



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

CÂMARA TÉCNICA PARECER COREN-SP Nº 011/2019

Ementa: Retirada de hemoderivados em hemocentro pela equipe de Enfermagem.

1. Do fato:

Possibilidade da equipe de Enfermagem de retirar hemoderivados em hemocentro.

2. Da fundamentação e análise

A Enfermagem segue regramento próprio, consubstanciado na Lei do Exercício Profissional nº 7.498/1986, seu Decreto regulamentador 94.406/1987 e Resolução Cofen 564/2017 - Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Neste sentido, atua com autonomia e em consonância com os preceitos éticos e legais, técnico-científico e teórico-filosófico e exerce suas atividades com competência para promoção do ser humano na sua integralidade, de acordo com os princípios da ética e da bioética. Além disso, conforme a Lei nº 5.905/1973, compete ao Conselho Regional de Enfermagem disciplinar e fiscalizar o exercício profissional, bem como, conhecer e decidir os assuntos atinentes à ética profissional.

Segundo Mendes e Souza (2011), a transfusão de sangue é “o procedimento que consiste na infusão de sangue a um paciente que tenha sofrido de grande perda ou que esteja afetado por uma doença no seu próprio sangue ou necessite de algum componente do sangue para melhorar seu estado clínico”. As autoras afirmam ainda que “é um tipo de terapia que tem se



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

mostrado muito eficaz em situações de choque, hemorragias, doenças sanguíneas, anemia entre outras”.

O Guia para uso de hemocomponentes do Ministério da Saúde (MS, 2010, p. 11) descreve que “a transfusão de sangue e hemocomponentes é uma tecnologia relevante na terapêutica moderna, pode salvar vidas e melhorar a saúde dos pacientes” e seus componentes “se originam da doação de sangue por um doador”.

O documento descreve ainda que para a obtenção de produtos seguros (hemocomponentes e hemoderivados), os serviços de hemoterapia são estruturados em rede, com níveis de complexidade diferentes, a depender das atividades que executam. Serviços mais completos executam todas as etapas do ciclo do sangue, que correspondem à captação de doadores, à triagem clínica, à coleta de sangue, ao processamento de sangue em hemocomponentes, às análises sorológicas e imunohematológicas no sangue do doador, ao armazenamento e à distribuição destes produtos e à transfusão (MS, 2010, p. 15).

A regulação do transporte de sangue está definida na Portaria Conjunta Anvisa/SAS nº 370/2014, que dispõe sobre o regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes e que estabelece:

[...]

Art. 2º O regulamento técnico-sanitário de que trata esta Portaria tem por objetivo definir e estabelecer requisitos sanitários para o transporte de sangue e componentes, em suas diferentes modalidades e formas, **para garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material.**

Parágrafo único. Para o cumprimento desta Portaria deverá ser obedecido regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos do Ministério da Saúde e os requisitos de Boas Práticas no Ciclo do Sangue definidos pela Anvisa.

Art. 3º Esta Portaria se aplica a todo remetente, transportador,



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

destinatário e demais envolvidos no processo de transporte de sangue e componentes. Parágrafo único. Para fins desta norma considera-se sangue e componentes as amostras de sangue de doadores transportados para triagem laboratorial, bolsas de sangue transportadas para processamento, hemocomponentes transportados para estoque, procedimentos especiais, transfusão e produção industrial e amostras de sangue de receptores para teste laboratorial pré-transfusional.

Art. 4º Para efeito desta Portaria são adotadas as seguintes definições:

[...]

IV - destinatário: pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pelo recebimento de sangue e componentes transportado;

[...]

VI - remetente: pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pela preparação e envio de sangue e componentes a um destinatário, por um modo de transporte;

[...]

Art. 5º O transporte de sangue e componentes deverá ser realizado por serviços de hemoterapia ou serviços de saúde licenciados pela autoridade de vigilância sanitária competente.

Art. 6º O transporte de sangue e componentes poderá ser realizado de forma terceirizada, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, obedecendo às especificações de cada material biológico a ser transportado com as respectivas responsabilidades definidas e documentadas no contrato, convênio ou termo de responsabilidade.

[...]

Art. 9º **O pessoal diretamente envolvido em cada etapa do processo de transporte receberá o regular treinamento específico, compatível com a função desempenhada, e sempre que ocorrer alteração nos procedimentos.**

[...]

Art. 26. Para o transporte de unidades de sangue total e hemocomponentes para processamento, armazenamento e transfusão entre serviços de hemoterapia ou outros serviços de saúde, o material será acompanhado de documentação de carga contendo as seguintes informações: I - nome e endereço da instituição remetente e da pessoa responsável pelo envio; II - nome e endereço da instituição destinatária; III - identificação do transportador; IV - tipo(s) de hemocomponente(s) transportado(s); V - código de identificação da(s) unidade(s) transportada(s); VI - registro da data e hora do acondicionamento; VII - identificação do profissional responsável pelo acondicionamento; e VIII - condições de conservação do material biológico, quando couber [...] (ANVISA, 2014, grifos acrescentados).

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 20/2014 dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano,



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

e que descreve as responsabilidades e medidas de biossegurança em sua execução:

[...]

CAPÍTULO V – DAS RESPONSABILIDADES

[...]

Seção II - Do Transportador

[...]

Art. 31. O transportador deve garantir a infraestrutura necessária ao processo de transporte de material biológico humano, considerando-se o respectivo tipo e classificação de risco.

Art. 32. Durante o transporte de material biológico humano, o transportador deve portar documento que permita a rastreabilidade da expedição/carga transportada.

Art. 33. O transportador deve verificar as condições da embalagem e da documentação no ato do recebimento do material para transporte de material biológico humano e entrar em contato com o remetente, no caso de constatação de qualquer não conformidade na embalagem e/ou documentação, para a tomada de medidas corretivas cabíveis em tempo hábil para o transporte.

Art. 34. O veículo transportador deve contar com condições adequadas de higiene e limpeza, bem como dispor de mecanismo que assegure a integridade da embalagem terciária e do material biológico transportado.

[...]

Seção III - Do Destinatário

Art. 35. O destinatário deve garantir a abertura das embalagens em local apropriado e de modo seguro, de acordo com a classificação de risco do material biológico humano, bem como a manutenção da integridade deste material biológico de acordo com suas especificidades.

Art. 36. O destinatário deve conferir e registrar as condições de recebimento do material biológico, comunicando ao remetente a sua chegada e as não conformidades observadas.

Parágrafo único. Deve ser registrada a identificação do profissional responsável pelo recebimento da embalagem contendo o material biológico humano transportado.

Seção IV - Da Biossegurança

Art. 37. O transporte de material biológico humano deve obedecer às normas de biossegurança e de saúde do trabalhador, de forma a prevenir riscos de exposição direta dos profissionais envolvidos, dos transportadores, da população e do ambiente ao material biológico humano.

Art. 38. O pessoal envolvido no processo de transporte deve dispor de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamentos de



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

Proteção Individual (EPI), de acordo com o risco envolvido nas atividades de manipulação do material biológico [...] (ANVISA, 2014).

Com referência aos requisitos de boas práticas a serem cumpridas pelos serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, a RDC Anvisa nº 34/2014 dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue e determina, em seu Capítulo II, Seção X – Distribuição de Hemocomponentes:

[...]

Art. 122. 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 [...] (ANVISA, 2014).

Considerando o exercício profissional da Enfermagem, a Lei nº 7.498/86, em seus artigos 12 e 13 estabelece, respectivamente, as atividades do Técnico de Enfermagem e do Auxiliar de Enfermagem:

[...]

Art. 12. O Técnico de Enfermagem exerce atividade de nível médio, envolvendo orientação e acompanhamento do trabalho de enfermagem em grau auxiliar, e participação no planejamento da assistência de enfermagem, cabendo-lhe especialmente:

- a) participar da programação da assistência de enfermagem;
- b) executar ações assistenciais de enfermagem, exceto as privativas do Enfermeiro, observado o disposto no parágrafo único do art. 11 desta lei;
- c) participar da orientação e supervisão do trabalho de enfermagem em grau auxiliar;
- d) participar da equipe de saúde.

Art. 13. O Auxiliar de Enfermagem exerce atividades de nível médio, de natureza repetitiva, envolvendo serviços auxiliares de enfermagem sob supervisão, bem como a participação em nível de execução simples, em processos de tratamento, cabendo-lhe especialmente:

- a) observar, reconhecer e descrever sinais e sintomas;
- b) executar ações de tratamento simples;
- c) prestar cuidados de higiene e conforto ao paciente;
- d) participar da equipe de saúde [...] (BRASIL, 1986).



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

Neste sentido, o Conselho Federal de Enfermagem (Cofen), por meio da Resolução nº 511/2016, dispõe sobre a atuação de Enfermeiros, Técnicos e Auxiliares de Enfermagem em hemoterapia (na coleta, armazenamento, administração, controle de qualidade e outras):

[...]

Art. 2º Cabe aos Conselhos Regionais adotar as medidas necessárias para fazer cumprir esta Norma, visando à segurança do paciente, dos profissionais envolvidos nos procedimentos de Enfermagem em Hemoterapia e dos doadores, relacionados à captação, triagem, coleta, distribuição, armazenamento e administração de Hemoderivados e Hemocomponentes.

Art. 3º Os procedimentos previstos nesta norma devem obedecer ao disposto na Lei 7.498 de 25 de junho de 1986, no Decreto 94.406 de 08 de junho de 1987, na Resolução Cofen nº 358, de 15 de outubro de 2009 e na Resolução Cofen nº 429, de 30 de maio de 2012.

Art. 4º Os Enfermeiros Coordenadores de Serviços de Hemoterapia, preferencialmente deverão ser Especialistas na área.

Art. 5º Os Enfermeiros e Técnicos de Enfermagem somente poderão atuar nos Serviços de Hemoterapia, desde que devidamente capacitados [...] (COFEN, 2016).

3. Conclusão

A partir do exposto, considera-se que a equipe de Enfermagem pode atuar na retirada de hemoderivados em hemocentro desde que treinada e capacitada para as atividades de transporte do material.

Ressalta-se que estas atividades devem estar definidas em protocolos institucionais.

Os Auxiliares e Técnicos de Enfermagem devem estar obrigatoriamente **sob orientação e supervisão do Enfermeiro**, conforme disposto nas legislações do exercício profissional.

É o parecer.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Conjunta Anvisa/SAS nº 370, de 7 de maio de 2014. Dispõe sobre regulamento técnico sanitário para o transporte de sangue e componentes. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4048644/Port+370_14+Transporte+de+sangue.pdf/df2e55f2-2a95-43b5-89c5-ea9af240e595. Acesso em 23 maio 2019.

_____. Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/decreto-n-9440687_4173.html. Acesso em 23 maio 2019.

_____. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/lei-n-749886-de-25-de-junho-de-1986_4161.html. Acesso em 23 maio 2019.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2014. Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867956/\(1\)RDC_20_2014_COMP.pdf/fda4b2b9-fd01-483d-b006-b7ffcaa258ba](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867956/(1)RDC_20_2014_COMP.pdf/fda4b2b9-fd01-483d-b006-b7ffcaa258ba). Acesso em 23 maio 2019.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867975/%281%29RDC_34_2014_COMP.pdf/ddd1d629-50a5-4c5b-a3e0-db9ab782f44a. Acesso em 23 maio 2019.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. Guia para o uso de hemocomponentes. Editora do Ministério da Saúde, 2010. 140 p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_uso_hemocomponentes.pdf. Acesso em 23 maio 2019.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 511/2016. Aprova a Norma Técnica que dispõe sobre a atuação de Enfermeiros e Técnicos de Enfermagem em Hemoterapia. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-05112016_39095.html. Acesso em 23 maio 2019.

MENDES, Nádia Mariana; SOUZA, Sônia Regina O. e S. Dimensões da transfusão de hemocomponentes em unidade de terapia intensiva de adulto. **Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto**. 2011;10 (Supl.1) :83-90. Disponível em: http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=126. Acesso em 23 maio 2019.

Aprovado na Reunião da Câmara Técnica em 29 de maio de 2019.

Homologado na 1079ª Reunião Plenária.