Maria Helena Diniz

O ESTADO ATUAL DO BIODIREITO

Questões polêmicas ético-jurídicas

13ª EDIÇÃO
Revista, atualizada e ampliada

2026

EDITORA JusPODIVM
www.editorajuspodivm.com.br

8. TRANSFUSÃO DE SANGUE

8.a) Responsabilidade civil na coleta e na transfusão de sangue

É assegurado o direito à transfusão de sangue para todos que dela precisem para salvar sua vida ou para tratamento de hemorragia aguda intensa[310]. Como

blood during surgery at San Francisco General Hospital, *N*. *Engl*. *J*. *Med*., *322*:1788-93; Association for practioners in Infection Control, Society of Hospital Epidemiologists of America (APIC/SHEA) position paper: The HIV infected health care worker, *Am*. *J*. *Infect Control*, *18*:371-82,1990; CDC: recommendations for preventing transmission of HIV and hepatitis B virus to patient during exposure-prone invasive procedures, *MMWR*, *40*:1-9,1991; Weber, Hoffmann e Rutala, Management of the health care worker infected with HIV: lessons from nosocomial transmission of hepatitis B virus, *Infect Control Hosp*. *Epidem*., *12*:625-30. *Vide* Código de Ética Médica, cap. XIV, n. I.

310. *Vide* Regulamento Técnico de Medicina Transfusional – Mercosul/GMC – Resolução de 1999 que altera a Resolução n. 130/96; Regulamento Técnico dos Serviços de Hemoterapia – Resolução – RDC da ANVISA n. 343/2002 (revogada pela Res. – RDC n. 153/2004) –, relativo à obtenção, testagem, processamento e controle de qualidade de sangue e hemocomponentes; Regulamento Técnico para Procedimentos de Hemoterapia – Resolução – RDC da ANVISA n. 153/2004 (revogada pela Res. – RDC n. 57/2010), que incluiu a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. A Lei n. 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 9º-A, por força da Lei n. 11.633, de 27 de dezembro de 2007: "É garantido a toda mulher o acesso a informações sobre as possibilidades e os benefícios da doação voluntária de sangue do cordão umbilical e placentário durante o período de consultas pré-natais e no momento da realização do parto". A Lei n. 10.205, de 21 de março de 2001, regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. *Vide* Decreto n. 5.045/2004, que dá nova redação aos arts. 3º, 4º, 9º, 12 e 13 do Decreto n. 3.990/2001, que regulamenta o art. 26 da Lei n. 10.205/2001; a Portaria n. 790/2002 (revogada pela Portaria n. 822/2002), do Ministério da Saúde, que estabeleceu a estrutura do Plano Nacional de Sangue; Portaria n. 211/2003 da ANVISA; Resolução – RDC da ANVISA n. 129/2004 (revogada pela Res. – RDC n. 47/2012), que aprovou diretrizes para a transfusão de plaquetas, cujos concentrados são hemocomponentes obtidos a partir de unidades individuais de sangue total ou de doador único por processadores automáticos pela técnica de aférese; Portaria n. 2.700/2004, do Ministério da Saúde, que institui a Câmara de Assessoramento Técnico à Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados; Lei n. 10.972/2004, que autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS; Decreto n. 5.402/2005, que aprova o Estatuto da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRÁS). O PL n. 3.343/2008 (Consolidação da Legislação Federal em Saúde), nos arts. 431 a 474, visa regulamentar a captação, coleta e transfusão de sangue. As Resoluções – RDC da ANVISA: a) n. 57/2010 determina o Regulamento Sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e procedimentos transfusionais e b) n. 58/2010 dispõe sobre regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação. A Portaria n. 263/2011, do Ministério da Saúde, institui Grupo de Assessoramento Técnico em Gestão de Equipamentos dos Serviços de Hemoterapia e Hematologia Públicos; Resolução RDC n. 51, de 7 de novembro de 2013, da Diretoria Colegiada da ANVISA, altera a Resolução – RDC n. 57, de 16 de dezembro de 2010, que determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais; Portaria n. 2.712, de 12 de novembro de 2013, do Ministério da Saúde, redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos; Resolução – RDC n. 23, de 5 de maio de 2014, da ANVISA, dispõe sobre os requisitos mínimos de identidade

toda transfusão de sangue envolve risco do receptor, seja imediato ou tardio, deve ser criteriosa (Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos – Portaria n. 158/2016 do Ministério da Saúde, arts. 1º e 13) e, em caso de cirurgia eletiva, deve ser, sempre que possível, indicada a realização de transfusão autóloga (Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, art. 3º).

A doação de sangue deve ser voluntária, anônima, altruísta (Portaria do Ministério da Saúde n. 1.353/2011, art. 1º, § 3º) e não remunerada, direta ou

---

e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão; Resolução – RDC n. 34, de 11 de junho de 2014, da ANVISA, com a alteração da Resolução – RDC n. 75/2016, dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue; Resolução – RDC n. 35, de 12 de junho de 2014, da ANVISA, dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.

A Portaria n. 475, de 17 de abril de 2015, do Ministério da Saúde institui a Comissão de Assessoramento Técnico à Qualificação Nacional da Hemorrede Pública (CAT-QNHP), no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN); Portaria n. 795, de 17 de junho de 2015, do Ministério da Saúde redefine a Comissão de Assessoramento Técnico para a Promoção da Doação Voluntária de Sangue (CAT-PDVS), no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN).

A Portaria do Ministério da Saúde n. 1.353/2011 aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, que tem o objetivo de regular a atividade hemoterápica no País, conforme os princípios da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, relativamente 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 (art. 1º, § 1º).

A transfusão de plaquetas pode ser realizada na profilaxia ou no tratamento de hemorragias em pacientes trombocitopênicos (em caso de dengue hemorrágica) ou tromboastênicos. Paula Neiva (Tudo é verdade – *Revista Veja* – www.saudeveja.com.br) noticia: médicos do Hospital Karolinska (na Suécia) estão tratando, com êxito, pacientes com sangue em pó, que pode ser guardado por muitos anos e utilizado por pessoas de qualquer tipo sanguíneo. É fabricado com hemoglobina de porcos e bois modificada em laboratório e é muito eficaz no transporte de oxigênio.

A Resolução n. 158, de 8 de junho de 2015, do Conselho Federal de Odontologia regulamenta o uso de Agregados Plaquetários Autólogos para fins não transfusionais no âmbito da Odontologia.

Lei n. 13.289/2016 dispõe sobre Selo Empresa Solidária com a vida, destinado a empresas que desenvolvam programa de desenvolvimento e incentivo aos seus funcionários para doação de sangue e de medula óssea.

Na cidade de Sorocaba foi publicada a Lei n. 12.631/2022 que prevê desconto de 5% no valor do IPTU para quem doar sangue.

A descoberta mediante teste genético de um novo sistema sanguíneo MAL, que contém o antígeno raro AnWj, permite uma abordagem mais personalizada e segura no processo de transfusão de sangue, garantido que haja compatibilidade completa, facilitando a busca por doadores de sangue raros, salvando milhares de vida em casos urgentes (https://catracalivre.com.br/saude-bem-estar/novo-sistema-sanguineo-raro-pode-salvar-milhares-de-vida/). TJSP garante direito de testemunha de Jeová de negar transfusão de sangue, havendo possibilidade de tratamento alternativo e de plano de saúde para prover o procedimento (Processo 10000.37-56-2023.8.26.0599). No mesmo sentido: https://www.cnhbrasil.com.br/politica/por-unanimidade-stf-decidiu -que-testemunha-de--jeová-pode-recusar-transfusão-de-sangue/#:r:text-o%20supremo%20tribunal%20federal%20(stf.receber%20sangue%20de%20outras%pessoas).

Juiza da Vara da Infância de Ilhéus (BA) decidiu que recém-nascido deve receber sangue apesar da recusa dos pais, em razão de religião (https://noticiais.uol.com.br/colunas/carlos-madeiro/2024/05/27/justica-autoriza-bebe-a-receber-sangue-na-ba-apos-pais-negarem-por-religiao-htm).

indiretamente (Regulamento Técnico, art. 27). Por anonimato da doação entende-se a garantia de que nem os receptores saibam de qual doador veio o sangue que ele recebeu, nem os doadores saibam o nome do paciente que foi transfundido com componentes obtidos a partir da sua doação, exceto em situações tecnicamente justificadas. O sigilo das informações prestadas pelo doador antes, durante e depois do processo de doação de sangue deve ser absolutamente preservado (Regulamento Técnico, art. 28). Todo candidato à doação de sangue, além de ter um registro no serviço de hemoterapia (Resolução – RDC da ANVISA n. 57/2010 com alteração da Resolução RDC n. 51/2013, art. 22), deve assinar um termo de consentimento livre e esclarecido, no qual declara expressamente consentir em doar o seu sangue para utilização em qualquer paciente que dele necessite e consentir, também, na realização de todos os testes de laboratório exigidos pelas leis e normas técnicas vigentes (Resolução – RDC da ANVISA n. 57/2010, arts. 23 e 27). O doador deve, ainda, consentir que o seu nome seja incorporado a um arquivo (local e nacional) de doadores. Deve, ainda, consentir que, em caso de resultados reagentes ou inconclusivos nas triagens laboratoriais, ou em situações de retrovigilância, seja permitida a busca ativa pelo serviço de hemoterapia ou por órgão de vigilância em saúde, para repetição de testes ou testes confirmatórios e de diagnóstico e que o seu sangue, quando não utilizado em transfusão, possa ser empregado em produção de insumos e hemoderivados autorizados legalmente (Regulamento Técnico, art. 29, I a V, §§ 1º a 3º). Para a transfusão é necessária, portanto, uma doação de sangue voluntária (CF, art. 199, § 4º), sob a direção de um médico hemoterapeuta cuidadoso, inclusive com material usado para coleta, que deve ser estéril e descartável.

A responsabilidade técnica e administrativa pelos serviços de hemoterapia deve ficar a cargo de um médico especialista em hemoterapia e/ou hematologia, ou ser qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados (Resolução – RDC da ANVISA n. 57/2010 com alteração da Resolução RDC n. 51/2013, art. 6º). A esse médico, o responsável técnico, cabe a responsabilidade final por todas as atividades médicas, técnicas que incluam o cumprimento das normas técnicas e a determinação da adequação das indicações da transfusão de sangue e de componentes (Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, art. 4º e parágrafo único). E pelo Regulamento Técnico, art. 5º "Em serviço de hemoterapia de maior complexidade, como o Hemocentro Coordenador, a responsabilidade administrativa deve ser de profissional qualificado, com formação de nível superior preferencialmente, em área de conhecimento de administração e com experiência em gestão de serviços de saúde".

Além disso, as bolsas de coleta, os anticoagulantes usados para preservação e armazenamento do sangue e hemoderivados e os reagentes utilizados para testes em amostras de sangue (Resolução – RDC da ANVISA n. 57/2010, arts.

70 a 104) devem ser licenciados pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), através de sua Divisão de Medicamentos (Dimed). O sangue coletado para finalidade terapêutica deverá ser submetido não só a testes pelo hemocentro, para evitar riscos ao receptor, mas também a fracionamento, a fim de que se possam obter componentes, possibilitando que uma unidade doada seja usada por inúmeros pacientes. O sangue total fica reservado para tratamento de hemorragia aguda intensa, podendo ser substituído por concentrado de hemácias mais plasma, desde que precedido de prova de compatibilidade sanguínea. Convém lembrar, ainda, que o sangue e seus componentes e derivados deverão ser manipulados com cuidado para descartar os agentes infecciosos. Os órgãos executivos da atividade hemoterápica devem ter um rigoroso programa de controle de qualidade do sangue, fazendo com que os bancos cumpram as normas do Ministério da Saúde e efetuem testes sorológicos para evitar a transmissão da AIDS e exames de laboratório no sangue coletado para prevenir a propagação de doenças transmissíveis por transfusão de sangue, como sífilis, hepatite B, malária, mal de Chagas, citomegalovirose, leucemia, linfoma, doença de Creutzfeldt-Jakob (doença da vaca louca) etc.

A instituição que realize intervenções cirúrgicas de grande porte, ou que efetue mais de 60 transfusões por mês, deve contar com, pelo menos, uma agência transfusional (AT) dentro das suas instalações (Regulamento Técnico, art. 7º, §§ 1º e 2º). E se efetuar menos de 60 transfusões por mês pode ser suprido de sangue e componentes por meio de serviço de hemoterapia externo contratado.

O serviço de saúde que tenha serviço de hemoterapia deve constituir um comitê transfusional, multidisciplinar, do qual faça parte um representante da agência transfusional que o assiste. Em instituições de assistência à saúde que não possuam agência transfusional, um representante dessa instituição deverá participar das atividades do comitê transfusional do serviço de hemoterapia que o assista. Este comitê tem como função o monitoramento da prática hemoterápica na instituição (Regulamento Técnico art. 8º).

O serviço de hemoterapia deve possuir equipe profissional, constituída por pessoal técnico, administrativo e auxiliar, suficiente e competente, sob a supervisão do responsável técnico e administrativo (Regulamento Técnico, art. 10).

O serviço de hemoterapia deve: a) possuir ambiente, medicamentos e equipamentos adequados, para que as diferentes atividades possam ser realizadas segundo as boas práticas de produção e/ou manipulação (Resolução – RDC da ANVISA n. 57/2010 com alteração da Resolução RDC n. 51/2013, arts. 42 e 51, Regulamento Técnico, art. 12); b) implementar protocolo para controlar as indicações, o uso e o descarte dos componentes sanguíneos e programas destinados a minimizar os riscos para a saúde e garantir a segurança dos receptores, dos doadores e dos seus funcionários (Regulamento Técnico, art. 14); c) manter um manual de procedimentos operacionais padrões (POP), técnicos e administrativos.

Estes POP devem ser acessíveis, a qualquer momento, a todos os funcionários (Regulamento Técnico, art. 15).

O responsável técnico e administrativo, com o apoio da direção do serviço de hemoterapia, deve assegurar que todas as normas e procedimentos sejam apropriadamente divulgados e executados. Para isto, deve ser garantido o aprovisionamento no serviço de todos os insumos necessários para a realização das suas atividades (Regulamento Técnico, art. 16). Todos os materiais e substâncias que entram diretamente em contato com o sangue ou componentes a serem transfundidos em humanos devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis. Todos os materiais, substâncias e insumos industrializados (bolsas, equipos de transfusão, seringas, filtros, conjuntos de aférese, agulhas, anticoagulante e outros) usados 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 imunematológicos devem satisfazer as normas vigentes e estar registrados ou autorizados para uso pela autoridade sanitária competente (Regulamento Técnico, art. 17).

O serviço de hemoterapia deve estabelecer um programa laboratorial de controle de qualidade interno dos hemocomponentes (Resolução – RDC da ANVISA n. 57/2010 com alteração da Resolução RDC n. 51/2013, arts. 64 a 69) e participar 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 (Regulamento Técnico, art. 19). Todos os registros e documentos referentes às atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia devem possibilitar a identificação do técnico responsável e ser guardados durante 20 anos no mínimo (Regulamento Técnico, arts. 20 e 21). O serviço de hemoterapia fica obrigado a informar à autoridade sanitária competente qualquer ocorrência de investigação decorrente de casos de soroconversão (Regulamento Técnico, art. 22), erros na triagem sorológica e imunematológica, ou outros que impliquem risco à saúde do indivíduo ou da coletividade. Devem os bancos de sangue e os serviços de hemoterapia proceder ao cadastramento dos doadores, que precisam ter (Resolução – RDC da ANVISA, n. 57/2010 com alteração da Resolução RDC n. 51/2013, arts. 19 a 30), por exemplo: boa condição física e não ter tido gripe nos últimos 7 dias, sífilis, malária, Chagas, hepatite após os 10 anos de idade, diabetes, epilepsia entre 18 e 65 anos; peso mínimo de 50 kg, excluindo-se, em regra, as gestantes, as puérperas com menos de 3 meses pós-parto e as mulheres em processo de aleitamento, nem poderá o doador ter feito tatuagem há menos de um ano. O candidato, que não se encontrar na faixa etária entre 16 anos completos e 69 anos (Regulamento Técnico, art. 33, § 2º), só poderá ser aceito em circunstâncias especiais, e o uso de medicamentos, tratamento dentário, acupuntura e *piercing* deverão ser avaliados individualmente. Para esta aceitação,

deverá ser previamente avaliado por um médico do serviço, que, se anuir, com a doação, deverá apresentar uma justificativa escrita, que deverá ser anexada à ficha do doador. No caso de doador com idade entre 16 e 17 anos, deverá ser exigida ainda uma autorização escrita do responsável legal pelo menor. Pelo Regulamento Técnico (art. 32, § 2º, I a III, § 3º, I a III, e § 4º, III); o consentimento do responsável legal deverá incluir a autorização para o cumprimento de todas as exigências e responsabilidades previstas aos demais doadores, bem como para submeter-se a triagem clínica, realizar e receber os resultados da triagem laboratorial. Os resultados dos testes de triagem laboratorial do doador somente poderão ser entregues ao próprio doador, na forma prevista neste Regulamento, não sendo permitida a entrega a terceiros, nem aos seus responsáveis legais. Em caso de necessidades tecnicamente justificáveis, o candidato cuja idade seja inferior a 16 (dezesseis) anos ou superior a 69 (sessenta e nove) anos, somente poderá ser aceito após análise pelo médico do serviço de hemoterapia, com avaliação dos riscos e benefícios e apresentação de relatório que justifique a necessidade da doação, registrando-a na ficha do doador; e o limite para a primeira doação será de 60 (sessenta) anos, 11 (onze) meses e 29 (vinte e nove) dias.

Quanto ao peso (massa corpórea) do candidato à doação, deverão ser observados os seguintes critérios: o peso mínimo para um candidato ser aceito para a doação é de 50 kg; indivíduos com peso abaixo de 50 kg podem ser aceitos, após avaliação médica, desde que o volume do anticoagulante na bolsa de coleta seja proporcional ao volume a ser coletado, respeitadas as demais determinações do art. 40 deste Regulamento; e não devem ser aceitos como doadores os candidatos que refiram perda de peso inexplicável e superior a 10% do peso corporal nos três meses que antecedem a doação.

Quanto à aferição do pulso, deve-se observar os seguintes critérios: a pulsação deve apresentar características normais, ser regular e a sua frequência não deve ser menor que 50, nem maior que 100 batimentos por minuto; e a aceitação de doadores com pulso irregular ou com frequência fora desses limites dependerá de avaliação médica.

A orientação sexual (heterossexualidade, bissexualidade e homossexualidade) não deve ser usada como critério para relação de doadores de sangue, por não constituir risco em si própria (Portaria n. 1.353/2011, do Ministério da Saúde, art. 1º, § 5º).

A autoridade sanitária e o receptor da transfusão de sangue ou seus familiares deverão ter acesso aos dados constantes do cadastramento do doador de sangue transfundido ou a transfundir[311], preservando-se, é óbvio, a sua identidade.

311. Portaria n. 253, de 11 de fevereiro de 2009, do Ministério da Saúde – institui Comitê Nacional de Assessoramento Técnico para Captação de Doadores Voluntários de Sangue, com a finalidade de

assessorar a Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, do Departamento de Atenção Especializada, da Secretaria de Atenção à Saúde. Competirá ao Comitê Nacional: a) realizar estudos e pesquisas com diferentes segmentos da população; b) estabelecer diretrizes e propostas para implementação das ações de captação de doadores voluntários de sangue; e c) fornecer subsídios técnicos para a Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados. Portaria GM n. 103/2003, sobre normas técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados. O Decreto s/n., de 21 de novembro de 2003, instituiu a Semana Nacional do Doador Voluntário de Sangue, a ser celebrada anualmente na última semana do mês de novembro, compreendendo as seguintes ações: a) homenagens públicas ao doador voluntário de sangue; b) atividades informativas voltadas para os profissionais de saúde, visando fomentar a doação de sangue; c) campanhas destinadas a divulgar a importância do ato de doar sangue, a serem desenvolvidas em todos os segmentos da sociedade; d) processos educativos direcionados às crianças e aos adolescentes, com vistas à difusão de conceitos de solidariedade e cidadania, relativos à atividade de doar sangue; e e) outras atividades informativas e educativas que demonstrem, para a população, os inúmeros benefícios do ato de doação de sangue.

Pelo Regulamento Técnico para Procedimentos de Hemoterapia aprovado pela Portaria n. 1.353/2011 (redefinidos pela Portaria n. 158/2016) do Ministério da Saúde (selecionamos alguns preceitos):

Art. 31. O serviço de hemoterapia deverá garantir o acesso à doação de sangue aos portadores de necessidades especiais, segundo normas estabelecidas neste Regulamento, inclusive com a disponibilização de materiais informativos e questionários adaptados a essas necessidades, proporcionando condições de entendimento na triagem clínica e outras medidas que se fizerem necessárias.

Art. 32. Como critério para a seleção dos doadores, no dia da doação, o profissional de saúde de nível superior, qualificado, capacitado, conhecedor desta norma e sob supervisão médica deve avaliar os antecedentes e o estado atual do candidato a doador, para determinar se a coleta pode ser realizada sem causar-lhe prejuízo e se a transfusão dos hemocomponentes preparados a partir dessa doação pode vir a causar risco para os receptores.

Parágrafo único. Essa avaliação deve ser feita por meio de entrevista individual, em ambiente que garanta a privacidade e o sigilo das informações prestadas, devendo ser mantido o registro em meio eletrônico ou físico da entrevista.

Art. 33. Para a seleção de doador, devem ser adotados medidas e critérios que visem à proteção do doador.

§ 1º A frequência máxima admitida e o intervalo entre as doações é 4 (quatro) doações anuais para o homem e de 3 (três) doações anuais para a mulher, exceto em circunstâncias especiais que devem ser avaliadas e aprovadas pelo responsável técnico, sendo que:

I – o intervalo mínimo entre duas doações deve ser de 2 (dois) meses para os homens e de 3 (três) meses para as mulheres, respeitados os limites descritos no § 1º, e

II – em caso de doador autólogo, a frequência e o intervalo entre as doações devem ser programados de acordo com o protocolo aprovado pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia.

(...)

§ 7º Em relação a doenças atuais ou anteriores, devem ser avaliados a história médica e os antecedentes patológicos do doador, sendo que as doenças e antecedentes que contraindicam definitiva ou temporariamente a adoção estão relacionadas nos Anexos I e II a este Regulamento.

§ 8º Quanto ao uso de medicamentos pelo candidato, devem ser observados os seguintes aspectos:

I – a história terapêutica recente deve merecer avaliação especial por parte do médico, uma vez que a indicação quanto ao próprio tratamento pode motivar a inaptidão do candidato à doação;

II – cada medicamento deve ser avaliado individualmente e em conjunto e registrado na ficha de triagem, sempre que possa apresentar alguma correlação com a doação de sangue;

III – a lista detalhada de medicamentos que contraindicam a doação ou exigem cuidados especiais está descrita no Anexo III; e

IV – a ingestão do ácido acetilsalicílico (aspirina) e/ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE) que interfiram na função plaquetária, nos cinco dias anteriores à doação, exclui a preparação de plaquetas para esta doação, mas não implica a inaptidão do candidato.

§ 9º Quando for o caso de gestação, lactação, abortamento e menstruação, devem ser observados os seguintes critérios:

I – a gestação é motivo de inaptidão temporária para doação de sangue até 12 semanas após o parto ou abortamento;

II – não podem ser aceitas como doadoras as mulheres em período de lactação, a menos que o parto tenha ocorrido há mais de 12 meses;

III – em caso de necessidade técnica de doação da mãe para o recém-nascido, essa doação pode ser realizada, desde que haja consentimento escrito do hemoterapeuta e do médico obstetra, com apresentação de relatório médico que a justifique;

IV – a doação autóloga de gestantes pode ser aceita se contar com a aprovação formal do obstetra responsável e do médico do serviço de hemoterapia. Tal decisão deve ser registrada em prontuário médico com assinatura dos profissionais envolvidos;

V – a menstruação não é contraindicação para doação; e

VI – a hipermenorreia ou outras alterações menstruais devem ser avaliadas pelo médico.

§ 10. Em relação a jejum e alimentação do candidato, devem ser observados os seguintes critérios:

I – deve ser oferecida ao doador a possibilidade de hidratação oral antes da doação;

II – os doadores que se apresentem em jejum prolongado devem receber um pequeno lanche antes da doação;

III – não deve ser coletado sangue de candidatos que tenham feito refeição copiosa e rica em substâncias gordurosas há menos de três horas;

IV – após a doação, é obrigatória a oferta de hidratação oral adequada ao doador objetivando a reposição de líquidos; e

V – é recomendável que o doador permaneça por 15 minutos no serviço de hemoterapia, após a doação.

§ 11. Quanto ao consumo de bebidas alcoólicas pelo candidato à doação, devem ser observados os seguintes critérios:

I – qualquer evidência de alcoolismo crônico é motivo de inaptidão definitiva; e

II – a ingestão de bebidas alcoólicas contraindica a doação por 12 horas após o consumo.

§ 12. Quanto à ocorrência de episódios alérgicos nos candidatos devem sere observados os seguintes critérios:

I – o doador alérgico somente será aceito se estiver assintomático no momento da doação;

II – são inaptos definitivos aqueles que referem enfermidades atópicas graves, como por exemplo, asma brônquica grave e/ou antecedente de choque anafilático; e

III – os tratamentos dessensibilizantes devem postergar a doação por até 72 horas depois da última aplicação.

§ 13. Quanto às ocupações habituais, devem ser observados os seguintes critérios:

I – os candidatos à doação de sangue que exerçam ocupações, *hobbies* ou esporte que oferecem riscos para si ou para outros somente poderão ser aceitos caso possam interromper tais atividades pelo período mínimo de 12 horas após a doação;

II – entre as ocupações consideradas de risco para doação de sangue estão:

a) pilotar avião ou helicóptero;

b) conduzir veículos de grande porte (ônibus, caminhões e trens);

c) operar maquinário de alto risco (indústria e construção civil);

d) trabalho em andaimes;

e) prática de paraquedismo ou mergulho; e

III – atividades não contempladas devem ser avaliadas pelo médico do serviço de hemoterapia.

§ 14. Em relação ao volume a ser coletado do doador, devem ser observados os seguintes critérios:

I – o volume de sangue total a ser coletado deverá ser no máximo:

a) de 8 (oito) ml/kg de peso para as mulheres;

b) de 9 (nove) ml/kg de peso para os homens; e

II – o volume admitido por doação é de 450 ml ± 45 ml, aos quais podem ser acrescidos até 30 ml para realização dos exames laboratoriais exigidos pelas leis e normas técnicas.

Art. 34. Para a seleção de doadores, devem ser adotados medidas e critérios que visem à proteção do receptor.

§ 1º Devem ser verificados os aspectos gerais do candidato à doação, que deve ter aspecto saudável à ectoscopia e declarar bem-estar geral.

§ 2º Deve ser verificada a temperatura corpórea do candidato, sendo que a temperatura não deve ser superior a 37°C.

§ 3º Deve ocorrer a avaliação da condição de imunizações e vacinações do candidato, conforme o Anexo IV.

§ 4º Quanto ao local da punção venosa, este deve ser avaliado para presença de lesões de pele e características que permitam a punção adequada.

§ 5º Quanto ao histórico de transfusões do doador, os candidatos que tenham recebido transfusões de sangue; componentes sanguíneos ou hemoderivados nos últimos 12 meses devem ser excluídos da doação.

§ 6º Quanto ao histórico de doenças infecciosas, devem ser observados os seguintes critérios:

I – o candidato à doação não deve apresentar enfermidade infecciosa aguda, nem deve ter antecedentes de infecções transmissíveis pelo sangue;

II – no caso de infecções e uso de antibióticos, o candidato estará apto à doação duas semanas após o fim do tratamento e desaparecimento dos sintomas; e

III – em situações especiais, como emergências em saúde pública, surtos epidêmicos, entre outros, os serviços de hemoterapia, em cooperação com as autoridades sanitárias, podem adequar critérios técnicos para seleção de doadores.

§ 7º Quanto ao histórico de enfermidades virais, devem ser observados os seguintes critérios:

I – o candidato com sintoma de gripe/resfriado associado à temperatura corporal maior ou igual 38ºC é inapto por duas semanas após o desaparecimento dos sintomas;

II – aquele que relatar resfriado comum, que não se enquadre no descrito acima, poderá ser aceito, desde que assintomático no momento da doação;

III – é considerado definitivamente inapto para a doação de sangue o indivíduo que:

a) tenha antecedente de hepatite viral após os 11 anos de idade, exceto para caso de comprovação de infecção aguda de hepatite A (IgM reagente) à época do diagnóstico clínico; nesse caso o doador poderá ser considerado apto após avaliação do resultado pelos médico do serviço de hemoterapia; ou

b) tenha antecedente clínico, laboratorial, ou história atual de infecção pelos agentes HBV, HCV, HIV ou HTLV.

IV – todos os doadores devem ser questionados sobre situações ou comportamentos que levem a risco acrescido para infecções sexualmente transmissíveis, devendo ser excluídos quem os apresentar;

V – a entrevista do doador deve incluir perguntas vinculadas aos sintomas e sinais sugestivos de AIDS (SIDA) como:

a) perda de peso inexplicada;

b) suores noturnos;

c) manchas azuladas ou purpúricas mucocutâneas (sarcoma de Kaposi);

d) aumento de linfonodos com duração superior a 30 dias;

e) manchas brancas ou lesões ulceradas não usuais na boca;

f) febre inexplicada por mais de 10 dias;

g) tosse persistente ou dispneia; e

h) diarreia persistente.

§ 8º Quanto ao histórico de doenças parasitárias, devem ser observados os seguintes critérios:

I – para malária:

a) a inaptidão de candidato à doação de sangue deve ocorrer usando-se, como critério de referência, a Incidência Parasitária Anual (IPA) do Município;

b) em áreas endêmicas com antecedentes epidemiológicos de malária, considerar inapto o:

1) candidato que tenha tido malária nos 12 meses que antecedem a doação;

2) candidato com febre ou suspeita de malária nos últimos 30 dias;

3) candidato que tenha se deslocado ou procedente de área de alto risco (IPA maior que 49,9) há menos de 30 dias;

c) em áreas não endêmicas, considerar inapto o candidato que tenha se deslocado ou procedente de Municípios localizados em áreas endêmicas há menos de 30 dias;

d) em áreas não endêmicas, considerar apto:

1) candidato procedente de Municípios localizados em áreas endêmicas, após 30 dias e até 12 meses do deslocamento, sendo que, nesse período, é necessária a realização de testes de detecção do plamódio ou de antígenos plasmodiais, conforme art. 68 deste Regulamento;

2) candidato procedente de municípios localizados em áreas endêmicas, após 12 meses de deslocamento, sem necessidade de realização de testes de detecção;

e) considerar aptos, após 12 meses de tratamento e comprovação de cura, os candidatos à doação que tenham manifestado malária;

f) independente da endemicidade da área, será considerado inapto definitivo o candidato que teve infecção por *Plasmodium malariae* (Febre Quartã);

g) em casos de surtos de malária, a decisão quanto aos critérios de inaptidão deve ser tomada após avaliação conjunta com a autoridade epidemiológica competente.

II – para doença de Chagas, o candidato com antecedente epidemiológico de contato domiciliar com triatomíneo em área endêmica ou com diagnóstico clínico ou laboratorial de doença de Chagas, deve ser excluído de forma permanente (inapto definitivo). Os casos de contato em área não endêmica deverão ser submetidos a teste sorológico pré-doação utilizando métodos de alta sensibilidade;

III – para Encefalopatia Espongiforme Humana e suas variantes, doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ):

a) será definitivamente excluído como doador o candidato que se enquadre em uma das situações abaixo:

a.1) tenha tido diagnosticado de DCJ ou qualquer outra forma de DCJ;

a.2) tenha história familiar de Encefalopatia Espongiforme Humana;

a.3) tenha permanecido no Reino Unido e/ou na República da Irlanda por mais de 3 meses, de forma cumulativa, após 1980 até 31 de dezembro de 1996;

a.4) tenha permanecido 5 (cinco) anos ou mais, consecutivos ou intermitentes, na Europa após 1980 até os dias atuais;

a.5) tenha recebido hormônio de crescimento ou outros medicamentos de origem hipofisária não recombinante;

a.6) tenha feito uso de insulina bovina;

a.7) tenha recebido transplante de córnea ou implante de material biológico à base de dura-máter; e

a.8) tenha recebido transfusão de sangue ou componentes no Reino Unido após 1980.

§ 9º Quanto ao histórico de enfermidades bacterianas, os doadores portadores de enfermidades agudas serão excluídos temporariamente, até a cura definitiva (ver Anexo I a este Regulamento).

§ 10. Quanto ao estilo de vida do candidato a doação, devem ser observados os seguintes critérios:

I – uso de drogas ilícitas;

II – história atual ou pregressa de uso de drogas injetáveis ilícitas é contraindicação definitiva para doação de sangue;

III – deverão ser inspecionados ambos os braços dos candidatos para detectar evidências de uso repetido de drogas paternais ilícitas. A presença desses sinais determina a inaptidão definitiva do doador;

IV – o uso de anabolizantes injetáveis sem prescrição médica, crack ou cocaína por via nasal (inalação) é causa de exclusão da doação por um período de 12 meses, contados a partir da data da última utilização;

V – o uso de maconha impede a doação por 12 horas;

VI – a evidência de uso de qualquer tipo de droga deve ser avaliada; e

VII – no caso do uso de drogas ilícitas, deve ser realizada também avaliação criteriosa no comportamento individual do candidato e do grau de dependência, dando foco à exposição a situações de risco acrescido de transmissão de infecções por transfusão, e especial atenção deve ser dada à utilização compartilhada de seringas e agulhas no uso de substâncias injetáveis.

§ 11. Em situações de risco acrescido vivenciadas pelos candidatos, devem ser observados os seguintes critérios:

I – considerar inapto definitivo o candidato que apresente qualquer uma das situações abaixo:

a) ter evidência clínica ou laboratorial de infecções transmissíveis por transfusão de sangue;

b) ter sido o único doador de sangue de um paciente que tenha apresentado soroconversão para hepatite B ou C, HIV ou HTLV na ausência de qualquer outra causa provável para a infecção;

c) possuir *piercing* na cavidade oral e/ou na região genital, devido ao risco permanente de infecção. Poderá candidatar-se a nova doação 12 meses após a retirada;

d) ter antecedente de compartilhamento de seringas ou agulhas;

II – considerar inapto temporário, por 12 meses após a cura, o candidato a doador que teve alguma Doença Sexualmente Transmissível (DST);

III – nos casos em que se evidenciam novas exposições às DSTs e consequente maior risco de reinfecção, o candidato deverá ser considerado inapto definitivamente;

IV – considerar inapto temporário por 12 meses o candidato que tenha sido exposto a qualquer uma das situações abaixo nos últimos 12 meses:

a) que tenha feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas ou seus respectivos parceiros sexuais;

b) que tenha feito sexo com um ou mais parceiros ocasionais ou desconhecidos ou seus respectivos parceiros sexuais;

c) que tenha sido vítima de violência sexual ou seus respectivos parceiros sexuais;

d) homens que tiveram relações sexuais com outros homens e/ou as parceiras sexuais destes;

e) que tenha tido relação sexual com pessoa portadora de infecção pelo HIV, hepatite B, hepatite C ou outra infecção de transmissão sexual e sanguínea;

f) que possua histórico de encarceramento ou em confinamento obrigatório não domiciliar superior a 72 horas, durante os últimos 12 meses, ou os parceiros sexuais dessas pessoas;

g) que tenha feito *piercing*, tatuagem ou maquiagem definitiva, sem condições de avaliação quanto à segurança do procedimento realizado;

h) que seja parceiro sexual de pacientes em programa de terapia renal substitutiva e de pacientes com história de transfusão de hemocomponentes ou derivados, e

i) que teve acidente com material biológico e em consequência apresentou contato de mucosa e/ou pele não íntegra com o referido material biológico.

§ 12. Quanto ao histórico de cirurgias e procedimentos invasivos, devem ser observados o Anexo II a este Regulamento e os seguintes critérios:

I – o candidato submetido à cirurgia deve ser considerado inapto por tempo variável de acordo com o porte do procedimento e a evolução clínica;

II – o candidato submetido a procedimento odontológico deve ser considerado inapto por tempo variável de acordo com o procedimento e a evolução clínica; e

III – qualquer procedimento endoscópico leva a uma inaptidão à doação de sangue por 6 (seis) meses.

Art. 35. Os registros dos doadores devem ser mantidos para garantir a segurança do processo da doação de sangue e a sua rastreabilidade.

§ 1º Quanto à rotina de admissão do doador, devem ser observados os seguintes critérios:

I – para doação de sangue, é obrigatório apresentar documento de identificação com fotografia, emitido por órgão oficial;

II – todo candidato à doação deve ter um registro no serviço de hemoterapia e esse registro deve existir em arquivo eletrônico;

III – devem ser adotadas ações que garantam a confiabilidade, o sigilo e a segurança dessas informações;

IV – devem constar no registro dos doadores:

a) nome completo do candidato à doação;

b) sexo;

c) data de nascimento;

d) número e órgão expedidor do documento de identificação;

e) nacionalidade/naturalidade;

f) filiação;

g) ocupação habitual;

h) endereço e telefone para contato;

i) número do registro do candidato no serviço de hemoterapia ou no programa de doação de sangue; e

j) data do registro de comparecimento.

§ 2º O serviço de hemoterapia pode oferecer ao doador a oportunidade de se autoexcluir de forma confidencial, conforme critério do serviço de hemoterapia.

§ 3º É requisito para o consentimento de doação que o doador seja informado sobre os cuidados a serem observados durante e após a coleta e orientado sobre as possíveis reações adversas.

§ 4º Os resultados referentes ao processo de doação devem ser informados ao doador, observados os seguintes critérios:

I – em caso de inaptidão identificada na triagem clínica, o motivo desta deve ser informado ao candidato e deve ser registrado na ficha de triagem;

II – em caso de inaptidão identificada na triagem laboratorial, o serviço de hemoterapia deve dispor de um sistema de comunicação ao doador; essa comunicação é obrigatória e tem como objetivo o esclarecimento e o encaminhamento do caso;

III – o serviço de hemoterapia deverá:

a) realizar os testes de repetição para os resultados inicialmente reagentes, previamente à convocação do doador; e

b) encaminhar o doador para um serviço de referência para a realização de exames confirmatórios e diagnósticos.

§ 5º Em todas as situações acima, o doador deve ser chamado pelo serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue, orientado e, se for o caso, encaminhado para um serviço de saúde para acompanhamento.

Art. 36. Quanto à informação compulsória de resultados reagentes em testes de repetição em amostras do doador, caberá ao serviço de hemoterapia informar, mensalmente, à autoridade sanitária competente os doadores com resultados dos testes laboratoriais para doenças transmissíveis pelo sangue, reagentes nos testes de repetição ou a ausência do doador para retorno destes testes, conforme padronização definida entre as instâncias competentes e o serviço de hemoterapia.

Seção III
Da Coleta de Sangue do Doador

Art. 37. A coleta de sangue deve ser realizada em condições assépticas, mediante uma só punção venosa, em bolsas plásticas com sistema fechado e estéril especialmente destinado a este fim, sob a supervisão de médico ou enfermeiro.

Art. 38. Quanto ao local para a realização da coleta de sangue, a sala de coleta deve ser limpa, iluminada, confortável e agradável.

Art. 39. Durante o processo de coleta do sangue deve ser garantida a correta e segura identificação do doador, devendo, para isso, ser observados os seguintes critérios:

I – a ficha do doador, a bolsa de sangue e os tubos-pilotos contendo as amostras de sangue devem estar adequadamente identificados, de modo que as bolsas e os tubos correspondam efetivamente ao respectivo doador;

II – o nome do doador não deve constar na etiqueta das bolsas de sangue, com exceção daquelas destinadas a transfusão autóloga, e

III – a identificação dos tubos para exames laboratoriais e das bolsas, principal e satélites, deve ser feita por código de barras ou etiquetas impressas em que seja possível a vinculação dos tubos e bolsas com a doação.

Art. 40. As bolsas utilizadas na coleta devem possuir anticoagulantes, sendo necessário observar os seguintes critérios:

§ 1º Os anticoagulantes devem ser empregados nas quantidades prescritas e recomendadas pelos fabricantes das bolsas, em função do volume de sangue a ser coletado.

§ 2º O volume habitual de anticoagulantes em uma bolsa de coleta é de 60-65 ml. Para esse volume de anticoagulante, deve-se utilizar a seguinte estratégia:

I – coletas de bolsas com 450 ± 45 ml de sangue total: volume ideal de coleta;

II – coletas de bolsas com 300 a 404 ml de sangue total: o concentrado de hemácias produzido pode ser usado para transfusão, se for aplicado um rótulo assinalando "unidade de baixo volume de concentrado de hemácias";

III – outros componentes não devem ser preparados a partir de unidades de baixo volume; e

IV – coletas de bolsas com volume total e inferior a 300 ml devem ser desprezadas, exceto na condição do § 3º.

§ 3º As coletas especiais de bolsas de sangue de doadores com volume total inferior a 300 ml para fins transfusionais somente podem ser obtidas com a utilização de bolsas específicas produzidas para este fim ou manipuladas em sistema estéril, não sendo permitida a abertura do sistema de conexões para correção do volume de anticoagulante, sem prejuízo das demais orientações do *caput*.

Art. 41. Para realização da coleta de sangue, deve-se escolher a veia, observando-se os seguintes critérios:

I – para a escolha da veia a ser puncionada, deve-se inspecionar e palpar a fossa antecubital do braço do doador;

II – deve dar-se preferência à veia cubital mediana; e

III – deve evitar-se punção em locais com lesões dermatológicas ou cicatriciais inclusive as relacionadas com punções anteriores.

Art. 42. Deve preparar-se cuidadosamente a pele para coleta, observando-se os seguintes critérios:

I – a área escolhida para punção venosa deve ser submetida a uma cuidadosa higienização que deve contemplar duas etapas de antissepsia; e

II – a veia a puncionar não deve ser palpada após a preparação da pele. Se isso precisar ser feito, todo procedimento de higienização deve ser repetido.

Art. 43. O procedimento da coleta de sangue deve garantir a segurança do doador e do processo de doação, conforme os seguintes critérios:

I – deve ser realizado por profissionais de saúde treinados e capacitados, trabalhando sob supervisão de enfermeiro ou médico;

II – todo material utilizado no procedimento deve ser descartável, estéril e apirogênico;

III – o tempo de coleta não deve ser superior a 15 minutos, sendo tempo ideal de até 12 minutos;

IV – o tubo coletor ("segmento de coleta", "macarrão" ou "rabicho") da bolsa deve estar fechado por pinça, logo abaixo da agulha. Somente depois que a agulha transfixar a pele do doador é que a pinça deve ser retirada ou aberta;

V – se for necessária a realização de mais de uma punção, deve ser utilizada nova bolsa de coleta; e

VI – ao término da coleta da bolsa, o tubo coletor deve ser lacrado utilizando-se dois nós apertados previamente preparados até o processamento da bolsa de sangue total, sendo preferível a utilização de seladoras dielétricas apropriadas.

Art. 44. Devem ser adotados cuidados com o doador após a doação, a fim de garantir sua integridade, tais como:

I – deve ser ofertada hidratação oral depois da doação, antes que ele se retire da instituição;

II – é aconselhável a oferta de alimento ao doador (lanche);

III – é recomendável que o doador permaneça, no mínimo, 15 minutos no serviço de hemoterapia antes de ser liberado;

IV – os doadores que, após a doação, forem conduzir veículos automotores ou que forem transportados em motocicleta, devem ser alertados para que, na ocorrência de mal-estar, após deixarem o serviço de hemoterapia, façam parar o veículo imediatamente;

V – o doador deve aguardar pelo menos 60 minutos após a coleta para fumar, quando for o caso, e aproximadamente 12 horas sem realizar esforços físicos, especialmente com membro relacionado à doação;

VI – deve ser orientado a manter compressão no local da punção em caso de sangramento ou hematomas; e

VII – o doador deve ser orientado a comunicar o serviço de hemoterapia se apresentar qualquer sinal ou sintoma de processo infeccioso, como febre e diarreia, até 7 dias após a doação.

(...)

Art. 74. Compete ao serviço de hemoterapia:

I – cumprir o algoritmo para cada marcador, conforme Anexo V;

II – descartar as bolsas de hemocomponentes que tenham resultado reagente em qualquer um de seus testes obrigatórios para infecções transmissíveis pelo sangue realizados na triagem laboratorial, segundo os preceitos estabelecidos na legislação pertinente; e

III – convocar e orientar o doador com resultados de exames reagentes, encaminhando-o a serviços assistenciais para confirmação do diagnóstico e/ou acompanhamento e tratamento.

Art. 75. Os resultados dos exames de triagem dos doadores são absolutamente sigilosos.

§ 1º Quando os exames forem feitos em serviço de hemoterapia diferente daquela em que ocorreu a doação, o envio dos resultados deve ser feito de modo a assegurar a não identificação do doador, sendo vedada a transmissão verbal ou por via telefônica dos resultados.

§ 2º O envio dos resultados por fax ou por meio eletrônico é permitido, sem a identificação do nome por extenso do doador.

Art. 76. Não é obrigatório que o serviço de hemoterapia firme o diagnóstico da doença ou testes confirmatórios de infecções biológicas.

Art. 77. Uma alíquota da amostra de plasma ou soro de cada doação de sangue deve ser conservada (plasmateca ou soroteca) em temperatura igual ou inferior a -20°C (20°C negativos), isto durante pelo menos 6 (seis) meses após a doação.

Art. 78. No Anexo V deste Regulamento consta o algoritmo a ser seguido para o descarte ou a liberação do sangue, em função dos resultados da testagem das amostras para os vários marcadores que deverão ser observados.

Seção VII

Da Rotulagem do Sangue do Doador

Art. 79. É obrigatória a fixação dos rótulos e etiquetas em cada unidade de sangue, e devem ficar firmemente aderidos à bolsa plástica.

§ 1º Esses rótulos não podem ser adulterados.

§ 2º As informações contidas nos rótulos e etiquetas finais das bolsas devem ser impressas de forma legível.

(...)

Seção X

Da Transfusão Sanguínea

Art. 105. As solicitações para transfusão de sangue ou componentes devem ser feitas exclusivamente por médicos, em formulário específico que contenha informações suficientes para uma correta identificação do receptor.

§ 1º Devem constar no formulário, no mínimo, os seguintes dados:

I – nome completo do paciente sem abreviaturas;

II – data do nascimento;

III – sexo;

IV – idade;

V – número do prontuário ou registro do paciente;

VI – número do leito (no caso de paciente internado);

VII – diagnóstico;

VIII – hemocomponentes solicitado (com o respectivo volume ou quantidade);

IX – modalidade da transfusão;

X – resultados laboratoriais que justifiquem a indicação do hemocomponente;

XI – data;

XII – dados do médico solicitante (nome completo, assinatura e número do CRM);

XIII – dados do paciente, como:

a) peso do paciente (quando indicado); e

b) antecedentes transfusionais, gestacionais e de reações à transfusão quando relatados pelo paciente.

§ 2º Requisição fora dos padrões, descritos no parágrafo anterior, incompleta, ilegível ou rasurada não deve ser aceita pelo serviço de hemoterapia.

§ 3º Em situação clinicamente justificável a requisição pode ser excepcionalmente aceita conforme protocolo estabelecido pelo serviço de hemoterapia, não eximida a necessidade de excluindo a coletar informações na sequência do evento transfusional.

§ 4º As instituições de assistência à saúde e os serviços de hemoterapia que disponham de tecnologia para emissão de prontuário eletrônico poderão estabelecer rotinas para prescrição eletrônica de hemocomponentes.

Art. 106. As modalidades de transfusão são:

I – programa para determinado dia e hora;

II – de rotina a se realizar dentro das 24 horas;

III – de urgência a se realizar dentro das 3 horas; ou

IV – de emergência quando o retardo da transfusão puder acarretar risco para a vida do paciente.

Parágrafo único. As transfusões devem ser realizadas, preferencialmente, no período diurno.

Art. 107. Na hipótese de transfusão de urgência ou emergência, a liberação de sangue total ou concentrado de hemácias antes do término dos testes pré-transfusionais pode ser feita, desde que obedecidas às seguintes condições:

I – o quadro clínico do paciente justifique a emergência, isto é, quando o retardo no início da transfusão coloque em risco a vida do paciente;

II – existência de procedimento escrito no serviço de hemoterapia, estipulando o modo como esta liberação será realizada;

III – termo de responsabilidade assinado pelo médico responsável pelo paciente no qual afirme expressamente o conhecimento do risco e concorde com o procedimento; e

IV – as provas pré-transfusionais devem ser finalizadas, mesmo que a transfusão já tenha sido completada.

§ 1º A indicação de transfusões de emergência deve ser previamente definida em protocolo elaborado pelo Comitê Transfusional da instituição de assistência à saúde em que esta ocorrerá, sem prejuízo do inciso II do *caput*.

§ 2º O médico solicitante deve estar ciente dos riscos das transfusões de urgência ou emergência e será responsável pelas consequências do ato transfusional se esta situação houver sido criada por seu esquecimento, omissão ou pela indicação da transfusão sem aprovação prévia nos protocolos definidos pelo Comitê Transfusional.

§ 3º Se não houver amostra do paciente no serviço de hemoterapia, esta deve ser colhida assim que possível.

§ 4º Nos casos de transfusão na modalidade de emergência, em que não houver tempo para tipagem do sangue do receptor, é recomendável o uso de hemácias O RhD negativo. Não havendo este tipo de sangue em estoque suficiente no serviço de hemoterapia, poderá ser usado O RhD positivo, sobretudo em pacientes do sexo masculino ou em pacientes de qualquer sexo com mais de 45 anos de idade.

§ 5º As amostras destes pacientes sejam colhidas antes da transfusão ou pelo menos antes da administração de grande quantidade de hemocomponentes, pois isto pode comprometer o resultado dos testes pré-transfusionais.

§ 6º A equipe médica deverá observar que na maioria das emergências é possível realizar a tipagem ABO do receptor, possibilitando o uso de sangue iso grupo.

§ 7º Em situações de emergências concomitantes, recomendam-se cuidados adicionais na identificação dos pacientes e preconiza-se a utilização de hemácias O, reduzindo assim o risco de incompatibilidade ABO por erro de identificação.

§ 8º Nos rótulos dos hemocomponentes liberados sem a finalização dos testes pré-transfusionais esta informação deve constar de maneira clara.

§ 9º A opção pelo tipo sanguíneo a ser transfundido nas situações de emergência deve fazer parte de protocolo específico mencionado no inciso II do *caput* que cada serviço de hemoterapia deve manter.

(...)

Art. 118. Na amostra pré-transfusional inicial para transfusão em neonatos e crianças com até 4 meses de vida devem ser observados os seguintes critérios:

I – deve ser realizada a tipagem ABO, porém a tipagem reversa não deve ser feita;

II – o antígeno RhD deve ser determinado colocando-se as hemácias com antissoro anti-RhD (Anti-D), em paralelo, deve ser sempre efetuado um controle da tipagem RhD, utilizando-se para isto soro-controle compatível com o antissoro utilizado (monoclonal ou policlonal) e do mesmo fabricante do anti-D;

III – se a reação com soro-controle RhD for positiva, decorrente da presença de alo-anticorpos maternos aderidos às hemácias do recém-nascido, a tipagem RhD é considerada inválida e pode ser definida empregando-se antissoro anti-D monoclonal IgM;

IV – se as hemácias selecionadas para transfusão não forem do grupo O, deve ser investigada, no soro ou plasma do neonato e das crianças até 4 meses de vida, a presença de anti-A ou anti-B, com métodos que incluam uma fase de antiglobulina. Este teste não precisa ser realizado se houver disponibilidade de uma amostra do sangue da mãe para tipagem ABO e, se a tipagem ABO da mãe for a mesma do recém-nascido;

V – se ocorrer detecção da presença de anti-A ou anti-B, deve ser transfundido concentrado de hemácias "O" até que o anticorpo deixe de ser demonstrável no soro do neonato ou das crianças até 4 meses de vida;

VI – na amostra pré-transfusional inicial, deve ser realizada a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares. Para tal fim, deve ser empregado preferencialmente o soro da mãe ou eluato do recém-nascido;

VII – se a pesquisa de anticorpos irregulares for negativa, não será necessário compatibilizar as hemácias para a primeira transfusão nem para as transfusões subsequentes dentro do período neonatal, desde que as hemácias sejam do grupo "O";