

# Hematologia e Banco de Sangue

Profa Alessandra Barone

# Banco de sangue

- Empresa que presta serviços de hemoterapia e imunohematologia.
- Hemoterapia:
  - compreendem as transfusões de sangue total e seus componentes, como concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas, concentrado de granulócitos, plasma fresco congelado e crioprecipitado.

# Áreas do banco de Sangue

- **Imunohematologia**
  - Determinação da tipagem sanguínea ABO
    - Direta e reversa
  - Determinação do antígeno Rh (D)
    - Pesquisa de D fraco
  - Pesquisa de anticorpos irregulares (PAI)

# Áreas do banco de Sangue

- Sorologia

- Obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade em todas as doações.
- O sangue total e seus componentes não podem ser transfundidos antes da obtenção de resultados finais **não reagentes**

# Sorologia

- Hepatite B
- Hepatite C
- HIV-1 e HIV-2
- Doença de Chagas
- Sífilis
- HTLV-I e HTLV-II
- Hemoglobinopatias

# Banco de sangue

- **Portaria GM/MS 158/2016** - Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos
- **Nota Técnica MS 010/2016** - Benefícios ao doador de sangue
- **Portaria Anvisa 370/2014** - Dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes.
- **RDC Anvisa 34/2014** - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
- **RDC Anvisa 20/2014** - Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano
- **Lei Federal 10205/2001** - Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados
- **Decreto Federal 3990/2001** - Regulamenta o art. 26 da Lei no 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados

# Banco de sangue e Biomedicina

- Formas de adquirir / incluir a habilitação
  - Resolução CNE/CES nº 2, de 18 de fevereiro de 2003
    - Institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de Biomedicina
  - Resolução CFBM nº 169, de 16 de janeiro de 2009
    - Disciplina o registro de habilitações profissionais em carteira, pelos conselhos Regionais de Biomedicina
  - Resolução CNE/CES nº 4, de 06 de abril de 2009
    - Fixa a carga horária do curso de Biomedicina 3.200 (três mil e duzentas) horas
  - Resolução CFBM nº 174, de 14 de junho de 2009
    - na graduação, respeitando o estágio supervisionado mínimo de 500 (quinhentas) horas, nos dois últimos semestres

# Banco de sangue e Biomedicina

- Na graduação
  - Ter concluído o curso de graduação em Biomedicina em instituições de ensino credenciadas pelo Ministério da Educação e **cumprido estágio supervisionado (curricular) com no mínimo 500 (quinhentas) horas** para cada especialidade.
- Na Pós-graduação
  - Curso de especialização, mestrado ou doutorado em uma das 35 habilitações respeitando as normas do MEC
  - Aprovação no exame de título de especialista da Associação Brasileira de Biomedicina ABBM
  - Certificado de aprimoramento profissional em instituição de ensino superior reconhecida pelo MEC
  - Certificado de residência multiprofissional ofertado por instituições reconhecidas pelo Ministério da Educação



# Banco de sangue e Biomedicina

- Resolução Nº 227 de 07/05/2013

- Art. 1º. O inciso II do artigo 2º da Resolução nº 78, de 29 de abril de 2002, publicado no DOU seção I, página 222 em 24.05.2002, que dispõe sobre o Ato Profissional Biomédico, e fixa o campo de atividade do Biomédico e cria normas de Responsabilidade Técnica, passa a ter a seguinte redação:
  - II - O Biomédico é profissional legalmente capacitado e habilitado para assumir o assessoramento e executar trabalhos específicos e relacionados ao **processamento semi-industrial e industrial do sangue, correlatos**, e realizar todos os procedimentos técnicos de banco de sangue, **transfusão, infusão de sangue, hemocomponentes e hemoderivados**; do mesmo modo, **assumir chefias técnicas** e assessorias destas atividades independentemente de seu nível de complexidade, **devendo estar sob responsabilidade técnica de profissional médico, especialista em hemoterapia ou hematologia**, ou qualificado por órgão competente devidamente.

# Banco de sangue

## Lei No 10.205, de 21 de Março de 2001

- **Regulamenta o § 4o do art. 199 da Constituição Federal**, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

# Lei No 10.205, de 21 de Março de 2001

- Art. 2º - Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:
  - I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;
  - II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;
  - III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento **físico-químico ou biotecnológico**.

# Lei No 10.205, de 21 de Março de 2001

- Art. 3º - **São atividades hemoterápicas**, para os fins desta Lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, **além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos**, compreendendo:
  - I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunohematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

# Lei No 10.205, de 21 de Março de 2001

- II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;
- III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;
- IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

# Lei No 10.205, de 21 de Março de 2001

- V-prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;
- VI-prevenção, triagem, diagnóstico e **aconselhamento das doenças hemotransmissíveis**;
- VII - **proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.**

# Lei No 10.205, de 21 de Março de 2001

- § 2º - Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a **autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.**

# Lei No 10.205, de 21 de Março de 2001

- Art. 5º - **O Ministério da Saúde**, por intermédio do órgão definido no regulamento, **elaborará as Normas Técnicas** e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.
- Art. 6º - **Todos os materiais e substâncias** ou correlatos que entrem diretamente em **contato com o sangue** coletado para fins transfusionais, bem como os **reagentes e insumos** para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas **devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária** competente do Ministério da Saúde.



# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- Art. 2º - O regulamento técnico de que trata esta Portaria 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.

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- § 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).

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- § 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.

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- 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.

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- 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.
- Parágrafo único - A indicação de transfusão de sangue poderá ser objeto de análise e aprovação pela equipe médica do serviço de hemoterapia.

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- 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.

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- 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.

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- 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)**.



# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- § 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. 273, sem prejuízo de outras normas aplicáveis.

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- 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.
- 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.

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- Art. 18 - Cada serviço de hemoterapia manterá um conjunto de procedimentos operacionais, técnicos e administrativos para cada área técnica e administrativa.
- § 1º - Os procedimentos operacionais serão elaborados pelas áreas técnicas e administrativas pertinentes, incluindo as medidas de biossegurança.
- § 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.

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- § 6º - A introdução de novas técnicas no serviço de hemoterapia será precedida de avaliação e validação dos procedimentos para assegurar os critérios de qualidade.

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- 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**.
- Parágrafo único - Os materiais, equipamentos, substâncias e insumos industrializados, como bolsas, equipos 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**.

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- 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.
- Parágrafo único - A autorização da ANVISA a que se refere o "caput" não se aplica aos reagentes de controles laboratoriais internos e soros raros.

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- 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.

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- Art. 23 - Os registros obrigatórios definidos por esta Portaria serão guardados pela instituição de saúde por um período mínimo de 20 (vinte) anos.
- Art. 25 - O serviço de hemoterapia informará à autoridade sanitária competente, obrigatoriamente, qualquer ocorrência de investigação decorrente de casos de soroconversão.



# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- 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.

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- 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.
- § 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.
- § 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 XI e outras determinações desta Portaria.

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- § 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.

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- 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

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- 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.
- CGSH – Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados
- DAET - Departamento de Atenção Especializada e Temática
- SAS - Secretaria de Atenção à Saúde
- MS - Ministério da Saúde

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- 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;

# Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016

- 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
- 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.