

NOTA TÉCNICA Nº 49/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.921474/2021-71

Realização de procedimentos especiais nos hemocomponentes em Agências Transfusionais.

1. Relatório

Trata-se de Nota Técnica relativa ao posicionamento desta Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO da Anvisa acerca da realização de procedimentos especiais nos hemocomponentes em Agências Transfusionais (AT).

Essa Nota foi elaborada em resposta às demandas recebidas por Vigilâncias Sanitárias (Visa) e Serviços de Hemoterapia (SH) sobre a competência da AT para a realização de procedimentos especiais nos hemocomponentes, bem como sobre o uso de capela de fluxo laminar (ou cabine de segurança biológica) e de equipamento de conexão estéril nas suas dependências.

2. Análise

Algumas situações na clínica hemoterápica exigem cuidados adicionais na preparação dos hemocomponentes para transfusão que podem envolver a realização de processos especiais, que requerem a utilização de insumos, áreas e equipamentos que garantam a manutenção da qualidade e segurança do produto a ser transfundido.

O Guia para uso de Hemocomponentes do Ministério da Saúde (BRASIL, 2015), lista entre os procedimentos especiais para os hemocomponentes os seguintes processos: Desleucocitação (Procedimento realizado através de filtros específicos para remoção de leucócitos de um componente sanguíneo celular (glóbulos vermelhos e plaquetas); Irradiação (hemocomponentes celulares, como concentrado de hemácias e de plaquetas, devem ser submetidos à irradiação gama na dose de, pelo menos, 2500cGy ou 25Gy, impossibilitando a proliferação dos linfócitos); Lavagem com solução salina (lavagens dos hemocomponentes celulares, glóbulos vermelhos e plaquetas, com solução isotônica de cloreto de sódio estéril em quantidade suficiente, com a finalidade de eliminar a maior quantidade possível de plasma); Fenotipagem de antígenos eritrocitários (o objetivo é evitar a aloimunização em pacientes transfundidos cronicamente e facilitar a compatibilidade de hemácias em pacientes já aloimunizados) e; Aquecimento de hemocomponentes (consiste no aquecimento de hemocomponentes através de equipamentos especiais e em temperatura controlada). Além desses processos, acrescenta-se a alicotagem, que seria a separação de volumes menores de hemocomponentes para serem transfundidos principalmente em pediatria.

No que se refere as atribuições das Agências Transfusionais tem-se que a RDC nº 151/2001, que aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, traz o conceito desse serviço como:

“Art. 3º. 7 - AGÊNCIA TRANSFUSIONAL - AT: localização preferencialmente intra-hospitalar, com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados. O suprimento de sangue a estas agências realizar-se-á pelos Serviços de Hemoterapia de maior complexidade.”

Essa RDC, descreve também que:

“Art. 4º Os Serviços de Hemoterapia públicos e privados que compõem a Hemorrede Nacional serão classificados nos quatro níveis integrantes do anexo desta resolução podendo, de acordo com as atividades que desenvolvem, ser enquadrados: I - no nível I ou II os serviços: Hemocentro

Coordenador - HC e Hemocentro Regional - HR, Núcleo de Hemoterapia - NH; II - no nível III os serviços: Central de Triagem Laboratorial de Doadores - CTLD, Unidade de Coleta e Transfusão - UCT, Unidade de Coleta (fixa e móvel) - UC; III - no nível IV: Agência Transfusional - AT;

Art. 5º O enquadramento dos Serviços de Hemoterapia e a classificação nos diversos níveis de complexidade de acordo, respectivamente com o Art. 3º e o Art. 4º, deverão ser efetuados, anualmente, por ocasião do licenciamento, pela Vigilância Sanitária, no âmbito de atuação do Serviço de Hemoterapia.

§ 1º A classificação nos níveis de complexidade dependerá do escopo das atividades realizadas por cada serviço.

§ 2º A classificação nos níveis acima referidos dependerá dos serviços desenvolverem todas as atividades previstas no nível no qual será classificado.

Art. 6º Para fins de inspeção, entende-se como serviços de alta complexidade todos os que realizam exames laboratoriais dos marcadores de doenças infecciosas do sangue coletado de média complexidade os que realizam procedimentos de processamento do sangue e de baixa complexidade os que coletam e/ou realizam transfusão.

(...)"

Por fim, a RDC 151/2001, descreve ainda no seu Anexo que um serviço de Nível 4:

"NÍVEL 4:

É o Serviço de Medicina Transfusional ou Unidade Hemoterápica que realiza estudos pré-transfusionais e realiza transfusões, abastecido por um serviço de maior complexidade, mediante um contrato de fornecimento, de acordo com o estabelecido pelo Regulamento Técnico de Medicina Transfusional.

ESTRUTURA

Tem um local destinado especificamente a este fim, vinculado a um centro assistencial, que esteja de acordo com as seguintes tarefas:

1. Estudos imunohematológicos.
2. Conservação do sangue, componentes e hemoderivados.
3. Transfusão de sangue, componentes e hemoderivados homólogos e autólogos.

FUNÇÕES

1. Realiza transfusões, com exames imunohematológicos do receptor, prova de compatibilidade e avaliação clínica do paciente conforme Regulamento Técnico de Medicina Transfusional.
2. Deve apresentar um contrato de fornecimento de sangue e hemocomponentes com serviço de maior complexidade.
3. Efetua atos transfusionais em estabelecimentos de menor complexidade, estabelecendo contratos específicos para este fim.
4. É responsável pelo ato transfusional de sangue e hemocomponentes homólogos e autólogos, devendo constatar periodicamente que os produtos recebidos de outro Serviço de Hemoterapia cumprem com as normas em vigência para a boas práticas transfusionais e para a prevenção das enfermidades transmissíveis por sangue.

(...)"

Dessa maneira, não há descrição nesta RDC de que as AT (Serviços de Nível IV) tenham a função de realizar procedimentos especiais, o que implica infraestrutura e tecnologias adequadas, sendo de responsabilidade dos serviços de maior complexidade a preparação dos hemocomponentes para os serviços de baixa complexidade.

Sobre esse aspecto, a GSTCO pondera que, apesar de não haver descrição específica dessas atividades no detalhamento das atribuições da AT pela RDC nº 151/2001, é importante salientar que esta Resolução trata de uma caracterização geral dos SH, não descrevendo todos os procedimentos que poderiam ser compatíveis ou mesmo essenciais para estes serviços e que, no caso da AT, estariam relacionados com suas funções na preparação e realização de transfusões, de exames imunohematológicos do receptor, prova de compatibilidade e avaliação clínica.

Como exemplos, citam-se a realização de aliquoagem de bolsas para transfusão pediátrica, a fenotipagem de bolsas em AT de grande porte em hospital de referência que atenda perfis de pacientes de alta

complexidade (transplantados, pacientes hematológicos, politransfundidos), a realização de aquecimento de hemocomponentes. Ressalta-se, no entanto, que tais atividades devem estar suportadas por meio de estruturas, pessoal e processos tecnicamente justificáveis e compatíveis com o nível de complexidade.

Também, para a análise das atividades a serem realizadas nos SH e dos critérios técnicos e sanitários regulamentares, deve-se considerar o previsto nas principais legislações vigentes em sangue e complementares: RDC nº 34/2014, que dispõe sobre as Boas Práticas do Ciclo do sangue; Portaria de Consolidação nº 5/2017 - Anexo IV, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos; e RDC nº 50/2002, regulamento técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

A RDC nº 34/2014 e a Portaria de Consolidação nº 5/2017 - Anexo IV, apesar de não trazerem um rol específico de procedimentos especiais que um SH pode realizar nos hemocomponentes, **descrevem os tipos de hemocomponentes eritrocitários, plasmáticos e plaquetários que um SH que realiza processamento de sangue e componentes pode produzir e, entre eles, os hemocomponentes modificados por meio de procedimentos especiais, a saber:**

- Concentrado de Hemácias; Concentrado de Hemácias Lavadas;
- Concentrado de Hemácias com camada leucoplaquetária removida;
- Concentrado de Hemácias desleucocitado; Concentrado de Hemácias congeladas;
- Hemácias rejuvenescidas;
- Plasma Fresco Congelado (PFC) e PFC congelado dentro de 24h;
- Plasma Comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples);
- Plasma Isento do Crioprecipitado;
- Crioprecipitado;
- Concentrado de Plaquetas obtido de sangue total;
- Concentrado de Plaquetas obtido por aférese;
- Concentrado de Plaquetas desleucocitado e Pool de plaquetas.

Essas normativas descrevem ainda que estes hemocomponentes deverão atender à especificações previstas, explicitadas no Módulo IV do Roteiro de Inspeção em Serviços de Hemoterapia, anexo à RDC nº 34/2014 e no ANEXO 6 do Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 5/2017.

Dessa maneira, entende-se que a realização de procedimentos especiais que originam os tipos de hemocomponentes modificados descritos na legislação vigente em sangue, **está restrita a Serviços de Hemoterapia produtores (realizam processamento de hemocomponentes)**, não sendo compatível com atividades previstas para Agência Transfusional. Portanto, para realização dessas atividades o estabelecimento deve requerer prévio licenciamento junto ao órgão de Visa competente, para outra classificação de nível de complexidade, de acordo com a RDC nº 151/2001, cumprindo com todos os requisitos de estrutura e processos para tal finalidade.

Especificamente sobre procedimentos especiais e uso de capela de fluxo laminar e de equipamento de conexão estéril, a RDC nº 34/2014, expõe que:

“Art. 48. § 2º A utilização de dispositivos para conexão estéril é considerada processamento em sistema fechado desde que seja realizado em conformidade com as instruções do fabricante dos dispositivos e com procedimentos validados.

Art. 49. Caso seja necessária realização de procedimentos especiais dos hemocomponentes que envolvam a abertura e a manipulação do sistema fechado, deve-se utilizar área ou equipamento que garanta a manutenção da esterilidade do produto, materiais e soluções utilizadas.

§ 1º Os hemocomponentes produzidos em sistema aberto deverão ser mantidos sob refrigeração (2°C a 6°C) e utilizados em até 24 (vinte e quatro) horas, exceto os hemocomponentes plaquetários, que devem ser utilizados em até 4 (quatro) horas da produção.

§ 2º Deve ser realizada certificação e qualificação periódica de áreas e equipamentos, bem como sua manutenção preventiva e corretiva.”

Também a Portaria de Consolidação nº 5/2017 - Anexo IV, descreve que:

“Art. 86. A manipulação do componente sanguíneo que exija a abertura do circuito será realizada em cabine de segurança biológica.

Parágrafo único. Se o circuito for aberto durante o processamento, os componentes serão descartados se não forem utilizados em até 24 (vinte quatro) horas após a produção, para componentes cuja temperatura de armazenamento seja $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, e em até 4 (quatro) horas, para concentrado de plaquetas (CP)."

Em relação a estrutura física para a realização de procedimentos especiais, a RDC nº 34/2014, expõe que:

"Art. 50. A estrutura física destinada à produção de hemocomponentes deve estar de acordo com as legislações vigentes sobre projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, contendo, de acordo com a atividade a ser exercida, uma área/sala de pré-estocagem, sala para processamento de hemocomponentes, sala para liberação e rotulagem, sala para procedimentos especiais, claramente identificadas e utilizadas exclusivamente para esta finalidade."

Ainda a RDC nº 50/2002, descreve no Quadro UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.), Item 4.9.7. que deve existir uma sala para procedimentos especiais (abertura do sistema, alicotagem, lavagem de hemácias, etc) quando essas atividades forem realizadas no estabelecimento. De acordo com a RDC nº 50/2002, a dimensão da sala vai depender dos equipamentos utilizados. Nesse caso é obrigatória a apresentação do *lay-out* da sala com o equipamento. Não há descrição da necessidade da ante-câmara, pois esta só é exigida quando a área é classificada, que não é o caso.

Desta feita, diante do descrito acima, tem-se que a realização de procedimentos especiais nos hemocomponentes e uso de capela de fluxo laminar ou de equipamento de conexão estéril deve ser precedida do cumprimento de uma série de requisitos técnicos básicos, que consideram a estrutura física do local; pessoal devidamente qualificado, a existência de procedimentos padronizados; a aprovação prévia do projeto arquitetônico, onde o espaço físico destinado à capela de fluxo laminar deve ser adequado e exclusivo ao uso do equipamento; a necessidade de qualificação, certificação e manutenções preventivas e corretivas da capela ou equipamento de conexão estéril; o treinamento do pessoal envolvido; a comprovação da correta identificação e rastreabilidade dos hemocomponentes manipulados; entre outros.

3. Conclusão

Com base no descrito acima, na legislação vigente em sangue e na legislação complementar relativa aos serviços de saúde, reforça-se os critérios estabelecidos na RDC nº 151/2001 para fins de licenciamento dos Serviços de Hemoterapia, e regulamentares dos critérios técnicos e sanitários previstos nas RDC nº 34/2014, Portaria de Consolidação nº 5/2017 - Anexo IV, e RDC nº 50/2002.

As AT poderiam realizar procedimentos especiais desde que sejam compatíveis com suas funções, e que não promovam alteração das especificações do hemocomponente, ou seja, não sejam procedimentos de modificação que resultem na produção de um novo tipo de hemocomponente, considerada atividade de processamento, de competência de SHs de maior complexidade.

No caso da realização de procedimentos caracterizados como especiais na AT, desde que compatíveis com suas atividades, quando estes demandem abertura do sistema deve-se utilizar equipamento que garanta a manutenção das condições assépticas (cabine de segurança biológica ou capela de fluxo laminar) ou ainda equipamento de conexão estéril. Independentemente do equipamento utilizado, a avaliação da Visa local deve ser focada nas questões da qualidade e condições técnicas do serviço para abarcar determinada atividade, seguindo-se os critérios da legislação acima descritos e os demais aplicáveis. Caso não consigam cumpri-las em sua totalidade, a autoridade sanitária deve tomar as medidas fiscais cabíveis para o adequado gerenciamento do risco nos estabelecimentos inspecionados.

Ressalta-se que a avaliação realizada pela Visa local competente deve tomar como pilar a verificação das condições técnicas e operacionais compatíveis com as atividades desenvolvidas em uma AT e os procedimentos específicos para inspeção sanitária destinada à emissão, suspensão, revogação do licenciamento sanitário são orientados pelos códigos sanitários locais (ou outros instrumentos locais), respeitada a autonomia dos entes e a pactuação bipartite para execução das ações de vigilância sanitária, baseadas nos regulamentos federais.

Por fim, recomenda-se a discussão com o Coordenador da rede de SH local e/ou Câmara Técnica de Sangue sobre a organização da hemorrede, com vistas na garantia do adequado fornecimento de sangue

para a assistência hemoterápica local.

4. Referências:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Guia para uso de hemocomponentes/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. – 2. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 - Anexo IV. Portaria de Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Incluiu a Portaria nº 158/2016 que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.



Documento assinado eletronicamente por **Rita de Cassia Azevedo Martins, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/08/2021, às 15:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Christiane da Silva Costa, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/08/2021, às 15:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1543345** e o código CRC **7877D841**.