

## **RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 24, de 24 janeiro de 2002**

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 nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 23 de janeiro de 2002,

considerando a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que 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;

considerando que o plasma brasileiro excedente é matéria-prima para a produção industrial de hemoderivados;

considerando que há necessidade de que este plasma satisfaça o nível de exigência estabelecido pelos órgãos normatizadores nacionais e internacionais e pelos produtores de hemoderivados;

considerando que da qualidade da coleta e do processamento do sangue, e do congelamento e do armazenamento do plasma depende o rendimento a ser obtido na produção dos hemoderivados;

considerando que a segurança do plasma para a produção dos hemoderivados repousa não apenas na triagem clínica dos doadores e na realização de testes adequados, mas também na correta identificação do mesmo;

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico com a finalidade de obter plasma fresco congelado - PFC, de qualidade, seja para fins transfusionais seja para a produção de hemoderivados.

Art. 2º Entende-se por plasma fresco congelado - PFC, para os fins desta resolução, o plasma obtido por intermédio de coleta de sangue em doador voluntário, selecionado por triagem clínica e laboratorial, de acordo com as normas técnicas da Medicina Transfusional, cujo sangue total foi fracionado por centrifugação e congelado até 8 horas após a coleta e armazenado à - 30º C ou menos.

Art. 3º É obrigatória, em todo o território nacional, a coleta de sangue total em sistema fechado e em bolsas plásticas registradas no país.

Art. 4º De acordo com as necessidades dos Serviços de Hemoterapia e dependendo do tipo de bolsa em que o sangue for coletado, podem ser produzidos outros hemocomponentes, além do concentrado de hemácias e do PFC.

Art. 5º O tubo coletor da bolsa de plasma deve ter uma extensão mínima de 15 cm, com duas soldaduras, uma proximal e outra distal.

Parágrafo único. O tubo a que se refere este artigo deve ficar fixado nas bolsas.

Art. 6º As etiquetas de identificação das unidades de PFC devem apresentar os códigos de barras correspondentes.

Parágrafo único. Na fase de coleta, devem ser coladas etiquetas na bolsa principal e em cada uma das bolsas satélites, assim como em cada um dos tubos das amostras para triagem laboratorial.

Art. 7º As bolsas de PFC que apresentarem rótulos rasurados ou não conformes devem ser descartadas.

Art. 8º As bolsas de PFC, cujos rótulos dos tubos das amostras para triagem laboratorial correspondentes estiverem rasurados ou sem conformidade, devem ser descartadas.

Art. 9º Outras etiquetas podem ser adicionadas às bolsas, na fase de processamento ou em outras etapas intermediárias, dependendo da rotina de cada serviço.

Parágrafo único. Caso seja adicionada outra etiqueta, a etiqueta inicial não deve ser retirada e deve permanecer visível.

Art. 10 O rótulo definitivo de cada bolsa de PFC deve obedecer ao disposto nos instrumentos normativos que regem a hemoterapia brasileira.

Art. 11 Os Serviços de Hemoterapia devem processar 100% das bolsas de sangue total coletadas.

§ 1º O processamento do sangue total para a obtenção de plasma deve ser feito em centrífugas refrigeradas.

§ 2º Caso o serviço não disponha de centrífuga refrigerada, o aproveitamento do plasma para fins transfusionais ou industriais fica condicionado ao envio do sangue para um serviço que seja capaz de centrifugá-lo.

Art. 12 O volume de uma unidade de PFC não deve ser inferior a 180 ml.

Art. 13 Fica vedada a obtenção de plasma pela técnica de sedimentação para uso transfusional ou industrial do plasma.

Art. 14 O plasma fresco deve estar totalmente congelado em no máximo 8 horas após a coleta.

§ 1º. O congelamento pode ser feito diretamente em um freezer a -80°C, em um freezer para congelamento rápido (blast freezer) ou em um banho de imersão com álcool.

§ 2º Caso o congelamento seja feito em freezer recomenda-se que todas as bolsas fiquem em contato com as placas de metal do mesmo, evitando colocar um grande número de bolsas ao mesmo tempo no freezer, e evitando-se o empilhamento das bolsas umas por sobre as outras.

§ 3º Caso seja utilizada a técnica de imersão em banho de álcool, deve-se colocar as bolsas de plasma em invólucro plástico, de modo a evitar o contato das mesmas com o álcool.

Art. 15 O PFC deve ser armazenado em temperatura igual ou inferior a -30°C.

Art. 16 Os equipamentos nos quais o PFC fica armazenado devem possuir alarme visual e sonoro, que deve disparar sempre que a temperatura subir acima de -30°C.

Art.17 Os congeladores ou câmaras frias devem ser dotados de registro contínuo de temperatura.

Parágrafo único. Caso os equipamentos não possuam registro contínuo de temperatura, a temperatura de armazenamento deve ser registrada e controlada a cada quatro horas por profissional designado pelo responsável pelo armazenamento.

Art. 18 Os mapas de registro de temperatura e/ou o gráfico do registrador contínuo de temperatura devem ser analisados periodicamente por um supervisor ou pessoa designada por ele.

§ 1º Os mapas e os gráficos devem ser arquivados para consultas posteriores;

§ 2º Eventuais não conformidades em relação à temperatura requerida para a conservação do PFC devem ser analisadas, procurando-se determinar se afetaram a qualidade do plasma estocado.

Art.19 Os Serviços de Hemoterapia terão prazo de 12 (doze) meses, a partir da data da publicação desta resolução, para adequar-se às normas acima.

Art. 20. O descumprimento dos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais normas cabíveis.

Art. 21 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

GONZALO VECINA NETO