

NOTA TÉCNICA N.º 003/2011/GESAC/GGSTO/DIMCB/ANVISA

Data	17/06/2011
Autor	GESAC/GGSTO/DIMCB/ANVISA
Ementa	Validade das bolsas plásticas para coleta de sangue e a relação com tempo de armazenamento dos hemocomponentes.

1. Trata-se de NOTA TÉCNICA frente à solicitação da Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Atenção Especializada Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados por meio do Ofício n.º 018/11/CGSH/DAE/SAS/MS e questionamento de Órgãos de Vigilância Sanitária locais para esclarecimentos sobre a validade e descarte de bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue e componentes.
2. A Portaria n.º 950/MS/SVS, de 26 de janeiro de 1988, no item 2.4, determina que a vida útil/validade das bolsas plásticas para coleta de sangue é o período entre a data de esterilização e a data em que o produto não poderá mais ser utilizado para coleta de sangue.
3. A referida Portaria também determina a data limite em que as bolsas poderão ser utilizadas para coleta, entretanto não menciona a data referente a validade dos hemocomponentes produzidos a partir do sangue total coletado.
4. Assim devido a questionamentos de Serviços de Hemoterapia e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da Gerência de Sangue e Componentes – GESAC/GGSTO e Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT promoveu discussão técnica com empresas fabricantes e importadoras de bolsa plásticas no Brasil e representantes da Hemorrede Nacional (Hemocentro de Campinas, Hemocentro de Ribeirão Preto e HEMONINAS) com o propósito de aprofundamento do tema.
5. A partir disto, as empresas detentoras de registro de bolsas para coleta de sangue no Brasil, Fresenius Hemocare Brasil Ltda., Grifols Brasil Ltda., JP Indústria Farmacêutica S/A e Terumo Medical do Brasil, emitiram nota técnica (anexa) informando que:



*“Após o processamento das bolsas passa a valer a validade do hemocomponente processado, sendo esta referenciada através dos rótulos colocados pelos serviços de hemoterapia. Tais serviços devem utilizar procedimentos adequados, em conformidade com a regulamentação específica, ou seja, a RDC N° 57/10”.*

6. Assim, a GESAC/GGSTO/ANVISA, após avaliação da GEMAT/GGTPS/ANVISA, área responsável pelos registros de bolsas de sangue no Brasil e cuidadosa consideração na literatura científica disponível, nas legislações de outros países e em informações oficiais dos fabricantes e importadores de bolsas de sangue, determina, até que novos estudos científicos sobre o assunto provem o contrário, que:

**Para a realização da coleta de sangue total deve-se observar o prazo de validade da bolsa plástica estabelecido pelo fabricante, podendo realizar coleta de sangue até, no máximo, no último dia para expiração deste prazo;**

**Após a coleta de sangue e processamento dos hemocomponentes passa a valer a validade do hemocomponente produzido de acordo com o definido na RDC/ANVISA N° 57, de 16 de dezembro de 2010 e Portaria MS n° 1353, de 13 de junho de 2011.**

---

NOTA TÉCNICA N.º 003/2011/GESAC/GGSTO/DIMCB/ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
Gerência Tecidos, Células e Órgãos – GETOR/GGSTO  
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Lote 200, Bloco “D”, 2º andar, sala 01-“P” 71.205-050 - Brasília/DF  
Fone: (61) 3462 6815 – Fax: (61) 3462 6825 – e-mail: [ggsto@anvisa.gov.br](mailto:ggsto@anvisa.gov.br)

---

NOTA TÉCNICA N.º 003/2011/GESAC/GGSTO/DIMCB/ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
Gerência Tecidos, Células e Órgãos – GETOR/GGSTO  
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Lote 200, Bloco “D”, 2º andar, sala 01-“P” 71.205-050 - Brasília/DF  
Fone: (61) 3462 6815 – Fax: (61) 3462 6825 – e-mail: [ggsto@anvisa.gov.br](mailto:ggsto@anvisa.gov.br)