



MERCOSUL/GMC/RES. Nº 11/25

**REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA A ORGANIZAÇÃO E
O FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção e o Protocolo de Ouro Preto.

CONSIDERANDO:

Que é necessário contar com Requisitos de Boas Práticas para a organização e o funcionamento dos serviços de hemoterapia.

**O GRUPO DO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar os "Requisitos de Boas Práticas para a organização e o funcionamento dos serviços de hemoterapia", que constam como Anexo e fazem parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os Requisitos de Boas Práticas estabelecidos na presente Resolução são aplicáveis a todos os serviços de hemoterapia.

Art. 3º - Os Requisitos de Boas Práticas estabelecidos na presente Resolução devem ser incluídos na regulamentação de organização e funcionamento dos serviços de hemoterapia de cada Estado Parte, podendo ser acrescentados requisitos complementares à legislação nacional de acordo com as necessidades de cada Estado Parte.

Art. 4º - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do Subgrupo de Trabalho Nº 11 "Saúde" (SGT Nº 11), os órgãos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada no ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 28/XII/2025.

LXIV GMC Ext. - Buenos Aires, 01/VII/25

ANEXO

REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA A ORGANIZAÇÃO E O FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

OBJETIVO

A presente Resolução tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos de Boas Práticas para a organização e o funcionamento dos serviços de hemoterapia, de forma a promover e garantir a qualidade e eficácia dos produtos e da sua utilização, tendo como eixo prioritário a segurança dos doadores, usuários e trabalhadores.

ABRANGÊNCIA

Os Requisitos de Boas Práticas estabelecidos na presente Resolução se aplicam às entidades públicas ou privadas envolvidas com os serviços de hemoterapia.

GLOSSÁRIO

Para os fins da presente Resolução se entende por:

Serviços de hemoterapia: os estabelecimentos que realizam qualquer uma das seguintes atividades: captação de doadores; cadastro de doadores, triagem clínica e epidemiológica; triagem laboratorial de doadores; processamento de sangue; armazenamento de hemocomponentes; liberação, distribuição e transporte de hemocomponentes; procedimentos pré-transfusionais; e transfusão de sangue.

CRITÉRIOS DE ANÁLISE

1. ORGANIZAÇÃO

1.1 Os estabelecimentos devem possuir uma autorização válida emitida pela autoridade sanitária competente e podem ser inspecionados por essa autoridade.

1.2 Deve estar disponível um organograma do serviço de hemoterapia e, no caso de o serviço estar ligado a outra instituição, deve ser claramente definida a forma como essa relação é estabelecida.

1.3 O Responsável Técnico deve ser legalmente qualificado/registrado e cumprir o perfil técnico estabelecido pela autoridade competente.

1.4 Em caso de ausência do responsável técnico, este será substituído por um profissional legalmente habilitado.

1.5 Os profissionais de nível técnico e superior que desempenham tarefas no estabelecimento devem ser legalmente qualificados/registrados de acordo com o perfil estabelecido pela autoridade competente para desempenhar essas tarefas.

1.6 A hierarquia para a tomada de decisões nos serviços de hemoterapia, bem como as responsabilidades da equipe, serão definidas no organograma da instituição à qual o serviço pertence.

1.7 O Responsável Técnico é responsável pelas operações técnicas efetuadas no âmbito do serviço, a fim de garantir a qualidade dos procedimentos.

2. INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

2.1 Condições ambientais: a temperatura, a poeira, a ventilação e a umidade devem ser controladas para o conforto do pessoal, para o funcionamento ótimo dos instrumentos e do equipamento, bem como para as condições exigidas pelo processo de produção, para realização os testes laboratoriais e para o manuseio de materiais biológicos em todos os ambientes em que essas atividades sejam necessárias.

2.2 Energia elétrica: os terminais elétricos necessários devem estar disponíveis em quantidade e localização. A capacidade elétrica deve ser suficiente, bem como a tensão e o controle das flutuações de tensão. Deve estar disponível um sistema alternativo de alimentação elétrica de emergência.

2.3 Fonte de Alimentação Ininterrupta (FAI): o sistema elétrico deve dispor de aterramento, de interruptores térmicos e de disjuntor. Os equipamentos críticos devem ter dispositivo que permita a continuidade do serviço elétrico sem interrupções.

2.4 Bancadas de trabalho: devem ser de construção sólida e podem ser móveis. A sua superfície deve ser selada e impermeável a produtos químicos e solventes, fácil de limpar e desinfetar.

2.5 Paredes e tetos: os materiais adequados para o revestimento de paredes e tetos em áreas críticas devem ser resistentes à lavagem e à utilização de desinfetantes, com um acabamento que torne as superfícies lisas, com o menor número possível de ranhuras ou fissuras.

2.6 Pisos: devem ser revestidos com um material que permita a passagem contínua de pessoas, fácil de limpar. A superfície deve ser antiderrapante e tolerar o derramamento de materiais perigosos, resistente à abrasão e ao impacto a que será sujeita.

2.7 Instalações para a lavagem das mãos: todas as zonas de trabalho devem dispor de instalações para a lavagem das mãos de dimensão adequada, com sabão líquido e toalhas descartáveis.

2.8 Cada serviço de hemoterapia deve ter uma lista de seus equipamentos e implementar um programa de gestão de equipamentos, incluindo a manutenção preventiva e corretiva periódica e a calibração de equipamentos e instrumentos.

2.9 O serviço de hemoterapia deve ter registros para conhecer a condição de cada equipamento e instrumento e, em caso de obsolescência, basear uma renovação eficiente e oportuna.

2.10 O serviço de hemoterapia deve dispor de material para registros e suporte informático, necessário para apoiar as diferentes práticas. Assim como os elementos mínimos necessários ao cumprimento do programa de garantia de qualidade exigido para cada um dos processos abordados.

3. RECURSOS HUMANOS

3.1 Os serviços de hemoterapia, dependendo de sua complexidade, devem contar com uma equipe multidisciplinar de profissionais de acordo com a demanda e de acordo com a legislação nacional vigente em cada Estado Parte.

3.2 Responsável Técnico de Hemoterapia: é o profissional responsável pelo cumprimento das regulamentações em vigor, no que diz respeito às atividades assistenciais, administrativas, de ensino e de investigação.

3.3 Os serviços de hemoterapia e/ou as instituições de que dependem devem ter promotores e organizadores da doação voluntária (comunicadores, licenciados em marketing, ciências sociais, entre outros), pessoal administrativo, de serviços gerais e de manutenção.

3.4 Os serviços de hemoterapia devem ter um programa de formação contínua e atualizada para todo o pessoal, compatível com as funções desempenhadas.

3.5 Os serviços de hemoterapia devem manter um registro atualizado das competências adquiridas pelo seu pessoal e da avaliação do seu desempenho.

3.6 Todo o pessoal de serviço deve ser vacinado em conformidade com a legislação nacional vigente em cada Estado Parte.

4. REQUISITOS OPERACIONAIS

4.1 Os serviços de hemoterapia devem funcionar sob um sistema de gestão da qualidade com um programa de garantia da qualidade.

4.2 Os serviços de hemoterapia devem dispor de um Manual de Qualidade ou documento equivalente que contenha os procedimentos efetuados em cada um dos processos abordados. Estes procedimentos devem ser atualizados sempre que necessário, e obrigatoriamente no prazo mínimo definido pelas autoridades competentes de cada Estado Parte.

4.3 Os serviços de hemoterapia devem respeitar as normas técnicas da especialidade, bem como a legislação nacional vigente em cada Estado Parte.

4.3.1 Os serviços de hemoterapia devem cumprir as normas universais de biossegurança. Os procedimentos de biossegurança devem ser incluídos nos manuais de qualidade, descrevendo em pormenores todas as medidas preventivas e corretivas, bem como a gestão de amostras, de resíduos e descarte de material contaminado. Os procedimentos de biossegurança devem descrever como agir em caso de acidentes com material biológico e devem ser conhecidos por todo o pessoal envolvido nas atividades.

4.4 Os serviços de hemoterapia, de acordo com a sua complexidade, podem efetuar os seguintes processos:

4.4.1 Promoção da doação de sangue e de hemocomponentes e de atividades de cuidados integrados aos doadores.

4.4.2 Promoção da doação tanto na comunidade como nas instituições assistenciais.

4.4.3 Avaliação clínica e epidemiológica de cada doação.

4.4.4 Processamento, rotulagem, armazenamento, liberação, distribuição, transporte e controle da qualidade do sangue e hemocomponentes.

4.4.5 Avaliação laboratorial das amostras de doadores para detecção de marcadores de agentes infecciosos, como o HIV, HBV e HCV e outros, de acordo com a legislação nacional vigente em cada Estado Parte, utilizando kits de diagnóstico devidamente regularizados pela autoridade sanitária competente.

4.4.6 Avaliação laboratorial imunohematológica das amostras de doadores, em conformidade com a legislação nacional vigente em cada Estado Parte.

4.4.7 Processo transfusional que compreende a assistência integral ao paciente suscetível de receber sangue, hemocomponentes e hemoderivados, aplicando protocolos de segurança do paciente e de segurança transfusional (avaliação clínica e laboratorial pré-transfusional, avaliação da indicação do médico assistente do paciente e controle da eficácia pós-transfusional).

4.4.8 Implementação do consentimento livre e esclarecido para os doadores e receptores de transfusões de sangue e/ou hemocomponentes.

4.4.9 Rastreabilidade do processo de transfusão, incluindo doadores de sangue, produção de hemocomponentes, liberação, distribuição e transporte de hemocomponentes, componentes transfundidos e receptores de transfusões.

5. HEMOVIGILÂNCIA

5.1 Os serviços de hemoterapia devem implementar estratégias para assegurar a hemovigilância de todas as unidades transfundidas.

5.2 Devem estar disponíveis registros para a execução das investigações de hemovigilância.

5.3 Os casos de notificação obrigatória, o período de notificação e a imputabilidade devem ser claramente definidos de acordo com as diretrizes da autoridade competente de cada Estado Parte.

6. REGISTROS

6.1 Os serviços de hemoterapia devem dispor de um sistema de registro específico que permita rastrear a unidade de sangue, hemocomponente ou bem derivado desde a sua coleta até seu destino final (transfusão ou descarte).

6.2 Os serviços de hemoterapia, de acordo com a sua complexidade, devem manter os seguintes registros com as informações mínimas:

- a) Doadores e pacientes.
- b) Triagem clínica, epidemiológica e laboratorial.
- c) Processamento, rotulagem e armazenagem.
- d) Distribuição e transporte.
- e) Entrada e saída de hemocomponentes.
- f) Indicação e pedido de transfusão.
- g) Unidades transfundidas e soroteca.
- h) Informações sobre o paciente (receptor), tipagem sanguínea, teste de compatibilidade, hemocomponente selecionado (tipo, mistura ou inspeção visual) e transfusão.
- i) Informações sobre o que é indicado no Programa de Garantia da Qualidade do Serviço (manutenção preventiva, formação contínua, cadeia de frio, etc.).
- j) Controles microbiológicos.
- k) Controles de temperatura do equipamento de armazenamento de reagentes e bolsas de sangue.
- l) Controle de qualidade dos reagentes, dos equipamentos e dos produtos sanguíneos (componentes e derivados) de acordo com a legislação nacional vigente em cada Estado Parte.

Os registros devem indicar a pessoa que executou o procedimento registrado, através de assinatura e identificação. Pode ser utilizada uma assinatura abreviada, desde que seja registrada no manual de qualidade.

O tempo de arquivo dos registros é regido pela legislação nacional vigente em cada Estado Parte.