

## CONSULTA PÚBLICA Nº 727, DE 25 DE SETEMBRO DE 2019

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 24 de setembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de sessenta dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de consulta pública sobre os requisitos de boas práticas de obtenção, processamento, distribuição e uso de plasma sanguíneo excedente em bancos de sangue fornecedores de matéria-prima para a produção de hemoderivados no MERCOSUL, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º Esta proposta de ato normativo corresponde a projeto de resolução harmonizado no âmbito do Mercosul para **Consulta Interna**, estando em discussão nos Estados Partes.

Art. 3º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=50589](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50589)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 4º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e a consolidação será discutida e aprovada no âmbito do Mercosul. Ao final do processo, a Resolução GMC publicada será internalizada no Brasil e o resultado da consulta pública será disponibilizado no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **William DIB, Diretor-Presidente**, em 30/09/2019, às 16:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0748935** e o código CRC **F4D2BAE6**.

## ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.932113/2018-54

Assunto: Proposta de consulta pública sobre os Requisitos de Boas práticas de obtenção, processamento, distribuição e uso de plasma sanguíneo excedente em bancos de sangue fornecedores de matéria-prima para a produção de hemoderivados no MERCOSUL

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 10.8

Tema Mercosul: Sim

Área responsável: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

#### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de obtenção, processamento, distribuição e uso de plasma sanguíneo excedente em bancos de sangue fornecedores de matéria-prima para a produção de hemoderivados no MERCOSUL

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

##### Seção I

##### Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos de boas práticas de obtenção, processamento, distribuição e uso de plasma sanguíneo excedente em bancos de sangue fornecedores de matéria-prima para a produção de hemoderivados no MERCOSUL.

Art. 2º Esta Resolução deve ser incorporada nas regulamentações para a obtenção, processamento, distribuição e uso de plasma sanguíneo humano excedente em cada Estado parte, sendo possível acrescentar requisitos complementares à normativa nacional conforme a necessidade sanitária e/ou epidemiológica.

## Seção II

### Definições

Art. 3º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - Componente sanguíneo humano ou hemocomponente: Componente do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas, plasma) que é preparado sob condições tais que possa ser utilizado diretamente ou depois de um processamento adicional para aplicações terapêuticas e/ou manufatura de produtos derivados do plasma. Elaboram-se utilizando meios físicos e mecânicos;

II - Doador de sangue: Pessoa que doa sangue ou plasma voluntariamente e sem remuneração;

III - Banco de sangue ou serviço de hemoterapia (Centro produtor de hemocomponentes): estrutura, instalação ou organismo que seja responsável da coleta, prova, processamento, armazenamento, liberação e/ou distribuição do sangue humano ou componentes sanguíneos, quaisquer sejam seus propósitos, e seu processamento, armazenamento e distribuição quando for destinado à transfusão ou fabricação industrial adicional;

IV - Evento adverso: Evento adverso é uma ocorrência indesejada e involuntária antes, durante ou depois da transfusão de sangue ou componente sanguíneo que pode ter relação com a administração do sangue ou do componente. Pode ser o resultado de um erro ou incidente e pode provocar ou não em uma reação no receptor;

V - Fracionamento de plasma: Conjunto de procedimentos físicos e químicos utilizados para a obtenção de frações plasmáticas intermédias, a partir de plasma humano;

VI - Hemovigilância: conjunto de procedimentos de vigilância que abrange o ciclo total do sangue, desde a promoção da doação voluntária de sangue, a coleta, a produção de hemocomponentes, a qualificação biológica, seu armazenamento e sua distribuição, até o uso final (terapêutico ou industrial) dos produtos obtidos. A hemovigilância inclui o monitoramento, relatório, investigação e análise dos eventos adversos relacionados com a doação, o processamento e a transfusão de sangue, bem como o desenvolvimento e a implementação de recomendações para prevenir seu aparecimento ou recorrência. O objetivo final da hemovigilância é a melhoria contínua da qualidade do sangue e seus componentes mediante ações corretivas e preventivas para aprimorar a segurança do paciente e do doador, bem como reduzir o desperdício;

VII - Investigação retrospectiva (retrovigilância): investigação relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores, a partir de: viragem/soroconversão de um marcador em doadores com doação anterior; um receptor de sangue que venha a apresentar um marcador reagente positivo para uma doença transmissível por transfusão; informação proveniente da indústria de hemoderivados; informação pós-doação. Este termo também é aplicável a casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos e investigação de quadros infecciosos em receptores, sem manifestação imediata, mas potencialmente imputáveis ao sangue;

VIII - Material de partida (matéria-prima): Todos os materiais de origem biológica a partir dos quais se obtém o princípio ativo dos medicamentos hemoderivados;

IX - Medicamentos hemoderivados: Medicamentos biológicos obtidos mediante procedimentos industriais, cujo material de partida é o plasma humano; os mencionados medicamentos incluem a albumina sérica humana, os fatores de coagulação de origem plasmática, as imunoglobulinas de origem humana e qualquer outro derivado de origem sanguínea;

X - Plasma: Porção líquida remanescente após a separação física dos elementos celulares do sangue total, através de processos de sedimentação, centrifugação ou obtida por plasmaférese;

XI - Plasmaférese: É a coleta do plasma mediante extração do sangue total seguida da separação e a reinfusão ao doador dos elementos formes. O procedimento deve ser realizado por métodos mecânicos;

XII - Processamento de sangue: Conjunto de procedimentos físicos utilizados para a obtenção de componentes a partir de unidades de sangue total ou de outro hemocomponente;

- XIII - Produtos: refere-se ao sangue total e a todos seus componentes (plaquetas, hemácias, plasma etc.);
- XIV - Pool de amostra: é uma mistura de várias amostras de um mesmo tipo material para fazer uma análise ou aplicar-lhe um processo em particular de forma conjunta, mantendo o volume final;
- XV - Unidade de componente sanguíneo ou hemocomponente: Volume de um dos componentes do sangue, obtido de coleta única de um só doador, em sistema fechado, apirogênico e estéril, em recipiente único, que pode conter solução anticoagulante e conservante;
- XVI - Unidade de plasma por aférese: Volume de plasma obtido em processo único de plasmáférese de um só doador, em sistema fechado, apirogênico, estéril e em recipiente único;
- XVII - Sangue total: Sangue coletado do sistema venoso de um só doador, em uma única doação, em sistema fechado, apirogênico e estéril, em recipiente único, contendo solução anticoagulante e conservante e que não foi submetido a nenhum processo de separação física de seus componentes.

## **CAPÍTULO II**

### **DOS REQUISITOS TÉCNICOS**

#### **Seção I**

##### **Garantia da Qualidade**

Art. 4º O Banco de Sangue ou Serviço de Hemoterapia deve tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e manutenção de um Sistema de Qualidade. A qualidade deve ser responsabilidade de todo o pessoal envolvido na coleta de sangue e na produção, controle e distribuição de componentes.

Art. 5º O Sistema de Qualidade deve compreender todas as atividades que determinam a política, os objetivos e as responsabilidades e sua implementação mediante o planejamento, o controle, a garantia e a melhoria contínua da qualidade.

Art. 6º O Banco de Sangue ou Serviço de Hemoterapia deve contar com uma unidade responsável da pela Garantia da Qualidade independente dos setores de produção e preparação de hemocomponentes. Essa unidade deve estar envolvida em todos os assuntos concernentes à qualidade, bem à revisão e aprovação de todos os documentos a ela relacionados, podendo ainda cumprir com as responsabilidades do controle da qualidade.

Art. 7º O Sistema de Garantia da Qualidade deve garantir que todos os procedimentos considerados críticos, tais como a aquisição de insumos e reagentes, matéria-prima e outros materiais de partida, seleção de doadores, coleta de sangue, preparo de componentes, armazenamento e conservação, ensaios de laboratório, distribuição e medidas de controle de qualidade associadas se encontrem especificados em procedimentos ou instruções apropriadas e que estes sejam realizados em conformidade com os princípios de boas práticas e norma legal vigente estabelecida pela autoridade sanitária competente.

Art. 8º O Banco de Sangue ou Serviços de Hemoterapia deve determinar e aplicar critérios para a avaliação, a seleção, o acompanhamento do desempenho e a reavaliação dos fornecedores externos de insumos e reagentes, com base em sua capacidade para oferecer produtos e serviços de acordo com as normas vigentes dos Estados Partes.

Art. 9º O Banco de Sangue ou Serviços de Hemoterapia deverá dispor de Procedimento para o caso de os doadores necessitarem de atendimento, na ocorrência de algum evento adverso à doação.

#### **Subseção I**

##### **Controle de Mudanças**

Art. 10 O Banco de Sangue ou Serviço de Hemoterapia deve dispor de um sistema de controle de mudanças para avaliar e documentar todas as alterações que possam afetar a coleta, o preparo, a conservação, distribuição, o controle e a garantia da qualidade dos componentes.

Art. 11 Toda mudança operacional proposta deve ser avaliada previamente para determinar seu potencial impacto na qualidade do produto. Deve-se aplicar um critério científico para determinar quais estudos adicionais são necessários para justificar uma alteração em processo validado anteriormente.

## **Seção II**

### **Qualificação e Validação**

Art. 12 Todo equipamento novo e reparado deve cumprir com os requerimentos de qualificação quando da sua instalação e antes de ser usado. O resultado da qualificação deve ser documentado.

Art. 13 Todos os processos e equipamentos envolvidos na produção e no controle de plasma para fracionamento devem ser validados. Os dados devem estar disponíveis para garantir que o produto final é capaz de cumprir com as especificações requeridas.

Art. 14 Devem-se definir e registrar as condições de estocagem e de transporte do sangue ou plasma em qualquer fase da cadeia de transporte, desde a seleção do doador até o envio para as instalações de fracionamento. Todo desvio da temperatura especificada deve ser notificado às instalações de fracionamento. É necessário utilizar equipamentos qualificados e procedimentos validados.

Art. 15 É de importância crítica atentar para a validação dos métodos de testagem analítica, sistemas automatizados e procedimentos de limpeza.

## **Seção III**

### **Reclamações e Recall de produtos**

Art. 16 Para proteger os pacientes, toda reclamação relativa a um componente impróprio deve gerar uma investigação a fim de detectar as possíveis causas e implementar as medidas apropriadas para evitá-los. Todo o processo ficará documentado incluindo um relatório final contendo as medidas preventivas e corretivas adotadas.

Art. 17 As reclamações sobre as informações de componentes impróprios devem ser documentadas e investigadas dentro dos prazos estabelecidos de acordo com as normas dos Estados Partes.

Art. 18 O Banco de Sangue ou Serviço de Hemoterapia deve recolher componentes impróprios e distribuídos e comunicar à indústria de hemoderivados caso o plasma tenha sido destinado para fracionamento, bem como designar uma pessoa responsável por iniciar e coordenar as ações necessárias.

Art. 19 O Banco de Sangue ou Serviço de Hemoterapia deve dispor de um procedimento operacional padrão que descreva a comunicação à indústria de hemoderivados de todo evento pós-doação que possa afetar a qualidade e/ou segurança do plasma destinado para fracionamento industrial.

Art. 20 O Banco de Sangue ou Serviço de Hemoterapia deve dispor de um procedimento operacional padrão que descreva os passos a seguir em face de recebimento de um relatório da indústria de hemoderivados que comunique a detecção de algum marcador de vírus quando da reanálise correspondente.

Art. 21 O Banco de Sangue ou Serviço de Hemoterapia deve dispor de um procedimento de recolhimento de produtos que garanta uma ação efetiva a todo momento. O procedimento deve especificar as respectivas responsabilidades e ações a tomar em contingências antecipadas. As ações devem ser executadas dentro de um prazo razoável e incluir a rastreabilidade de todos os componentes distribuídos, e procedimentos para uma investigação retrospectiva (retrovigilância), conforme o caso.

Art. 22 As autoridades sanitárias competentes devem ser notificadas toda vez que se produzir o recolhimento ou uma queixa por deficiência de hemocomponentes cujo plasma tenha sido distribuído para o fracionador.

Art. 23 Todo recolhimento ou reclamação deve ser registrada e acompanhada de uma investigação exaustiva da causa da deficiência, bem como das medidas corretivas implementadas para evitar a recorrência do fato.

## **Seção IV**

### **Produção e Análise por Contrato**

Art. 24 A produção e análise por contrato deve ser corretamente definida, acordada e controlada com o intuito de evitar mal-entendidos que poderiam resultar em um produto, trabalho ou análise de qualidade insatisfatória.

Art. 25 Se alguma atividade tal como a análise de segurança obrigatória for realizada em laboratórios externos ao banco de sangue, deverá ser estabelecido esse fato mediante contrato por escrito. O contrato deve garantir que o prestador da atividade cumpre com os requisitos de boas práticas em todas as disciplinas envolvidas na prestação do serviço e que conte com a habilitação da autoridade de saúde competente.

## **Seção V**

### **Autoinspeção e Auditorias de Qualidade**

Art. 26 Deve existir um sistema de autoinspeção e de auditorias internas. As auditorias internas necessárias para verificar o cumprimento dos princípios de boas práticas e os requerimentos legais estabelecidos devem ser realizadas por pessoas qualificadas sob a responsabilidade da unidade de Garantia da Qualidade.

Art. 27 As autoinspeções e auditorias internas devem ser realizadas em intervalos regulares, ser devidamente documentadas e cobrir todas as operações desenvolvidas no Banco de Sangue ou Serviço de Hemoterapia. As medidas corretivas decorrentes devem ser documentadas e cumpridas de forma oportuna e efetiva, bem como a capacitação consequente com essas medidas.

Art. 28 Devem-se estabelecer instruções por escrito de autoinspeção para prover de um mínimo padrão uniforme de requerimentos.

Art. 29 Deve existir um programa efetivo de acompanhamento.

## **Subseção I**

### **Auditoria de aderentes fornecedores e aprovação**

Art. 30 Antes de os aderentes fornecedores serem aprovados, eles deverão ser avaliados pela planta industrial de fracionamento ou fabricante do produto. A avaliação deverá levar em conta o histórico dos aderentes fornecedores e a natureza dos materiais a serem fornecidos. A auditoria deverá determinar a aptidão do aderente fornecedor para cumprir com os padrões de Boas Práticas.

Art. 31 A qualificação dos fornecedores, incluídas as auditorias, deve ser realizada pela planta industrial de fracionamento ou fabricação do produto acabado conforme procedimentos escritos. A requalificação dos fornecedores deve ser feita em intervalos regulares com base em critérios de risco. Cada centro fracionador deve possuir uma relação de fornecedores aprovados de acordo com a qualificação estabelecida.

## **Seção VI**

### **Pessoal**

Art. 32 A coleta de sangue e o preparo de componentes eficazes e seguros depende da disponibilidade suficiente de pessoal adequadamente qualificado e capacitado.

Art. 33 O Banco de Sangue ou Serviço de Hemoterapia deve contar com pessoal responsável em número suficiente e devidamente capacitado para realizar as atividades de seleção de doadores, coleta, preparo de componentes, a garantia e controle da qualidade. As unidades de garantia e controle da qualidade devem ser independentes das funções de produção/preparo de componentes. Todas as atividades desenvolvidas no estabelecimento deverão ser realizadas sob a responsabilidade de um profissional formalmente designado para tal fim.

Art. 34 O Banco de Sangue ou Serviço de Hemoterapia deve dispor de um organograma que estabeleça a estrutura hierárquica e a responsabilidade do Banco ou Serviço e uma clara definição da linha de responsabilidades.

Art. 35 A responsabilidade de cada membro do pessoal deve ser pormenorizada.

Art. 36 Somente as pessoas autorizadas mediante procedimentos definidos e documentadas como tais devem estar envolvidas na produção e controle de plasma. As atividades e as responsabilidades devem estar claramente documentadas e ser compreendidas por elas. Todo o pessoal deve ser capacitado e ter a descrição de seu posto de trabalho de forma clara, documentada e atualizada.

## **Seção VII**

### **Treinamento**

Art. 37 Todo o pessoal do Banco de Sangue ou Serviço de Hemoterapia deve ter a qualificação e a experiência adequadas para as atividades que lhes forem incumbidas, devendo receber um treinamento inicial e contínuo que garanta a manutenção da mencionada qualificação, e confirme que possui o conhecimento necessário para realizar as tarefas atribuídas.

Art. 38 Os programas de capacitação deverão incluir os princípios relevantes da produção e características do plasma, Garantia da Qualidade e Boas Práticas, entre outros.

Art. 39 A efetividade dos programas de capacitação e treinamento deve ser verificada regularmente, mediante avaliação do desempenho no cumprimento dos procedimentos operacionais escritos e seus resultados.

Art. 40 A capacitação deve ser documentada e os registros de capacitação deverão conter dados suficientes para demonstrar a efetividade do treinamento.

Art. 41 O pessoal que ocupa cargos-chave de responsabilidade, tais como chefe ou gerente de Garantia da Qualidade, chefe ou gerente de produção e responsável técnico, deve possuir a qualificação, a experiência e o treinamento específicos e apropriados para exercer suas responsabilidades. A delegação de responsabilidade funcional somente pode ser efetivada para indivíduos adequadamente capacitados e aptos que tenham sido treinados para a respectiva função. Toda delegação de funções deve ser realizada por escrito.

## **Seção VIII**

### **Higiene Pessoal**

Art. 42 Devem existir instruções escritas de higiene e segurança em todas as áreas do Banco de Sangue ou Serviço de Hemoterapia. O pessoal deve usar roupas apropriadas.

Art. 43 As pessoas que manipulam sangue, seus componentes e derivados, ou trabalham em áreas onde estes materiais são processados, devem utilizar equipamento de proteção individual.

Art. 44 Todo o pessoal, previamente à sua contratação, deve ser submetido a exames clínicos e laboratoriais. Esses exames devem ser repetidos periodicamente, mantendo-se a sua confidencialidade.

Art. 45 O pessoal deverá informar sobre qualquer tipo de transtorno (por exemplo: diarreia, tosse, resfriado, pele ou cabelo infectados, feridas, febre de origem obscura) que possam provocar a disseminação de micro-organismos no ambiente de trabalho.

Art. 46 Os portadores de doenças infectocontagiosas devem ser temporária ou definitivamente afastados das áreas de produção.

Art. 47 As pessoas que trabalham diretamente com sangue e seus componentes devem estar imunizadas contra hepatite B e outras enfermidades transmitidas pelo sangue.

## **Seção IX**

### **Edificações**

Art. 48 As instalações devem ser localizadas, desenhadas, construídas, utilizadas e mantidas conforme a atividade para a qual foram destinadas. O *layout* deve ser planejado e desenhado de forma tal que permita que os diferentes processos sejam realizados em uma ordem lógica e correspondente à sequência de operações sucessivas, a fim de minimizar o risco de erros. As instalações devem ser desenhadas de forma tal que a higiene, a sanitização e a manutenção minimizem o risco de contaminação.

Art. 49 Cada área deve ser desenhada para que a atividade que se pretende nela realizar possa ser executada de forma adequada, seguindo a ordem lógica de trabalho.

Art. 50 Cada área de produção, preparo ou depósito deve dispor de medidas de segurança que impeçam o acesso de pessoas não autorizadas. As áreas de trabalho não devem se utilizar como vias de circulação pelo pessoal.

## **Subseção I**

### **Áreas de Produção**

Art. 51 A área destinada ao atendimento de doadores deve estar separada das áreas de produção. A coleta de sangue deve realizar-se em uma área destinada a esse propósito.

Art. 52 Deve dispor de um espaço apropriado para realizar a entrevista de seleção do doador de forma a preservar a confidencialidade necessária.

Art. 53 Deve-se organizar a área de coleta de sangue para garantir a segurança do doador e do pessoal, bem como para evitar erros no procedimento.

Art. 54 A área de preparo de componentes deve estar localizada, equipada e ventilada de forma adequada, devendo ser de uso exclusivo para esse propósito.

Art. 55 As áreas destinadas para depósito devem ter espaço e iluminação suficientes, estar desenhadas e equipadas para permitir o armazenamento do material sob condições de limpeza, temperatura, umidade e ordem adequadas, devendo estas ser monitoradas periodicamente conforme as normas pertinentes.

Art. 56 As áreas destinadas para depósito devem garantir o armazenamento seguro e segregado para as diferentes categorias de produtos e materiais.

Art. 57 As áreas de depósito devem garantir uma adequada e efetiva segregação de sangue e componentes em estado de quarentena e aprovados, sendo necessário dispor de uma área separada para produtos e materiais rejeitados.

## **Subseção II**

### **Controles Ambientais**

Art. 58 A produção e a preparação de componentes devem realizar-se em ambiente controlado adequadamente, separado de atividades não compatíveis com aquelas. O desenho da área deve permitir uma limpeza eficiente e não deve conter características que sejam incompatíveis com a atividade de produção e preparação.

Art. 59 O acesso às áreas de temperatura e umidade controladas deve ser restrito. Devem-se realizar monitoramentos para demonstrar que são mantidas as condições ambientais adequadas, conservando os registros correspondentes.

## **Subseção III**

### **Condições de Armazenamento**

Art. 60 A temperatura e a umidade, conforme o caso, em áreas de estocagem de materiais, insumos, sangue e componentes devem ser controladas, monitoradas e registradas em intervalos de tempo definidos para demonstrar que cumprem com as especificações requeridas e que estas são mantidas adequadamente e de forma homogênea em toda a instalação destinada a depósitos.

Art. 61 O Serviço de Sangue ou Serviço de Hemoterapia deve dispor de um sistema de alarme auditivo e visual de controle da temperatura e que se ativem quando o sangue ou componentes se encontrem a uma temperatura fora dos limites aceitáveis. O sistema de alarme deve cobrir as 24 horas do dia, os 365 dias do ano. O sistema de alarme deve ser verificado em intervalos regulares e ter os registros correspondentes. É necessário dispor de procedimentos por escrito que estabeleçam as ações a tomar quando se ativem os sistemas de alarme. O sistema de alarmes deve ser monitorado de forma periódica como o resto do equipamento. Deverão ser realizados estudos necessários de forma a garantir que as condições ambientais sejam uniformes em todos os pontos dos equipamentos de refrigeração.

Art. 62 Deve dispor de procedimentos por escrito para o caso de cortes no fornecimento de energia elétrica e um plano de contingência.

## **Subseção IV**

### **Locais de Coletas Móveis**

Art. 63 As instalações utilizadas como pontos de coleta móveis devem ser desenhadas de maneira que permitam a realização das operações de forma adequada e devem reunir critérios de limpeza, sanitização e manutenção apropriados.



Art. 64 Para avaliar se um local móvel de coleta é adequado para tal fim, deverão considerar-se aspectos tais como: tamanho, dimensões, ventilação das áreas, fonte de energia elétrica, iluminação, área para lavagem de mãos e higiene, sanitários disponíveis, sistema de comunicação confiável com o local operativo central, áreas para entrevistas de doadores e para estocagem de sangue e detritos.

Art. 65 A avaliação da adequação do local móvel de coleta deve efetuar-se antes do início das operações.

Art. 66 A estocagem intermédia e o transporte de sangue devem realizar-se sob condições adequadas de temperatura que garantam o cumprimento da cadeia de frio do sangue e outros requerimentos cabíveis.

## **Seção X**

### **Equipamento**

Art. 67 O equipamento deve ser apropriado para o uso a que está destinado e deve permitir limpeza, desinfecção e manutenção efetivas, e seu requerimento técnico deve ser apropriado para a função requerida. As instruções de uso, manutenção preventiva e corretiva, serviço técnico, limpeza e sanitização devem estar disponíveis.

Art. 68 É necessário que o pessoal técnico devidamente capacitado para cumprir o ponto 10.1 esteja disponível, quer seja como pessoal da instituição ou mediante contrato apropriado de prestação de serviço. Será necessário considerar que na aquisição de um equipamento seja garantida também a disponibilidade de peças ou partes que requerem troca com maior frequência, para evitar que os equipamentos indispensáveis fiquem fora de serviço por longos períodos.

Art. 69 O equipamento para a coleta, o preparo e a conservação de sangue e componentes deve ser utilizado apenas para o fim a que se destina.

Art. 70 Todo equipamento deve cumprir com os requerimentos de qualificação quando da sua instalação e antes de ser usado. O resultado da qualificação deve ser documentado e arquivado.

## **Subseção I**

### **Manutenção e Calibração**

Art. 71 Cada um dos elementos do equipamento que possa influenciar na qualidade do sangue ou componentes deve ser mantido e calibrado periodicamente.

Art. 72 Deve ser realizada uma manutenção preventiva regular, e os relatórios correspondentes à manutenção preventiva periódica devem ser convenientemente conservados.

## **Seção XI**

### **Critério para Seleção de Doadores**

Art. 73 A seleção do doador apropriado é a primeira ação importante para a qualidade e segurança do sangue e componentes. Deve-se partir do princípio que indica que toda doação de sangue deve ser voluntária e não remunerada. O critério de seleção deve garantir que se protege a saúde do doador tanto quanto a do potencial receptor.

Art. 74 Para cada atividade relevante associada com a doação devem-se manter registros pormenorizados. Os registros devem incluir toda coleta efetuada sem sucesso ou de forma incompleta, a dispensa do doador e o motivo da dispensa, reações adversas ou outros eventos inesperados.

Art. 75 O sistema de bolsas estéreis usado para a coleta de sangue e preparo de componentes deve ser aprovado pela autoridade reguladora sanitária. Os certificados de análise de cada lote bem como a data de validade devem ser verificados previamente ao seu uso. Os sistemas e insumos devem ser utilizados conforme as indicações do fabricante.

## **Subseção I**

### **Seleção do Doador**

Art. 76 Os doadores devem ser selecionados seguindo critérios estabelecidos nas normas nacionais vigentes de seleção e somente devem ser aceitos doadores voluntários em bom estado de saúde.

Art. 77 Os doadores devem ser informados antes da doação sobre quais são os requerimentos para doar sangue e os riscos associados à doação. Os candidatos ou potenciais doadores devem ser informados de que seu sangue será analisado para descartar a hipótese de presença de marcadores de infecções que representem risco de transmissão para o receptor do sangue doado, bem como de que o plasma excedente poderia ser utilizado como material de partida para a produção de hemoderivados. O formulário de consentimento informado deve ser entregue a cada doador em cada doação e deve ser assinado pelo doador antes da coleta de sangue.

Art. 78 A identificação do doador, a entrevista de seleção e a avaliação de cada doador devem realizar-se imediatamente antes de cada doação.

Art. 79 Os critérios mínimos para a seleção dos doadores serão os estabelecidos na legislação nacional vigente em cada Estado Parte e devem incluir indicadores essenciais como:

I - idades limite para os doadores;

II - frequência permitida entre cada doação;

III - volume máximo de sangue ou plasma coletado permitido por doação;

IV - tempo requerido para cada doação;

V - elementos que compõem a avaliação médica prévia;

VI - avaliação dos antecedentes médicos, incluindo a avaliação das doenças infecciosas (epidemiologia regional);

VII - fatores do histórico clínico e marcadores laboratoriais que possam incrementar o risco de infecções transmissíveis ou outras reações adversas por transfusão ou o risco para o doador;

VIII - avaliação dos comportamentos sociais de risco para infecções transmissíveis pelo sangue, incluindo viagens a regiões epidêmicas e outros tipos de comportamentos de risco, conforme a Organização Mundial de Saúde (OMS);

IX - causas e prazo da não aceitação temporária do doador;

X - causas para a não aceitação permanente do doador;

XI - medicação que recebe o doador que condicione sua aceitação;

Art. 80 A aceitação dos doadores para aférese devem contemplar os critérios gerais exigíveis aos doadores de sangue total e os requerimentos particulares estabelecidos na normativa vigente.

Art. 81 Todos os aspectos da avaliação do doador que sejam relevantes para sua aceitação devem ficar registrados. Os registros de seleção do doador e a avaliação final devem ser assinados pela pessoa autorizada a realizar a entrevista.

Art. 82 Deve-se estabelecer um sistema de numeração que permita identificar e relacionar cada doador com sua respectiva doação. O número de doação deve ser único e rastreável em todos os registros relacionados com o destino final de cada componente preparado a partir da mesma doação de modo a garantir a rastreabilidade de cada produto até seu receptor, ainda na ocorrência de um evento adverso.

Art. 83 Para cada doação, devem-se obter amostras de sangue para envio ao laboratório no momento da coleta. Devem-se empregar procedimentos que permitam diminuir os riscos da contaminação da unidade bem como os erros na identificação das amostras que impeçam garantir a sua rastreabilidade. As amostras de sangue pendentes de estudo devem ser conservadas em condições apropriadas.

Art. 84 Devem existir procedimentos por escrito para cada tipo de equipamento de coleta a utilizar, pormenorizando as medidas a tomar em caso de acontecer algum inconveniente, tal como redução do fluxo de sangue ou corte de energia elétrica.

## **Subseção II**

### **Coleta de Sangue Total**

Art. 85 A disposição da sala de coleta deve garantir que o sangue seja coletado em ambiente limpo e seguro. O procedimento de coleta de sangue deve minimizar o risco de contaminação e garantir a esterilidade do circuito de coleta.

Art. 86 A área destinada à coleta de sangue bem como os procedimentos para realizar essa atividade devem ser desenhados e organizados para minimizar a possibilidade de erros. Deve-se levar em conta especialmente a distribuição das poltronas e a manipulação segura das bolsas, amostra e etiquetas. Devem-se empregar equipamentos de coleta e processamento de sangue e componentes estéreis. Previamente ao seu uso, deve-se efetuar a verificação do sistema de coleta a fim de garantir que ele não se encontre avariado ou contaminado e que seja o adequado para o uso pretendido.

Art. 87 Deve-se estabelecer um sistema de cadastro que permita que cada doação possa ser rastreável respectivamente ao lote do equipamento de coleta e ao sistema de processamento dentro do qual foi coletado e/ou processado.

Art. 88 O local da punção venosa deve ser desinfetado seguindo um procedimento definido e efetivo.

Art. 89 A identidade do doador deve ser verificada imediatamente antes de realizar a punção.

Art. 90 Se for necessária uma segunda punção, esta deverá ser realizada em novo local de punção e utilizando um novo equipamento para coleta, exceto quando se houver evitado qualquer possibilidade de contaminação do sistema de coleta original.

Art. 91 Desde o início e durante todo o período de coleta, a bolsa com anticoagulante deve misturar-se suave e continuamente em intervalos regulares.

Art. 92 O fluxo de sangue não deve ser interrompido enquanto se realiza a coleta. O tempo máximo para a coleta deve ser especificado e controlado. Quando se tiver ultrapassado o tempo máximo estabelecido, esse fato deve ficar registrado.

Art. 93 Depois de completada a coleta, a tubulação deve ser lacrada por meios técnicos mecânicos ou manuais em seu extremo distal, preenchendo-a com sangue anticoagulado assim que possível após a coleta.

Art. 94 O procedimento utilizado para rotulagem das bolsas e tubos de amostras e os cadastros contendo o número de doação deve evitar todo risco de identificação errada ou confusão. Ao completar a coleta, devem-se verificar os números de doação atribuídos em todos os cadastros, bolsas de sangue e amostras de laboratório. Os rótulos e as etiquetas com números de doação que não forem utilizados devem ser descartados seguindo um procedimento por escrito previamente estabelecido.

Art. 95 Uma vez completada a coleta, as unidades de sangue devem ser conservadas a temperatura apropriada conforme os subseqüentes requerimentos de produção ou preparação.

### **Subseção III**

#### **Coleta por Aférese**

Art. 96 A coleta de componentes por aférese deve satisfazer os critérios gerais aplicáveis à coleta de sangue total e devem estar em consonância com as regulamentações vigentes.

Art. 97 O volume máximo de sangue extracorpóreo durante o procedimento de aférese deve estar especificado e não deve ser ultrapassado.

### **Seção XII**

#### **Preparação de Componentes do Sangue**

Art. 98 O material de partida para o preparo de componentes é o sangue total, coletado de doadores adequados. A qualidade destes componentes é garantida mediante o controle de todas as etapas de produção, incluindo a identificação, rotulagem, condições de conservação, acondicionamento e distribuição.

Art. 99 O Banco de Sangue ou Serviço de Hemoterapia deve dispor de um procedimento operacional padrão para cada uma das etapas de produção de componentes. Os procedimentos devem pormenorizar as especificações dos materiais que influenciam a qualidade final do produto. Tais especificações devem contemplar aquelas requeridas para a manipulação do sangue total, componentes (produtos intermédios e acabados), materiais de partida, soluções aditivas, material de acondicionamento primário (bolsas) e equipamentos.

### **Subseção I**

## Material de Partida

Art. 100 As unidades de sangue coletadas devem ser transportadas até o centro de processamento nas condições apropriadas para cada um dos componentes que irá se produzir.

Art. 101 Deve dispor dos dados das validações realizadas, que atestem que o método de transporte utilizado mantém o sangue dentro da faixa de temperatura especificada durante todo o tempo do transporte.

### Subseção II

#### Preparação de Componentes

Art. 102 Os componentes devem ser conservados imediatamente após sua coleta, sob condições de armazenamento controladas e validadas até o momento de seu processamento. O tempo e o método de separação resultam dependentes dos componentes a serem preparados.

Art. 103 As instalações a serem utilizadas para a produção ou preparação de componentes em circuito fechado de bolsas lacradas devem manter-se limpas e em condições higiênicas, podendo ser monitorada a carga de contaminação dos equipamentos, superfícies e áreas de preparo de componentes.

Art. 104 Considerando que o processamento do sangue em sistema fechado envolve a utilização de um sistema de bolsas múltiplas pré-configurado, e que a única descontinuidade na integridade do sistema acontece durante o ato da coleta de sangue, ele não precisa ser realizado em uma área limpa classificada.

Art. 105 Quando no processo forem utilizados equipamentos ou dispositivos com conexões estéreis em conformidade com um procedimento validado, o processamento poderá ser considerado "sistema fechado". Cada junção ou soldadura deve ser inspecionada para verificar seu alinhamento e sua integridade, mediante um procedimento validado.

Art. 106 Previamente à liberação final será necessário realizar um procedimento para garantir que todos os componentes de cada doação foram contabilizados e registrados, e que devem constar nos protocolos para certificação da qualidade e origem.

### Subseção III

#### Rotulagem

Art. 107 O sangue coletado, os produtos intermédios e os produtos acabados devem ser rotulados em conformidade com o estabelecido pelas normas de hemoterapia vigentes, com as informações relevantes para sua identificação e estado. O tipo de rótulo e o método utilizado para rotular devem estar estabelecidos e descritos em procedimentos operacionais.

Art. 108 A etiqueta ou rótulo de um componente acabado deve conter as seguintes informações mínimas:

I - número de doação. Esse número deve garantir a rastreabilidade desde o doador até o produto, incluindo todas as etapas de produção intermédias;

II - o nome do produto;

III - as condições de conservação requeridas;

IV - a data de vencimento e, se couber, a hora do vencimento;

V - a data de coleta da doação ou doações a partir da qual o componente foi preparado e/ou a data e hora de produção (se couber);

VI - o grupo sanguíneo ABO e Rh;

VII - o nome ou outra identificação do local de preparo do componente;

VIII - o resultado dos testes de infecções transmissíveis por transfusão (ITT);

IX - peso ou volume.

Art. 109 O estabelecimento produtor do componente deve prover aos usuários deste todas as informações acerca de seu uso, composição e condições especiais que não figurem na etiqueta.

### Subseção IV

## Liberação de Produtos

Art. 110 O Banco de Sangue ou Serviços de Hemoterapia devem atestar que cada unidade de componente foi formalmente aprovada para sua liberação. Esse consentimento pode ser concedido apenas pelas pessoas devidamente autorizadas para tal fim.

Art. 111 Deve existir um sistema de quarentena para o sangue e componentes a fim de garantir que não sejam liberados até terem sido satisfeitos os requisitos obrigatórios. Deve existir um procedimento operacional padrão com detalhamento das condições sob as quais uma unidade de sangue ou os componentes podem ser liberados.

Art. 112 Previamente à sua liberação, os produtos devem encontrar-se em quarentena administrativa e física para evitar que sejam despachados. Na ausência de um sistema informático para o estado dos produtos, a etiqueta ou rótulo deste deve identificar o estado do produto de forma a diferenciar claramente os produtos não liberados em quarentena daqueles que foram liberados para o uso.

Art. 113 Previamente à liberação dos componentes, os registros devem atestar que todos os componentes e suas etiquetas ou rótulos identificativos, formulários de declaração, registros médicos e resultados de todos os exames laboratoriais foram verificados por pessoas autorizadas que devem assinar essa conformidade. Se for utilizado um sistema informático para transmitir os resultados do laboratório, será necessário indicar quem é o responsável por sua liberação e validar as interfaces requeridas para a transmissão de dados.

Art. 114 Se a liberação dos componentes para o uso estiver sujeita às informações ministradas por sistema informatizado, os seguintes itens deverão ser verificados:

I - o sistema informático deve estar validado a fim de assegurar que as unidades de sangue ou componentes que não cumpram com todas as provas e os critérios de seleção de doadores não sejam liberadas;

II - a inserção manual de informação crítica, tal como resultados de testes de laboratório, deve requerer verificação independente e liberação por uma segunda pessoa autorizada;

III - deve existir uma hierarquia de acesso para a inserção, alteração, leitura e impressão das informações;

IV - é necessário dispor de sistemas que impeçam o acesso de pessoas não autorizadas, tais como códigos de identificação pessoal ou senhas;

V - o sistema informático deve impedir a liberação de sangue e componentes que não sejam aceitáveis para o uso. Também deve existir uma função que alerte em face de uma nova doação proveniente de um doador não aceitável ou quando algum hemocomponente ou hemoderivado proveniente de doação anterior esteja em processo de investigação de retrovigilância;

VI - o sistema informático deve gerar protocolos que possam ser utilizados para a certificação de qualidade e origem dos hemoderivados.

Art. 115 As unidades de sangue e componentes rejeitados devem ser rotuladas convenientemente e conservados de forma segregada em uma área ou depósito até o momento do seu descarte.

Art. 116 Previamente à liberação do sangue e componentes provenientes de um doador para o qual constam doações anteriores, deve-se realizar uma comparação com os registros prévios para garantir que os atuais registros refletem corretamente os antecedentes do doador.

Art. 117 Caso o produto final não cumpra com os requisitos para sua liberação devem-se revisar outros componentes da mesma doação e deve-se identificar se existem componentes preparados a partir de doações prévias provenientes do mesmo doador. Deve-se realizar uma atualização imediata das informações no Histórico do Doador que alerte em face de uma eventual nova doação.

## Seção XIII

### Armazenamento, Conservação e Distribuição

Art. 118 O armazenamento, a conservação e a distribuição de componentes devem ser realizados de maneira segura e controlada para preservar a qualidade do produto durante todo esse período e evitar erros no seu fornecimento.

## Subseção I

## Armazenamento e Conservação

Art. 119 Procedimentos operacionais padrão devem pormenorizar a recepção, a manipulação e a conservação do material e dos componentes do sangue.

Art. 120 Deve existir um sistema para manter e controlar a conservação dos componentes durante toda sua vida útil, incluindo qualquer transporte necessário.

Art. 121 As áreas de conservação de componentes a serem despachados devem estar localizadas de maneira a facilitar o despacho e limitar o número de pessoas que acessam as áreas de trabalho.

Art. 122 Somente pessoas devidamente autorizadas devem ter acesso às áreas de armazenamento.

### **Subseção II**

#### Distribuição

Art. 123 Previamente à sua distribuição, os componentes devem ser visualmente inspecionados.

Art. 124 O despacho de componentes deve ser realizado por pessoal autorizado. Deve existir um registro que identifique a pessoa responsável de cada despacho e a pessoa que o retira, a data e hora em que isso acontece.

Art. 125 No momento da expedição e distribuição deve existir um procedimento mediante o qual se verifique que cada um dos componentes tenha sido formalmente liberado.

Art. 126 O acondicionamento para a distribuição deve ser o bastante resistente para impedir possíveis danos e manter as condições de conservação necessárias para cada tipo de componente.

Art. 127 As condições de transporte e conservação dos componentes, o formato de embalagem e a responsabilidade das pessoas intervenientes devem estar em consonância com os procedimentos previamente acordados entre as partes envolvidas e devem cumprir as normas vigentes.

Art. 128 Uma vez distribuídos, os componentes não devem ser devolvidos para novo despacho, exceto quando presentes os seguintes requisitos:

I - o procedimento para a devolução deve estar regulado por contrato e validado;

II - cada componente devolvido deve ir acompanhado de uma declaração assinada, na qual se estabeleça que as condições de conservação e transporte acordadas foram cumpridas;

III - a inspeção visual do componente deve permitir verificar a integridade da bolsa e da tubulação;

IV - os registros devem atestar que o componente foi inspecionado.

### **Seção XIV**

#### Documentação

Art. 129 A documentação dos procedimentos e dos registros constitui elemento essencial do sistema de Garantia da Qualidade. O sistema de documentação permite garantir que o trabalho é realizado de forma padronizada e que existe rastreabilidade de todos os passos da produção e preparação do sangue e dos componentes.

Art. 130 Toda atividade que afete a qualidade do sangue e dos componentes deve estar documentada com os registros correspondentes em arquivos acessíveis.

Art. 131 O sistema de documentação deve ser desenhado de forma que garanta que o trabalho realizado se encontra padronizado e que existe rastreabilidade em todos os passos do processo.

Art. 132 A documentação deve permitir a verificação de todos os passos realizados e todos os dados originados no processo.

Art. 133 Toda a documentação deve ser rastreável e confiável.

Art. 134 Deve-se estabelecer um procedimento-guia para a geração, revisão e controle de documentos que inclua a revisão e o histórico destes, bem com seu arquivamento. Ele deve incluir a correspondente lista de distribuição.

Art. 135 Todos os documentos devem ser padronizados, e o pessoal deve ser treinado para cumprir os procedimentos neles estabelecido.

Art. 136 Toda alteração efetuada aos documentos emitidos deve ser rapidamente revisada, atualizado e assinada pela pessoa autorizada, garantindo que o pessoal que deva aplicá-la tenha recebido a

comunicação da alteração.

Art. 137 O Banco de Sangue ou Serviço de Hemoterapia deve dispor de um sistema de registro manual ou eletrônico que garanta a rastreabilidade do histórico de cada doação de sangue ou componente individual desde o doador até o destino final e vice-versa, assegurando que a preservação plena da confidencialidade.

Art. 138 Deve-se atestar que os registros são confiáveis e refletem fielmente os resultados obtidos. Os registros podem ser manuscritos ou transferidos a outro sistema, como um computador ou microfilme.

Art. 139 Todos os registros, incluindo os dados primários que resultem críticos para a segurança da qualidade do sangue e dos componentes devem ser conservados de maneira segura conforme as disposições de cada Estado Parte, por um período não inferior a cinco (5) anos.

Art. 140 Todas as unidades de plasma excedentes providos a plantas industriais de produção de hemoderivados deverão ser acompanhadas de protocolos para certificação da qualidade e origem, assim como também os lotes de medicamentos produzidos devem ser acompanhados do arquivo principal de documentos que garantam a qualidade destes e que contenham toda a informação pormenorizada do produto obtido e da matéria-prima utilizada para a sua produção, assegurando a rastreabilidade dos lotes.

## **Seção XV**

### **Monitoramento da Qualidade**

Art. 141 Devem existir dados de validação para cada processo de produção a fim de garantir que todos os processos cumpram com as especificações requeridas.

Art. 142 Toda unidade de sangue e componentes deve cumprir com especificações e métodos estabelecidos na legislação sanitária vigente. Deve ter dispor de dados de controle da qualidade que atestem que o processo foi realizado de maneira rastreável.

Art. 143 O controle de qualidade do sangue e componentes deve ser levado a cabo de acordo com um plano de amostragem previamente estabelecido. Quando cabível, a prática do uso de "**pool**" de amostras antes da análise deve ficar claramente estabelecida mediante documento escrito e registro das amostras e das unidades que integram cada "**pool**".

Art. 144 O uso de "pool" de amostras, como por exemplo para a determinação do fator VIII em plasma, será considerado aceitável unicamente quando existirem estudos e dados comparativos dos resultados individuais e do "pool" de amostra que tenham demonstrado a segurança em sua equivalência.

Art. 145 O plano de amostragem para a análise do sangue e dos componentes deve levar em conta que estes provêm de um único doador e, portanto, devem considerados como um único "lote".

Art. 146 Uma unidade de sangue ou componente não pode ser liberada para seu uso se o método de ensaio utilizado compromete a integridade do produto.

Art. 147 Os resultados do controle de qualidade devem ser submetidos à avaliação periódica e a cada não conformidade devem suceder medidas corretivas devidamente documentadas.

## **Subseção I**

### **Monitoramento da Contaminação Microbiana**

Art. 148 O sangue e componentes devem ser submetidos a controle microbiológico consoante as especificações estabelecidas na legislação sanitária nacional vigente, para garantir tanto a confiabilidade dos processos de produção estabelecidos quanto a segurança do produto final. O plano da amostragem por produto deve ser levado a cabo considerando o tipo de sistema (aberto ou fechado) utilizado para o preparo do componente.

Art. 149 Quando demonstrada contaminação de um componente, os registros devem descrever a ação tomada para identificar o agente contaminante e sua possível origem e as providências a tomar para evitar a repetição do evento.

## **Subseção II**

### **Especificações de Sangue e Componentes**

Art. 150 O Banco de Sangue ou Serviço de Hemoterapia deve dispor de um sistema implementado para garantir o cumprimento das especificações requeridas para o processamento e a manipulação do sangue e componentes.

Art. 151 Os critérios de aceitação devem basear-se em uma série definida de especificações para o sangue e para cada componente.

## **Seção XVI**

### **Qualificação Biológica**

Art. 152 As unidades de sangue coletadas devem ser analisadas para a detecção de agentes infecciosos ou marcadores dos agentes de infecção transmissível por transfusão.

Art. 153 A análise deve ser realizada em uma amostra de sangue tomada no momento da coleta ou em um segmento da tubulação ligada à unidade de sangue coletada.

Art. 154 Os reagentes ou equipamentos de reagentes comerciais, regulados conforme as normas das autoridades competentes dos Estados Partes, devem ser utilizados observando estritamente as recomendações de seu fabricante.

Art. 155 Todos os reagentes e produtos utilizados na análise das amostras de sangue e componentes devem ser adequados ao seu propósito de uso. Para tanto, os produtos para "screening" das unidades e as provas laboratoriais devem contar com a conformidade da autoridade competente.

Art. 156 Nos protocolos e registros de trabalho devem-se constar as análises realizadas de forma que os dados tais como o cálculo de resultados estejam disponíveis para sua revisão.

Art. 157 Os resultados de laboratório que não cumpram com o critério de aceitação especificado, por exemplo resultado "REAGENTES", devem ficar claramente identificados e registrados para garantir que o sangue e os componentes provenientes da doação permaneçam isolados e que as amostras relevantes correspondentes sejam conservadas para posteriores estudos.

Art. 158 A qualidade das análises de laboratório deve ser regularmente avaliada mediante controle interno de qualidade e a participação em sistema formal de avaliação do desempenho (*proficiency testing system*) tal como um programa de controle externo de qualidade.

## **Subseção I**

### **Métodos de Análise (screening) para Marcadores de Infecções**

Art. 159 Uma amostra de cada doador deve ser estudada a cada doação para: marcadores de HIV-1/HIV-2, HCV, HBV e outros marcadores de agentes de infecção transmissível pelo plasma, consoante o estabelecido na regulamentação vigente de cada Estado Parte.

Art. 160 A lista de marcadores estudados deve ser revisada periodicamente conforme novos conhecimentos, alterações do perfil epidemiológico local e na disponibilidade de provas de maior sensibilidade para novos marcadores sorológicos disponíveis.

Art. 161 Caso uma amostra de sangue ou de componente dê um resultado REAGENTE, a mesma amostra original deverá ser novamente submetida a análise em duplicada conforme a legislação sanitária vigente.

Art. 162 O sangue e os componentes que tiverem resultado reagentes para alguns dos marcadores de agentes de infecção transmissível devem ser excluídos de qualquer uso terapêutico, incluindo seu aporte à indústria de hemoderivados. Neste caso, todos os componentes produzidos devem ser rotulados como REAGENTES e ser conservados separados e segregados até seu posterior descarte.

Art. 163 Os critérios de aceitação ou rejeito das unidades de sangue devem ficar estabelecidos em procedimento operacional padrão.

Art. 164 É recomendável a conservação de amostras de cada doação em estado congelado por um prazo não inferior a um (1) ano após a coleta.

## **Subseção II**

### **Análise de Grupos Sanguíneos**



Art. 165 Cada unidade de sangue coletada deverá ser analisada para determinar o grupo sanguíneo ABO e RhD e realizar a busca de anticorpos antieritrocitários clinicamente significativos, conforme couber. O sangue e o componente deve ser apropriadamente rotulados.

Art. 166 As provas ABO e RhD dos doadores de primeira vez bem como aquelas dos doadores repetidos e regulares devem ser realizadas conforme os requerimentos da regulamentação nacional vigente.

Art. 167 Se existirem antecedentes de doações prévias do doador, os resultados dos grupos sanguíneos ABO e RhD obtidos devem ser comparados com os resultados anteriores. Se for comprovada discrepância nos resultados, a unidade de sangue e seus respectivos componentes não poderão ser liberados para uso até a resolução da discrepância.

## **Seção XVII**

### **Gerenciamento de Excedentes**

Art. 168 As unidades de plasma sanguíneo humano não utilizadas para transfusão devem ser armazenadas como excedentes e estocadas para ser destinadas à produção de medicamentos hemoderivados.

Art. 169 Os Bancos de Sangue ou Serviços de Hemoterapia incluídos como aderentes para o provimento de plasma sanguíneo humano como matéria-prima para a produção de medicamentos hemoderivados deverão dispor de um procedimento operacional padrão para o gerenciamento de excedentes que incluam a segregação das mencionadas unidades de plasma, a estocagem de excedentes de outros centros produtores de hemocomponentes em âmbito regional ou nacional, a geração de formulários e registros das referidas unidades com a classificação biológica correspondente.

Art. 170 Os Bancos de Sangue ou Serviços de Hemoterapia fornecedores de plasma sanguíneo excedente deverão gerenciar os insumos correspondentes para a estocagem, o armazenamento e o envio adequados das referidas unidades excedentes à indústria, de acordo com as exigências da planta de produção de hemoderivados estabelecidas em acordos, contratos ou convênios vigentes entre as partes.

## **Seção XVIII**

### **Aplicação do Sistema de Hemovigilância**

Art. 171 Todos os Bancos de Sangue ou Serviços de Hemoterapia fornecedores de plasma humano sanguíneo excedente para plantas industriais de produção de medicamentos hemoderivados deverão aplicar um sistema de hemovigilância a todas as unidades de hemocomponentes produzidas. Esse sistema deve abranger a identificação de eventos adversos em todo o ciclo do sangue, desde a promoção da doação voluntária de sangue, a coleta, a produção de hemocomponentes, a qualificação biológica, seu armazenamento e sua distribuição até o uso final (terapêutico ou industrial) dos produtos obtidos.

Art. 172 Os Bancos de Sangue ou Serviços de Hemoterapia deverão incorporar Procedimentos Operacionais Padrão que descrevam as medidas a tomar em face de qualquer evento que implique uma investigação de retrovigilância, como o de soroconversão de marcador de agente de infecção em doadores que realizaram doações anteriores; detecção de um receptor de sangue que apresenta marcador reagente (positivo) para uma doença transmissível pelo sangue; e informação de detecção de marcador reagente para agente de infecção transmissível pelo sangue procedente da indústria de hemoderivados.

## **CAPÍTULO III**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 173 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação OU Esta Resolução entra em vigor em dd de mmmm de aaaa [inserir, preferencialmente, a data exata em que norma deverá entrar em vigor, dia, mês e ano].

DIRETOR PRESIDENTE