

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO IV

PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

1. Processamento de Hemocomponentes	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

1.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
1.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7) (RDC 63/2011 – Art. 31)	II			
1.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014 – Art. 6) (RDC 63/2011 – Art. 15)	II			

Observações:

1.2. Dados de Produção	Média mensal
1.2.1. Sangue Total	
1.2.2. Concentrado de Hemácias	
1.2.3. Concentrado de Hemácias Lavadas	
1.2.4. Concentrado de Hemácias com camada leucoplaquetária removida	
1.2.5. Concentrado de Hemácias Desleucocitado	
1.2.6. Concentrado de Hemácias Rejuvenescidas	
1.2.7. Concentrado de Granulócitos	
1.2.8. Concentrados de Plaquetas por aférese	
1.2.9. Concentrado de Plaquetas randômicas	
1.2.10. Concentrado de Plaquetas Desleucocitado	
1.2.11. Crioprecipitado	
1.2.12. Plasma Fresco Congelado	
1.2.13. Plasma isento de crio	
1.2.14. Plasmaférese para indústria fracionadora	
1.2.15. Outros	

1.3. Dados de Descarte					
Hemocomponente	Vencimento	Armazenamento inadequado	Ruptura de bolsas	Sorologia por doação	Outros
1.3.1. Concentrado de hemácias					
1.3.2. Concentrado de plaquetas					
1.3.3. Crioprecipitado					
1.3.4. Plasma fresco congelado					
1.3.5. Plasma isento de crio					
1.3.6. Plasma comum					

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

1.4. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
1.4.1. Área física conforme legislação vigente. (RDC 34/2014 - Art. 50 e Art.51) (RDC 50/2002 - itens 4.9.7; 4.9.10 e 4.9.11)	II			
1.4.2. Protocolos de limpeza e desinfecção das instalações, áreas de trabalho e equipamentos. (RDC 34/2014 - Art. 10 e Art. 51) (RDC 63/2011 – Art. 57)	II			
1.4.3. Equipamentos qualificados, suficientes e de acordo com técnicas utilizadas (centrífuga refrigerada, extrator automático, dispositivo de conexão estéril). (RDC 34/2014 - Art. 48)	III			
1.4.3.1. Cabine de segurança biológica (câmara de fluxo laminar), outro equipamento ou área que garanta a esterilidade do produto, materiais e soluções utilizadas para procedimentos que requeiram abertura do sistema. (RDC 34/2014 - Art. 49) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 90. A manipulação do componente sanguíneo que exija a abertura do circuito será realizada sob o fluxo laminar.	III			
1.4.3.2. Registro da certificação e qualificação das áreas ou equipamentos utilizados. (RDC 34/2014 - Art. 49 § 2)	II			
1.4.4. Controle e monitoramento da temperatura das áreas e salas destinadas ao processamento ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$). (RDC 34/2014 - Art. 52)	III			

Observações:

1.5. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
1.5.1. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10)	II			
1.5.1.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 – Art. 10)	III			
1.5.2. Processamento realizado por centrifugação refrigerada e em sistema fechado. (RDC 34/2014 - Art. 48)	III			
1.5.3. Segmento das bolsas de sangue selados hermeticamente (seladoras dielétricas apropriadas). Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 76. § 5º	III			
1.5.4. Processamento de sangue validado por tipo de hemocomponente produzido. (RDC 34/2014 - Art. 48)	III			
1.5.5. Equipamentos (centrífugas e extratores) devidamente identificados com mecanismos que relacionem o equipamento a cada remessa. (RDC 34/2014 - Art. 11)	I			
1.5.6. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe os hemocomponentes produzidos <i>em pool</i> . (RDC 34/2014 - Art. 113 Parágrafo único)	III			
1.5.7. Registro da avaliação das bolsas de sangue total provenientes da coleta externa. (RDC 34/2014 - Art.53)	II			
1.5.8. Sangue total coletado processado em no máximo 35 dias (CPDA-1) ou 21 dias (ACD, CPD e CP2D), armazenado em $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 91. O sangue total coletado em solução CPDA-1 terá validade de trinta e cinco dias contados a partir da coleta e de vinte e um dias quando coletado em ACD, CPD e CP2D, sempre devendo ser armazenado a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ (quatro mais ou menos dois graus Celsius).	II			
1.5.9. Registros de produção com descrição da entrada de sangue total e os hemocomponentes produzidos e descartados. (RDC 63/2011 – Art. 7)	II			
1.5.10. Mecanismos de controle sistemático da produção (controle em processo), incluindo avaliação de produtos intermediários e final (avaliação de volume e macroscópica) durante o processamento e medidas para lidar com os desvios. (RDC 34/2014 - Art. 64)	II			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

1.6. Processamento de Concentrados de Hemácias	Nível	Sim	Não	NA
1.6.1. Concentrado de Hemácias Lavadas com solução compatível e estéril em quantidade suficiente (1 a 3 litros) . Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 94. Os concentrados de hemácias lavados são obtidos por adição e remoção repetidas de solução compatível estéril em quantidade suficiente, com centrifugações à temperatura controlada, de modo que sua quantidade final de proteínas totais seja inferior a 0,5g (zero virgula cinco gramas) por unidade, devendo a temperatura de armazenamento ser de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ (quatro mais ou menos dois graus Celsius).	III			
1.6.2. Tubo conectado à bolsa preenchido com alíquota de hemácias para posterior realização de provas de compatibilidade. (RDC 34/2014 - Art. 55)	III			

Observações:

1.7. Processamento de Plasma	Nível	Sim	Não	NA
1.7.1. Plasma Fresco Congelado (PFC) PFC 8hs () PFC 24 hs () Finalidade: Terapêutica () Industrial ()	INF			
1.7.1.1. O congelamento do plasma fresco é concluído em até 8 horas e, no máximo, em 24 horas após a coleta, mediante processo validado. (RDC 34/2014 - Art. 57)	III			
1.7.1.2. Bolsas de PFC dispostas e organizadas de forma a garantir congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura determinada. (RDC 34/2014 - Art. 57) (RDC 63/2011 – Art. 7)	II			
1.7.1.3. O tubo coletor (macarrão, espaguete) fixado à bolsa, com extensão mínima de 15 cm, duas soldaduras (uma proximal e outra distal) totalmente preenchidas. (RDC 34/2014 - Art. 57 § 4) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 108. O tubo coletor da bolsa do plasma deve estar totalmente preenchido e ter uma extensão mínima de 15 cm (quinze centímetros) e máxima de 20 cm (vinte centímetros) entre as duas soldaduras, uma proximal e uma distal.	II			
1.7.2. Produção de crioprecipitado (RDC 34/2014 - Art. 59) Finalidade: Terapêutica () Industrial ()	INF			
1.7.3. Plasma Isento de Crioprecipitado (RDC 34/2014 - Art. 58)	INF			
1.7.4. Plasma Comum* (RDC 34/2014, Art. 4 Item XL) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 103. * Somente para finalidade industrial.	INF			

Observações:

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

1.8. Processamento de Concentrado de Plaquetas	Nível	Sim	Não	NA
1.8.1. Concentrado de plaquetas randômicas (sangue total) Método: Centrifugação do Plasma Rico em Plaquetas () Centrifugação da Camada Leucoplaquetária – <i>Buffy Coat</i> ()	INF			
1.8.2. Produção de Pool de Plaquetas.	INF			
1.8.2.1. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe o pool. (RDC 34/2014 - Art. 113 Parágrafo único)	III			
1.8.3. Temperatura de pré-processamento do sangue total para produção de plaquetas na faixa de $22 \pm 2^\circ\text{C}$. (RDC 34/2014 - Art. 60)	II			
1.8.4. Tempo entre a coleta e processamento de plaquetas está de acordo com normas vigentes (não exceder 24 horas). (RDC 34/2014 - Art. 60) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 111. Os CP obtidos de sangue total conterão, no mínimo, $5,5 \times 10^{10}$ (cinco virgula cinco elevando à décima potência) plaquetas por bolsa em, pelo menos, 75% (setenta e cinco por cento) das unidades avaliadas. § 3º A produção do CP a partir do plasma rico em plaquetas ou da camada leucoplaquetária deverá ser realizada utilizando sangue total armazenado por até vinte e quatro horas após a coleta, desde que o mesmo tenha sido rapidamente resfriado e mantido em condições validadas para manter a temperatura de $22 \pm 2^\circ\text{C}$ (vinte e dois mais ou menos dois graus celsius).	III			
1.8.5. Avaliação macroscópica do concentrado de plaquetas sem agregados visuais (grumos). Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 110. § 4º	III			

Observações:

2. Irradiação de Hemocomponentes

Nome do responsável:

Formação profissional:

Registro no conselho de classe:

Contato:

2.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
2.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7)	II			
2.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014 – Art. 6)	II			

2.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
2.2.1. Irradiador de Células () Acelerador Linear/Radioterapia ()	INF			
2.2.2. Equipamento devidamente qualificado. (RDC 34/2014 - Art. 11)	III			
2.2.3. Caso o processo de irradiação seja terceirizado, serviço prestador deste serviço é regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária. (RDC 34/2014 - Art. 62 § 6)	III			
2.2.4. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 - Art. 10)	II			
2.2.4.1. Atividades executadas de acordo com o POP. (RDC 34/2014 - Art. 62 § 3)	III			
2.2.5. Dose mínima sobre o plano médio da unidade irradiada - 25 Gy (2.500 cGy) - uma dose inferior em nenhum ponto de 15 Gy (1.500 cGy) nem superior a 50 Gy (5.000 cGy). (RDC 34/2014 - Art. 62 § 1)	III			
2.2.6. Processo de irradiação validado. (RDC 34/2014 - Art. 62) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 117. Os componentes sanguíneos irradiados são componentes celulares que devem ser produzidos utilizando-se	II			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

procedimentos que garantam que a irradiação tenha ocorrido e que a dose mínima tenha sido de 2.500 cGy (dois mil e quinhentos centiGray) sobre o plano médio da unidade irradiada. § 7º A validação do processo de irradiação (mapeamento de dose) deve ser realizada e documentada, no mínimo, anualmente.				
2.2.7. Registro da calibração do sistema dosimétrico. (RDC 34/2014 - Art. 11)	II			
2.2.8. Registro de controle da fonte radioativa anualmente. (RDC 34/2014 - Art. 62 § 2)	III			
2.2.9. Concentrado de hemácias irradiadas produzido até 14 dias após a coleta. A irradiação após 14 dias tem validade de 48 horas e mediante justificativa. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 117. § 8º § 9º	III			

Observações:

3. Rotulagem e Liberação
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

3.1 Infraestrutura e Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
3.1.1. Área física/sala conforme legislação vigente. (RDC 34/2014, Art. 50) (RDC 50/2002 - item 4.9.10)	I			
3.1.2. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 - Art. 10)	II			
3.1.2.1. Atividades executadas conforme descritos no POP. (RDC 34/2014 - Art. 10)	III			
3.2. Rotulagem				
3.2.1. Etiquetas aderidas firmemente à bolsa e com impressão legível e em tinta indelével. (RDC 34/2014 - Art. 109)	III			
3.2.2. Etiqueta apresenta todas as informações necessárias: nome e endereço do serviço coletor, data da coleta, volume e tipo de hemocomponente, identificação numérica e/ou alfa numérica do doador e da doação, nome e quantidade de anticoagulante (exceto em hemocomponente obtidos por aférese), temperatura de conservação, validade do produto; tipagem sanguínea ABO e Rh; PAI; resultados de testes não reagentes/negativos para doenças transmissíveis pelo sangue; CMV negativo se forem o caso; soluções utilizadas/validade em caso de hemocomponentes rejuvenescidos ; inscrição "Não adicionar medicamentos"; resultado da pesquisa de Hemoglobina S para componentes eritrocitários. (RDC 34/2014 - Art. 112) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 150. A identificação das bolsas e das amostras de qualificação de sangue do doador será de acordo com o Padrão ISBT 128. Parágrafo único. No momento da coleta, a identificação a que se refere o caput será feita nas bolsas principais e satélites, não devendo ser raspada, removida ou coberta posteriormente. Art. 151. Os rótulos dos componentes sanguíneos liberados para uso conterão as seguintes informações: I - nome e endereço do serviço de hemoterapia coletor; II - data da coleta; III - nome do componente sanguíneo; IV - volume aproximado do componente sanguíneo; V - identificação numérica ou alfanumérica que permita a rastreabilidade do doador e da doação; VI - nome do anticoagulante ou outra solução preservativa	III			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

VII - temperatura adequada para a conservação; VIII - data de vencimento do produto; IX - o grupo ABO e RhD; X - o resultado da pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares, quando esta for positiva, de preferência com o nome do anticorpo identificado; XI - o resultado dos testes não reagentes para triagem de infecções transmissíveis pelo sangue; XII - a inscrição "doação autóloga", quando for o caso. Parágrafo único. Nos componentes nos quais o tempo de armazenamento é fator crítico para a qualidade destes, será considerada a hora de coleta na determinação do prazo de vencimento.				
3.2.3. Etiqueta da unidade de doação autóloga, além das especificações anteriores contém: nome e sobrenome do doador/paciente, identificação do serviço de saúde de origem, número de registro do doador/paciente no serviço de hemoterapia, identificação de "Doação Autóloga", indicação de resultados reagentes/positivos para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, quando couber. (RDC 34/2014 - Art. 114)	III			
3.2.4. Etiqueta dos produtos liberados em forma de <i>pool</i> (crio e plaquetas), além das especificações anteriores, contém também: indicação de que se trata de <i>pool</i> e o número do <i>pool</i>, identificação da instituição que preparou o <i>pool</i>, tipagem sanguínea ABO e Rh das unidades do <i>pool</i>, data e horário de validade do <i>pool</i>, volume do <i>pool</i>. (RDC 34/2014 - Art. 113)	III			
3.2.5. Etiqueta da unidade de hemácias rejuvenescidas, além das especificações anteriores, informa as soluções utilizadas e data de validade. (RDC 34/2014 - Art. 115)	III			
3.2.6. Unidades irradiadas identificadas e rotuladas com a inscrição: IRRADIADOS. (RDC 34/2014 - Art. 62 § 4)	III			
3.2.7. Concentrado de hemácias produzido a partir de sangue total com 300 a 405 mL rotulado como "Unidade de Baixo Volume de Concentrado de Hemácias". (RDC 34/2014 - Art. 112 Parágrafo único) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art.73 As bolsas utilizadas na coleta de sangue conterão anticoagulantes nas quantidades prescritas e recomendadas pelos fabricantes das bolsas e em função do volume de sangue a ser coletado. §3 Para a quantidade de anticoagulante de que trata o § 1º, o concentrado de hemácias produzido em bolsas com 300 a 399 mL (trezentos a trezentos e noventa e nove mililitros) de sangue total pode ser usado para transfusão, desde que seja aplicado um rótulo que indique "unidade de baixo volume de concentrado de hemácias".	I			
3.2.8. Rastreabilidade do número do lote e a data de validade original da bolsa plástica presentes no rótulo de forma rápida. (RDC 34/2014 - Art. 109)	II			
3.3. Liberação de Hemocomponentes				
3.3.1. Liberação dos produtos conferida por mais de uma pessoa, a menos que seja usada a tecnologia de códigos de barras ou outra forma eletrônica de identificação devidamente validada. (RDC 34/2014 - Art.110)	III			
3.3.1.1. Nos casos em que a liberação seja feita em sistema informatizado, deverá ser verificada a segurança do sistema (permissões de acesso restrito, bloqueio de componentes impróprios etc.). (RDC 34/2014 - Art. 110)	III			
3.3.2. Registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes. (RDC 34/2014 - Art. 110 Parágrafo único)	II			

Observações:

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

4. Armazenamento de Sangue e Hemocomponentes	
<i>*Esta parte se aplica a todos os serviços de hemoterapia que armazenam hemocomponentes, inclusive os realizam procedimentos transfusionais. Neste último caso, deve-se complementar com o Módulo V.</i>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

4.1. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
4.1.1. Área/Sala conforme legislação vigente. (RDC 34/2014 - Art. 116) (RDC 50/2002 - item 4.9.11)	II			
4.1.2. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^\circ\text{C}$). (RDC 34/2014 - Art. 116 Parágrafo único)	II			
4.1.3. Equipamentos qualificados, suficientes, de acordo com o uso pretendido e de uso exclusivo para o armazenamento de hemocomponentes e/ou hemoderivados. (RDC 34/2014 - Art. 11 e Art.118)	III			
4.1.4. Armazenamento de hemocomponentes e hemoderivados em áreas distintas, devidamente identificadas. (RDC 34/2014 - Art. 118 parágrafo único)	I			
4.1.5. Refrigeradores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a $4 \pm 2^\circ\text{C}$, conforme legislação vigente. (RDC 34/2014 - Art. 119 §2°) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art.156. As câmaras de conservação de sangue, componentes e hemoderivados terão sistema de alarme sonoro ou visual que serão ativados a uma temperatura que permita a execução das condutas apropriadas para evitar que ocorram danos.	III			
4.1.6. Congeladores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 20°C negativos ou 18°C negativos e registrada, conforme legislação vigente. (RDC 34/2014 - Art. 119 Parágrafo único) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art.156. As câmaras de conservação de sangue, componentes e hemoderivados terão sistema de alarme sonoro ou visual que serão ativados a uma temperatura que permita a execução das condutas apropriadas para evitar que ocorram danos.	III			
4.1.7. Procedimentos definidos para ações visando o restabelecimento das condições preconizadas de armazenamento, em casos de acionamento de alarmes. (RDC 34/2014 - Art. 119 §3°)	II			
4.1.8. Na falta de dispositivos de monitoramento de temperatura com registro contínuo, possui mecanismo de controle manual com verificações registradas (de 4 em 4h se uso frequente; de 12 em 12h quando se mantenha fechado por longos períodos, com termômetro de máxima e mínima). (RDC 34/2014 - Art. 119 § 1)	II			

4.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
4.2.1. POP atualizado e disponível. disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10)	II			
4.2.1.1. Atividades executadas conforme descrito no POP. (RDC 34/2014 – Art. 10)	III			
4.2.2. Armazenamento de sangue e hemocomponentes não liberados e liberados em áreas ou equipamentos distintos, de forma ordenada e racional. (RDC 34/2014 – Art. 117)	III			
4.2.3. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos hemocomponentes que tenham sido rejeitados. (RDC 34/2014 – Art. 10)	II			
4.2.4. Área separada para armazenamento de sangue e/ou hemocomponentes rejeitados. (RDC 34/2014 – Art. 117)	II			
4.2.5. Organização do estoque dos hemocomponentes de acordo com o prazo de validade. (RDC 34/2014 – Art. 116)	III			
4.2.6. Plano de contingência escrito e facilmente disponível para situações de falta	III			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

de energia ou defeitos na cadeia de frio. (RDC 34/2014 – Art. 120)				
4.3. Armazenamento de Componentes Eritrocitários	Nível	Sim	Não	NA
4.3.1. Prazo de validade de acordo com anticoagulante/solução preservadora utilizada (CPDA1 – 35 dias; ACD, CPD, CP2D – 21 dias; Solução aditiva – 42 dias). (RDC 34/2014 – Art. 56) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 93. § 4º	III			
4.3.2. Armazenamento de concentrado de hemácias a 2°C a 6°C. (RDC 34/2014 – Art. 56)	III			
4.3.3. Para produtos preparados em circuito aberto (lavagem e/ou aliquotagem, outros), prazo de validade, no máximo de 24 horas, mantidos de 2°C a 6°C, com registro do horário de preparação. (RDC 34/2014 – Art. 56) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 94. § 3º.	III			
4.3.4. Concentrados de hemácias congeladas armazenados a - 65°C ou inferior, com validade de 10 anos. (RDC 34/2014 – Art. 56 § 1)	III			
4.4. Armazenamento de Componentes Plasmáticos				
4.4.1. Armazenamento de PFC e Crio para fins transfusionais: 48°C negativos ou inferior, por 12 meses; 30°C ou inferior por 24 meses. (RDC 34/2014 – Art. 57 § 5) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 99. O PFC é o plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação ou por aférese e congelado completamente em até oito horas depois da coleta, atingindo temperaturas iguais ou inferiores a -25oC (vinte e cinco graus Celsius negativos). § 2º O PFC será armazenado à temperatura de, no mínimo, -20°C (vinte graus Celsius negativos), sendo, porém, recomendada a temperatura igual ou inferior a -30°C (trinta graus Celsius negativos). § 3º O PFC tem, a partir da data da doação, a validade de: I - doze meses, se armazenado em temperatura entre -20°C (vinte graus Celsius negativos) e -30°C (trinta graus Celsius negativos); e II - vinte quatro meses, se armazenado à temperatura de -30°C (trinta graus Celsius negativos) ou inferior. Art. 106. O CRIO é a fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio. § 5º O CRIO tem, a partir da data da doação, a validade de: I - doze meses, se armazenado em temperatura entre -20°C (vinte graus Celsius negativos) e -30°C (trinta graus Celsius negativos); e II - vinte e quatro meses, se armazenado à temperatura de -30°C (trinta graus Celsius negativos) ou inferior.	III			
4.4.2. Armazenamento de PFC para fins industriais: 20°C negativos ou inferior, por 12 meses. (RDC 34/2014 – Art. 57 § 6)	III			
4.4.3. Plasma comum armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 103. § 1º	III			
4.4.4. Plasma isento de crioprecipitado armazenado à temperatura de 48°C negativos ou inferior, com validade de 12 (doze) meses. (RDC 34/2014 – Art. 58) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 102. O PIC é o plasma do qual foi retirado, em sistema fechado, o crioprecipitado. § 1º O PIC tem a validade de doze meses a partir da coleta, devendo ser armazenado à temperatura de -20°C (vinte graus Celsius negativos) ou inferior.	III			
4.5. Armazenamento de Componentes Plaquetários				
4.5.1. Temperatura de armazenamento de 22 ± 2°C, em agitação constante, com validade de acordo com o plastificante da bolsa (3 a 5 dias) (RDC 34/2014 - Art. 60 § 1) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 115. Os componentes plasmáticos e plaquetários obtidos do sangue total ou por aférese podem ser submetidos a tratamento de redução de patógenos, de acordo com tecnologias disponíveis no país. § 2º Os CP submetidos a tratamento de redução de patógenos podem ter sua	III			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

validade estendida para sete dias. * Atenção ao Art.110 § 1º relacionado a redução de patógenos.				
4.5.2. Para produtos preparados em circuito aberto, prazo de validade, no máximo de 4 horas, mantidos a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, com registro do horário de preparação. (RDC 34/2014 - Art. 60 § 1 e §3º)	III			
4.6. Armazenamento de Granulócitos				
4.6.1. O concentrado de granulócitos armazenado a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, com validade de 24 horas. (RDC 34/2014 - Art. 61)	III			
4.7. Armazenamento de Componentes Irrradiados				
4.7.1. Hemocomponentes irradiados armazenados segregados de outros hemocomponentes. (RDC 34/2014 - Art. 62 § 3)	III			
4.7.2. Concentrado de hemácias irradiadas armazenado até 28 dias depois da irradiação considerando a validade do hemocomponente inicial. Concentrado de plaqueta e de granulócitos irradiados com as datas de validade original. Portaria GM/MS 11.685/2026 Art. 117 § 8º	III			

Observações:

5. Distribuição de Sangue e Hemocomponentes*	
<i>*Esta parte se aplica a serviços de hemoterapia unicamente distribuidores, bem como serviços de hemoterapia que realizam procedimentos transfusionais. Neste último caso, deve-se complementar com o Módulo V.</i>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

5.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
5.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7) (RDC 63/2011 – Art. 31)	II			

5.2. Distribuição de sangue e hemocomponentes	Nível	Sim	Não	NA
() Distribuição de hemocomponentes para estoque em outros serviços de hemoterapia.	INF			
() Distribuição de hemocomponentes para transfusão mediante a realização das provas pré-transfusionais.				
5.2.1. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10)	II			
5.2.1.1. Atividades executadas conforme descrito no POP. (RDC 34/2014 – Art. 10)	III			
5.2.2. Distribuição mediante solicitação, por escrito, do médico do serviço de hemoterapia da instituição contratante (contendo nome legível e CRM). (RDC 34/2014 - Art. 123) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 176. A liberação de uma unidade de sangue ou componente sanguíneo para estoque em outro serviço de hemoterapia será feita: II - mediante solicitação por escrito do serviço ao qual se destina, com assinatura, nome legível, cargo e registro do conselho de classe do profissional solicitante ou por forma digital com garantia de rastreabilidade dos dados relacionados ao pedido.	I			
5.2.3. Contrato, convênio ou termo de compromisso para distribuição de hemocomponentes, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária. (RDC 34/2014 - Art. 122)	II			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

5.2.4. Realiza/registra saída do sangue e/ou hemocomponentes com identificação dos locais de destino, verificação de integridade das unidades e a temperatura de conservação conforme legislação vigente. (RDC 34/2014 - Art. 123 Parágrafo único)	III			
5.2.5. Registros da validação dos processos de acondicionamento e transporte de hemocomponentes (incluindo capacidade máxima de bolsas por embalagem, sistema de monitoramento da temperatura por tempo pré-determinado). (RDC 34/2014 - Art. 122 § 1)	II			
5.2.6. Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte: sangue total e concentrado de hemácias (1 a 10°C), concentrados de plaquetas e granulócitos (20 a 24°C), hemocomponentes congelados (temperatura de armazenamento). (RDC 34/2014 - Art. 122) (Portaria 370/2014 – Art. 29 – Art. 30 - Art. 31 e Art. 34)	III			
5.2.7. Documentação para transporte de hemocomponentes contendo: nome, endereço e telefone de contato do serviço remetente e do destinatário, lista com identificação dos hemocomponentes transportados, condições de conservação, data e hora da saída e identificação do transportador. (Portaria 370/2014 – Art. 26)	II			
5.2.8. Reintegra hemocomponentes não utilizados. (RDC 34/2014 - Art. 125) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 193. Os componentes liberados para transfusão, mas não utilizados, podem ser reintegrados ao estoque de acordo com as seguintes condições: § 3º O componente tenha sido mantido em temperatura apropriada durante todo o tempo de permanência fora do serviço de hemoterapia; I - o concentrado de hemácia pode ser reintegrado caso tenha sido mantido em temperatura não controlada ou desconhecida por até trinta minutos; ou II - o concentrado de hemácia pode ser reintegrado caso tenha sido mantido em temperatura não controlada ou desconhecida por trinta a sessenta minutos poderá ser reintegrado ao estoque, desde que retorne à temperatura de armazenamento a $4 \pm 2^\circ\text{C}$ (quatro mais ou menos dois graus Celsius), por pelo menos seis horas antes de nova liberação e não passe por essa situação por mais de três vezes.	INF			
5.2.8.1. Procedimentos estabelecidos para reintegração de hemocomponentes, sendo condições indispensáveis: não abertura do sistema, temperatura controlada de acordo com a especificação do hemocomponente em todo tempo fora do serviço, documentação especificando a trajetória da bolsa, presença de amostra de concentrado de hemácias suficiente para realizar testes. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 193. Os componentes liberados para transfusão, mas não utilizados, podem ser reintegrados ao estoque de acordo com as seguintes condições: § 1º Deverá ser feita inspeção visual de todo hemocomponente antes da reintegração, sendo evidenciada: I - inspeção visual conforme definido no § 1º do art. 191; II - o componente não pode estar violado; III - existir um segmento ou tubo conectado à bolsa de concentrado de hemácias de tamanho suficiente para permitir a realização de outros testes de compatibilidade; § 2º O profissional do serviço de hemoterapia responsável pela reintegração do hemocomponente ao estoque deverá retirar a identificação do receptor e registrar a devolução.	III			
5.2.9. Envia hemocomponentes para uso não terapêutico (pesquisa, produção de reagentes, outros) com autorização do Ministério da Saúde, mediante contrato ou outro termo equivalente e informando, no mínimo: finalidade do envio, número da bolsa enviada e a instituição de destino (avaliar mecanismo de rastreabilidade). (RDC 34/2014 - Art. 127)	I			
5.2.10. Envio de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados mediante autorização do Ministério da Saúde. (RDC 34/2014 - Art. 126)	I			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

5.2.10.1. Processo validado de transporte de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados realizado por empresa de transporte do insumo regularizada junto a Anvisa. (RDC 34/2014 - Art. 126 §1º) (Portaria 370/2014 – Art 24)	III			
--	-----	--	--	--

Observações:

6. Controle de Qualidade dos Hemocomponentes
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

6.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7) (RDC 63/2011 – Art. 31)	II			
6.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014 – Art. 6) (RDC 63/2011 – Art. 15)	II			
6.2. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
6.2.1. Área física conforme legislação. (RDC 50/2002 - item 4.9.12)	II			
6.2.2. Equipamentos qualificados, suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas. (RDC 34/2014, Art. 11)	III			
6.2.3. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^\circ\text{C}$). Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 16. O serviço de hemoterapia possuirá ambiente e equipamentos adequados para que as diferentes atividades possam ser realizadas segundo as boas práticas de produção e manipulação.	III			
6.3. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
6.3.1. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10)	II			
6.3.1.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 – Art. 10)	III			
6.3.2. Se terceirizado, o prestador está regularizado junto à vigilância sanitária. (RDC 34/2014 – Art. 64 Parágrafo único)	I			
6.3.3. Plano de amostragem (protocolo escrito) definido para o controle de qualidade dos hemocomponentes - tipo de controle, periodicidade, amostragem, os critérios de aceitação e parâmetros mínimos (conformidade igual ou maior que 75% de cada item controlado em todos os hemocomponentes, exceção do concentrado de plaquetas por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados que devem ser de 90%). (RDC 34/2014 – Art. 65 e Art. 68) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 119. § 3º	III			
6.3.4. Realiza controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos, conforme preconizado. (RDC 34/2014 – Art. 64)	III			
6.3.5. Método utilizado que não comprometa a integridade do produto, a menos que o hemocomponente analisado não seja utilizado para transfusão após utilização como controle de qualidade. (RDC 34/2014 – Art. 65 Parágrafo único)	II			
6.3.5.1. Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas. (RDC 34/2014 – Art. 66 Parágrafo único) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 121. A avaliação da contaminação microbiológica dos componentes sanguíneos celulares será realizada utilizando-se amostragem igual ou superior a 1% (um por cento) da produção ou dez unidades por mês, o que for maior. §1º A avaliação da contaminação microbiológica dos componentes plaquetários	III			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

submetidos a tratamento de redução de patógenos é dispensável. § 2º Todos os casos de microbiológico devem ser devidamente investigados na busca da confirmação da contaminação e de uma possível causa corrigível. § 3º Os serviços de hemoterapia deverão estabelecer e executar plano de ação para a implantação do controle microbiológico na totalidade dos concentrados de plaquetas produzidos, mediante a utilização de cultura bacteriana ou de tecnologia de inativação de patógenos.				
6.3.6. Avaliação sistemática dos resultados do controle de qualidade das amostras de hemocomponentes avaliados, e registro das ações corretivas e preventivas adotadas. (RDC 34/2014 – Art. 69)	II			

Observações:

Portaria GM/MS 11.685/2026 - ANEXO VII

6.4. Controle de qualidade dos Hemocomponentes		Sim	Não	NA
6.4.1 Sangue Total *				
* Amostragem: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	6.4.1.1. Volume: 405 - 495 mL, excluindo o volume do anticoagulante			
	6.4.1.2. Hemoglobina: $\geq 45\text{g/unidade}$			
	6.4.1.3. Grau de Hemólise: Menor que 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)			
	6.4.1.4. Microbiológico: Negativo			
* <i>Sangue total para uso transfusional, sem programação de processamento.</i>				
6.4.2. Concentrado de Hemácias (CH) Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.2.1. Hemoglobina: $\geq 45\text{g / unidade}$			
	6.4.2.2. Hematócrito: 50 a 80% (*)			
	6.4.2.3. Grau de hemólise: $< 0,8\%$ da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento).			
	6.4.2.4. Microbiológico: Negativo			
(*) O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1.				
6.4.3. Concentrado de Hemácias Lavadas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual. *Proteína residual avaliado em todas as unidades produzidas.	6.4.3.1. Hemoglobina: $\geq 40\text{g / unidade}$			
	6.4.3.2. Hematócrito: 50 a 75%			
	6.4.3.3. Hemólise: $< 0,8\%$ de massa eritrocitária			
	6.4.3.4. Recuperação: $> 80\%$ da massa eritrocitária			
	6.4.3.5. Proteína residual: $< 0,5 \text{ g/unidade}^*$			
	6.4.3.6. Microbiológico: Negativo			
6.4.4. Concentrado de Hemácias Desleucocitadas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.4.1. Hemoglobina: $\geq 40\text{g/unidade}$			
	6.4.4.2. Leucócitos residuais: $< 5 \times 10^6/\text{unidade}$			
	6.4.4.3. Hemólise: $< 0,8\%$ da massa eritrocitária			
	6.4.4.4. Microbiológico: Negativo			
6.4.5. Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida	6.4.5.1. Hemoglobina: $\geq 43\text{g/unidade}$			
	6.4.5.2. Hematócrito: 50 a 80%* da massa eritrocitária			
	6.4.5.3. Hemólise: $< 0,8\%$ da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026
ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.5.4. Leucócitos: $< 1,2 \times 10^9$ / unidade			
	6.4.5.5. Microbiológico negativo			
<i>* O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1.</i>				
6.4.6. Concentrado de Hemácias congeladas *Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual. <i>*Volume, hemoglobina no sobrenadante, hemoglobina e hematócrito avaliados em todas as unidades produzidas.</i>	6.4.6.1. Volume: > 185 mL*			
	6.4.6.2. Hemoglobina no sobrenadante: $< 0,2$ g/unidade*			
	6.4.6.3. Hemoglobina: ≥ 36 g/unidade*			
	6.4.6.4. Hematócrito: 35 a 70% *			
	6.4.6.5. Recuperação: $> 80\%$ da massa eritrocitária.			
	6.4.6.6. Osmolaridade: < 400 mOsm/L			
	6.4.6.7. Contagem de leucócitos: $< 0,1 \times 10^6$ / unidade (se desleucocitado)			
	6.4.6.8. Microbiológico: Negativo			
6.4.7. Concentrado de Plaquetas (CP) obtido por sangue total Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.7.1. Conteúdo total de plaquetas: $\geq 5,5 \times 10^{10}$ /unidade			
	6.4.7.2. Volume: 40 a 70mL			
	6.4.7.3. pH: $> 6,4$ (último dia de armazenamento)			
	6.4.7.4. N° de Leucócitos: A partir do plasma rico em plaquetas: $< 2,0 \times 10^8$ /unid A partir de camada leucocitária: $< 0,5 \times 10^8$ /unid			
	6.4.7.5. Microbiológico: Negativo			
	6.4.8. Concentrado de Plaquetas por Aférese Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.8.1. Contagem de plaquetas: $\geq 2,8 \times 10^{11}$ /unid (unidade padrão)		
	6.4.8.2. Contagem de plaquetas: $\geq 6 \times 10^{11}$/unid (dupla)			
	6.4.8.2. pH: $> 6,4$ (último dia de armazenamento)			
	6.4.8.3. Volume: ≥ 200 mL (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou solução aditiva, por $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/bolsa).			
	6.4.8.4. N° de Leucócitos: $< 5,0 \times 10^6$ /unidade.			
	6.4.8.5. Microbiológico: Negativo			
Portaria GM/MS 11.685/2026: Anexo VII OBS.: Os mesmos valores de referência devem ser considerados para concentrado de plaquetas por aférese submetidos a tratamento de redução de patógenos, exceto o controle microbiológico que é desnecessário.				
6.4.9. Concentrado de granulócitos por aférese Amostragem: Todas as unidades produzidas, em amostra individual.	6.4.9.1. Volume: < 500 mL			
	6.4.9.2. Contagem de granulócitos: $\geq 1,0 \times 10^{10}$ /unidade			
6.4.10. Pool de Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.10.1. Contagem de plaquetas: $\geq 2,8 \times 10^{11}$ plaquetas/unid.			
	6.4.10.2. Leucócitos residuais: $< 5 \times 10^6$ / pool			
	6.4.10.3. Leucócitos residuais: $< 0,83 \times 10^6$/unidade			
	6.4.10.3. pH: $> 6,4$ (no último dia de armazenamento).			
	6.4.10.4. Microbiológico: Negativo			
Portaria GM/MS 11.685/2026: Anexo VII OBS.: . * A medida do pH só deve ser feita se a desleucocitação for realizada pré-armazenamento.				
6.4.11. Plasma Fresco	6.4.11.1. Volume: ≥ 150 mL*			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Congelado (PFC e PFC 24h) Amostragem: 1% ou 4 unidades/mês * <u>Volume:</u> avaliado em todas as amostras produzidas.	6.4.11.2. Fator VIII C: $\geq 0,7 \text{ UI/mL}$ (70% atividade)^{1,2,3,4} ou TTPA: até o valor do pool controle + 20%^{3,4} ou Fator V: $\geq 0,7 \text{ UI/mL}$ (70% de atividade)^{2,3,4} 1. Fator VIII:C obrigatório quando fornecer PFC à indústria 2. Fator VIII:C e Fator V podem ser realizados em pools de até 10 amostras de bolsas de plasma, com um mínimo de 4 (quatro) pools mensais 3. A análise deve ser feita utilizando amostras de PFC e PFC24 conjuntamente e em proporção definida pelo serviço baseado na produção. 4. As análises devem ser realizadas em unidades com até 30 dias de armazenamento. 6.4.11.3. Hemácias residuais⁵: $< 6 \times 10^6/\text{mL}$ (antes do congelamento). 6.4.11.4. Leucócitos residuais⁵: $< 0,1 \times 10^6/\text{mL}$ (antes do congelamento). 6.4.11.5. Plaquetas residuais⁵: $< 50 \times 10^6/\text{mL}$ (antes do congelamento)			
<i>Portaria GM/MS 11.685/2026: Anexo VII OBS.:</i> 1 - O serviço de hemoterapia deve utilizar unidades com até 30 (trinta) dias de armazenamento. 2 - A análise deve ser feita utilizando amostras de PFC e PFC24 conjuntamente e em proporção definida pelo serviço baseado na produção. 3 - As dosagens de Fator VIII:C podem ser realizados em pools de até 10 (dez) amostras de bolsas de plasma, com um mínimo de 4 (quatro) pools mensais. 4 - No caso de PFC e PFC24 submetido a tratamento de redução de patógenos, o valor esperado da dosagem de Fator VIII:C é maior ou igual a 0,5 UI/mL 5 - As células residuais devem ser contadas antes do congelamento.				
6.4.12. Plasma Comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples) Amostragem: todas as unidades produzidas.	4.4.12.1 Volume: $\geq 150 \text{ mL}$			
<i>Portaria GM/MS 11.685/2026: Anexo VII OBS.:</i> * Unidades com volumes inferiores a 150 mL podem ser aceitos com desvio, de acordo com critério da indústria produtora de hemoderivados e outros fins não transfusionais.				
<i>Portaria GM/MS 11.685/2026: Anexo VII OBS.:</i> O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas. Unidades com volumes inferiores a 150 mL podem ser aceitos com desvio, de acordo com critério da indústria produtora de hemoderivados e outros fins não transfusionais.				
6.4.13. Plasma isento de crioprecipitado Amostragem: todas as unidades produzidas.	6.4.13.1 Volume: $\geq 140 \text{ mL}$			
<i>Portaria GM/MS 11.685/2026: Anexo VII OBS.:</i> * O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas. Unidades com volumes inferiores a 150 mL podem ser aceitos com desvio, de acordo com critério da indústria produtora de hemoderivados e outros fins não transfusionais.				
6.4.14. Crioprecipitado Amostragem: 1% ou 4 unidades/mês, em unidades com 30 dias de armazenamento e em amostra individual. *<u>Volume</u> todas as unidades produzidas	6.4.14.1. Volume: 10 a 40 mL* 6.4.14.2. Fibrinogênio: $> 150 \text{ mg/unidade}$			