

RECOMENDAÇÕES DE BOAS PRÁTICAS PARA SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA VETERINÁRIO



RECOMENDAÇÕES DE BOAS PRÁTICAS PARA SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA VETERINÁRIO

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS E ABRANGÊNCIA

Diante da complexidade que envolve o processo de triagem clínica, coleta, processamento e transfusão, a ABVHMT - Associação Brasileira Veterinária de Hematologia e Medicina Transfusional sugere uma proposta para uniformização de normas e procedimentos de aplicação em todo o território nacional.

As boas práticas em Hemoterapia são essenciais para garantir o fornecimento de hemocomponentes de qualidade, tendo como focos principais a Saúde do Doador e a Segurança Transfusional do Receptor. As normas técnicas aqui descritas têm como objetivo estabelecer os requisitos mínimos de boas práticas a serem cumpridas pelos serviços de hemoterapia que realizam procedimentos hemoterápicos em cães e gatos, incluindo o cadastro, triagem e coleta de doadores, processamento, armazenamento, transporte, descarte e o uso de sangue e seus componentes; a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos e a segurança transfusional. Este documento se aplica a todos os estabelecimentos que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue, componentes e serviços veterinários que realizem procedimentos transfusionais em todo o território nacional.

Luciana de Almeida Lacerda.
Presidente da ABVHMT.
Diretoria Executiva.

Simone Gonçalves Rodrigues Gomes
Vice-Presidente da ABVHMT
Presidente do Conselho Fiscal

Documento assinado digitalmente
 LUCIANA DE ALMEIDA LACERDA
Data: 06/11/2024 09:42:21-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Documento assinado digitalmente
 SIMONE GONÇALVES RODRIGUES GOMES
Data: 06/11/2024 09:23:45-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Comissão para Padronização de Boas Práticas para Serviços Hemoterápicos

Patrícia Estevam Margarida Patriarca
Presidente da Comissão

Documento assinado digitalmente
 PATRICIA ESTEVAM MARGARIDA PATRIARCA
Data: 06/11/2024 09:17:48-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Nicole Regina Capacchi Hlavac.

Patrícia Mendes Pereira

Plínio Rossi Arantes

Documento assinado digitalmente
 NICOLE REGINA CAPACCHI HLAVAC VINCENZI
Data: 06/11/2024 08:49:04-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Documento assinado digitalmente
 PATRICIA MENDES PEREIRA
Data: 06/11/2024 09:17:48-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Documento assinado digitalmente
 PLÍNIO ROSSI ARANTES
Data: 06/11/2024 08:38:13-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

DEFINIÇÕES

I - Para fins destas Normas Técnicas, considera-se:

SERVIÇO DE HEMOTERAPIA ANIMAL - SHA local especializado que se dedica à coleta, ao processamento e à preparação de sangue animal, podendo ou não realizar transfusão, além de poder se dedicar à pesquisa na área de hemoterapia, na utilização do sangue e no tratamento de doenças hematológicas. Poderá encaminhar as amostras de sangue para realização dos exames de Triagem Laboratorial (Infecciosa) de doadores para laboratórios de Apoio.

UNIDADE DE COLETA E TRANSFUSÃO - UCT: Unidade que realiza coleta de sangue total e transfusão, localizada em hospitais ou em locais exclusivos para realização desses procedimentos, onde a demanda de serviços não justifique a instalação de uma estrutura mais complexa de hemoterapia. Esta unidade, deverá encaminhar o sangue total, após a coleta, a um Serviço de Hemoterapia de referência, para processamento das bolsas. Sendo possível nesta unidade a realização dos testes imunohematológicos e de triagem laboratorial para as doenças infecciosas ou encaminhar as amostras de sangue para laboratórios de apoio.

UNIDADE DE COLETA - UC: Unidade que realiza coleta de sangue total, podendo ser móvel ou fixa. Se for móvel, deverá estar formalmente associada a um Serviço de Hemoterapia. Deverá encaminhar o sangue total, após a coleta, a um Serviço de Hemoterapia de referência, para processamento das bolsas e realização dos testes imunohematológicos e de triagem laboratorial para as doenças infecciosas.

UNIDADE DE TRANSFUSÃO - UT: Unidade independente com a função de armazenar, realizar testes pré-transfusionais entre doador e receptor, realizar transfusão e/ou fornecer hemocomponentes liberados para transfusão. Pode

estar localizada em hospitais ou em local exclusivo, onde a demanda de serviços não justifique a instalação de uma estrutura mais complexa de hemoterapia.

AGÊNCIA TRANSFUSIONAL - AT: local com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir e/ou fornecer os hemocomponentes liberados. O suprimento de sangue a estas agências realizar-se-á por Serviços de Hemoterapia de maior complexidade.

§1º Os SHA, UT e AT poderão atuar como distribuidores de hemocomponentes para outros serviços.

§2º A Agência Transfusional não poderá existir de forma independente, mas deve atuar como um anexo a um Serviço de Hemoterapia, porém localizada em Hospitais e Clínicas.

§3º Todo Serviço de Hemoterapia que se dispuser a distribuir hemocomponentes para outros serviços deverá formalizar convênio/contrato.

SERVIÇOS VETERINÁRIOS OU INSTITUIÇÃO DE ASSISTÊNCIA ANIMAL: todos os serviços relacionados ao atendimento à saúde.

I - São consideradas, para efeitos desta Portaria, as seguintes definições Técnicas:

1. **AGRAVO:** qualquer dano à integridade física ou mental do indivíduo, provocado por circunstâncias nocivas, tais como acidentes, intoxicações por substâncias químicas, abuso de drogas ou lesões decorrentes de violências interpessoais, como agressões e maus-tratos e lesão autoprovocada.
2. **AMBULATÓRIOS VETERINÁRIOS:** Local onde são atendidos os candidatos à doação para exame clínico, realização de procedimentos ambulatoriais e vacinação, sendo vedada a realização de anestesia geral e/ou de procedimentos cirúrgicos e a internação. Permite-se a utilização de sedativos e tranquilizantes, combinados ou não com anestésicos locais, para contenção e realização de procedimentos ambulatoriais, sob a supervisão e presença permanente do Médico Veterinário.
3. **ÁREAS CRÍTICAS:** são os ambientes onde existe risco aumentado de transmissão de infecção, onde se realizam procedimentos de risco, com ou sem pacientes, ou onde se encontram pacientes imunodeprimidos. São exemplos desse tipo de área: Centro Cirúrgico (CC), Unidade de Terapia Intensiva (UTI), Laboratório de Análises Clínicas, Unidades de Isolamento, Central de Material e Esterilização (CME), Área Suja da Lavanderia, Área de Abrigo para Resíduos, dentre outros.
4. **ÁREAS NÃO CRÍTICAS:** são todos os demais compartimentos dos estabelecimentos médico-veterinários não ocupados por pacientes e onde não se realizam procedimentos de risco. São exemplos

desse tipo de área: vestiário, copa, áreas administrativas, almoxarifados, secretaria, farmácia, dentre outros.

5. **ÁREAS SEMI-CRÍTICAS:** são todos os compartimentos ocupados por pacientes com doenças infecciosas de baixa transmissibilidade e doenças não infecciosas. São exemplos desse tipo de área: consultórios, enfermarias, ambulatórios, banheiros, posto de enfermagem, elevador, corredores, dentre outros.
6. **AÇÃO CORRETIVA:** atividade realizada para eliminar a causa de uma não conformidade existente ou outra situação indesejável a fim de prevenir recorrência;
7. **AÇÃO PREVENTIVA:** ação tomada para reduzir o potencial de não conformidades ou outras situações indesejáveis;
8. **BOAS PRÁTICAS:** procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos serviços com a legislação vigente.
9. **CALIBRAÇÃO:** comparação das medidas realizadas por um instrumento com aquelas feitas por outro instrumento mais exato ou padrão, com o propósito de detectar, relatar e eliminar erros em medições, sendo que o instrumento padrão deve ser rastreável;
10. **CICLO DO SANGUE:** processo sistemático que abrange as atividades de captação, seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição de sangue e componentes, compatibilizados ou não, procedimentos transfusionais e de hemovigilância;
11. **COLETA INTERNA:** Procedimento de avaliação e coleta de doadores realizado dentro de um serviço de hemoterapia.
12. **COLETA EXTERNA:** Procedimento de avaliação e coleta de doadores realizado em unidade móvel ou na residência de um doador, incluindo cães e gatos, obedecendo todas as normas de Biossegurança e boas práticas para coleta e transporte de sangue (amostras e bolsas).
13. **CONCENTRADO DE HEMÁCIAS:** eritrócitos que permanecem na bolsa depois que esta é centrifugada e o plasma extraído para uma bolsa-satélite.
14. **CONCENTRADO DE HEMÁCIAS LAVADAS:** concentrados de hemácias obtidos após lavagens com solução compatível e estéril.
15. **CONCENTRADO DE HEMÁCIAS DESLEUCOCITADO:** concentrados de hemácias obtidos pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Um concentrado de hemácias desleucocitado deve conter menos que 5×10^6 leucócitos por unidade.
16. **CONCENTRADO DE PLAQUETAS:** suspensão de plaquetas em plasma, preparado mediante dupla centrifugação de uma unidade de sangue total.
17. **CONCENTRADO DE PLAQUETAS DESLEUCOCITADO:** concentrado de plaquetas obtidas pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Deve conter menos que $0,83 \times 10^6$ leucócitos por unidade;
18. **CRIOPRECIPITADO:** fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de Von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio.
19. **CIRURGIA DE GRANDE PORTE:** cirurgia com grande probabilidade de perda de fluido e sangue
20. **CONTROLE DA QUALIDADE:** técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos de qualidade para cada hemocomponente.
21. **DEPÓSITO DE MATERIAL DE LIMPEZA (DML):** sala destinada à guarda de aparelhos, utensílios e

materiais de limpeza, dotada de tanque de lavagem.

22. **DISTRIBUIÇÃO:** fornecimento de sangue e componentes por um serviço de hemoterapia para estoque/armazenamento, compatibilizados ou não, para fins transfusionais ou industriais.
23. **DOAÇÃO ESPONTÂNEA:** doação de sangue de doadores da espécie felina ou canina, autorizada por seus tutores através da assinatura de um termo de consentimento que autoriza a coleta, processamento e utilização do sangue e seus componentes após a doação. A doação ocorre de forma altruísta e não remunerada, para manter o estoque de sangue do serviço de hemoterapia.
24. **DOADOR APTO:** doador cujos dados, condições clínicas, laboratoriais e epidemiológicas se encontram em conformidade com os critérios de aceitação vigentes para doação de sangue;
25. **DOADOR DE PRIMEIRA VEZ:** é aquele indivíduo que doa pela primeira vez naquele serviço de hemoterapia;
26. **DOADOR DE REPETIÇÃO:** doador que realiza 2 (duas) ou mais doações no período de 12 (doze) meses;
27. **DOADOR ESPORÁDICO:** doador que repete a doação após intervalo superior a 12 (doze) meses da última doação;
28. **DOADOR INAPTO DEFINITIVO:** doador que nunca poderá doar sangue para outro indivíduo da mesma espécie.
29. **DOADOR INAPTO TEMPORÁRIO:** doador que se encontra impedido de doar sangue para outro indivíduo da mesma espécie, por determinado período;
30. **EMBALAGEM:** invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, amostras biológicas, sangue e hemocomponentes de que trata esta Resolução;
31. **ETIQUETA:** identificação afixada sobre o rótulo da bolsa de sangue e componentes, equipamentos e instrumentos;
32. **FASE ANALÍTICA:** etapa que compreende o processamento da amostra após o recebimento do material pela equipe do laboratório, realizado de acordo com a metodologia específica, até a obtenção do resultado.
33. **FASE PÓS-ANALÍTICA:** etapa que compreende a elaboração, emissão e encaminhamento do laudo laboratorial ao profissional solicitante, cliente ou ao setor requisitante; incluindo resultados de doadores e receptores.
34. **FASE PRÉ-ANALÍTICA:** etapa que antecede a análise laboratorial propriamente dita e compreende a requisição do exame, obtenção da amostra, identificação, acondicionamento e encaminhamento ao laboratório a que se destina.
35. **HEMOCOMPONENTES:** produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico.
36. **HEMOCOMPONENTES IRRADIADOS:** hemocomponentes submetidos a procedimentos de irradiação que garantam dose mínima definida sobre o plano médio da unidade irradiada;
37. **HEMODERIVADOS:** produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.
38. **INSTRUMENTO:** todo dispositivo utilizado para realização de medição e aferição, não considerado equipamento, tais como pipeta, termômetro, tensiômetro, dentre outros.
39. **MANUAL DE BOAS PRÁTICAS (MBP):** documento que descreve as operações realizadas pelas

empresas e/ou estabelecimentos, de acordo com o estabelecido na presente Norma Técnica.

40. **MANUTENÇÃO CORRETIVA:** reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização de equipamento e instrumento.
41. **MANUTENÇÃO PREVENTIVA:** manutenção sistemática que visa manter equipamentos e instrumentos dentro de condições normais de utilização, com o objetivo de prevenir a ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes.
42. **MATERIAIS E INSUMOS:** designação genérica do conjunto dos itens utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço
43. **NOTIFICAÇÃO DE DOENÇA OU AGRAVO:** comunicação à autoridade de saúde competente sobre a ocorrência de suspeita ou confirmação de doença, agravo ou evento de saúde pública, realizada pelos médicos, profissionais de saúde ou responsáveis pelos estabelecimentos de saúde, públicos ou privados.
44. **PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE (PGRSS):** documento que aponta e descreve todas as ações relativas ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, observadas suas características e riscos, contemplando os aspectos referentes à geração, identificação, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, destinação e disposição final ambientalmente adequada, bem como as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente.
45. **PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP):** documentos detalhados baseados em processos e procedimentos que refletem a prática atual da instituição e visam sua padronização, apresentados, geralmente, em módulos, além de incluírem as atividades de "Boas Práticas de Fabricação (BPF)" e as especificações necessárias;
46. **RASTREABILIDADE:** habilidade de seguir a história, aplicação ou localização de um produto ou serviço por meio da identificação de registros;
47. **REGISTRO:** Instrumento utilizado para atestar a implantação e monitoramento das boas práticas no estabelecimento. Consiste na anotação em planilha e/ou documento, apresentando data e identificação do funcionário responsável pelo seu preenchimento, de procedimentos realizados no local, bem como comprovantes de serviços prestados por empresas terceirizadas. Deve ser arquivado no estabelecimento e estar disponível à Autoridade Sanitária, quando requerido.
48. **REGISTROS OBRIGATÓRIOS:** registros relacionados diretamente com o cadastro e triagem de doadores de sangue, procedimentos de coleta, preparo e modificação dos componentes sanguíneos, exames de qualificação do sangue do doador e dos procedimentos pré-transfusionais, da transfusão e das complicações relacionadas a transfusões, permitindo, desta forma, a completa rastreabilidade do processo;
49. **SISTEMA OU CIRCUITO ABERTO:** sistema que não permite a preparação e separação de componentes sanguíneos sem a exposição de seu conteúdo ao ar ou a elementos externos. Necessário que o local possua capela de fluxo para manipulação dos hemocomponentes.
50. **SISTEMA OU CIRCUITO FECHADO:** sistema que permite a preparação e separação de componentes sanguíneos sem a exposição de seu conteúdo ao ar ou a elementos externos. Necessário que o local possua conector estéril.
51. **SOLUÇÃO ADITIVA:** solução adicionada a componentes celulares para manutenção de suas propriedades durante o armazenamento;
52. **TEMPERATURA AMBIENTE:** é a temperatura situada entre 15° e 30° C.

53. **TESTE DE PROFICIÊNCIA:** avaliação externa estruturada a partir dos métodos de laboratório que verifica a "adequabilidade" de processos, procedimentos, equipamentos, fornecedores e reagentes;
54. **VALIDAÇÃO:** demonstração por meio de documentação e evidências objetivas em que requisitos pré-definidos para procedimentos ou processos específicos são consistentemente atendidos.

CAPÍTULO II

I – REGULAMENTO SANITÁRIO

Disposições Gerais

Art. 1º. Todos os serviços de hemoterapia devem solicitar licença sanitária inicial do órgão fiscalizador local para o desenvolvimento de quaisquer atividades do ciclo produtivo do sangue, a qual deverá ser emitida pela Vigilância Sanitária local, contendo a descrição das atividades, conforme inscrição no Cadastro Nacional de Atividades Econômicas - CNAE.

Art. 2º. Os serviços de hemoterapia devem possuir projeto arquitetônico aprovado pelo órgão fiscalizador local competente.

§1º Os serviços deverão apresentar planta baixa de layout de todos os ambientes do estabelecimento, para licença inicial ou em caso de mudança de layout e/ou atividades.

§2º A estrutura física do serviço de hemoterapia deve apresentar ambientes e fluxo compatíveis com as atividades desenvolvidas, de forma a otimizar as atividades realizadas e possibilitar a adequada limpeza e manutenção, de acordo com a normatização vigente.

§3º O fornecimento de energia elétrica, a iluminação e a climatização (temperatura, umidade e ventilação) devem ser garantidas de forma a não afetar, direta ou indiretamente, o desenvolvimento das atividades do ciclo produtivo do sangue e procedimentos transfusionais.

Art. 3º. Os serviços de hemoterapia, independentemente de seu nível de complexidade, devem estar sob Responsabilidade Técnica de profissional Médico Veterinário (RT), registrado no Conselho de Classe, especialista ou não

em hemoterapia ou hematologia, ou qualificado por treinamento e/ou experiência.

§1º O RT deve ter responsabilidade e autoridade por todas as políticas e procedimentos médicos e técnicos. Tais responsabilidades incluem a aplicação destas Normas Técnicas, a determinação da origem do sangue e componentes para transfusão, a coleta, armazenamento, processamento, distribuição e transfusão do sangue e componentes.

II - DA INFRAESTRUTURA

Art. 4º. A estrutura física do serviço de hemoterapia deve apresentar ambientes identificados e fluxo compatíveis com as atividades desenvolvidas, observando aquelas que requeiram salas ou áreas exclusivas, de forma a minimizar o risco de ocorrência de erros, otimizar as atividades realizadas e possibilitar a adequada limpeza e manutenção, de acordo com a normatização vigente. (Anexo I)

§1º Sala de recepção e espera: local de permanência dos animais candidatos à doação ou que aguardam atendimento para transfusão devem ser em ambientes separados para que não haja o risco de contaminação do doador de sangue.

§2º Sala de triagem e coleta: Local destinado a avaliação clínica de doadores, coleta de amostras e bolsas.

§3º Laboratório: Local destinado a realização de testes de triagem de doadores e testes pré-transfusionais.

§4º Sala de transfusão: Local destinado a realização de atendimento transfusional.

§5º Sala de processamento e armazenamento: Local destinado a realização do processamento das bolsas de Sangue total e armazenamento dos hemocomponentes.

§6º Sanitários/vestiários: devem ser compatíveis com o número de funcionários atendendo a legislação trabalhista.

Art. 5º. Possuir piso antiderrapante, impermeável, lavável, de fácil higienização, íntegro, sem trincas e fissuras, resistente ao pisoteio e ao uso de produtos de limpeza e desinfecção, drenado com declive, sendo que nas áreas críticas e semicríticas deverá ser de cor clara.

Art. 6º. Possuir teto com acabamento liso, impermeável, lavável, resistente, de cor clara e sem frestas, livres de goteiras, umidade, bolores e rachaduras.

Art. 7º. Possuir paredes com acabamento liso, impermeável, lavável, de cor clara e resistente aos impactos e à higienização, estar livres de umidade, bolores, trincas, fissuras, rachaduras e outras imperfeições.

Art. 8º. Possuir portas com acabamento liso, resistente, revestidas de material impermeável e de fácil higienização, devem estar ajustadas aos batentes de forma a assegurar a proteção contra entrada de sujidades e animais sinantrópicos.

Art. 9º. O serviço deverá atender às exigências da legislação pertinente à acessibilidade, bem como facilitar o acesso de acordo com a espécie e porte do animal, de modo a garantir a segurança e a integridade do doador, receptor e tutor.

Art. 10. Os serviços de hemoterapia devem possuir equipamentos compatíveis com as atividades realizadas e estabelecer programas que incluam validação inicial, qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos, mantendo os respectivos cronogramas e registros.

CAPÍTULO III

PRINCÍPIOS GERAIS

Art. 11. A transfusão de sangue e seus componentes deve ser utilizada criteriosamente na medicina veterinária, 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 veterinária do serviço de hemoterapia veterinário. A transfusão só poderá ser realizada quando solicitada por um

médico veterinário.

Art. 12. Toda instituição de assistência à saúde que possa, potencialmente, utilizar sangue e componentes sanguíneos deverá ter convênio, contrato ou termo de compromisso formalizado com um serviço de hemoterapia de referência para assistência hemoterápica.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia que distribui componentes sanguíneos para estoque formalizará por escrito com o serviço de hemoterapia receptor, um contrato, convênio ou termo de compromisso no qual constará:

- I. Nomes e dados jurídicos das instituições envolvidas;
- II. Responsabilidades técnicas e financeiras de cada uma das partes, respeitando-se todas as normas técnicas constantes desta Portaria;
- III. Responsabilidade pelo transporte adequado do sangue e seus componentes;
- IV. Penalidades para o não cumprimento das obrigações; e
- V. Vigência.

Art. 13. 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 profissionais responsáveis devem assegurar que todos os procedimentos técnicos, administrativos, de limpeza e desinfecção e do gerenciamento de resíduos, sejam executados em conformidade com os preceitos legais e critérios técnicos cientificamente comprovados, os quais devem estar descritos em procedimentos operacionais padrão (POP) e documentados nos registros dos respectivos setores de atividades.

Art. 14. Todos os materiais e insumos que entram diretamente em contato com o sangue e componentes devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.

§1º 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 imunohematológicos, devem satisfazer as normas vigentes e estarem registrados ou autorizados para uso pela autoridade sanitária competente.

§2º Todos os insumos e reagentes cujo fabricante permite manipulação ou aliquotagem devem ser rotulados após serem submetidos a tais procedimentos de forma a garantir sua identificação, data de manipulação, data de validade e responsável pela manipulação, mantendo os respectivos registros.

Art. 15. Os registros obrigatórios definidos por esta Portaria serão guardados pelo Serviço de Hemoterapia por um período, mínimo, de 5 (cinco) anos.

CAPÍTULO IV

SELEÇÃO DO DOADOR

Art. 16. A doação de sangue deve ser voluntária, anônima e não remunerada, preservando-se o sigilo das informações prestadas pelo tutor.

Art. 17. Os resultados dos testes laboratoriais e de triagem infecciosa serão fornecidos aos tutores a cada doação.

Art. 18. O tutor deverá assinar um termo de Consentimento livre e esclarecido, no qual declara consentir:

- I. Na realização de avaliação clínica do candidato a doação por um médico veterinário.
- II. Na coleta de amostra de sangue para realização de testes laboratoriais de triagem para doação de sangue de acordo com as normas técnicas vigentes.
- III. Em permitir a doação do sangue de seu animal para ser utilizado em qualquer paciente que dele necessite.
- IV. Que os seus dados e do doador sejam incorporados a um arquivo de doadores.

V. Que em caso de resultados reagentes ou inconclusivos, seja permitida a busca ativa pelo serviço de hemoterapia ou por órgão de vigilância para repetição de testes, se necessário.

VI. Que os componentes sanguíneos produzidos a partir da sua doação, quando não utilizado em transfusão, possam ser utilizados em produção de reagentes e hemoderivados ou como insumos para outros procedimentos, autorizados legalmente.

§1º A utilização de qualquer material proveniente da doação de sangue para pesquisas somente será permitida segundo as normas que regulamentam a ética em pesquisa com o uso de animais no Brasil.

Art. 19. Os candidatos a doação poderão ser avaliados somente por médicos veterinários, conhecedor das regras previstas nessa Norma Técnica; o qual deverá realizar anamnese e exame físico do candidato para determinar se a coleta poderá ser realizada sem prejuízo ao doador e se a transfusão dos componentes sanguíneos provenientes dessa doação pode vir a causar risco para os receptores.

Art. 20. Com a finalidade de proteger os doadores, serão adotadas, tanto no momento da seleção dos candidatos, quanto no momento da doação, as seguintes medidas e critérios estabelecidos nesse documento:

- I. Frequência anual máxima de doações e o intervalo mínimo entre as doações;
- II. Idades máxima e mínima para doação;
- III. Peso mínimo, de acordo com a espécie;
- IV. Avaliação física (incluindo mucosas, linfonodos, tempo de preenchimento capilar;
- V. Níveis de hematócrito/hemoglobina;
- VI. História médica e antecedentes patológicos do doador;
- VII. Histórico de transfusão prévia;
- VIII. Histórico epidemiológico
- IX. Utilização de medicamentos;
- X. Hipóteses de prenhez, lactação, cio;
- XI. Episódios alérgicos

XII. Volume a ser coletado

XIII. Ocupações habituais (animais utilizados para trabalho, tais como plantel da Polícia Militar, Exército etc.)

Art. 21. O intervalo mínimo entre as doações é de 3 (três) meses ou 90 (noventa) dias, tanto para cães quanto para gatos.

Art. 22. A idade permitida para doação é de 1 a 8 anos.

Art. 23. O peso mínimo permitido para doadores caninos é de 25 kg e felinos 4 kg, levando em consideração o cálculo de massa magra, principalmente, para os doadores felinos e o porte do animal para os cães.

Art. 24. Serão avaliados a história médica e os antecedentes patológicos que contraindicam definitiva ou temporariamente a doação de sangue.

Art. 25. Triagem Hematológica: O doador da espécie canina deve apresentar no momento da doação de sangue, hematócrito igual ou superior a 40% e hemoglobina igual ou superior a 13 g/dl, e os doadores da espécie felina hematócrito superior ou igual a 35% e hemoglobina superior ou igual a 11,5 g/dl.

Art. 26. O histórico de uso de medicações recentes e atuais deve ser questionado pelo médico veterinário, pois dependendo da medicação utilizada, este doador poderá estar inapto à doação.

§1º Qualquer doador que receba medicação temporariamente pode voltar ao grupo de doadores assim que se recuperar totalmente da doença que está sendo tratada.

§2º O período de liberação para a doação de sangue irá depender da farmacocinética da droga e da causa da sua utilização, sendo que hoje na medicina veterinária não há uma normativa estabelecida de intervalo de cada fármaco.

§3º Medicamentos utilizados na prevenção de dirofilariose, ectoparasitas e endoparasitas não impedem a doação de sangue.

§4º Quanto a vacinas segue indicação da tabela 1.

Tabela 1. Tempo de inaptidão para doação de sangue após vacinação.
ABVHMT 2024.

REVISTA 2024.

Vacina	Fabricante	Tipo	Tempo de Inaptação
Múltipla (cães)	Nobivac DHPPI+L	Vírus Vivo Atenuado	04 semanas
	Vanguard		
	Inomune		
	Recombitek	Vivo Recombinante e Atenuado	
Múltipla (gatos)	Nobivac Feline (v5)	Vírus Vivo Modificado	04 semanas
	Nobivac Feline (v4)	Vírus Vivo Atenuado	
	Feligen		
	Feline 4		
	Felocell		
Tosse dos canis	KC	Vivo Atenuado (Parainfluenza) Inativado (Bordetella)	04 semanas
	Bronchiguard	Vacina Inativada	48 horas
	Vanguard Oral	Vivo atenuado	04 semanas
Giárdia	GiardiaVac	Inativada	04 semanas
Raiva	Defensor	Vírus Inativado	48 horas
	Rabmune		
	Nobivac raiva		
	Rabisin		
Leptospira	GUARD-VAC	Inativada	48 horas

§5º A ingestão do ácido acetilsalicílico (aspirina) e/ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE) que interfiram na função plaquetária, nos 3 (três) dias anteriores à doação, exclui a preparação de plaquetas para esta doação, mas não implica a inaptidão do candidato.

Art. 27. A prenhez é motivo de inaptidão temporária para doação de sangue até 90 (noventa) dias após o parto ou abortamento.

§1º Não serão aceitas doadoras, em período de lactação, a menos que o parto tenha ocorrido há mais de 3 (três) meses, o equivalente a 90 dias.

§2º Não é recomendado que fêmeas no cio realizem a doação, somente após a fase de sangramento.

Art. 28. Caso o doador tenha passado por procedimento cirúrgico de castração eletiva, tanto macho quanto fêmea podem doar sangue após 30 dias da realização do procedimento cirúrgico.

§1º Qualquer outro procedimento cirúrgico que o candidato à doação tenha sido submetido deve ser avaliado individualmente, levando em consideração a presença de complicações durante o procedimento e o tempo de recuperação do doador.

Art 29. Devem ser considerados inaptos permanentes à doação de sangue, cães e gatos, portadores de doença crônica como insuficiência renal, hepática, pulmonar, cardíaca, neoplasia, entre outras como doenças hormonais e imunomediadas

Art. 30. Candidatos a doação de sangue da espécie felina devem ser domiciliados, não sendo recomendado a colheita de sangue daqueles que tem acesso livre a rua, devido ao risco de contaminação pelo contato com felinos não domiciliados.

Art. 31. O comportamento dos candidatos à doação deve ser verificado durante a avaliação clínica, evitando-se a coleta de doadores agressivos e inquietos, pois podem comprometer a segurança do processo de doação.

Art. 32. Candidatos a doação que possuem histórico de transfusão de sangue e/ou hemocomponentes serão considerados inaptos definitos para a doação de sangue.

Art. 33. Com relação a Segurança Transfusional do Receptor os candidatos à doação deverão ser avaliados, obrigatoriamente, para a investigação de doenças infecciosas, com o padrão mínimo descrito na Tabela 2, de acordo com a espécie.

§1º Para os demais patógenos descritos na literatura deve ser avaliada a questão epidemiológica de cada região.

Tabela 2 – Padrão mínimo para triagem infecciosa para cães e gatos. ABVHMT, 2024.

Espécie	Patógenos
Canina	<i>Babesia sp,</i>
	<i>Ehrlichia sp,</i>
	<i>Anaplasma sp.</i>
	<i>Leishmania sp</i>
Felina	<i>Mycoplasma haemofelis</i>
	FIV e Felv

(*) Sugere-se a realização de sorologia para *Ehrlichia sp* e *Leishmania sp* em áreas endêmicas, a fim de aumentar a sensibilidade da apuração e garantir melhor qualidade do hemocomponentes

§2º Recomenda-se de acordo com a avaliação epidemiológica de cada região, os métodos a serem realizados para cada patógeno, conforme tabela 3.

Tabela 3 – Triagem infecciosa para cães e gatos dependente da avaliação epidemiológica de cada região. ABVHMT, 2024.

Especie	Patógenos (*)
Canina	<i>Mycoplasma haemocanis</i>
	Rangelia
	<i>Dirofilaria immitis</i>
	<i>Hepatozoon canis</i>
	<i>Brucella canis</i>
Felina	<i>Bartonella spp</i>

(*) Sugere-se para os demais patógenos descritos em literatura deve-se avaliar a distribuição epidemiológica de cada região tanto para o padrão mínimo quanto para o ouro.

Art. 34. Os candidatos a doação só serão considerados aptos após a avaliação de todos os requisitos estabelecidos para a seleção de doadores e a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido pelo tutor.

Art. 35. Os dados relacionados a triagem clínica de doadores deverão ser registrados em uma ficha de triagem padronizada, que contemple todos requisitos necessários para a seleção dos doadores. Nela deve constar a data da avaliação, a identificação, os registros relacionados à anamnese e avaliação clínica do doador e do responsável pelo exame clínico.

Parágrafo único. A triagem clínica que for realizada por sistema informatizado deverá contemplar as mesmas informações da ficha de triagem. O sistema utilizado para registro deve garantir a segurança e rastreabilidade das informações dos doadores e tutores, assim como o responsável pela avaliação.

Art. 36. Os tutores dos doadores inaptos após a avaliação clínica e hematológica deverão ser comunicados dos motivos de inaptidão e se necessário, encaminhados para o médico veterinário que o acompanha para avaliação. Todos os registros relacionados a inaptidão devem estar descritos na ficha de triagem dos doadores.

CAPÍTULO V

COLETA DE SANGUE TOTAL

Art. 37. O local de coleta deve ser organizado de tal forma a evitar erros relacionados ao manejo das bolsas e amostras.

Art. 38. O volume para a coleta de sangue de cães é 16 a 18mL/Kg e para felinos 11 a 13 mL/Kg, sendo o máximo permitido para cães 450mL e para gatos 75mL independente do peso e porte do animal.

Art. 39. Deve ser assegurada a identificação correta e segura do doador, amostras e bolsas durante todo o processo da doação:

§1º A ficha de triagem clínica do doador, contendo dados da anamnese e avaliação física, as bolsas e os tubos de amostras deverão ser identificados, de modo que seja possível rastrear qualquer informação relacionada ao doador, referente a essa doação.

§2º O nome doador, a data da coleta, hora, volume e tempo de coleta devem ser registrados no rótulo da bolsa, utilizando de preferência material atóxico para esse registro.

§3º Recomenda-se a utilização de etiquetas contendo códigos de barras ou etiquetas impressas que permitam a vinculação dos tubos e bolsas com a doação.

Art.40. Deve ser priorizada a vida e o bem-estar do doador em cada coleta de sangue com o objetivo transfusional.

Art.41. Para a realização de coletas externas, serão observados os seguintes critérios:

- I. A equipe deve possuir um número adequado de pessoas para que a doação ocorra de forma segura.
- II. A coleta só deverá ocorrer na presença de um médico veterinário.
- III. Deverão ser utilizados os mesmos materiais e insumos necessários para a coleta interna.
- IV. Equipamentos indispensáveis: homogeneizador de bolsas, seladora, balança e mesa para coleta.
- V. O manuseio e transporte dos resíduos da coleta externa são de responsabilidade do Serviço de hemoterapia.
- VI. O transporte de bolsas e amostras deverá ocorrer seguindo as recomendações da Capítulo XIII - Transporte.

Art.42. As bolsas utilizadas para a coleta devem possuir anticoagulantes.

§1º Os anticoagulantes devem ser empregados observando os seguintes critérios:

- I. A proporção de anticoagulante utilizada em cães e gatos deve ser de aproximadamente 7 mL de CPD ou CPDA-1 para cada 50 mL de sangue (0,12 a 0,14 mL de CPD ou CPDA-1 por mL de sangue total colhido).
- II. Deve-se evitar a coleta de um volume inferior a 40mL em felinos, para a quantidade de anticoagulante citada anteriormente. Coletas em volume inferior aumentam o risco de intoxicação pelo citrato.

III. Volume ideal de coleta de bolsas de sangue total caninas: 450 mL

IV. Coletas de bolsas com 300 a 400mL de sangue total devem ser utilizadas apenas para a produção do Concentrado de hemácias e identificadas como "Unidades de baixo volume de Concentrado de Hemácias".

V. O Plasma e o Concentrado de Plaquetas não devem ser preparados de unidades de baixo volume.

Art.43. Para a realização da coleta de sangue, deve-se inspecionar a fossa ou sulco jugular e palpar a veia jugular do doador antes de realizar a punção.

§1º O acesso arterial para coleta de bolsas de sangue não é uma prática aceitável, pois pode gerar complicações graves ao doador.

§2º Deve-se evitar punção em locais com lesões dermatológicas ou cicatriciais, inclusive as relacionadas com punções anteriores.

§3º Recomenda-se evitar a coleta em outras veias periféricas como cefálica e femoral.

Art. 44. A área da punção venosa para coleta deve ser cuidadosamente preparada.

§1º A área escolhida para a punção venosa deve ser submetida a uma cuidadosa higienização que deve contemplar duas etapas de antissepsia.

§2º Recomenda-se realizar a tricotomia no local e antissepsia com clorexidina degermante + clorexidina alcóolico e/ou álcool 70%.

§3º Não é recomendável a coleta em sistemas abertos (diretamente em seringas) ou utilizar heparina como anticoagulante.

§4º Não devem ser utilizados acessos vasculares permanentes para a doação de sangue total.

Art. 45. O procedimento da coleta de sangue garantirá a segurança do doador e do processo de doação.

§ 1º O procedimento de coleta de sangue deverá ser realizado por veterinários treinados e capacitados.

§ 2º Todo o material utilizado no procedimento será descartável, estéril e apirogênico.

§ 3º O tempo de coleta não será superior a 15 (quinze) minutos, sendo o tempo ideal de até 12 (doze) minutos.

§ 4º Caso seja necessária a realização de mais de uma punção, deverá ser utilizada nova bolsa de coleta.

§ 5º Recomenda-se que, em cães, o sistema de bolsa utilizado para coleta contenha uma bolsa, pequena acoplada, para desvio do primeiro fluxo de sangue da doação, reduzindo o risco de contaminação bacteriana dos componentes sanguíneos.

Art. 46. Ao término da coleta da bolsa, o tubo coletor deverá ser lacrado pela utilização de seladoras dielétricas apropriadas.

Art. 47. Serão adotados cuidados com o doador após a doação, a fim de garantir sua integridade.

§ 1º Será ofertada hidratação oral ao doador depois da doação.

§ 2º É aconselhável a oferta de ração ou alimentação calórica ao doador.

§ 3º É recomendável que o doador permaneça, no mínimo, 15 (quinze) minutos no serviço de hemoterapia antes de ser liberado.

§ 4º Os tutores dos doadores serão instruídos para que:

I. Aguardem aproximadamente 24 (vinte e quatro) horas antes de realizar qualquer esforço físico.

II. Mantenham a compressão no local da punção em caso de sangramento ou hematomas.

III. Comuniquem ao serviço de hemoterapia caso o doador venha a apresentar qualquer sinal de processo infeccioso, como febre ou diarreia, ou que tenham tido o diagnóstico de alguma doença infectocontagiosa até 7 (sete) dias após a doação.

Art. 48. Durante o processo de coleta de sangue, serão recolhidas amostras para realização dos exames laboratoriais necessários.

§1º As amostras de que trata o "caput" serão coletadas a cada doação, devendo os rótulos da bolsa e dos tubos serem idênticos.

§2º As amostras de sangue serão coletadas, antes do início da doação, sem a abertura do sistema.

Art. 49. O serviço de hemoterapia que realiza coleta de sangue deve estar preparado para o atendimento a reações adversas à doação.

§1º Para cumprimento do disposto no "caput", serão observados, no mínimo, os seguintes critérios:

I. Existência de procedimentos operacionais com instruções específicas para a prevenção, identificação e tratamento das reações adversas nos doadores.

II. Manutenção de registro das reações adversas à doação.

§2º O serviço de hemoterapia terá uma referência para atendimento de urgências ou emergências que porventura venham a ocorrer com o doador.

§3º Serão oferecidas informações e esclarecimentos ao tutor sobre os possíveis efeitos adversos da doação e orientações de como proceder na hipótese de ocorrência dos eventos.

Art. 50. As bolsas de sangue total resultantes do processo de coleta devem ser adequadamente acondicionadas.

§1º Para a produção apenas de Concentrado de Hemácias (CH) e plasma fresco congelado (PFC), as bolsas de sangue total serão acondicionadas o mais brevemente possível, após a coleta, a $4 \pm 2^\circ\text{C}$, o processamento deve ser realizado idealmente em até 6 horas nunca ultrapassando 24 horas após a coleta.

§2º Para produção de PFC deve-se processar a bolsa nas primeiras 6 horas e o congelamento ocorrer em até 8 horas após a coleta.

§3º Se a produção de Concentrado de Plaquetas (CP) também for programada, as bolsas de sangue serão acondicionadas a temperaturas entre 20 e 24°C (vinte a vinte e quatro graus Celsius), nunca devendo ser inferior a 20°C (vinte), preferencialmente dentro das primeiras 8 (oito) horas e não excedendo o máximo de 24 (vinte quatro) horas, até que as plaquetas sejam separadas.

CAPÍTULO VI

PROCESSAMENTO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

Art. 51. Toda bolsa de sangue total canina coletada, desde que tecnicamente satisfatória, pode ser processada para a obtenção de hemocomponentes eritrocitários, plasmáticos e/ou plaquetários.

§1º São componentes eritrocitários:

- I- Concentrado de hemácias;
- II- Concentrado de hemácias lavadas;
- III- Concentrado de hemácias desleucocitado (filtrado);

§2º São componentes plasmáticos:

- I - Plasma fresco congelado;
- II - Plasma comum (plasma normal ou plasma simples);
- III - Plasma isento do Crioprecipitado;
- IV - Crioprecipitado;

§3º São componentes plaquetários:

- I - Concentrado de plaquetas obtido de sangue total;
- II - Concentrado de plaquetas desleucocitado (filtrado)

Parágrafo único. Coletas de sangue total felino permitem o processamento apenas em concentrado de hemácias e plasma fresco.

Art. 52. Os hemocomponentes devem ser obtidos por centrifugação refrigerada do sangue total, com processos validados e equipamentos qualificados, de acordo com as boas práticas aplicadas ao ciclo produtivo do sangue.

§1º Todo o processo para a obtenção de hemocomponentes deve ser realizado em sistema fechado, utilizando-se bolsas plásticas coletoras para esta finalidade.

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

Art. 53. Os concentrados de hemácias são os eritrócitos que permanecem na bolsa depois que esta é centrifugada e o plasma extraído para uma bolsa-satélite.

§1º Os concentrados de hemácias sem solução aditiva devem ter hematócrito entre 65% e 80%.

§2º No caso de bolsas com solução aditiva, o hematócrito pode variar de 50 a 70%.

§3º Todos os componentes eritrocitários devem ser armazenados à temperatura de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ e tem validade de:

I - CPDA-1: 28 dias;

II - Solução aditiva: 35 dias

§4º Recomenda-se a avaliação de hemólise com o uso de solução aditiva a partir de 28 dias e com CPDA-1 a partir de 21 dias.

Art. 54. Caso seja necessária realização de procedimentos especiais dos hemocomponentes que envolvam a abertura e a manipulação do sistema fechado, deve-se utilizar área ou equipamento que garanta a manutenção da esterilidade do produto, materiais e soluções utilizadas.

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

§2º Deve ser realizada qualificação periódica dos equipamentos, bem como sua manutenção preventiva e corretiva.

Art. 55. O acesso às áreas de produção deve ser restrito aos funcionários autorizados.

Art. 56. As instalações, áreas de trabalho e equipamentos utilizados para o preparo de hemocomponentes devem ser mantidos em condições higiênico-sanitárias satisfatórias, com protocolos estabelecidos que incluam a periodicidade dos procedimentos de limpeza e desinfecção e com os respectivos registros.

Art. 57. Os ambientes destinados ao processamento de sangue e componentes devem ter a temperatura mantida a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, com os respectivos registros de monitoramento e controle.

Art. 58. O serviço de hemoterapia que realize processamento de sangue proveniente de coletas externas ou de outros serviços deve avaliar as bolsas recebidas e observar, dentre outros aspectos, sua integridade física e a manutenção da temperatura exigida para o transporte.

Art. 59. As bolsas de sangue total com volume inferior a 300 (trezentos) mL devem ser desprezadas, exceto quando sejam produzidas em bolsas específicas para esta finalidade ou manipuladas em sistema estéril, mediante processo validado, de forma a não violar o sistema de conexões da bolsa, mantendo a relação volume de sangue e anticoagulante recomendada pelo fabricante.

Art. 60. A esterilidade do componente deverá ser mantida durante o processamento, mediante o emprego de métodos assépticos, equipos e soluções estéreis e livres de pirogênios.

Art. 61. A transferência de componente da bolsa-matriz para a bolsa-satélite, ou de uma bolsa-satélite para a outra, deverá ser realizada em circuito fechado.

Art. 62. A manipulação do componente sanguíneo que exija a abertura do circuito deverá ser realizada em cabine de segurança biológica.

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

Art. 63. O plasma fresco congelado (PFC) deve ser totalmente congelado, no prazo ideal de 8 (oito) horas e no máximo em 24 (vinte e quatro) horas após a coleta.

§1º O tempo máximo para separação do plasma do sangue total, após ter sido coletado, é de:

I - 6 (seis) horas;

II - 18 (dezoito) horas, quando a unidade de sangue total for mantida em temperatura de 2 a 6°C ;

III - 22 (vinte duas) horas, quando o sangue total for rapidamente resfriado em sistema validado na temperatura de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, respectivamente.

§2º O volume de uma unidade de PFC deve ser igual ou superior a 150 (cento e cinquenta) mL para cães.

§3º O tubo coletor da bolsa deve ter uma extensão mínima de 15 (quinze) cm, com duas soldaduras, uma proximal e uma distal, totalmente preenchidas.

§4º Na obtenção dos hemocomponentes, o tubo conectado às bolsas deve ser preenchido com uma alíquota do produto suficiente para a realização dos testes pré-transfusionais.

§5º O armazenamento do PFC deve ocorrer em temperatura inferior a 18°C negativos, por até 12 meses.

Art. 64. O plasma isento de crioprecipitado ou plasma sobrenadante deve ser preparado em sistema fechado, armazenado a 18°C negativos ou a temperatura inferior, com validade de 12 (doze) meses.

Art. 65. O crioprecipitado deve ser produzido e armazenado a temperatura de 18°C negativos ou inferior, com validade de 12 (doze) meses a partir da data da coleta.

Art. 66. Para a produção de concentrado de plaquetas, a bolsa com sangue total deve ser mantida em repouso por no mínimo 2 horas após a coleta sob temperatura de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

§1º O concentrado de plaquetas deve ser armazenado em ambiente com temperatura controlada de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, sob agitação constante, com validade de 5 (cinco) dias, de acordo como tipo de plastificante da bolsa de conservação.

§2º O concentrado de plaquetas desleucocitado, quando preparado em sistema aberto, tem validade de 4 (quatro) horas e deve estar devidamente identificada.

§3º O concentrado de plaquetas desleucocitado preparado em sistema fechado conserva sua validade original.

CAPÍTULO VII

CONTROLE DE QUALIDADE DO SANGUE E HEMOCOMPONENTES

Art. 67. Os serviços de hemoterapia realizarão o controle de qualidade sistemático de todos os tipos de componentes sanguíneos que produzirem.

§1º O controle de qualidade dos concentrados de hemácias e dos concentrados de plaquetas devem ser realizados em, pelo menos, 10% da produção ou 1 unidade por mês, o que for maior.

§2º O controle de qualidade dos plasmas e dos Crioprecipitado deve ser feito em amostragem.

§3º O serviço de hemoterapia deve ter protocolos escritos, definindo:

I - Tipo de controle a ser feito em cada componente sanguíneo;

II - Amostragem;

III - Parâmetros mínimos esperados para cada item controlado.

§4º Cada item verificado pelo controle de qualidade deve apresentar um percentual de conformidade igual ou superior a 75%.

§5º A avaliação da contaminação microbiológica dos componentes sanguíneos celulares será realizada utilizando-se amostragem de 10% da produção ou 1 unidade por mês, o que for maior.

§6º Na hipótese do § 5º, todos os casos com resultado positivo devem ser devidamente rastreados e investigados na busca de uma causa corrigível.

§7º Pelo alto risco de contaminação microbiológica dos concentrados de plaquetas pela sua condição de armazenamento, recomenda-se realização de avaliação de contaminação microbiológica em 50% desta produção.

§8º Serão observados os parâmetros mínimos a serem verificados em cada componente sanguíneo, nos termos desta Resolução (tabela 40).

Tabela 4. Parâmetros mínimos de Controle de Qualidade de hemocomponentes. ABVHMT, 2024.

Concentrado de Hemácias	
Análises	
Hematócrito*	Solução aditiva: 50 a 70% CPDA-1: 65 a 80%
Hemoglobina	Maior que 45g/unidade
Grau de hemólise	Menor que 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento ou no dia do uso do produto)
Microbiológica	Negativa
*Hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, solução aditiva (Exemplo: manitol) ou CPDA-1	
OBS: Deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 10% da produção ou 1 unidade por mês (o que for maior)	

Concentrado de Hemácias Leucoreduzidas/Desleucocitadas	
Análises	Valores esperados
Hematócrito	50 a 70%
Hemoglobina	Maior que 40g/unidade
Grau de hemólise	Menor que 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento ou no dia do uso do produto)
Microbiológica	Negativa
OBS: Deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 10% da produção ou 1 unidade por mês (o que for maior).	

Plasma comum (plasma não fresco, plasma normal ou plasma simples)	
Análises	Valores esperados
Volume	Maior que 150mL
Coloração*	Límpido e sem contaminação de hemácias
* O plasma não deve estar lipêmico, turvo ou avermelhado. Qualquer plasma com coloração alterada deve ser descartado.	
Os parâmetros volume e coloração devem ser avaliados em todas as unidades produzidas.	

Plasma isento de crioprecipitado (PIC)	
Análises	Valores esperados
Volume	Maior que 140mL
Coloração*	Límpido e sem contaminação de hemácias
* O plasma não deve estar lipêmico, turvo ou avermelhado. Qualquer plasma com coloração alterada deve ser descartado.	
Os parâmetros volume e coloração devem ser avaliados em todas as unidades produzidas.	

Plasma fresco congelado (PFC)	
Análises	Valores esperados
Volume	Maior que 150mL
Coloração*	Límpido e sem contaminação de hemácias
Hemácias residuais ^{1,2}	Menor que $6,0 \times 10^6/\text{mL}$
* O plasma não deve estar lipêmico, turvo ou avermelhado. Qualquer plasma com coloração alterada deve ser descartado.	
Os parâmetros volume e coloração devem ser avaliados em todas as unidades produzidas.	
1 – Estes parâmetros devem ser realizados em, pelo menos, 10% da produção ou 1 unidade por mês (o que for maior).	
2 – As células residuais devem ser contadas antes do congelamento.	

Crioprecipitado	
Análises	Valores esperados
Volume	10 a 40 mL
Coloração*	Límpido e sem contaminação de hemácias
* O plasma não deve estar lipêmico, turvo ou avermelhado. Qualquer plasma com coloração alterada deve ser descartado.	
Os parâmetros volume e coloração devem ser avaliados em todas as unidades produzidas.	
1 – Este parâmetro deve ser realizado em, pelo menos, 10% da produção ou 1 unidade por mês (o que for maior).	

Concentrado de plaquetas	
Análises	Valores esperados
Volume	50 a 70 mL
Coloração*	Límpido e sem contaminação de hemácias
Contagem de plaquetas	$> 5,5 \times 10^{10}/\mu\text{L}^{**}$
pH	6,2
Swirling	>2
Microbiológica	Negativa***
* O plasma não deve estar lipêmico, turvo ou avermelhado. Qualquer plasma com coloração alterada deve ser descartado. ** Contagens $> 7,0 \times 10^{10}/\mu\text{L}$ reduzir o tempo de estoque para 3 dias. *** As unidades coletadas em animais sem realização de tricotomia devem ser obrigatoriamente testadas.	
Os parâmetros volume e coloração devem ser avaliados em todas as unidades produzidas.	
OBS: Deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 10% da produção ou 1 unidade por mês (o que for maior)	

Art. 68. Os serviços de hemoterapia realizarão avaliações periódicas dos resultados do controle de qualidade, de forma que tais resultados sejam revisados e analisados, e ações corretivas sejam propostas para as não conformidades observadas.

CAPÍTULO VIII

EXAMES DE QUALIFICAÇÃO NO SANGUE DO DOADOR

Art. 69. Os testes de qualificação na amostra de sangue do doador devem ser realizados em laboratórios específicos para esta finalidade, com monitoramento e controle da temperatura mantida a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Art. 70. Os testes laboratoriais devem ser realizados em amostra colhida no ato da doação de sangue, em tubo padronizado de acordo com o método e equipamento utilizado, identificado de forma a correlacionar amostra ao respectivo doador, inclusive os recebidos de outros serviços.

Art. 71. Os conjuntos de reagentes utilizados na realização dos testes laboratoriais devem ser registrados ou autorizados pela Anvisa e/ou MAPA, armazenados e utilizados segundo as especificações do fabricante e ordenados de acordo com o prazo de validade.

Art. 72. Os reagentes devem ser estocados em refrigeradores apropriados, os quais devem conservar apenas reagentes e amostras laboratoriais.

Art. 73. Os testes laboratoriais de qualificação no sangue do doador devem ser realizados seguindo as instruções dos fabricantes de insumos, reagentes, materiais e equipamentos.

Art. 74. O serviço de hemoterapia que realize os exames de qualificação do doador deve estabelecer protocolo que contenha os critérios para aceitação e rejeição das amostras e liberação de resultados dos testes.

Art. 75. As amostras devem ser transportadas de forma que garanta a sua integridade e a segurança para o pessoal envolvido em todo o processo.

Art. 76. O serviço de hemoterapia que terceirize os testes laboratoriais deve assegurar que os laboratórios sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente, atendam às especificidades da triagem laboratorial de doadores, possuam programa de controle de qualidade laboratorial e cumpram os requisitos sanitários estabelecidos por esta Resolução e demais legislações vigentes.

Art. 77. Os resultados dos exames devem ser conferidos por um médico veterinário responsável pela atividade e os registros mantidos por 05 anos.

Art. 78. Devem ser realizados nas amostras de doadores os testes imuno hematológicos para determinação do grupo sanguíneo, sendo obrigatórios:

- I – Sistema DEA 1, caninos
- II – Sistema AB, felinos

Art. 79. A cada doação devem ser realizados obrigatoriamente testes laboratoriais de triagem de alta sensibilidade, para detecção das seguintes doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, independentemente dos resultados de doações anteriores:

Tabela 5 – Padrão mínimo para triagem infecciosa de cães e gatos. ABVHMT, 2024.

Especie	Patógenos	Metodos laboratoriais	
		Obrigatório	Recomendável (*)
Canina	<i>Babesia sp,</i>	qPCR	
	<i>Ehrlichia sp,</i>		Teste sorológico
	<i>Anaplasma sp.</i>		
	<i>Leishmania sp.</i>		Teste sorológico
Felina	<i>Mycoplasma haemofelis</i>	qPCR	
	FIV e Felv (DNA pró viral)		
	FIV e FeLV	Teste sorológico	

(*) Sugere-se a realização de sorologia para *Ehrlichia* sp e *Leishmania* sp em áreas endêmicas, a fim de aumentar a sensibilidade da apuração e garantir melhor qualidade do hemocomponentes

§2º Recomenda-se de acordo com a avaliação epidemiológica de cada região, os métodos a serem realizados para cada patógeno, conforme tabela 6.

Tabela 6 – Testes adicionais para Triagem Padrão Ouro para cães e gatos. ABVHMT, 2024.

Especie	Patógenos (*)	Metodos laboratoriais
		Obrigatório
Canina	<i>Mycoplasma haemocanis</i>	qPCR
	Rangelia	
	<i>Dirofilaria immitis</i>	
	<i>Hepatozoon canis</i>	
	<i>Brucella canis</i>	
Felina	<i>Bartonella spp</i>	

(*) Sugere-se para os demais patógenos descritos em literatura deve-se avaliar a distribuição epidemiológica de cada região tanto para o padrão mínimo quanto para o ouro.

Art. 80. O sangue total e os hemocomponentes somente devem ser liberados para transfusão após a obtenção de todos os resultados dos testes não reagentes ou negativos.

Art. 81. Não é obrigatória a realização dos testes confirmatórios para a definição de diagnóstico pelo serviço de hemoterapia.

§1º Os testes confirmatórios podem ser realizados pelo próprio serviço de hemoterapia ou por laboratório de referência.

§2º Em ambas as situações descritas no § 1º, o tutor do doador deve ser informado dos resultados dos exames pelo Médico Veterinário responsável, que fará as primeiras orientações necessárias, cabendo ao tutor a procura de atendimento veterinário de sua confiança.

CAPÍTULO IX

PROCEDIMENTO TRANSFUSIONAL

Art. 82. As solicitações para transfusão de sangue ou componentes serão feitas exclusivamente por médicos veterinários, em formulário de requisição específico ou que contenha informações suficientes para a correta identificação do receptor.

§1º Devem constar no formulário de que trata o "caput", no mínimo, os seguintes dados:

- I – Nome do paciente;
- II – Data de nascimento e/ou idade;
- III – Sexo;
- IV – Espécie;
- V – Raça;
- VI – Número do registro do paciente no hospital/clínica de origem;
- VII – Nome do tutor e CPF;
- VIII – Endereço completo (e-mail e telefone);
- IX – Diagnóstico ou suspeita diagnóstica;
- X – Componente sanguíneo solicitado;
- XI – Modalidade da transfusão (emergência/urgência/rotina/programada e/ou reserva);
- XII – Resultados laboratoriais que justifiquem a indicação do componente sanguíneo;
- XIII – Data;
- XIV – Dados do médico veterinário solicitante (nome completo, assinatura e número do CRMV);
- XV – Peso do paciente
- XIV – Antecedentes transfusionais, gestacionais e de reações à transfusão quando relatados pelo tutor.

§2º Não serão aceitas pelo serviço de hemoterapia requisições de transfusão fora dos padrões descritos no § 1º, incompletas, ilegíveis ou rasuradas.

Art. 83. São as modalidades de transfusão:

- I – Programada e/ou reserva: para determinado dia e hora;
- II – Rotina: a se realizar dentro das 24 (vinte e quatro) horas;

III - Urgência: a se realizar dentro das 3 (três) horas; ou

IV - Emergência: quando o retardo da transfusão puder acarretar risco para a vida do paciente.

Art. 84. As transfusões de rotina, programadas e/ou reserva devem ser realizadas, preferencialmente, no período diurno.

Art. 85. As amostras de sangue para testes pré-transfusionais devem ser rotuladas no momento da coleta, com o nome do receptor, data da coleta e nome do Médico Veterinário responsável.

Parágrafo único - Tubos que não estejam corretamente identificados não serão aceitos pelo serviço de hemoterapia.

Art. 86. Deve-se confirmar se os dados contidos na solicitação transfusional estão de acordo com os dados que constam no tubo da amostra antes da amostra de sangue ser utilizada para realizar os testes pré-transfusionais.

Parágrafo único. Em casos de dúvidas ou discrepâncias, deverá ser solicitada uma nova amostra. As amostras usadas para os testes pré-transfusionais serão coletadas para este fim específico, tendo uma validade de até 72 (setenta e duas) horas.

§1º A conduta estabelecida no § 1º será aplicada mesmo na falta de informações fidedignas acerca dos antecedentes.

§2º Ao realizar tipagem sanguínea em pacientes transfundidos, o resultado deve ser avaliado com cautela. Considera-se que haverá interferência das hemácias do doador por pelo menos 60 dias em cães e 30 dias em gatos após a transfusão. Sugere-se buscar informações específicas sobre a meia vida *in vivo* das hemácias transfundidas, considerando a espécie animal.

Art. 87. Os testes pré-transfusionais deverão incluir fenotipagem e testes de compatibilidade como a seguir:

I - Para sangue total e concentrado de hemácias:

- a) Fenotipagem para o antígeno DEA 1 do Sistema DEA – Receptores Caninos;

- b) Fenotipagem para os antígenos do Sistema AB – Receptores Felinos;
- c) Prova de compatibilidade entre as hemácias do doador e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior);
- d) Prova de compatibilidade entre o soro ou plasma do doador e as hemácias do receptor (prova de compatibilidade menor), para transfusões de sangue total;
- e) Autocontrole do doador (hemácias do doador e soro ou plasma do doador);
- f) Autocontrole do receptor (hemácias do receptor e soro ou plasma do receptor);

II - Para Concentrado de Plaquetas

- a) Fenotipagem para o antígeno DEA 1 – Receptores Caninos;

III – Para Plasmas e Crioprecipitado:

- a) Fenotipagem para o antígeno DEA 1 – Receptores Caninos
- b) Fenotipagem para os antígenos do Sistema AB – Receptores Felinos

§1º as transfusões de plasma não necessitam de provas de compatibilidade e devem ser fenótipo compatíveis com as hemácias do receptor.

§2º Nos exames de sangue do receptor, a fenotipagem do sistema DEA 1 para cães e AB para gatos serão realizadas nas amostras de sangue do receptor.

Art. 88. Recomenda-se a realização da prova de compatibilidade antes de qualquer transfusão, incluindo a primeira, em todas as espécies animais quando for utilizado sangue total ou concentrado de hemácias.

§1º Após 2 dias de uma transfusão de hemácias ou sangue total, é necessário a realização de nova prova de compatibilidade, mesmo se já testado e com resultado negativo antes da última transfusão, pois existe já o risco de produção de anticorpos e alteração no resultado da prova.

Art. 89. Na hipótese de transfusão de emergência, a liberação de sangue total ou concentrado de hemácias antes do término dos testes pré-transfusionais poderá ser realizada, desde que obedecidas às seguintes condições:

I - O quadro clínico do paciente justifique a emergência, não sendo possível aguardar nem 2 horas para a realização de testes de compatibilidade, 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 veterinário responsável pelo paciente e pelo tutor do paciente, no qual afirmem expressamente o conhecimento do risco e concordem com o procedimento;

IV - As provas pré-transfusionais devem ser finalizadas, mesmo que a transfusão já tenha sido iniciada.

V – Para felinos nestes casos não é possível a liberação da bolsa na emergência sem ao menos a tipificação para o sistema AB.

Art. 90. O médico veterinário solicitante deve estar ciente dos riscos das transfusões de emergência e será responsável pelas consequências do ato transfusional.

Art. 91. Na hipótese de não haver amostra do paciente no serviço de hemoterapia, esta será colhida assim que possível.

§1º Nos casos de transfusão na modalidade de emergência, na espécie canina, em que não houver tempo para tipagem do sangue do receptor, é recomendável o uso de hemácias DEA 1 negativo.

§2º Em nenhuma hipótese a liberação de sangue ou concentrado de hemácias para felinos, deverá ser iniciada sem a realização da fenotipagem eritrocitária para o sistema AB.

§3º A presença do antígeno Mik, nos eritrócitos de doadores felinos, pode causar resultados incompatíveis nas provas de compatibilidade durante a primeira transfusão. Portanto, recomenda-se a realização da prova de compatibilidade em felinos, mesmo que o receptor apresente a mesma fenotipagem do sistema AB do doador.

§4º As amostras de pacientes submetidos a transfusão de emergência devem ser colhidas antes da transfusão ou pelo menos antes da administração de grande quantidade de componentes sanguíneos, pois isto pode comprometer o resultado dos testes pré-transfusionais.

§5º A equipe médica deve observar que na maioria das emergências é possível realizar a fenotipagem do receptor, possibilitando o uso de sangue isogrupo.

§6º Constará nos rótulos dos componentes sanguíneos, de forma clara, a informação de que foram liberados sem a finalização dos testes pré-transfusionais, quando for o caso.

Art. 92. A prova de compatibilidade maior ou menor deverá ser realizada obedecendo aos seguintes critérios:

I - Os métodos usados para pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários no soro ou plasma devem ser capazes de detectar anticorpos clinicamente significativos e devem incluir incubação a 37°C.

II - Recomenda-se a utilização do soro antiglobulina canina ou felina (anti-IgG, anti-IgM, anti-C3d ou poliespecífico) para descartar a presença de anticorpos inespecíficos.

III – Na impossibilidade de utilizar técnicas contendo antiglobulina canina ou felina, deve-se atentar para a utilização de técnicas padronizadas.

Art. 93. Não é recomendada a realização de xenotransfusão em felinos, utilizando sangue de doadores caninos, devido a ocorrência de reações hemolíticas graves, após a realização desse procedimento.

Art. 94. Quando os resultados dos testes pré-transfusionais demonstrarem que não há concentrado de hemácias compatível para o receptor, o serviço de hemoterapia deve comunicar este fato ao médico veterinário solicitante.

Art.95. Caso seja feita a opção de se transfundir concentrado de hemácias incompatível, esta decisão deve ser justificada por escrito, em termo que deve ser assinado pelo médico veterinário do paciente e pelo tutor.

Art. 96. A reposição de hemocomponentes não pode ser baseada apenas em fórmulas pré-estabelecidas. As transfusões devem ser indicadas à medida que se identificam alterações específicas por meio de avaliação clínica e laboratorial.

Art. 97. O serviço de hemoterapia deve estabelecer um registro para cada receptor de transfusão, o qual deve conter todas as informações relativas aos exames pré-transfusionais, antecedentes de reações adversas à transfusão, data das transfusões e relação dos hemocomponentes transfundidos, com os respectivos tipos e identificação.

Parágrafo único. Este registro deve ser consultado e atualizado a cada transfusão.

Art. 98. Em relação à seleção de sangue e componentes para transfusão, devem ser observados os seguintes critérios:

I - O sangue total e os concentrados de hemácias devem ser compatíveis antes de realizar a transfusão;

II - Em cães, os receptores DEA 1 Positivo podem receber sangue total ou concentrado de hemácias "DEA 1 Positivo" ou "DEA 1 negativo". Os receptores "DEA 1 negativo" devem receber sangue total ou concentrado de hemácias "DEA 1 negativo", exceto em circunstâncias justificadas e desde que não apresentem sensibilização prévia;

III – Em gatos, os receptores A devem receber sangue total ou concentrado de hemácias A, os receptores B devem receber sangue total ou concentrado de hemácias B. Os receptores AB devem receber sangue total ou concentrado de hemácias AB, como este tipo sanguíneo é muito raro, receptores AB, poderão receber sangue total ou concentrado de hemácias A somente após a realização da prova de compatibilidade (em caso de sangue total é obrigatória a realização da prova de compatibilidade maior e menor);

IV - Para pacientes que estão ou poderão entrar em esquema de transfusão crônica recomenda-se a utilização de concentrado de hemácias fenótipo compatíveis, mesmo grupo sanguíneo, principalmente para os sistemas mais imunogênicos (antígeno DEA1, nos cães e AB nos gatos);

V - As transfusões de plasma não necessitam de provas de compatibilidade e devem ser fenótipo compatíveis, quando possível, com as hemácias do receptor (DEA 1, cães ou sistema AB, gatos);

VI – Não é recomendável que os concentrados de plaquetas apresentem hemácias dispersas no plasma, para evitar a sensibilização do receptor;

CAPÍTULO X

LIBERAÇÃO DE SANGUE PARA TRANSFUSÃO

Art. 99. Recomenda-se fixar em toda bolsa de hemocomponente a ser transfundido um cartão de transfusão (rótulo ou etiqueta) que indique:

I – Nome do receptor;

II – Nome da clínica/hospital;

III – Resultado da fenotipagem (tipagem) DEA 1 ou AB do receptor;

IV – Número de identificação da bolsa do hemocomponente e sua tipagem;

V – A conclusão da prova de compatibilidade maior;

VI – A data do envio do hemocomponente para a transfusão;

VII – Nome do responsável pela realização dos testes pré-transfusionais e pela liberação do hemocomponente.

Art. 100. Devem ser conservadas a 4 ± 2 °C, durante pelo menos 7 (sete) dias após a transfusão, uma amostra do concentrado de hemácias (segmento do tubo coletor) e a amostra do receptor (retenção de amostras de sangue e soro/plasma).

Art. 101. O hemocomponente que será transfundido deverá ser inspecionado, observando o aspecto e o cartão de transfusão, antes da liberação para a infusão. Nesta inspeção devem ser verificadas a coloração, a integridade do sistema, dados do rótulo, a presença de hemólise ou de coágulos e a data de validade.

Parágrafo único. Se houver anormalidades à inspeção, ou se o cartão de transfusão não contiver as informações necessárias, o hemocomponente não deve ser transfundido.

Art. 102. O hemocomponente deve ser acompanhado, além do cartão de transfusão, de um documento contendo, no mínimo, as instruções para a equipe que realizará a transfusão:

I – Identificar adequadamente o receptor;

II – Transfundir somente mediante prescrição e solicitação do médico veterinário;

III – Conferir os resultados dos exames pré-transfusionais que aparecem no rótulo da bolsa;

IV – Utilizar equipo de infusão específico para transfusão;

V – Não adicionar ou infundir medicamentos ou soluções não isotônicas na bolsa de sangue e/ou equipo de transfusão e/ou no mesmo acesso venoso;

VI - Verificar sinais vitais antes, a cada 15 a 30 minutos durante a transfusão sanguínea de qualquer hemocomponente e após a transfusão.

VII - Sinais vitais mínimos que devem ser observados:

- Temperatura;

- Frequência cardíaca;

- Frequência respiratória;

- Tempo de preenchimento capilar;

- Coloração de mucosas;

- Pressão arterial

VIII – Avaliar as alterações clínicas do paciente antes do início da transfusão sanguínea, pois qualquer outra alteração clínica que o paciente apresentar durante a transfusão pode ser um início de reação transfusional e a transfusão sanguínea deve ser interrompida para avaliação do paciente;

IV – Verificar e informar o serviço de hemoterapia sobre qualquer efeito adverso imediato e/ou tardio à transfusão.

Art. 103. Recomenda-se a reintegração ao estoque somente de hemocomponentes destinados a reserva cirúrgica durante procedimentos cirúrgicos e que foram liberados sob condições controladas de armazenamento e transporte.

§1º Os hemocomponentes devolvidos deverão ser submetidos à inspeção visual e realizado teste de hemólise antes da reintegração.

§2º É vetada a devolução de uma unidade expedida, que eventualmente tiver sido violada, a mesma não poderá ser reintegrada ao estoque.

§3º O profissional do serviço de hemoterapia que receber a devolução de uma bolsa de hemocomponente não utilizada deve inspecioná-la, retirar a identificação do receptor e registrar a devolução.

§4º São condições indispensáveis para que o hemocomponente possa ser reintegrado ao estoque:

I – O sistema de acondicionamento não estar aberto;

II – O componente ter sido mantido em temperatura apropriada durante todo o tempo de permanência fora do serviço de hemoterapia;

III – A trajetória da bolsa deve estar devidamente documentada;

IV – Deve existir um segmento ou tubo conectado à bolsa de concentrado de hemácias de tamanho suficiente para permitir a realização de outros testes de compatibilidade;

V – Os requisitos que regem a liberação de toda unidade de sangue devem ser novamente cumpridos.

Art. 104. Bolsas de hemocomponentes que contenham resíduos de transfusões não deverão ser reintegrados ao estoque após a abertura do sistema, ou utilizados para transfusão em outro momento para o mesmo receptor ou para um receptor diferente.

CAPÍTULO XI

ATO TRANSFUSIONAL

Art. 105. A transfusão deve ser prescrita por médico veterinário, bem como deve ser registrada no prontuário do paciente.

Parágrafo único. É obrigatório que fique registrado no prontuário os números e a origem dos hemocomponentes transfundidos, bem como a data em que a transfusão foi realizada.

Art. 106. As transfusões devem ser realizadas por médico veterinário, qualificado e conhecedor dessas normas, o qual deverá manter a supervisão médica, durante todo o ato transfusional, para que possa intervir em casos de reações ou complicações.

§1º Verificar sinais vitais antes, a cada 15 a 30 minutos durante a transfusão sanguínea de qualquer hemocomponente e após a transfusão.

§2º Sinais vitais mínimos que devem ser observados:

- Temperatura;
- Frequência cardíaca;
- Frequência respiratória;
- Tempo de preenchimento capilar;
- Coloração de mucosas;
- Pressão arterial

§3º É obrigatório o acompanhamento e monitoramento do paciente durante o transcurso do ato transfusional como citado no §1º com o objetivo de possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas.

§4º Se houver alguma reação adversa o médico deverá atuar imediatamente, interrompendo a transfusão e avaliando o paciente.

Art. 107. O receptor deverá ser identificado imediatamente antes da transfusão, para evitar troca de pacientes.

Parágrafo Único. A identificação do receptor que consta da bolsa deve ser conferida com a identificação do paciente, e havendo qualquer discrepância, a transfusão não deve ser realizada até que o problema seja esclarecido.

Art. 108. Para o ato transfusional devem ser verificadas e acompanhadas as seguintes condições:

I - Antes do início da transfusão, os componentes eritrocitários não devem permanecer à temperatura ambiente por mais de 30 minutos. Se este tempo for atingido, o componente deve ser recolocado, imediatamente, em temperatura adequada de armazenamento. Caso isso não seja feito, o componente deve ser descartado;

II - O plasma deve ser descongelado à 37°C em dispositivo com temperatura controlada. Durante o descongelamento em banho-maria a bolsa deve ser protegida por um invólucro plástico, para evitar contaminação. É proibido o re-congelamento;

III - As unidades de plasma fresco congelado e crioprecipitado devem ser transfundidas o mais breve possível após seu descongelamento; não devendo exceder 4 horas em temperatura ambiente incluindo o tempo de transfusão;

IV - As unidades de plasma comum devem ser transfundidas o mais breve possível após seu descongelamento, não devendo exceder 24 horas, se armazenadas a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$;

V - Os componentes plaquetários devem ser mantidos em agitação contínua, devendo ser transfundidos, no máximo, até 24 horas depois de saírem do agitador contínuo de plaquetas, preconizando-se a agitação antes do uso;

VI - Todas as transfusões de hemocomponentes devem ser administradas por meio de equipos livres de pirógenos e descartáveis, que incluam um filtro capaz de reter coágulos e agregados;

VII - Os hemocomponentes eritrocitários devem ser infundidos em, no máximo, 4 horas. Quando esse período for ultrapassado, a transfusão deve ser interrompida e as bolsas descartadas;

VIII - Nenhum medicamento pode ser adicionado à bolsa do hemocomponente, e nem ser infundido em paralelo (na mesma linha venosa), à exceção da solução de cloreto de sódio a 0,9%, em casos excepcionais.

CAPÍTULO XII

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A TRANSFUSÃO

Art. 109. A Clínica ou hospital veterinário que realiza a transfusão deve ter um sistema para a detecção e avaliação das complicações transfusionais.

§1º Na suspeita de reação transfusional o paciente deve receber atendimento imediato pelo médico veterinário e o serviço de hemoterapia deve ser comunicado.

§2º Em caso de suspeita ou reação transfusional, os registros referentes à investigação e as condutas adotadas deverão ser registradas no prontuário do paciente.

Art. 110. As complicações transfusionais devem ser avaliadas e acompanhadas.

§1º Consideram-se reações transfusionais imediatas/agudas aquelas que ocorrem até 24 horas do início da transfusão e reações transfusionais tardias após este período.

§2º Medidas especiais deverão ser adotadas em caso de complicações transfusionais imediatas, como:

- I – Interromper a transfusão,
- II - Manter o acesso venoso;
- III – Examinar o paciente;
- IV – Tratar os sinais clínicos apresentados;
- V – Realizar exames laboratoriais, se necessários;
- VI - Examinar os rótulos das bolsas e todos os registros para verificar se houve erro na identificação do paciente ou das bolsas transfundidas;
- IV - Comunicar o serviço de hemoterapia.

Art. 111. No caso de suspeita de reação hemolítica, é necessário coletar novas amostras de sangue do receptor. Estas amostras, apropriadamente rotuladas, e a bolsa do hemocomponente em questão, mesmo vazia (para conferência de dados) devem ser rapidamente remetidas ao serviço de hemoterapia. Os testes pré-transfusionais devem ser repetidos com as amostras pré e pós-reação transfusional.

§1º Na amostra pós-reação transfusional, devem ser realizados, no mínimo os seguintes testes:

- I - Inspeção visual do soro ou plasma do paciente para detecção de hemólise;
- II - Prova de compatibilidade maior com o resíduo de hemácias da bolsa;

§2º Os resultados dos testes realizados com amostra pós reação transfusional devem ser confrontados com os obtidos com a amostra pré-transfusão.

CAPÍTULO XIII

TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS E HEMOCOMPONENTES

Art. 112. O envio de amostras para realização de exames laboratoriais em outra instituição deverá seguir as normas de biossegurança e as exigências técnicas relacionadas à sua conservação.

- a. As orientações técnicas quanto às condições de transporte ficarão a cargo do responsável pelo transporte, laboratório de apoio e/ou Serviço de Hemoterapia.
- b. Deverá ser formalizado em contrato, convênio ou termo de compromisso.

Art. 113. O envio de bolsas ou componentes sanguíneos deverá garantir as condições de transporte ideais de temperatura e armazenamento, deve-se obedecer às normas de biossegurança, do órgão fiscalizador vigente e às exigências técnicas relacionadas à sua conservação.

Art. 114. O serviço de hemoterapia que distribua hemocomponentes para estoque em outros serviços deve estabelecer, em contrato ou documento similar, os requisitos necessários para o fornecimento, incluindo o compartilhamento de responsabilidades relacionadas aos procedimentos de transporte, conservação, armazenamento, uso de hemocomponentes e descarte dos resíduos, dentre outros.

Art. 115. O hemocomponente deverá ser transportado em temperaturas que sejam adequadas para a manutenção das suas propriedades biológicas.

§1º Os recipientes de transporte devem ser resistentes, impedir vazamentos e possibilitar a lavagem e desinfecção regular.

§2º O sangue total coletado em locais diferentes daqueles em que será processado deve ser transportado à temperatura de 1°C a 10°C, se não se destinar à preparação de plaquetas, e à temperatura de $22 \pm 2^\circ\text{C}$, para a preparação de plaquetas.

§3º O sangue total e os concentrados de hemácias devem ser transportados de forma a assegurar a manutenção da temperatura entre 1°C e 10°C.

§4º Os concentrados de plaquetas devem ser transportados em uma temperatura que os mantenham conservados a $22 \pm 2^\circ\text{C}$. É recomendado que os concentrados de plaquetas sejam agitados antes do uso se a agitação não foi mantida durante o transporte.

§5º Os componentes congelados (plasma fresco congelado, plasma simples e o crioprecipitado) devem ser transportados de maneira que se mantenha o congelamento, utilizando para isso gelo seco, como material de conservação. Se estes estiverem descongelados devem ser transportados entre 1°C e 10°C.

§6º Deve ser inspecionado o aspecto de cada unidade no momento do envio e no momento da recepção, devendo ser descartadas todas as unidades que apresentem alterações à inspeção visual.

Art. 116. O serviço que fornece hemocomponentes deve registrar em documento escrito as condições nas quais estão sendo entregues os hemocomponentes, contendo dados referentes à integridade das unidades, à temperatura de conservação e à forma como deverão ser transportadas.

Art. 117. O envio de hemocomponentes para estoque em outro serviço, deve ser acompanhado por documento que contenha os seguintes dados:

- I - Nome, endereço, e telefone de contato do serviço de hemoterapia remetente;
- II - Nome, endereço, e telefone de contato do serviço de hemoterapia de destino do hemocomponente;
- III - Relação dos hemocomponentes enviados, com os seus respectivos números de identificação;
- IV - Condições de conservação;
- V - Data e hora da retirada; e
- VI - Identificação de quem está transportando os hemocomponentes.

CAPÍTULO XIV

DESCARTE DE RESÍDUOS

Art. 118. O descarte de sangue total, componentes e resíduos de laboratório deve estar de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), e deve respeitar as demais normas técnico-sanitária dos órgãos reguladores.

CAPÍTULO XV

DOCUMENTOS E REGISTROS

Art. 119. Todas as atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia devem ser registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade dos processos e produtos, desde a obtenção até o destino, incluindo os resultados dos exames de laboratório referentes a este produto e a identificação do profissional que realizou o procedimento.

§1º O serviço de hemoterapia deve desenvolver mecanismos para gerenciamento de documentos. Os documentos devem ser legíveis, compreensíveis, invioláveis, datados e assinados por pessoal autorizado, devendo, no caso de correção, permitir a leitura da informação original.

§2º Os documentos e registros devem ter sua integridade garantida e permanecer arquivados pelo período mínimo de 05 (cinco) anos, de forma tal que sejam disponibilizados e recuperados sempre que necessário.

Art. 120. Os documentos e registros referentes às atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia devem possibilitar a identificação do técnico/médico veterinário responsável pela execução da atividade.

Art. 121. O serviço de hemoterapia que utilizar sistema informatizado deve possuir cópias de segurança em local distinto dos arquivos ativos, controle de acesso, garantia de inviolabilidade e confidencialidade das informações e possibilidade de identificar o profissional responsável pelas atividades envolvidas.

Art. 122. As atividades passíveis de terceirização devem ser acordadas e controladas entre as partes, e formalizadas mediante instrumento contratual específico.

Art. 123. Todos os registros do serviço de hemoterapia são absolutamente confidenciais.

Art. 124. Os registros relativos à doação conterão:

- I - A identificação da doação, numérica ou alfanumérica, que permita a rastreabilidade do doador e da doação;
- II - Os dados do tutor e do doador que permitam sua correta identificação;
- III - A reação adversa durante a coleta, se houver ocorrido;
- IV - O peso, o valor de hemoglobina e/ou hematócrito;
- V - O documento assinado pelo tutor autorizando a doação de sangue, declarando a veracidade das informações prestadas na triagem clínica e autorizando a coleta e utilização do sangue doado.
- VI - Os motivos da inaptidão do doador.

Art. 125. Os registros de produção dos componentes sanguíneos conterão os seguintes dados:

- I - A data da coleta;
- II - O número ou alfanúmero de identificação da unidade coletada;
- III - O volume de sangue coletado;
- IV - A fenotipagem DEA 1 e AB do doador;
- V - O resultado dos testes para infecções transmissíveis pelo sangue.
- VI - O destino do sangue coletado e dos componentes produzidos.

Art. 126. Os registros de distribuição dos componentes sanguíneos liberados conterão os seguintes dados:

- I - Data;
- II - Número ou alfanúmero de identificação da unidade de componente sanguíneo;
- III - especificação da unidade de componente sanguíneo distribuída;
- IV - Volume da unidade de componente sanguíneo distribuída;
- V - Tipagem DEA 1 e AB;

- VI - Conclusão dos testes para infecções transmissíveis pelo sangue; e
- VII - identificação do local de destino.

Art. 127. Os registros dos componentes sanguíneos liberados para transfusão conterão os seguintes dados:

- I - Data de entrada dos componentes sanguíneos no serviço de hemoterapia que realizou a liberação para transfusão.
- II - Número ou alfanúmero de identificação do componente sanguíneo;
- III - especificação da unidade de componente sanguíneo;
- IV - Volume da unidade de componente sanguíneo;
- V - Tipagem DEA 1 e AB;
- VI - Data de validade da unidade de componente sanguíneo;
- VII - Data da transfusão;
- VIII - Nome tutor e do receptor;
- IX - Número de registro e localização do receptor;
- X - Tipagem DEA 1 e AB do receptor (recomendável);
- XI - Resultado das provas de compatibilidade.

§1º As unidades de componentes sanguíneos que não forem utilizadas para transfusões terão registro do seu destino e do motivo da não utilização.

§2º Outros testes laboratoriais que forem necessários serão devidamente registrados.

CAPÍTULO XVI

PRINCIPIOS GERAIS DE GARANTIA DA QUALIDADE

Art. 128. O serviço de hemoterapia possuirá manuais de procedimentos operacionais padrão acerca das seguintes atividades do ciclo do sangue:

- I – Captação;
- II - Registro;
- III - Triagem clínica;
- IV - Coleta;
- V - Triagem laboratorial;

- VI - Processamento;
- VII - Armazenamento;
- VIII - Distribuição;
- IX - Transporte;
- X – Transfusão sanguínea;
- XI - Controle de qualidade dos componentes sanguíneos;
- XII - Descarte de resíduos.

§1º Os procedimentos operacionais de cada atividade citada serão disponibilizados a todo o pessoal envolvido na atividade.

§2º O serviço de hemoterapia avaliará anualmente os procedimentos operacionais tratados no "caput" quanto à necessidade de revisão ou descrição dos processos a serem atualizados, sendo que todas as revisões/atualizações deverão ser registradas.

§3º O serviço de hemoterapia possuirá programa de treinamento e capacitação de pessoal, constituído de treinamento inicial e continuado relacionado com as tarefas específicas que são realizadas pelo profissional, além de noções sobre medicina transfusional, boas práticas de laboratório e biossegurança.

§4º Os treinamentos serão documentados e será realizado procedimento de avaliação de eficácia deles, quando considerado relevante pelo serviço de hemoterapia.

Referências:

ABVHMT (Associação Brasileira Veterinária de Hematologia e Medicina Transfusional), Nota técnica, **Flebotomia de doadores para coleta de bolsa de sangue em animais**. Data publicação 18 de julho de 2023.

ABVHMT (Associação Brasileira Veterinária de Hematologia e Medicina Transfusional), Nota técnica, **Cães e gatos doadores de sangue: requisitos e cuidados**. Data publicação 16 de fevereiro de 2024.

Davidow EB, Blois SL, Goy-Thollot I, Harris L, Humm K, Musulin S, Nash KJ, Odunayo A, Sharp CR, Spada E, Thomason J, Walton J, Wardrop KJ. Association of Veterinary Hematology and Transfusion Medicine (AVHTM) Transfusion Reaction Small Animal Consensus Statement (TRACS). Part 1: Definitions and clinical signs. J Vet Emerg Crit Care (San Antonio). 2021 Mar;31(2):141-166. doi: 10.1111/vec.13044. Epub 2021 Mar 31. PMID: 33792171.

Davidow EB, Blois SL, Goy-Thollot I, Harris L, Humm K, Musulin S, Nash KJ, Odunayo A, Sharp CR, Spada E, Thomason J, Walton J, Wardrop KJ. Association of Veterinary Hematology and Transfusion Medicine (AVHTM) Transfusion Reaction Small Animal Consensus Statement (TRACS) Part 2: Prevention and monitoring. J Vet Emerg Crit Care (San Antonio). 2021 Mar;31(2):167-188. doi: 10.1111/vec.13045. Epub 2021 Mar 10. PMID: 33751789.

MINISTÉRIO DA SAÚDE GABINETE DO MINISTRO PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016 MINISTÉRIO DA SAÚDE GABINETE DO MINISTRO DOU de 05/02/2016 (nº 25, Seção 1, pág. 37)

Odunayo A, Nash KJ, Davidow EB, Blois SL, Goy-Thollot I, Harris L, Humm K, Musulin S, Sharp CR, Spada E, Thomason J, Walton J, Jane Wardrop K. Association of Veterinary Hematology and Transfusion Medicine (AVHTM) transfusion reaction small animal consensus statement (TRACS). Part 3: Diagnosis and treatment. J Vet Emerg Crit Care (San Antonio). 2021 Mar;31(2):189-203. doi: 10.1111/vec.13043. Epub 2021 Mar 10. PMID: 33751797.

PORTARIA Nº 1.353, DE 13 DE JUNHO DE 2011 ***Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos.***

RESOLUÇÃO - RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014 Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

Smith JE. Erythrocytes. Adv Vet Sci Comp Med. 1991;36:9-55. doi: 10.1016/b978-0-12-039236-0.50007-2. PMID: 1759631.