

## **RESOLUÇÃO RDC/ANVISA nº 151 de 21 de agosto de 2001**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 15 de agosto de 2001,

considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul, GMC/RES. nº 41/00;

considerando a necessidade de regulamentar e definir os níveis de Complexidade da Hemorrede Nacional,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, que consta como anexo.

Art 2º A Hemorrede Nacional é coordenada, no nível federal, pela Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos e Órgãos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, e nos Estados e Distrito Federal pelo gestor do Sistema Único de Saúde -SUS.

Art. 3º Os Serviços de Hemoterapia que integram a hemorrede nacional terão a seguinte nomenclatura e conceituação:

1 - HEMOCENTRO COORDENADOR - HC: entidade de âmbito central, de natureza pública, localizada preferencialmente na capital, referência do Estado na área de Hemoterapia e/ou Hematologia com a finalidade de prestar assistência e apoio hemoterápico e/ou hematológico à rede de serviços de saúde. Deverá prestar serviços de assistência às áreas a que se propõe, de ensino e pesquisa, formação de RH, controle de qualidade, suporte técnico, integração das instituições públicas e filantrópicas, e apoio técnico à Secretaria de Saúde na formulação da Política de Sangue e Hemoderivados no Estado, de acordo com o Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados - SINASAN e o Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados - PLANASHE e em articulação com as Vigilâncias Sanitária e Epidemiológica;

2 - HEMOCENTRO REGIONAL - HR: entidade de âmbito regional, de natureza pública, para atuação macro-regional na área hemoterápica e/ou hematológica. Deverá coordenar e desenvolver as ações estabelecidas na Política de Sangue e Hemoderivados do Estado para uma macro-região de saúde, de forma hierarquizada e acordo com o SINASAN e o PLANASHE. Poderá encaminhar a uma Central de Triagem Laboratorial de Doadores as amostras de sangue para realização dos exames.

3 - NÚCLEO DE HEMOTERAPIA - NH: entidade de âmbito local ou regional, de natureza pública ou privada, para atuação micro-regional na área de hemoterapia e/ou hematologia. Deverá desenvolver as ações estabelecidas pela Política de Sangue e

Hemoderivados no Estado, de forma hierarquizada e de acordo com o SINASAN e o PLANASHE Poderá encaminhar a uma Central de Triagem Laboratorial de Doadores as amostras de sangue para realização dos exames.

4 - UNIDADE DE COLETA E TRANSFUSÃO - UCT: entidade de âmbito local, de natureza pública ou privada, que realiza coleta de sangue total e transfusão, localizada em hospitais ou pequenos municípios, onde a demanda de serviços não justifique a instalação de uma estrutura mais complexa de hemoterapia. Poderá ou não processar o sangue total e realizar os testes imuno-hematológicos dos doadores. Deverá encaminhar para a realização da triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência;

5 - UNIDADE DE COLETA - UC: entidade de âmbito local, que realiza coleta de sangue total, podendo ser móvel ou fixa. Se for móvel, deverá ser pública e estar ligada a um Serviço de Hemoterapia. Se fixa, poderá ser pública ou privada. Deverá encaminhar o sangue total para processamento e realização dos testes imuno-hematológicos e de triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência;

6 - CENTRAL DE TRIAGEM LABORATORIAL DE DOADORES - CTLD: entidade de âmbito local, regional ou estadual, pública ou privada, que tem como competência a realização dos exames de triagem das doenças infecciosas nas amostras de sangue dos doadores coletado na própria instituição ou em outras. A realização de exames para outras instituições só será autorizada mediante convênio/contrato de prestação serviço, conforme a natureza das instituições;

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.

§ 1º Os serviços HC, HR, NH, UCT e AT poderão atuar como distribuidores de hemocomponentes para outros serviços;

§ 2º Todo Serviço de Hemoterapia que se dispuser a distribuir hemocomponentes para outros serviços deverá formalizar convênio/contrato, dependendo da natureza dos mesmos;

§ 3º O suprimento de hemocomponentes de um serviço por um Serviço de Hemoterapia deverá ser disciplinado pelo Sistema Estadual de Sangue e Hemoderivados.

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.

Art. 7º As instituições de assistência à saúde, que não se tenham Serviços de Hemoterapia deverão formalizar convênio/contrato para recebimento de hemocomponentes, para fins transfusionais devendo os mesmos serem compatibilizados entre o doador e o receptor e liberado pelo serviço distribuidor.

Art. 8º Em caso de emergência o Serviço de Hemoterapia poderá fornecer hemocomponentes sem convênio/contrato prévio, devendo para tanto:

- a) o pedido ser encaminhado, juntamente com amostra de sangue devidamente identificado para realização de testes de compatibilidade doador-receptor, assinado e carimbado pelo médico assistente;
- b) pedido ser em papel timbrado da instituição solicitante, contendo nome, endereço, telefone, fax e o setor da instituição onde realizar-se-á o ato transfusional;
- c) conter o número do prontuário do paciente, o nome completo e a idade;
- d) conter a quantidade e o nome do hemocomponente, acompanhados da indicação de uso.

Parágrafo único. A instituição solicitante fica obrigada a devolver as bolsas de hemocomponentes utilizadas ou não à instituição distribuidora, em até 48 horas após o recebimento. Esta devolução deverá ser realizada juntamente com a devida documentação relativa à utilização ou não do (s) hemocomponente (s).

Art. 9º O Serviço de Hemoterapia que coleta sangue e não realiza os exames laboratoriais de triagem de doenças infecciosas nos doadores, deverá formalizar convênio/contrato com

um Hemocentro, Núcleo de Hemoterapia ou Central de Triagem Laboratorial de Doadores para esta finalidade.

Parágrafo único. Os CTLD poderão integrar a estrutura dos Hemocentros ou Núcleos de Hemoterapia.

Art. 10 Das responsabilidades:

I - Os Serviços de Hemoterapia que selecionam, processam e distribuem os hemocomponentes são responsáveis pela segurança e qualidade dos produtos a serem utilizados;

II - O médico que prescrever a transfusão é o responsável pela correta indicação de uso;

III - No caso dos hemocomponentes serem distribuídos para outros serviços, a responsabilidade pelo transporte dos mesmos e pelo ato transfusional deverá estar explicitada no convênio/contrato a ser formulado entre a instituição distribuidora e a solicitante;

IV - A responsabilidade pela assistência a qualquer reação transfusional imediata que possa ocorrer com os receptores de hemocomponentes, deverá ser da instituição responsável pelo ato transfusional, e explicitada no convênio/contrato firmado entre as partes.

Art. 11 Os Serviços de Hemoterapia deverão ser classificados por natureza de acordo com as definições abaixo:

- PÚBLICO - instituição da administração pública, direta ou indireta, integrante do SUS. É ressarcido pelo SUS pelos custos de coleta, processamento, realização de testes de triagem do sangue e transfusão de hemocomponentes. VEDADA QUALQUER TIPO DE COMERCIALIZAÇÃO DOS HEMOCOMPONENTES;

- PRIVADO - entidade de natureza privada. Atua complementarmente ao SUS, sem ser ressarcida por este. É ressarcida pelos receptores dos hemocomponentes pelos custos de coleta, processamento, realização de testes de triagem do sangue e transfusão dos hemocomponentes. VEDADA QUALQUER TIPO DE COMERCIALIZAÇÃO DOS HEMOCOMPONENTES;

- PRIVADO CONTRATADA PELO SUS - entidade de natureza privada. Atua complementarmente ao SUS, sendo ressarcida pelos custos de coleta, processamento, realização de testes de triagem do sangue e transfusão dos hemocomponentes pelo SUS. VEDADA QUALQUER TIPO DE COMERCIALIZAÇÃO DOS HEMOCOMPONENTES;

- FILANTRÓPICA - entidade de natureza privada, sem fins lucrativos, mantida parcial ou integralmente por meio de doações. Quando contratada pelo SUS é ressarcida pelos custos de coleta, processamento, realização de testes de triagem do sangue e transfusão de hemocomponentes. VEDADA QUALQUER TIPO DE COMERCIALIZAÇÃO DOS HEMOCOMPONENTES.

Art. 12 O descumprimento das normas estabelecidas nesta Resolução, constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 13 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogado o itens „CLASSIFICAÇÃO/TIPO DE UNIDADE HEMOTERÁPICA„ e „NATUREZA DA UNIDADE„ da Portaria nº 121/SVS/MS, de 24 de novembro de 1995.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

NÍVEL 1:

O Serviço de Medicina Transfusional ou Unidade Hemoterápica devem contar com os seguintes elementos:

ESTRUTURA

1. Deve ter um local adequado e específico destinado a este fim, e que cumpra com o Regulamento Técnico de Medicina Transfusional.
2. Deve contar em sua estrutura, com unidades satélites com níveis de complexidade necessários para atender os procedimentos de Medicina Transfusional dos pacientes nas distintas unidades assistenciais.
3. Deve estabelecer uma rede de distribuição com Serviços de Hemoterapia de iguais ou distintos níveis, desenhada para satisfazer as necessidades hemoterapêuticas de estruturas assistenciais complexas, programando os Serviços de Medicina Transfusional de acordo com a complexidade assistencial, aos procedimentos transfusionais e a distribuição geográfica a cobrir.

FUNÇÕES

1. Conta com um Banco de Sangue que seleciona doadores autólogos e homólogos; realiza coleta, interna e externa, analisa, identifica, classifica, agrupa, compatibiliza e realiza exames sorológicos e imuno-hematológicos do sangue; conserva hemocomponentes e hemoderivados; realiza estudos pré-transfusionais dos pacientes a transfundir e fenotipagem quando necessário.
2. Efetua a preparação de hemocomponentes.
3. Realiza sua própria sorologia e pode realizar para outros centros de menor complexidade.
4. Realiza a prática da Medicina Transfusional: transfunde sangue, hemocomponentes e hemoderivados; aférese, coleta de células progenitoras periféricas (Stem Cells), conserva

e transfunde células progenitoras pluripotentes centrais ou periféricas, auto transfusão (pré depósito, hemodiluição e recuperação intra operatória).

5. Realiza avaliação clínica dos pacientes e os estudos imunohematológicos, pré-transfusionais, pré-natais, pós natais e de pacientes com processos auto imunes e prestar assistência a pacientes hematológicos.

6. Assiste e da suporte transfusional a estabelecimentos assistenciais de menor complexidade.

7. Colabora com as autoridades no planejamento, coordenação e execução de programa de capacitação de recursos humanos.

8. Desenvolve programas de educação continuada do pessoal técnico e administrativo, onde participam pessoal de outros centros.

9. Coordena, desenvolve e participa de programas interdisciplinares de avaliação e controle, devendo participar, nestes programas, serviços de outros níveis.

10. Deve contar com programa de controle de qualidade interno, e participar de programa de controle de qualidade externo.

11. Efetua transfusão de sangue homóloga e autóloga.

12. Promove a doação voluntária altruísta e habitual de sangue e componentes.

13. Provêm matéria prima para indústria de hemoderivados e reagentes.

14. Promove pesquisa e desenvolvimento.

#### RECURSOS HUMANOS

1. A dotação de recursos humanos do serviço estará de acordo com o Regulamento Técnico de Medicina Transfusional.

2. Deve ter plantão técnico ativo e médico passivo nas vinte e quatro horas.

3. Deve ter uma lista de profissionais e técnicos de plantão passivo para vinte e quatro horas, com seus respectivos meios de comunicação.

#### REGISTROS

1. Os registros devem permitir rastrear a procedência e o destino final de todas as unidades de sangue e hemocomponentes utilizados e armazenados ou descartados para avaliar a qualidade do processo.

2 Estes registros devem estar sempre atualizados.

## NÍVEL 2

O Serviço de Medicina Transfusional ou Unidade Hemoterápica devem contar com os seguintes elementos.

### ESTRUTURA

1. Deve ter um local adequado e específico destinado a este fim, e que cumpra com o Regulamento Técnico de Medicina Transfusional.
2. Pode contar, em sua estrutura, com unidades satélites com níveis de complexidade necessários para atender os procedimentos de medicina transfusional ;

### FUNÇÕES

1. Seleciona doadores autólogos e homólogos; realiza coletas internas e externas, analisa, identifica e realiza exames imunohematológicos do sangue, conserva hemocomponentes e hemoderivados; realiza estudos pré-transfusionais dos pacientes a transfundir e fenotipagem, quando necessário.
2. Prepara hemocomponentes.
3. Pode realizar ou não sua própria sorologia e para outros centros de menor complexidade.
4. Realiza a prática da Medicina Transfusional: transfusão de sangue e hemocomponentes homólogos e autólogos e hemoderivados.
5. Pode realizar ou não: aférese, coleta de células progenitoras periféricas (Stem Cells), pode conservar e transfundir células progenitoras pluripotentes centrais ou periféricas, autotransfusão (pré-depósito, hemodiluição e recuperação intra-operatória).
6. Realiza avaliação clínica dos pacientes e os estudos imunohematológicos, pré-transfusionais, pré-natais, pós natais e de pacientes com processos auto imunes e presta assistência a pacientes hematológicos.
7. Assiste e dá suporte transfusional a estabelecimentos assistenciais de menor complexidade.
8. Colabora com as autoridades no planejamento, coordenação e execução de programa de capacitação de recursos humanos.
9. Desenvolve programas de formação contínua do profissional técnico e administrativo, onde participam pessoal de outros centros.
10. Coordena, desenvolve e participa de programas interdisciplinares de avaliação e controle, devendo participar, nestes programas, serviços de outros níveis.

11. Deve ter um programa de controle de qualidade interno, e participar de programa de avaliação externa da qualidade.

12. Provê matéria prima para indústria de hemoderivados e reagentes.

13. Promove a doação voluntária, altruísta e habitual de sangue e hemocomponentes.

#### RECURSOS HUMANOS

1. A dotação de recursos humanos do serviço estará de acordo com o Regulamento Técnico de Medicina Transfusional.

2. Deve ter plantão técnico ativo e médico passivo nas vinte e quatro horas.

3. Deve ter uma lista dos profissionais e técnicos de plantão passivo para vinte e quatro horas, com seus respectivos meios de comunicação, para as 24 hs.

#### REGISTROS

1. Os registros devem permitir rastrear a procedência e o destino final de todas as unidades de sangue e hemocomponentes utilizados e armazenados ou descartados para avaliar a qualidade do processo.

2. Estes registros devem estar sempre atualizados.

#### NÍVEL 3

São serviços de complexidade diversa que realizam, dependendo de sua atribuição básica: coleta e transfunde, ou coleta e processa ou realiza exames sorológicos e que deve contar com os seguintes elementos:

#### ESTRUTURA

1. Deve ter um local adequado e específico destinado a este fim, e que cumpra com o Regulamento Técnico de Medicina Transfusional.

2. Pode contar, em sua estrutura, com unidades satélites com níveis de complexidade necessários para atender os procedimentos de Medicina Transfusional dos pacientes que estão nas distintas unidades que assiste.

#### FUNÇÕES

Dependendo de sua atribuição básica, realizam algumas das seguintes funções:

1. Estudo, exame clínico, seleção e classificação de doadores e coleta de sangue homóloga e autóloga.

2. Controle de exames sorológicos e imunohematológicos do sangue e seus componentes.
3. Prepara hemocomponentes.
4. Conserva hemocomponentes para sua provisão e demanda.
5. Pode realizar aférese não terapêutica.
6. Realiza controle de qualidade interno e participa de programa de avaliação externa da qualidade.
7. Podem realizar coleta de sangue em Unidades Externas.
8. Provêm matéria-prima para indústria de hemoderivados e reagentes.

#### RECURSOS HUMANOS

1. A dotação de recursos humanos do serviço estará de acordo com Regulamento Técnico de Medicina Transfusional
2. Deve ter plantão técnico ativo e médico passivo nas vinte e quatro horas.
3. Deve ter uma lista dos profissionais e técnicos de plantão passivo para vinte e quatro horas, com seus respectivos meios de comunicação.

#### REGISTROS

1. Os registros devem permitir rastrear a procedência e o destino final de todas as unidades de sangue e hemocomponentes utilizados e armazenados ou descartados para avaliar a qualidade do processo.
2. Estes registros devem estar sempre atualizados.

#### 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.
5. Deve realizar controle de qualidade interno e participa de programa de Controle Externo da Qualidade em Imunohematologia.

#### RECURSOS HUMANOS

1. O Serviço deve estar a cargo de um médico, de acordo com Regulamento Técnico de Medicina Transfusional.
2. O pessoal técnico deve estar devidamente qualificado e habilitado.
3. Ter plantão passivo. Pelo menos um técnico estará a disposição do serviço quando necessário.
4. Deve ter uma lista de profissionais e técnicos de plantão passivo para as vinte e quatro horas, com seus respectivos meios de comunicação.

#### REGISTROS

1. Os registros devem permitir rastrear a procedência e o destino final de todas as unidades de sangue e hemocomponentes utilizados e armazenados ou descartados para avaliar a qualidade do processo.
2. Estes registros deverão estar sempre atualizados.