**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 24, DE 24 DE JANEIRO DE 2002(\*)**

**(Publicada em DOU nº 19, de 28 de janeiro de 2002)**

**(Republicada em DOU nº 59, de 27 de março de 2002)**

**(Revogada pela Resolução - RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 23 de janeiro de 2002,~~

~~considerando a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências;~~

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

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

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

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

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

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

~~Art. 2º Entende-se por plasma fresco congelado - PFC, para os fins desta resolução, o plasma obtido por intermédio de coleta de sangue em doador voluntário, selecionado por triagem clínica e laboratorial, de acordo com as normas técnicas da Medicina Transfusional, cujo sangue total foi fracionado por centrifugação e congelado até 8 horas após a coleta e armazenado à - 20º C ou menos.~~

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

~~Art. 15 O PFC deve ser armazenado em temperatura igual ou inferior a -20ºC.~~

~~Art. 16 Os equipamentos nos quais o PFC fica armazenado devem possuir alarme visual e sonoro, que deve disparar sempre que a temperatura subir acima de –20 ºC.~~

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

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

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

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

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

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

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

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

GONZALO VECINA NETO

Diretor

~~(\*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. nº 19, de 28-1-2002, Seção 1, pág. 26.~~