desenvolvidos pela Comissão, oriundos de interesse do Ministério da Saúde ou de demanda espontânea, na forma definida pela Portaria nº 612/GM/MS, de 26 de março de 2009. (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 4º)

Art. 320. Poderão ser convidados, a critério da CGSH/DAHU/SAS/MS ou da CAT-Gestão Ambiental, especialistas "ad hoc" para participarem de discussões técnicas, elaboração de documentos e orientações sobre temas afins, podendo ser criados Grupos de Trabalho específicos, mediante ato do Secretário da SAS/MS, após proposta da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 5º)

Art. 321. Os membros do CAT-Gestão Ambiental e os convidados de que trata o art. 320 encaminharão as seguintes declarações, quando de seu ingresso na Comissão: (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 6º)

I - declaração de conflito de interesse, conforme modelo constante do Anexo 17 do Anexo IV ; e (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 6º, I)

II - declaração de confidencialidade, conforme modelo constante do Anexo 18 do Anexo IV . (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 6º, II)

§ 1º Em caso de conflito de interesse de qualquer dos representantes, cabe à CAT-Gestão Ambiental, por maioria simples, avaliar a conveniência ou não da manutenção do representante na Comissão, temporária ou permanentemente, com posterior comunicação do ato ao interessado e à CGSH/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 6º, § 1º)

§ 2º Em caso de quebra de confidencialidade por qualquer dos membros da CAT-Gestão Ambiental, cabe à CGSH/DAHU/SAS/MS efetuar a imediata retirada do representante da Comissão, com posterior comunicação do ato ao interessado e ao Diretor do Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência (DAHU/SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 6º, § 2º)

Art. 322. A CAT-Gestão Ambiental reunir-se-á por convocação da CGSH/DAHU/SAS/MS ou a requerimento da maioria simples de seus membros. (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 7º)

§ 1º Compete à coordenação do CAT-Gestão Ambiental organizar a pauta e coordenar as reuniões. (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 7º, § 1º)

§ 2º Os temas a serem abordados na pauta serão propostos pela CGSH/DAHU/SAS/MS e/ou pelos membros da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 7º, § 2º)

§ 3º A convocação e a organização das reuniões do CAT-Gestão Ambiental são de responsabilidade da CGSH/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 7º, § 3º)

§ 4º Cabe à coordenação da CAT-Gestão Ambiental organizar e divulgar aos seus membros as atas e outros documentos pertinentes às suas atividades, os quais, após assinados pelos participantes, devem ser arquivados sob a responsabilidade da CGSH/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 7º, § 4º)

Art. 323. As despesas de passagens e diárias dos membros e convidados da CAT-Gestão Ambiental serão custeadas pela CGSH/DAHU/SAS/MS, quando relacionadas com as atividades da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 8º)

Art. 324. As atividades desenvolvidas no âmbito da CAT-Gestão Ambiental não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante. (Origem: PRT MS/GM 2545/2014, Art. 9º)

Seção IV

Da Comissão de Assessoramento Técnico à Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doença Falciforme (CAT-Doença Falciforme), no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN)

Art. 325. Fica instituída a Comissão de Assessoramento Técnico à Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doença Falciforme (CAT-Doença Falciforme), no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SINASAN). (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 1º)

Art. 326. A CAT-Doença Falciforme tem por finalidade assessorar tecnicamente a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAHU/SAS/MS), tendo as seguintes atribuições: (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 2º)

I - contribuir e assessorar tecnicamente a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAHU/SAS/MS) na implementação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doença Falciforme; (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 2º, I)

II - acompanhar as ações e atividades da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doença Falciforme no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de contribuir com o aperfeiçoamento do gerenciamento de ações de tratamento e atenção à saúde dos pacientes sob responsabilidade do SINASAN; (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 2º, II)

III - propor à CGSH/DAHU/SAS/MS a realização de ações e atividades para a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doença Falciforme; (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 2º, III)

IV - sugerir à CGSH/DAHU/SAS/MS documentos, notas técnicas, recomendações, manuais, protocolos, diretrizes, condutas e rotinas que dêem sustentabilidade, segurança e resolutividade ao desenvolvimento das ações de atenção às pessoas com doença falciforme; e (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 2º, IV)

V - recomendar à CGSH/DAHU/SAS/MS publicações referentes à Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doença Falciforme. (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 2º, V)

Art. 327. A CAT-Doença Falciforme será composta por representantes, titulares e respectivos suplentes, dos seguintes órgãos e entidades: (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 3º)

I - 1 (um) da CGSH/DAHU/SAS/MS; (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 3º, I)

II - 6 (seis) da área de saúde multiprofissional, com atividades desenvolvidas em serviços do SUS; e (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 3º, II)

III - 1 (um) de usuários da atenção a essa doença. (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 3º, III)

§ 1º Os representantes, titulares e respectivos suplente, serão indicados pelo Secretário de Atenção à Saúde em ato específico (SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 3º, § 1º)

§ 2º Os representantes suplentes substituirão os titulares em seus impedimentos eventuais ou permanentes. (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 3º, § 2º)

§ 3º O representante da CGSH/DAHU/SAS/MS exercerá a coordenação da CAT-Doença Falciforme. (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 3º, § 3º)

§ 4º A composição da CAT-Doença Falciforme, titulares e respectivos suplentes, será revista a cada 2 (dois) anos. (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 3º, § 4º)

§ 5º A CGSH/DAHU/SAS/MS pode sugerir à SAS/MS nomes para composição da CAT-Doença Falciforme, respeitada a composição definida no "caput". (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 3º, § 5º)

§ 6º Aos representantes da CAT-Doença Falciforme referidos no inciso II do "caput" será garantida a renovação de pelo menos um terço dos membros, a cada dois anos. (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 3º, § 6º)

§ 7º A ausência, sem justificativa, a 2 (duas) reuniões consecutivas da CAT-Doença Falciforme determina a exclusão do membro e seu substituto, cabendo à SAS/MS providenciar nova representação do órgão ou entidade. (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 3º, § 7º)

Art. 328. Os membros da CAT-Doença Falciforme promoverão a cessão de direitos autorais para publicações e divulgação de todo material técnico resultante de trabalhos desenvolvidos pela Comissão, oriundos de interesse do Ministério da Saúde ou de demanda espontânea, na forma definida pela Portaria nº 612/GM/MS, de 26 de março de 2009. (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 4º)

Art. 329. Poderão ser convidados, a critérios da CGSH/DAHU/SAS/MS ou da CAT-Doença Falciforme, especialistas "ad hoc" para participarem de discussões técnicas, elaboração de documentos e orientações sobre temas afins, podendo ser criados Grupos de Trabalho específicos, mediante ato do Secretário da SAS/MS, após proposta da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 5º)

Art. 330. Os membros da CAT-Doença Falciforme e os convidados de que trata o art. 329 encaminharão as seguintes declarações, quando de seu ingresso na Comissão: (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 6º)

I - declaração de conflito de interesse, conforme modelo do Anexo 19 do Anexo IV ; e (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 6º, I)

II - declaração de confidencialidade, conforme modelo do Anexo 20 do Anexo IV . (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 6º, II)

§ 1º Em caso de conflito de interesse de qualquer dos representantes, cabe à CAT-Doença Falciforme, por maioria simples, avaliar a conveniência ou não da manutenção do representante na Comissão, temporária ou permanentemente, com posterior comunicação do ato ao interessado e à CGSH/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 6º, § 1º)

§ 2º Em caso de quebra de confidencialidade por qualquer dos membros da CAT-Doença Falciforme, cabe à CGSH/DAHU/SAS/MS efetuar a imediata retirada do representante da Comissão, com posterior comunicação do ato ao interessado e ao Diretor do Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência (DAHU/SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 6º, § 2º)

Art. 331. A CAT-Doença Falciforme reunir-se-á por convocação da CGSH/DAHU/SAS/MS ou a requerimento da maioria simples de seus membros. (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 7º)

§ 1º Compete à coordenação da CAT-Doença Falciforme organizar a pauta e coordenar as reuniões. (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 7º, § 1º)

§ 2º Os temas a serem abordados na pauta serão propostos pela CGSH/DAHU/SAS/MS ou pelos representantes da CAT-Doença Falciforme. (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 7º, § 2º)

§ 3º A convocação e a organização das reuniões da CAT-Doença Falciforme são de responsabilidade da CGSH/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 7º, § 3º)

§ 4º Cabe à coordenação da CAT-Doença Falciforme organizar e divulgar aos seus membros as atas e outros documentos pertinentes às suas atividades, os quais, após assinados pelos participantes, devem ser arquivados sob a responsabilidade da CGSH/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 7º, § 4º)

Art. 332. As despesas de passagens e diárias dos membros e convidados da CAT-Doença Falciforme serão custeadas pela CGSH/DAHU/SAS/MS, quando relacionadas com as atividades da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 8º)

Art. 333. As atividades desenvolvidas no âmbito da CAT-Doença Falciforme não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante. (Origem: PRT MS/GM 158/2015, Art. 9º)

Seção V

Da Comissão de Assessoramento Técnico à Qualificação Nacional da Hemorrede Pública (CAT-QNHP), no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN)

Art. 334. Fica instituída a Comissão de Assessoramento Técnico à Qualificação Nacional da Hemorrede Pública (CAT-QNHP), no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN). (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 1º)

Art. 335. A CAT-QNHP tem por finalidade assessorar tecnicamente a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência (CGSH/DAHU/SAS/MS), tendo as seguintes atribuições: (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 2º)

I - elaborar proposta à CGSH/DAHU/SAS/MS de estratégias para qualificação técnica e gerencial, visando minimizar as desigualdades regionais, fortalecer o desenvolvimento institucional e o funcionamento da hemorrede pública nacional; (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 2º, I)

II - contribuir com a CGSH/DAHU/SAS/MS no monitoramento das ações e atividades para o desenvolvimento da Qualificação Técnica e Gerencial da Hemorrede Nacional, incluindo a análise de resultados de avaliações e a proposição de ações para melhoria dos serviços de hematologia e hemoterapia; e (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 2º, II)

III - sugerir à CGSH/DAHU/SAS/MS documentos, notas técnicas, manuais, protocolos e diretrizes, condutas e rotinas que deem sustentabilidade, segurança e resolutividade ao desenvolvimento das ações de qualificação técnica e gerencial da hemorrede. (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 2º, III)

Art. 336. A CAT-QNHP é composta por representantes dos seguintes órgãos e entidades: (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 3º)

I - 6 (seis) representantes da CGSH/DAHU/SAS/MS; e (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 3º, I)

II - 6 (seis) representantes dos serviços de saúde públicos, preferencialmente vinculados aos serviços de hematologia e hemoterapia. (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 3º, II)

§ 1º Os representantes serão indicados pela CGSH/DAHU/SAS/MS à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 3º, § 1º)

§ 2º A participação das entidades ou órgãos de que trata o inciso II do "caput" será formalizada após resposta a convite a elas encaminhado pelo Secretário da SAS/MS, com indicação dos seus respectivos representantes. (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 3º, § 2º)

§ 3º Um dos representantes da CGSH/DAHU/SAS/MS, designado por ato específico do Secretário de Atenção à Saúde, exercerá a coordenação da CAT-QNHP. (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 3º, § 3º)

§ 4º A ausência, sem justificativa, a duas reuniões consecutivas da CAT-QNHP determina a exclusão do membro, cabendo à CGSH/DAHU/SAS/MS providenciar nova representação do órgão ou entidade. (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 3º, § 4º)

§ 5º A indicação nominal de representantes na CAT-QNHP será revista a cada 2 (dois) anos, devendo a CGSH/DAHU/SAS/MS sugerir à SAS/MS a indicação nominal de novos representantes. (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 3º, § 5º)

Art. 337. Os membros da CAT-QNHP promoverão a cessão de direitos autorais para publicações e divulgação de todo material técnico resultante de trabalhos desenvolvidos pela Comissão, oriundos de interesse do Ministério da Saúde ou de demanda espontânea, na forma definida pela Portaria nº 612/GM/MS, de 26 de março de 2009. (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 4º)

Art. 338. Poderão ser convidados, a critério da CGSH/DAHU/SAS/MS ou da CAT-QNHP, especialistas "ad hoc" para participarem de discussões técnicas, elaboração de documentos e orientações sobre temas afins, podendo ser criados Grupos de Trabalho específicos, mediante ato do Secretário da SAS/MS, após proposta da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 5º)

Art. 339. Os membros da CAT-QNHP e os convidados de que trata o art. 338 encaminharão as seguintes declarações, quando de seu ingresso na Comissão: (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 6º)

I - declaração de conflito de interesse, conforme modelo constante do Anexo 25 do Anexo IV ; e (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 6º, I)

II - declaração de confidencialidade, conforme modelo constante do Anexo 26 do Anexo IV . (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 6º, II)

§ 1º Em caso de conflito de interesse de qualquer dos representantes, cabe a CAT-QNHP, por maioria simples, avaliar a conveniência ou não da manutenção do representante na Comissão, temporária ou permanentemente, com posterior comunicação do ato ao interessado e à CGSH/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 6º, § 1º)

§ 2º Em caso de quebra de confidencialidade por qualquer dos membros da CAT-QNHP, cabe à CGSH/DAHU/SAS/MS efetuar a imediata retirada do representante da Comissão, com posterior comunicação do ato ao interessado e ao Diretor do Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência (DAHU/SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 6º, § 2º)

Art. 340. A CAT-QNHP reunir-se-á por convocação da CGSH/DAHU/SAS/MS ou por requerimento da maioria simples de seus membros. (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 7º)

§ 1º Compete à coordenação da CAT-QNHP organizar a pauta e coordenar as reuniões. (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 7º, § 1º)

§ 2º Os temas a serem abordados na pauta serão propostos pela CGSH/DAHU/SAS/MS e pelos membros da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 7º, § 2º)

§ 3º A convocação e a organização das reuniões da CAT-QNHP são de responsabilidade da CGSH/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 7º, § 3º)

§ 4º Cabe à coordenação da CAT-QNHP organizar e divulgar aos seus membros as atas e outros documentos pertinentes às suas atividades, os quais, após assinados pelos participantes, devem ser arquivados sob a responsabilidade da CGSH/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 7º, § 4º)

Art. 341. As despesas de passagens e diárias dos membros e convidados da CAT-QNHP serão custeadas pela CGSH/DAHU/SAS/MS, quando relacionadas com as atividades da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 8º)

Art. 342. As atividades desenvolvidas no âmbito da CATQNHHP não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante. (Origem: PRT MS/GM 475/2015, Art. 9º)

Seção VI

Da Comissão de Assessoramento Técnico para a Promoção da Doação Voluntária de Sangue (CAT-PDVS), no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN)

Art. 343. Fica instituída a Comissão de Assessoramento Técnico para a Promoção da Doação Voluntária de Sangue (CAT-PDVS), no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e derivados (SINASAN). (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 1º)

Art. 344. A CAT-PDVS tem por finalidade assessorar tecnicamente a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAHU/SAS/MS), tendo ainda as seguintes atribuições: (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 2º)

I - elaborar propostas à CGSH/DAHU/SAS/MS de estratégias voltadas para a promoção da doação voluntária de sangue, como de ações e atividades que visem à captação de doadores; (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 2º, I)

II - contribuir com a CGSH/DAHU/SAS/MS no acompanhamento e monitoramento das ações, atividades e estratégias para a promoção da doação de sangue no âmbito nacional; e (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 2º, II)

III - sugerir à CGSH/DAHU/SAS/MS documentos, notas técnicas, recomendações, manuais, protocolos, diretrizes, condutas e rotinas, além de capacitações junto à Hemorrede Nacional voltadas para a promoção da doação voluntária de sangue. (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 2º, III)

Art. 345. A CAT-PDVS é composta por representantes dos seguintes órgãos e entidades: (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 3º)

I - 1 (um) representante da CGSH/DAHU/SAS/MS; e (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 3º, I)

II - 6 (seis) representantes dos serviços de saúde públicos, preferencialmente vinculados a serviços de hematologia e hemoterapia, atuantes nas áreas relacionadas à promoção da doação voluntária de sangue nos hemocentros, considerando os setores de captação e comunicação social, dentre outros. (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 3º, II)

§ 1º Os representantes serão indicados pelos dirigentes de seus respectivos órgãos e entidades à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 3º, § 1º)

§ 2º A participação das entidades ou órgãos de que trata o inciso II do "caput" será formalizada após resposta a convite a elas encaminhado pelo Secretário da SAS/MS, com indicação dos seus respectivos representantes. (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 3º, § 2º)

§ 3º O representante da CGSH/DAHU/SAS/MS, designado por ato específico do Secretário de Atenção à Saúde, exercerá a coordenação da CAT-PDVS. (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 3º, § 3º)

§ 4º A ausência, sem justificativa, a duas reuniões consecutivas do CAT-PDVS determina a exclusão do membro, cabendo à SAS/MS providenciar nova representação do órgão ou entidade. (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 3º, § 4º)

§ 5º A indicação nominal de representantes na CAT-PDVS será revista a cada 2 (dois) anos, devendo a CGSH/DAHU/SAS/MS sugerir à SAS/MS a indicação nominal de novos representantes. (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 3º, § 5º)

Art. 346. Os membros da CAT-PDVS promoverão a cessão de direitos autorais para publicações e divulgação de todo material técnico resultante de trabalhos desenvolvidos pela Comissão, oriundos de interesse do Ministério da Saúde ou de demanda espontânea, na forma definida pela Portaria nº 612/GM/MS, de 26 de março de 2009. (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 4º)

Art. 347. Poderão ser convidados, a critério da CGSH/DAHU/SAS/MS ou da CAT-PDVS, especialistas "ad hoc" para participarem de discussões técnicas, elaboração de documentos e orientações sobre temas afins, podendo ser criados Grupos de Trabalho específicos, mediante ato do Secretário da SAS/MS, após proposta da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 5º)

Art. 348. Os membros do CAT-PDVS e os convidados de que trata o art. 347 encaminharão as seguintes declarações, quando de seu ingresso na Comissão: (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 6º)

I - declaração de conflito de interesse, conforme modelo constante do Anexo 21 do Anexo IV ; e (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 6º, I)

II - declaração de confidencialidade, conforme modelo constante do Anexo 22 do Anexo IV . (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 6º, II)

§ 1º Em caso de conflito de interesse de qualquer dos representantes, cabe à CAT-PDVS, por maioria simples, avaliar a conveniência ou não da manutenção do representante na Comissão, temporária ou permanentemente, com posterior comunicação do ato ao interessado e à CGSH/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 6º, § 1º)

§ 2º Em caso de quebra de confidencialidade por qualquer dos membros da CAT-PDVS, cabe à CGSH/DAHU/SAS/MS efetuar a imediata retirada do representante da Comissão, com posterior comunicação do ato ao interessado e ao Diretor do Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência (DAHU/SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 6º, § 2º)

Art. 349. A CAT-PDVS reunir-se-á por convocação da CGSH/DAHU/SAS/MS ou a requerimento da maioria simples de seus membros. (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 7º)

§ 1º Compete à coordenação da CAT-PDVS organizar a pauta e coordenar as reuniões. (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 7º, § 1º)

§ 2º Os temas a serem abordados na pauta serão propostos pela CGSH/DAHU/SAS/MS e pelos membros da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 7º, § 2º)

§ 3º A convocação e a organização das reuniões da CAT-PDVS são de responsabilidade da CGSH/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 7º, § 3º)

§ 4º Cabe à coordenação da CAT-PDVS organizar e divulgar aos seus membros as atas e outros documentos pertinentes às suas atividades, os quais, após assinados pelos participantes, devem ser arquivados sob a responsabilidade da CGSH/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 7º, § 4º)

Art. 350. As despesas de passagens e diárias dos membros e convidados da CAT-PDVS serão garantidas pela CGSH/DAHU/SAS/MS, quando relacionadas com as atividades da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 8º)

Art. 351. As atividades desenvolvidas no âmbito da CAT-PDVS não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante. (Origem: PRT MS/GM 795/2015, Art. 9º)

Seção VII

Da Comissão de Assessoramento Técnico em Sangue Raro (CAT-Sangue Raro), no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN)

Art. 352. Fica instituída a Comissão de Assessoramento Técnico em Sangue Raro (CAT-Sangue Raro), no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e derivados (SINASAN). (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 1º)

Art. 353. A CAT-Sangue Raro tem por finalidade assessorar tecnicamente a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAET/SAS/MS), tendo ainda as seguintes atribuições: (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 2º)

I - elaborar e apresentar propostas na área de Hemoterapia à CGSH/DAET/SAS/MS, visando estabelecer ações e mecanismos que garantam a captação e reserva de sangue e componentes com fenótipos raros, bem como sua mobilização para a atenção hemoterápica; (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 2º, I)

II - contribuir com a CGSH/DAET/SAS/MS na formulação, avaliação e normatização das atividades relacionadas aos bancos de sangue de hemácias e plaquetas raras, com vistas à estruturação de uma Rede de Bancos de Sangue Raro, no âmbito da Hemorrede Nacional; (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 2º, II)

III - contribuir com a CGSH/DAET/SAS/MS no acompanhamento e monitoramento das ações e atividades relacionadas à temática, junto aos serviços de hematologia e hemoterapia do Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de atender a legislação vigente e qualificar a Hemorrede Pública Nacional para a oferta dos serviços; e (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 2º, III)

IV - sugerir à CGSH/DAET/SAS/MS documentos, notas técnicas, recomendações, manuais, protocolos, diretrizes, condutas e rotinas que deem sustentabilidade, segurança e resolutividade ao desenvolvimento das ações voltadas para a assistência hemoterápica qualificada a pacientes que necessitem de sangue raro. (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 2º, IV)

Art. 354. A CAT-Sangue Raro é composta por representantes dos seguintes órgãos e entidades: (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 3º)

I - 2 (dois) representantes da CGSH/DAET/SAS/MS; (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 3º, I)

II - 1 (um) representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 3º, II)

III - 4 (quatro) representantes dos serviços de hematologia e hemoterapia públicos; (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 3º, III)

IV - 1 (um) representante da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular; e (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 3º, IV)

V - 2 (dois) representantes dos serviços de saúde, pesquisa e/ou ensino, que desenvolvam atividades na área de imuno-hematologia eritrocitária e plaquetária. (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 3º, V)

§ 1º Os representantes serão indicados pelos dirigentes de seus respectivos órgãos e entidades à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 3º, § 1º)

§ 2º A participação das entidades ou órgãos de que trata o inciso II a V será formalizada após resposta a convite a elas encaminhado pelo Secretário da SAS/MS, com indicação dos seus respectivos representantes. (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 3º, § 2º)

§ 3º Um dos representantes da CGSH/DAET/SAS/MS, designado por ato específico do Secretário de Atenção à Saúde, exercerá a coordenação da CAT-Sangue Raro. (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 3º, § 3º)

§ 4º A ausência, sem justificativa, a duas reuniões consecutivas da CAT-Sangue Raro, determina a exclusão do membro, cabendo à CGSH/DAET/SAS/MS providenciar nova representação do órgão ou entidade. (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 3º, § 4º)

§ 5º A indicação nominal de representantes na CAT-Sangue Raro será revista a cada 2 (dois) anos, devendo a CGSH/DAET/SAS/MS sugerir à SAS/MS a indicação nominal de novos representantes. (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 3º, § 5º)

Art. 355. Os membros da CAT-Sangue Raro promoverão a cessão de direitos autorais para publicações e divulgação de todo material técnico resultante de trabalhos desenvolvidos pela Comissão, oriundos de interesse do Ministério da Saúde ou de demanda espontânea, na forma definida pela Portaria nº 612/GM/MS, de 26 de março de 2009. (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 4º)

Art. 356. Poderão ser convidados, a critério da CGSH/DAET/SAS/MS ou da CAT-Sangue Raro, especialistas "ad hoc" para participarem de discussões técnicas, elaboração de documentos e orientações sobre temas afins, podendo ser criados Grupos de Trabalho específicos. (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 5º)

Art. 357. Os membros da CAT-Sangue Raro e os convidados devem encaminhar as seguintes declarações, quando de seu ingresso na Comissão: (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 6º)

I - declaração de conflito de interesse, conforme modelo constante do Anexo 23 do Anexo IV ; e (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 6º, I)

II - declaração de confidencialidade, conforme modelo constante do Anexo 24 do Anexo IV . (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 6º, II)

§ 1º Em caso de conflito de interesse de qualquer dos representantes, cabe à CAT-Sangue Raro, por maioria simples, avaliar a conveniência ou não da manutenção do representante na Comissão, temporária ou permanentemente, com posterior comunicação do ato ao interessado e à CGSH/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 6º, § 1º)

§ 2º Em caso de quebra de confidencialidade por qualquer dos membros da CAT-Sangue Raro, cabe à CGSH/DAET/SAS/MS efetuar a imediata retirada do representante da Comissão, com posterior comunicação do ato ao interessado e ao Diretor do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 6º, § 2º)

Art. 358. A CAT-Sangue Raro reunir-se-á por convocação da CGSH/DAET/SAS/MS ou a requerimento da maioria simples de seus membros. (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 7º)

§ 1º Compete à coordenação da CAT-Sangue Raro organizar a pauta e coordenar as reuniões. (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 7º, § 1º)

§ 2º Os temas a serem abordados na pauta devem ser propostos pela CGSH/DAET/SAS/MS e pelos membros das Comissão. (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 7º, § 2º)

§ 3º A convocação e a organização das reuniões da CAT- Sangue Raro são de responsabilidade da CGSH/DAET/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 7º, § 3º)

§ 4º Cabe à coordenação da CAT-Sangue Raro organizar e divulgar aos seus membros as atas e outros documentos pertinentes às suas atividades, os quais, após assinados pelos participantes, devem ser arquivadas sob a responsabilidade da CGSH/DAET/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 7º, § 4º)

Art. 359. As despesas de passagens e diárias dos membros e convidados da CAT-Sangue Raro serão custeadas pela CGSH/DAET/SAS/MS, quando relacionadas com as atividades da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 8º)

Art. 360. As atividades desenvolvidas no âmbito da CAT-Sangue Raro não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante. (Origem: PRT MS/GM 1440/2015, Art. 9º)

Seção VIII

Da Comissão de Assessoramento Técnico às Talassemias (CAT-Talassemias)

Art. 361. Fica instituída, no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN), a Comissão de Assessoramento Técnico às Talassemias. (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 1º)

Parágrafo Único. Para fins desta Seção, a Comissão de Assessoramento Técnico às Talassemias doravante será denominada CAT-Talassemias. (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 1º, Parágrafo Único)

Art. 362. A CAT-Talassemias tem por finalidades: (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 2º)

I - contribuir e assessorar tecnicamente a 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) na formulação da política nacional para atenção às pessoas com Talassemias; (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 2º, I)

II - acompanhar as ações e atividades do Programa Nacional de Talassemias, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de contribuir com o aperfeiçoamento do gerenciamento de ações de tratamento e atenção à saúde dos pacientes, sob responsabilidade do SINASAN; (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 2º, II)

III - propor à Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAET/SAS/MS) políticas, ações e atividades para o referido Programa Nacional de Talassemias, elaborar documentos, pareceres, recomendações, manuais, protocolos, diretrizes, condutas e rotinas que dêem sustentabilidade, segurança e resolutividade ao desenvolvimento das ações de atenção às pessoas com Talassemias; (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 2º, III)

IV - recomendar à CGSH/DAET/SAS/MS publicações referentes ao Programa Nacional de Talassemias; e (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 2º, IV)

V - instituir Grupos de Trabalho para o desenvolvimento de atividades específicas relacionadas ao cumprimento de suas finalidades. (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 2º, V)

Art. 363. A CAT-Talassemias é composta por representantes, titular e suplente: (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 3º)

I - um representante da CGSH/DAET/SAS/MS, que a coordenará; (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 3º, I)

II - sete representantes da área de hematologia clínica com ênfase em Talassemias, com atividades desenvolvidas em serviços do Sistema Único de Saúde; (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 3º, II)

III - um representante dos usuários da atenção às Talassemias, sendo substituído, em sua ausência, por seu suplente. (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 3º, III)

§ 1º Os representantes de que tratam os incisos I, II e III do caput serão indicados pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) à Coordenação da Comissão. (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 3º, § 1º)

§ 2º A indicação nominal de representantes na CAT-Talassemias citados no caput deve ser revista a cada dois anos, devendo a CGSH/DAET/SAS/MS sugerir à SAS a indicação nominal desses representantes. (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 3º, § 2º)

§ 3º Para os fins do art. 363, § 2º, a substituição dos membros de que trata o inciso II do caput não poderá ser superior a um terço dos citados representantes. (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 3º, § 3º)

Art. 364. A participação na CAT-Talassemias é considerada como de relevante interesse público, não será remunerada e não terá ressarcimento pecuniário ou de qualquer outra natureza pelos trabalhos desenvolvidos, inclusive publicações técnicas, manuais, protocolos, entre outras publicações técnicas. (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 4º)

Parágrafo Único. A CAT-Talassemias poderá convidar entidades ou pessoas do setor público e privado que atuem profissionalmente em atividades relacionadas ao tema sempre que entender necessária a sua colaboração para o pleno alcance das suas finalidades. (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 4º, Parágrafo Único)

Art. 365. Os membros da CAT-Talassemias devem subscrever as seguintes declarações por ocasião do início de suas atividades na Comissão: (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 5º)

I - declaração de conflito de interesse, conforme modelo do Anexo 13 do Anexo IV ; e (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 5º, I)

II - declaração de confidencialidade, conforme modelo do Anexo 14 do Anexo IV . (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 5º, II)

§ 1º Em caso de conflito de interesse por qualquer dos membros das Comissões, sejam titulares ou suplentes, cabe à Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAET/SAS/MS) avaliar a conveniência ou não da manutenção do representante na Comissão, de forma motivada, com posterior comunicação do ato ao interessado e ao Diretor do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 5º, § 1º)

§ 2º Em caso de quebra de confidencialidade por qualquer dos membros da Comissão, sejam titulares ou suplentes, cabe à Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAET/SAS/MS) efetuar a imediata retirada do representante da Comissão, de forma motivada, com posterior comunicação do ato ao interessado e ao Diretor do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 5º, § 2º)

Art. 366. A CAT-Talassemias reunir-se-á por convocação da Coordenação ou a requerimento da maioria simples de seus membros. (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 6º)

§ 1º Compete à CGSH/DAET/SAS/MS a convocação dos membros, a organização das reuniões, a elaboração e a divulgação da pauta e atas de reunião e o arquivo dos documentos elaborados. (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 6º, § 1º)

§ 2º Os temas a serem incluídos na pauta de reunião serão propostos pela CGSH/DAET/SAS/MS ou pelos membros da comissão. (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 6º, § 2º)

§ 3º Os suplentes devem substituir os titulares na ausência destes nas reuniões. (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 6º, § 3º)

§ 4º O Ministério da Saúde custeará despesas de passagens e diárias para participação de membros ou convidados nas reuniões da CAT-Talassemias ou a participação de seus membros em eventos, ações e atividades de interesse da CGSH/DAET/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 6º, § 4º)

§ 5º Cabe ao representante da CGSH/DAET/SAS/MS organizar e divulgar aos membros da comissão as atas e outros documentos pertinentes às atividades da CAT-Talassemias, os quais, após assinados pelos participantes, devem ser arquivados, sob a responsabilidade da CGSH/DAET/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 6º, § 5º)

Art. 367. A ausência do titular ou suplente, sem justificativa, a duas reuniões consecutivas da CAT-Talasseмии acarretará a sua exclusão. (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 7º)

Parágrafo Único. Compete à CGSH/DAET/SAS/MS adotar as providências necessárias para o cumprimento do disposto neste artigo, efetivando a indicação de novo representante para recompor a Comissão. (Origem: PRT MS/GM 2612/2012, Art. 7º, Parágrafo Único)

TÍTULO III

DO FORNECIMENTO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Art. 368. O sangue e os hemocomponentes obtidos pelo SUS, diretamente nos serviços públicos ou em serviços privados contratados, serão destinados prioritariamente ao atendimento de usuários do próprio SUS. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 1º)

§ 1º Os serviços públicos de hemoterapia do SUS deverão ser capacitados e estruturados para atender integralmente à demanda de fornecimento de hemocomponentes para o próprio SUS. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 1º, § 1º)

§ 2º A contratação pelo SUS de serviços privados de hemoterapia para complementação da rede pública somente será admitida quando comprovada pelo gestor local a insuficiência dos serviços públicos, devendo ser autorizada pelos respectivos Conselhos Estaduais/Municipais de Saúde, ouvido o coordenador estadual da hemorrede. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 1º, § 2º)

§ 3º Os gestores estaduais e municipais deverão reavaliar a necessidade de manutenção dos contratos com serviços privados, bem como a respectiva programação físico-orçamentária dos serviços privados contratados, limitando-a ao estritamente necessário ao atendimento da demanda do SUS não absorvida pelos serviços de hemoterapia da rede pública, submetendo-a à aprovação do respectivo Conselho de Saúde, conforme Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 1º, § 3º)

Art. 369. Os serviços de hemoterapia públicos ou privados contratados pelo SUS poderão fornecer sangue e hemocomponentes destinados a pacientes e serviços assistenciais privados nas seguintes hipóteses: (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 2º)

I - quando a rede assistencial do SUS não possuir demanda para a utilização de todos os hemocomponentes produzidos e tiver sido garantida a manutenção no serviço de hemoterapia de um estoque mínimo de segurança; (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 2º, I)

II - em situação de emergência, calamidade pública ou outra necessidade imprevisível, devidamente atestada pelo gestor público responsável; ou (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 2º, II)

III - quando houver a necessidade de sangue ou hemocomponente raro. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 2º, III)

§ 1º O estoque mínimo referido no inciso I deste artigo será definido pelo gestor estadual ou municipal do SUS em conjunto com as direções de cada um dos serviços de hemoterapia e aprovação do Conselho Estadual ou Municipal de Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 2º, § 1º)

§ 2º Em qualquer caso, deverá existir um estoque mínimo de segurança para cada espécie de hemocomponente a ser definido pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia baseado na média mensal de utilização desse hemocomponente na rede do SUS nos últimos 6 (seis) meses. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 2º, § 2º)

Art. 370. O fornecimento de hemocomponentes por serviços públicos de hemoterapia a outros serviços, de hemoterapia ou assistenciais, deverá ocorrer mediante a celebração de contrato/convênio estabelecido entre o Gestor Estadual do SUS e o Serviço de Hemoterapia Público Estadual e deste com o interessado, e que: (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 3º)

I - seja reproduzido o disposto no art. 369; (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 3º, I)

II - sejam introduzidos controles para a rastreabilidade das bolsas de hemocomponentes fornecidas, especialmente, para a identificação do paciente em que foi transfundida e a natureza de seu vínculo com a instituição (SUS, saúde suplementar ou assistência particular); e (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 3º, II)

III - sejam estipuladas sanções, inclusive pecuniárias, para o não fornecimento de informações sobre o destino das bolsas de hemocomponentes, ou informações incorretas e/ou incompletas conforme o previsto no art. 371, § 3º. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 3º, III)

Parágrafo Único. A Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), por meio do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), definirá regras específicas a serem observadas nos contratos ou convênios de fornecimento de hemocomponentes. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 3º, Parágrafo Único)

Art. 371. Os custos referentes à coleta, ao processamento, à realização de exames de triagem incorridos pelo SUS na obtenção dos hemocomponentes fornecidos a serviços de hemoterapia ou assistenciais para aplicação em pacientes privados, inclusive da saúde suplementar, serão ressarcidos ao Fundo Estadual ou Municipal de Saúde, da seguinte forma: (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 4º)

I - em serviço de hemoterapia da administração pública, onde existam mecanismos de ressarcimento direto, esse deve ser feito ao serviço fornecedor; e (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 4º, I)

II - os procedimentos referentes à produção dos hemocomponentes em questão não serão faturados ao SUS. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 4º, II)

§ 1º Caberá à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), do Ministério da Saúde, definir os valores e a forma de identificação dos procedimentos a serem ressarcidos. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 4º, § 1º)

§ 2º Os serviços de saúde que atendam a pacientes do SUS e a pacientes privados, inclusive da saúde suplementar, deverão manter estrito controle do destino das bolsas de hemocomponentes recebidas de serviços de hemoterapia do SUS, sejam públicos ou privados contratados, devendo, para tanto: (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 4º, § 2º)

I - mensalmente, em data a ser fixada pelo gestor estadual ou municipal, apresentar à Secretaria de Saúde, ao órgão local da vigilância sanitária e ao serviço de hemoterapia fornecedor demonstrativo que indique, para cada hemocomponente, o saldo inicial do seu estoque no mês, as bolsas recebidas, as bolsas transfundidas por categoria de paciente (SUS, saúde suplementar e particular), as bolsas descartadas e o saldo final; e (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 4º, § 2º, I)

II - fornecer aos mesmos órgãos ou instituições mencionados no inciso I deste parágrafo relação nominal dos pacientes que receberam as bolsas de hemocomponentes. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 4º, § 2º, II)

§ 3º Na hipótese de não fornecimento dos demonstrativos e relatórios mencionados no § 2º, o gestor estadual ou municipal deverá adotar providências para imediata auditoria e fiscalização no serviço de saúde inadimplente, adotando as medidas para o ressarcimento e aplicação das sanções mencionadas no art. 370, III. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 4º, § 3º)

Art. 372. Os serviços de hemoterapia privados contratados pelo SUS deverão transferir ao serviço de hemoterapia público designado pelo gestor estadual ou municipal do SUS os concentrados de hemácias e sangue total produzidos e não utilizados na assistência a pacientes do SUS, com o prazo de 7 (sete) dias antes do seu vencimento. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 5º) (com redação dada pela PRT MS/GM 373/2005)

Parágrafo Único. Com relação ao plasma, os serviços de hemoterapia privados contratados pelo SUS deverão observar o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 73, de 3 de agosto de 2000. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 5º, Parágrafo Único) (dispositivo acrescentado pela PRT MS/GM 373/2005)

Art. 373. O serviço de hemoterapia ou de assistência à saúde que cobre de seus pacientes ou das instituições de saúde suplementar qualquer custo pelo fornecimento ou transfusão de bolsas de sangue e hemocomponentes deverá informar ao paciente o custo específico dos insumos, materiais, exames laboratoriais, sorológicos, de ácidos nucleicos e imunoematológicos incorridos, bem como dos honorários por serviços médicos, conforme o previsto no artigo 2º, parágrafo único, da Lei nº 10.205, de 2001. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 6º)

Parágrafo Único. No caso da bolsa de sangue ou hemocomponente ser originária de serviço de hemoterapia do SUS, inclusive contratado, o paciente deverá ser informado do custo assumido perante o poder público, além dos demais itens mencionados no caput deste artigo, acrescidos na própria instituição, se for o caso. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 6º, Parágrafo Único)

TÍTULO IV

DOS CRITÉRIOS PARA A HABILITAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DE HEMOTERAPIA PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO TESTES DE ÁCIDOS NUCLEICOS EM AMOSTRAS DE SANGUE NA TRIAGEM DE DOADOR

Art. 374. Ficam definidos os seguintes critérios para que os estabelecimentos de hemoterapia sejam habilitados como Sítios Testadores NAT: (Origem: PRT MS/GM 2264/2014, Art. 1º)

I - centralização de maior quantitativo de amostras processadas; (Origem: PRT MS/GM 2264/2014, Art. 1º, I)

II - maior número de doações; (Origem: PRT MS/GM 2264/2014, Art. 1º, II)

III - melhor acesso logístico regional; (Origem: PRT MS/GM 2264/2014, Art. 1º, III)

IV - critérios epidemiológicos e sanitários regionais; (Origem: PRT MS/GM 2264/2014, Art. 1º, IV)

V - área física disponível para os equipamentos da plataforma NAT; (Origem: PRT MS/GM 2264/2014, Art. 1º, V)

VI - sistema informatizado que permita transcrição automática dos resultados; e (Origem: PRT MS/GM 2264/2014, Art. 1º, VI)

VII - profissionais capacitados para realização do NAT. (Origem: PRT MS/GM 2264/2014, Art. 1º, VII)

Anexo IV-A

Do Fornecimento do Plasma Excedente do Uso Hemoterápico ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

Art. 1º O plasma excedente do uso hemoterápico, produzido pelos serviços que compõe a Rede Nacional de Serviço de Hemoterapia no âmbito do SINASAN, será destinado à Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás, para fins do uso industrial na produção de medicamentos hemoderivados. ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

Art. 2º Os Serviços de Hemoterapia certificados como fornecedores de plasma para a Hemobrás deverão: ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

I - obter autorização anual do Ministério da Saúde para efetivar o fornecimento regular de plasma à Hemobrás; e ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

II - atender às demais orientações constantes no Anexo IV desta Portaria. ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

Parágrafo único. Após o cumprimento do disposto no caput, os Serviços de Hemoterapia deverão, periodicamente, transferir para a Hemobrás a quantidade excedente de plasma, nos termos do § 2º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

Art. 3º Na hipótese de existência de excedente de plasma que supere a capacidade de absorção da Hemobrás, os Serviços de Hemoterapia, mediante autorização do Ministério da Saúde, poderão encaminhar a matéria prima a outros centros de produção de hemoderivados, resguardado o caráter da não-comercialização, nos termos do § 3º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001. ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

§ 1º No caso previsto no caput, toda a produção dos outros centros de produção de hemoderivados deverá ser disponibilizada ao Ministério da Saúde. ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

§ 2º Havendo solicitação concomitante dos Serviços de Hemoterapia para o fornecimento do plasma excedente do uso hemoterápico, para servir de matéria prima para indústrias e laboratórios de produção de reagentes de diagnóstico, painéis e outros insumos hemoterápicos, ou para instituições de ensino e pesquisa, o Ministério da Saúde poderá autorizar o envio na forma prevista neste Anexo IV, desde que esse fornecimento não incorra em prejuízo à produção dos medicamentos apoiada por esta Portaria. ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

Art. 4º Cabe à Hemobrás, no cumprimento de suas atribuições previstas no art. 3º da Lei nº 10.972, de 2004, o gerenciamento do plasma excedente do uso hemoterápico para uso industrial e de pesquisa, no que concerne à produção de medicamentos hemoderivados e outros produtos hemoterápicos, devendo ainda: ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

I - planejar e operacionalizar, junto aos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma, o recolhimento do plasma excedente do uso hemoterápico, conforme a sua capacidade de absorção de matéria prima e de produção de medicamentos; ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

II - informar ao Ministério da Saúde, no primeiro semestre do ano imediatamente anterior, a previsão de disponibilidade de medicamentos hemoderivados a serem produzidos; ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

III - informar aos órgãos de vigilância sanitária, a cada partida de produção: ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

a) a origem e quantidade de matéria-prima, a qual deverá ser obrigatoriamente testada; e ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

b) a expedição de produtos acabados ou semiacabados, conforme nos termos do art. 21 da Lei nº 10.205, de 2001; e ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

IV - apresentar ao Ministério da Saúde, até o dia 10 de janeiro de cada ano, relatório detalhado, no qual deve constar, discriminado por serviço de hemoterapia de origem do plasma: ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

a) o quantitativo de plasma recolhido no ano anterior; e ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

b) os prazos de validade do plasma estocado. ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

Art. 5º Em caso de envio do plasma excedente do uso terapêutico para uso industrial no exterior na produção de medicamento, nos termos do inciso VIII do art. 16 da Lei nº 10.205, de 2001, a Hemobrás deverá obter autorização junto ao Ministério da Saúde antes do início dos trâmites de exportação da matéria-prima. ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

Parágrafo único. É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, salvo nas hipóteses excepcionais previstas no § 1º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001. ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

Art. 6º Os medicamentos hemoderivados produzidos pela Hemobrás a partir do uso industrial do plasma excedente do uso hemoterápico, conforme art. 1º deste Anexo, serão destinados ao Ministério da Saúde, até o limite de sua necessidade, de forma que a produção dos referidos medicamentos será ressarcida na forma legalmente prevista. ([Redação dada pela PRT GM?MS nº 1.710 de 08.07.2020](#))

ANEXO 1 DO ANEXO IV

Tabela de Triagem Clínica de Doadores de Sangue - Doenças (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 1)

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 sequela, miocardite com sequela, 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 desc onhecida, hipertensão porta, pancreatite crônica
Doenças neurológicas: esclerose em placa, esclerose lateral amiotrófica, esclerose múltipla, hematoma extra ou subdural com sequela, 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 espongiiforme 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 de 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	
Varicela	3	semanas após a cura

ANEXO 2 DO ANEXO IV

Tabela de Triagem Clínica de Doadores de Sangue - Cirurgias e Procedimentos Invasivos (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 2)

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	
Hernioplastia	
Ressecção de varizes	
Cirurgia plástica sob anestesia local	
Amigdalectomia	6 meses
Colecistectomia	

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	12 meses
Cirurgia de politrauma	
Colectomia	
Esplenectomia pós-trauma	
Nefrectomia	6 meses
Ressecção de aneurisma	
Procedimentos endoscópicos inclusive cirurgias laparoscópicas	
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 3 DO ANEXO IV

Tabela de Triagem Clínica de Doadores de Sangue - Medicamentos (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 3)

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 contraídicam 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 contraídicam a doação, mesmo que tenham sido utilizados no dia da doação
Anorexígenos	7 dias após a interrupção do medicamento
Anti-inflamatórios: ácido acetilsalicílico, diclo-fenacos, meloxicam, piroxicam, fenilbutazona, etc. (com efeito na função plaquetária)	Não contraídicam 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.	5 dias após a suspensão do remédio
Antiarrítmicos: amiodarona, etc.	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
Anticolesterolinemicos: 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 4 DO ANEXO IV

Tabela de Triagem Clínica de Doadores de Sangue - Vacinas (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 4)

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 tifóide oral	
Caxumba (Parotidite)	
Tríplice viral [Caxumba (Parotidite), Sarampo e Rubéola]	
Dupla viral (Sarampo e Rubéola)	
Febre amarela	
Sarampo	
BCG	
Rubéola	
Varicela (Catapora)/Herpes zoster	
Varíola*	
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
Observações:	
Vacinação para hepatite A (inativada) e B (recombinante) considerar inapto por 48 horas, se não relacionado com exposição ao vírus. 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. 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.	
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.	

ANEXO 5 DO ANEXO IV

Do Algoritmo para a Testagem Obrigatória e Liberação de Bolsas de Sangue (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 5)

DO ALGORITMO PARA A TESTAGEM OBRIGATÓRIA E LIBERAÇÃO DE BOLSAS DE SANGUE

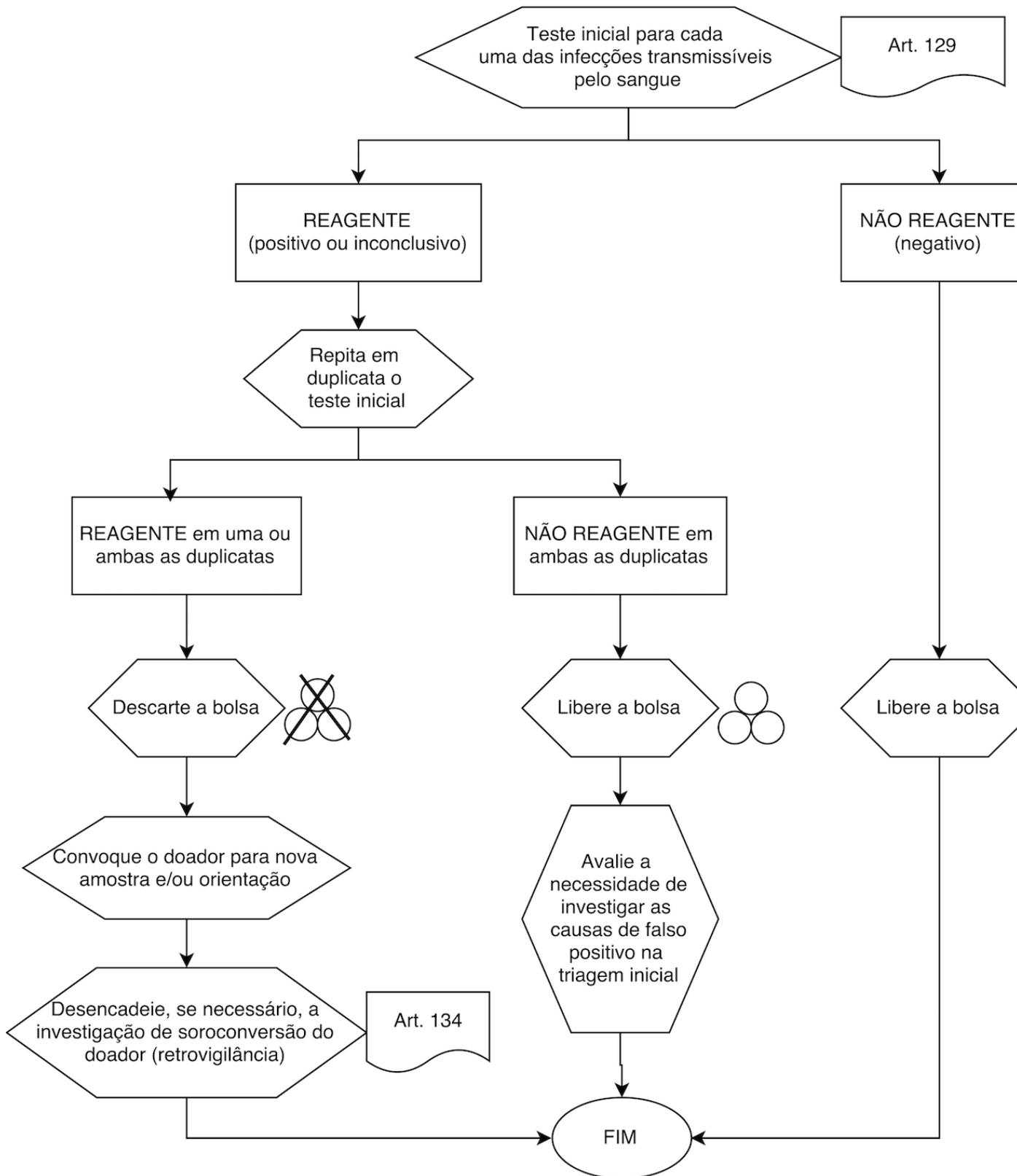
Serão disponibilizados no endereço www.saude.gov.br/sangue os algoritmos:

I - para testagem e liberação de bolsas de sangue (HBsAg, anti HBc, anti-HTLV/II, sífilis e doença de chagas; e

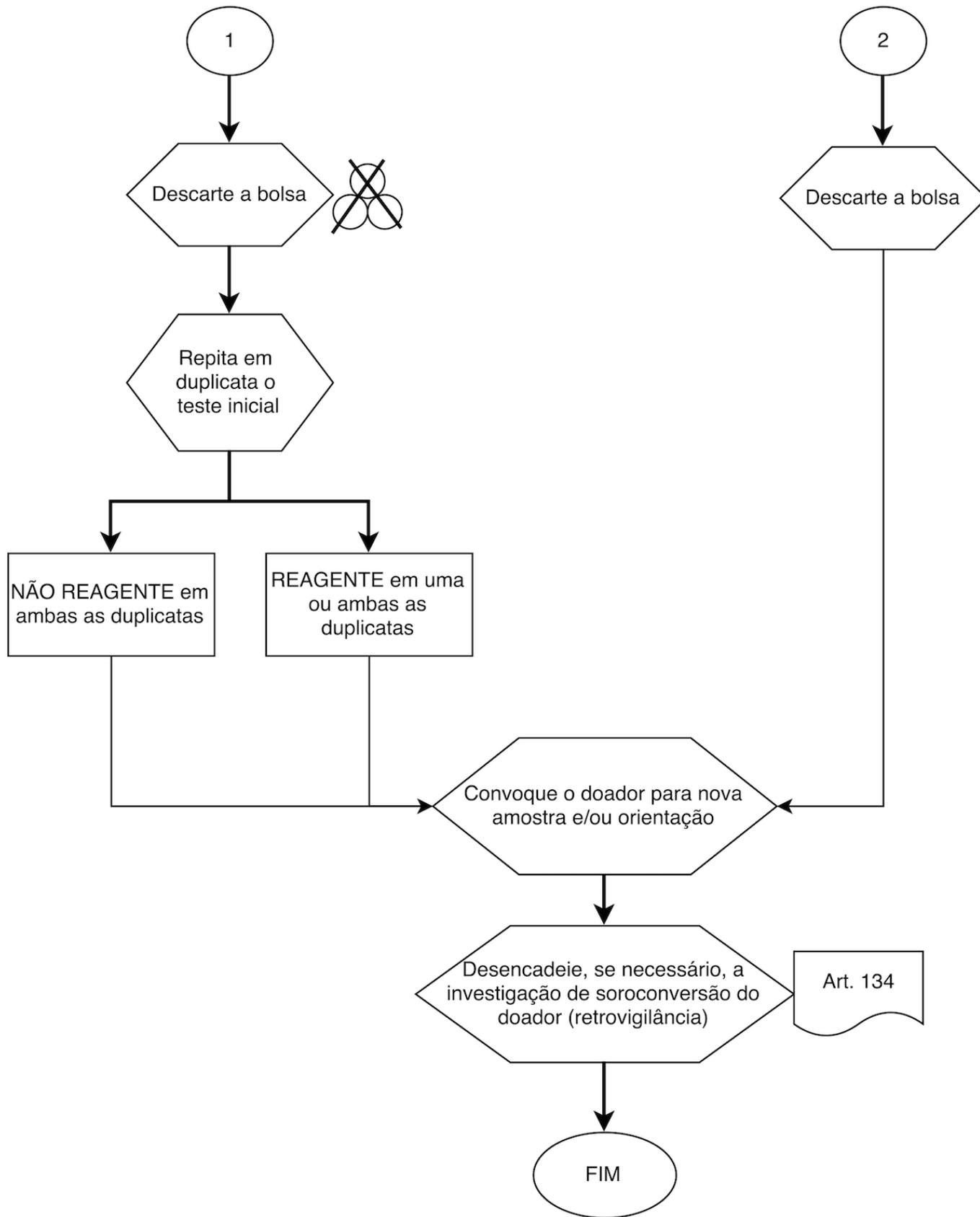
II - para testagem e liberação de bolsas de sangue (HIV, HCV e HBV, testes sorológicos e NAT).

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-HTLV/II, sífilis e doença de Chagas)



B. Algoritmo para testagem e liberação de bolsas de sangue (HIV, HCV e HBV - testes sorológicos e NAT). (F



ANEXO 6 DO ANEXO IV

Especificações dos Componentes Sanguíneos - Controle de Qualidade (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 6)

ESPECIFICAÇÕES DOS COMPONENTES SANGUÍNEOS - 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 $1,2 \times 10^9$ /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 $0,1 \times 10^9$ /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 $5,5 \times 10^{10}$ /unidade
Contagem de leucócitos	
Preparado de plasma rico em plaquetas	menor que $2,0 \times 10^8$ /unidade
Preparado de camada leucocitária	menor que $0,5 \times 10^8$ /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= $3,0 \times 10^{11}$ /unidade (plaquetaférese simples)
	maior que= $6,0 \times 10^{11}$ /unidade (plaquetaférese dupla)

Contagem de leucócitos	menor que $5,0 \times 10^6$ /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 $5,5 \times 10^6$ e 10^6 plaquetas.	

Concentrado de plaquetas desleucocitadas	
Análises	Valores esperados
Contagem de plaquetas	maior que= $5,5 \times 10^{10}$ /unidade
Contagem de leucócitos:	
no pool	menor que $5,0 \times 10^6$ /pool
por unidade	menor que $0,83 \times 10^6$ /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 x 10e6/mL
Hemácias residuais 4	menor que 6,0 x 10e6/mL
Plaquetas residuais 4	menor que 50 x 10e6/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 que150mg/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 7 DO ANEXO IV

Controle de Qualidade dos Reagentes de Imuno-Hematologia - Parâmetros Recomendados (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 7)

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	A cada lote/remessa
	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 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%)	A cada lote/remessa
	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").	

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	A cada lote/remessa
	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.	
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	A cada lote/remessa
	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.	
Potência: avides	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"	A cada lote/remessa
	(suspensão a 3-5%). Não deve haver aglutinação, visto que não há antígeno específico para promovê-la nos testes realizados.	

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 a 20%)	Título
Anti-A	A1	3+	até 15"	256
Cor: Azul				
	A2	2+	até 30"	128
	A1B	3+	até 30"	128
	A2B	2+	até 45"	64
Anti-B	B	3+	até 15"	256
Cor: Amarela				
	A1B	3+	até 15"	256
Anti-AB	A1	3+	até 15"	256
Cor: Incolor				
	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	É determinado por meio de 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 RhD com hemácias "O" positivo (suspensão a 3-5%). Ver padrão de avaliação dos resultados no quadro E. 1	A cada lote/remessa
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 antiRhD 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	Avidez (suspensão de hemácias a 40- 50%)	Título
-----------	-----------------------------------	--	--	--------

Anti-RhD	"O" R0r (Dccee)	3+	até 30"	32
Cor: incolor	"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 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	a cada lote/remessa
	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	a cada lote/remessa
	hemácias distintas (suspensão a 3-5%) não sensibilizadas. Não deve haver aglutinação ou hemólise.	

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 imuno-hematológicos. 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 imuno-hematológicos. 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 acima da coluna. Não devem apresentar sinais de ressecamento, partículas em suspensão e bolhas de ar. O nível do gel ou das	diária
	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	diária
	orifícios dos microtubos que indicam o fechamento correto.	

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 8 DO ANEXO IV

Controle de Qualidade de Reagentes de Sorologia (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8)

Art. 1º O serviço de hemoterapia adotará ferramentas de boas práticas para a avaliação, manipulação e monitoração que garantam a qualidade dos serviços prestados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 1º)

Parágrafo Único. O controle do processo da triagem sorológica compreenderá: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 1º, Parágrafo Único)

I - a qualificação inicial; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 1º, Parágrafo Único, I)

II - a qualificação dos lotes/remessa de reagentes; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 1º, Parágrafo Único, II)

III - o monitoramento diário; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 1º, Parágrafo Único, III)

IV - a calibração periódica de equipamentos; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 1º, Parágrafo Único, IV)

V - a manutenção preventiva e corretiva. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 1º, Parágrafo Único, V)

Art. 2º Os kits de conjuntos diagnósticos serão aprovados antes da aquisição ou do início de utilização. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º)

§ 1º Durante a avaliação será utilizado, no mínimo, um lote do reagente em teste. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 1º)

§ 2º Serão testados os equipamentos e "software", verificando se apresentam segurança em todo o processo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 2º)

§ 3º Serão utilizadas amostras de sangue com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente ou painéis comerciais. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 3º)

§ 4º Para a aprovação dos conjuntos diagnósticos serão avaliados: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 4º)

I - a sensibilidade, que deverá ter valor mínimo de 100%, não sendo aceito nenhum falso negativo; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 4º, I)

II - a especificidade, que deverá ser acima de 99%. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 4º, II)

§ 5º No momento da aquisição ou início de utilização dos kits, equipamentos ou "softwares", os fornecedores apresentarão: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 5º)

I - certificado de registro de produto e equipamento, quando aplicável; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 5º, I)

II - plano continuado de capacitação teórico-prática de recursos humanos; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 5º, II)

III - plano de manutenção corretiva, preventiva e de calibração para cada equipamento em comodato. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 5º, III)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 6º)

§ 7º Na inspeção de que trata o § 6º serão avaliados: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 7º)

I - os reagentes; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 7º, I)

II - a integridade da embalagem; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 7º, II)

III - a bula; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 7º, III)

IV - o nome dos reagentes; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 7º, IV)

V - as condições de acondicionamento e transporte; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 7º, V)

VI - o lote; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 7º, VI)

VII - a validade. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 7º, VII)

§ 8º No controle de lotes e remessas serão utilizadas amostras com resultados conhecidos e caracterizados laboratorialmente ou painéis comerciais. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 8º)

§ 9º Os equipamentos e "softwares" deverão estar em conformidade com a avaliação realizada antes da aquisição. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 9º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 3º)

§ 1º O Controle de Qualidade Interno Positivo (CQIP) será adquirido ou produzido obedecendo-se os critérios de boas práticas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 3º, § 1º)

§ 2º O CQIP será caracterizado e validado previamente quando for de produção interna. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 3º, § 2º)

§ 3º Em cada corrida será usado, no mínimo, 1 (um) CQIP e os resultados não conformes dessa análise invalidarão os ensaios. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 3º, § 3º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 3º, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 3º, § 5º)

§ 6º É recomendável a utilização de uma metodologia confirmatória na validação do CQIP se disponível. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 3º, § 6º)

§ 7º É recomendado que a determinação do coeficiente de variação (CV) específico para cada sistema analítico seja aferido intra e interensaios. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 3º, § 7º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 3º, § 8º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 3º, § 9º)

§ 10. Os CQIP serão armazenados em temperatura igual ou inferior a -20°C (vinte graus Celsius negativos). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 3º, § 10)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 3º, § 11)

Art. 4º A participação em programas de proficiência (Controle de Qualidade Externo) tem como finalidade a verificação da proficiência da triagem sorológica do laboratório. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 4º)

§ 1º É esperado nos programas de proficiência a completa conformidade dos resultados (100% de acerto). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 4º, § 1º)

§ 2º Resultados discrepantes dos esperados terão as causas analisadas (erros técnicos, equipamentos, reagentes, dentre outros) e medidas corretivas serão implementadas, quando cabíveis. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 4º, § 2º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 4º, § 3º)

ANEXO 9 DO ANEXO IV

Controle de Qualidade de Reagentes de Teste de Detecção de Ácido Nucleico (NAT) para HIV, HCV e HBV
(Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 9)

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 10 DO ANEXO IV

Condições para Transporte de Sangue Total e Componentes Sanguíneos (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 10)

CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE DE SANGUE TOTAL E COMPONENTES SANGUÍNEOS

Condições de transporte	Sangue total para processamento	Concentrado de hemácias	Plasma fresco congelado	Crioprecipitado	Concentrado plaqueta
Temperatura de transporte	20o a 24oC (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 cor de alta temperatura gelo reciclável
Tempo máximo de transporte	18 horas	24 horas	24 horas	24 horas	24 horas

ANEXO 11 DO ANEXO IV

Do Envio do Plasma para Indústria de Hemoderivados (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 1º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 2º)

Art. 3º A realização de procedimento de plasmaférese obedecerá ao disposto no art. 101 do Anexo IV. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 3º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 3º, Parágrafo Único)

Art. 4º Somente plantas industriais nacionais de natureza pública receberão o plasma dos serviços de hemoterapia brasileiros obtido por plasmaférese. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 4º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 4º, Parágrafo Único)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 5º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 6º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 6º, § 1º)

§ 2º Para cumprimento do disposto no § 1º, a indústria produtora de hemoderivados que atua no âmbito do SINASAN deverá: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 6º, § 2º)

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 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 6º, § 2º, I)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 6º, § 2º, II)

§ 3º O relatório de aprovação servirá para concessão da autorização de fornecimento do plasma. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 6º, § 3º)

§ 4º O relatório da não aprovação servirá para adoção de medidas para melhoria pelos serviços de hemoterapia para qualificação do plasma. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 6º, § 4º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 6º, § 5º)

§ 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: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 6º, § 6º)

I - quais serviços de hemoterapia foram auditados no mês e resultados; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 6º, § 6º, I)

II - em quais serviços de hemoterapia ocorreu o recolhimento de plasma, data e quantidades recolhidas; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 6º, § 6º, III)

III - intercorrências que demandem intervenção dessa Coordenação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 6º, § 6º, IV)

§ 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: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 6º, § 7º)

I - a quantidade de plasma recolhido, enviado para fábrica, beneficiado, descartado e principais motivos de descarte; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 6º, § 7º, I)

II - os rendimentos dos fracionamentos; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 6º, § 7º, II)

III - a quantidade de hemoderivados produzidos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 6º, § 7º, III)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 7º)

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 11, Art. 8º)

ANEXO 12 DO ANEXO IV

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO EM SOROLOGIA (PNCQES) (Origem: PRT MS/GM 1840/1996, Anexo 1)

1. Definições

1.1 Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia - PNCQES - É um Programa de amplitude nacional, implantado pelo Ministério da Saúde, com o objetivo de avaliar a qualidade e o desempenho dos resultados dos testes sorológicos realizados nas Unidades Hemoterápicas. Esta avaliação será realizada no mínimo semestralmente, utilizando painéis de soros conhecidos (multipainéis), produzidos pela instituição credenciada.

1.2. Testes de Proficiência em Laboratórios de Sorologia - É uma avaliação do desempenho do laboratório, envolvendo a utilização de painéis, para determinar a qualidade dos resultados, por intermédio da comparação dos resultados obtidos pelo avaliado com os resultados conhecidos.

1.3. Painel de soros - É um conjunto de amostras de soros estáveis e bem caracterizadas quanto à sua negatividade ou positividade para sífilis, doença de Chagas, HBV, HCV, HTLV I e II, e HIV. A caracterização é feita por meio de ensaios de diferentes procedências e características e também pela utilização de métodos complementares/confirmatórios. O resultado dos testes somente será conhecido pelo laboratório produtor (instituição de referência).

1.4 Laboratório de referência e produtor - É o laboratório credenciado pelo Ministério da Saúde, em função de competência específica, para produzir painéis de soros conhecidos e avaliar os resultados obtidos pelas Unidades Hemoterápicas por intermédio de laudos técnicos.

ITEM 2 (Suprimido pela Portaria GM/MS1544, de 1997).

3. Critérios de Avaliação

3.1 A Portaria MS nº 1376 de 19 de novembro de 1993 identifica a obrigatoriedade da utilização de técnicas de alta sensibilidade para triagem sorológica de doadores de sangue, em função dos riscos da liberação de resultados falsos negativos. Portanto, o PNCQES considerará como falta grave a não detecção da positividade nos soros contidos nos multipaineis, exigindo-se 100% de sensibilidade em relação ao número total de amostras. Quando assim detectado e por sua inteira responsabilidade, a unidade avaliada deverá corrigir, de imediato, os fatores responsáveis pelo(s) resultado(s) inadequado(s), comunicando obrigatoriamente o fato ao órgão de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde da unidade federada. Neste caso, a unidade avaliada deverá repetir o teste de proficiência, no prazo máximo de 30 dias.

3.2. A especificidade dos resultados, deverá também ser avaliada, em função de que os resultados falsos positivos indicam a qualidade dos testes realizados. Os critérios utilizados serão:

- de 75% a 100% de acertos por tipo de teste (os doença) e no total do número de determinações será considerado como desempenho ótimo.

- abaixo de 75% de acertos será considerado como desempenho insatisfatório, devendo a unidade avaliada identificar e corrigir o(s) fator(es) responsável(eis) de imediato. Deverá também, neste caso, comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde da unidade federada, assim como, quais foram as medidas corretivas. Deverá também repetir o teste de proficiência no prazo máximo de 30 dias.