



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 75, DE 2 DE MAIO DE 2016

(Publicada no DOU nº 83, de 3 de maio de 2016)

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de abril de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A alínea “e” do inciso IV, do art. 25 da Resolução - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 25.....

.....

IV.....

e) para a coleta de múltiplos componentes por aférese, o intervalo mínimo e a frequência máxima de doações são os mesmos requeridos para doação de sangue total, exceto para doação de duas unidades de concentrados de hemácias, cujo intervalo mínimo entre doações é de 4 (quatro) meses para homens e 6 (seis) meses para mulheres;” (NR)

Art. 2º O inciso III do art. 89 da Resolução - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 89.....

.....

III - Hepatite B (HBV): 3 (três) testes em paralelo: 1 (um) teste para detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg), 1 (um) teste para detecção de anticorpo contra o capsídeo do vírus da hepatite B (anti-HBc), com pesquisa de IgG ou IgG + IgM e 1(um) teste para detecção de ácido nucléico do vírus HBV por técnica de biologia molecular;” (NR)

.....

Art. 3º O art. 95 da Resolução - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014 passa a vigorar acrescido do seguinte dispositivo:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 95.....

.....

§ 3º As amostras de doadores com resultado negativo do teste de biologia molecular em pool para detecção do vírus HBV e teste sorológico HBsAg positivo ou inconclusivo serão testadas individualmente pelo teste de biologia molecular.

Art. 4º O inciso III do §3º do art. 101 da Resolução - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 101.....

.....

§3º.....

III - nos casos de resultados de testes de biologia molecular positivos para HCV, HIV e/ou HBV com teste de triagem sorológica não reagente, realizar a investigação de retrovigilância da última doação com triagem laboratorial negativa e todas as doações realizadas até 3 (três) meses antes desta;” (NR)

Art. 5º Os itens 4.2.6, 6.3.1, 7.2.5, constantes no MODULO II - CAPTAÇÃO, RECEPÇÃO/REGISTRO, TRIAGEM CLÍNICA E COLETA, do ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA do Anexo, da Resolução - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014 passam a vigorar com as seguintes redações:

“4.

.....

4.2.6. Termo de consentimento de doação livre e esclarecido, com a devida assinatura do doador constando informações sobre: riscos do processo de doação, cuidados durante e após a coleta, orientações sobre reações adversas à doação, o destino do sangue doado (transusão, pesquisa, produção de hemoderivados, reagentes e outros), os testes realizados e a possibilidade de falsos resultados, incorporação em cadastro de doadores, possibilidade de busca ativa pelos órgãos de vigilância em saúde.” (NR)

.....

“6.....

.....

6.3.1. Intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses é de 48 horas, no máximo 4 vezes ao mês e 24 vezes ao ano. Entre doação de sangue total e plaquetáfereze o intervalo mínimo de 1 (um) mês.” (NR)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

“7.....
.....

7.2.5. Doações autólogas submetidas aos mesmos testes imuno-hematológicos e para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue e realizados nas doações alogênicas.” (NR)

Art. 6º Os itens 1.4.6, 2.4.4.3 constantes no MÓDULO III - TRIAGEM LABORATORIAL, do GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA do Anexo, da Resolução - RDC N° 34, de 11 de junho de 2014 passam a vigorar com as seguintes redações:

“1.....
.....

1.4.6. Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos testes para HIV, HCV ou HBV.” (NR)

“2.....
.....

2.4.4.3. Teste de ácido nucléico (NAT) para HBV.

Fabricante:_____” (NR)

Art. 7º O item 4.4.4 constante no MÓDULO IV - PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO, do GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA do Anexo da Resolução - RDC N° 34, de 11 de junho de 2014 passa a vigorar com a seguinte redação:

“4.....
.....

4.4.4. Plasma isento de crioprecipitado armazenado à temperatura de 18°C negativos ou inferior, com validade de 12 (doze) meses.” (NR)

Art. 8º O item 4.7.10 constante no MÓDULO V - AGÊNCIA TRANSFUSIONAL, TERAPIA TRANSFUSIONAL E OUTROS PROCEDIMENTOS TERAPÊUTICOS, do GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA, do Anexo da Resolução - RDC N° 34, de 11 de junho de 2014 passa a vigorar com a seguinte redação:

“4.....
.....



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

4.7.10. Realiza prova de compatibilidade para hemocomponentes eritrocitários (exceto em transfusões autólogas) e granulocíticos.

Método:” (NR)

Art. 9º Revoga-se o §1º do art. 89 da Resolução – RDC nº 34, de 11 de junho de 2014.

Art. 10 Esta Resolução de Diretoria Colegiada – RDC entra em vigor 90 (noventa) dias após a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Diretor-Presidente