

BOLETIM INFORMATIVO DE TECNOVIGILÂNCIA



BOLSAS DE SANGUE

Distribuição e Informações

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência-Geral de Monitoramento de
Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Gerência de Tecnovigilância

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1º

Andar CEP: 71205-050 – Brasília/DF Tel.:

(61) 3462-5444

Site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia>

E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Apoio

Universidade Federal de Campina Grande

Laboratório de Avaliação e

Desenvolvimento de Biomateriais do

Nordeste – CERTBIO

Fonte de Financiamento: **TED 002/2023**

Coordenação-geral e Organização

Marcus Vinicius Lia Fook

Maria Glória Vicente

Stela Candioto Melchior

Suédina Maria de Lima Silva

Elaboração

Maria Eduarda Barros de Melo

Maria Karoline da Silva Andrade

Revisão

Maria Glória Vicente

Stela Candioto Melchior

Victhor Alexandre Vilarins Cardoso da Silva

Revisão ortográfica

Rômulo Feitosa Navarro

Projeto Gráfico e Diagramação

Evilasio Anisio Costa Filho



Apresentação

Seja bem-vindo a este Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT), que tem como foco a vigilância pós-comercialização de bolsas de sangue, produtos para a saúde fundamentais para a realização de transfusões sanguíneas, para o fracionamento dos componentes do sangue e, conseqüentemente, para o tratamento de diversas doenças e traumas.

Embora sejam produtos com alto risco intrínseco e submetidos às normas regulatórias para registro de produtos médicos, o que inclui a realização de diversos testes e o atendimento a normas técnicas específicas, determinadas situações relacionadas à qualidade e ao desempenho desses produtos somente podem ser identificadas durante seu uso cotidiano. Nesse contexto, a vigilância pós-comercialização constitui uma das ações estratégicas para a manutenção da qualidade dos produtos e para a segurança de pacientes e profissionais de saúde, sendo, portanto, essencial para a saúde pública.

Assim, este boletim apresenta uma análise das notificações de queixas técnicas (QT) e eventos adversos (EA) relacionadas ao uso de bolsas de sangue em diferentes contextos de utilização, como hospitais e serviços de hemoterapia, em todo o Brasil. Os dados utilizados na análise foram obtidos a partir do painel de notificações de tecnovigilância do sistema Notivisa, da Anvisa, considerando o período de 2016 a 2025.

A análise dessas informações permite avaliar o desempenho das bolsas de sangue e subsidiar a atuação da Anvisa no monitoramento pós-mercado, contribuindo para o acompanhamento contínuo da qualidade e da segurança desses produtos.

Equipe Técnica do CERTBIO

Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)

Resumo

Este Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT) apresenta uma visão geral dos dispositivos médicos do tipo bolsa de sangue, bem como uma análise das notificações de queixas técnicas (QT) e eventos adversos (EA) associadas a este dispositivo, com dados extraídos do sistema Notivisa em 18 de fevereiro de 2026. As informações referem-se ao período de janeiro de 2016 a dezembro de 2025. Durante esse intervalo, foram registradas 996 notificações, sendo 976 (98%) referentes a QT e 20 (2%) a EA. No geral observou-se uma tendência de redução no número de notificações ao longo da série temporal analisada, com diminuição de aproximadamente 43% na média entre os cinco primeiros e os cinco últimos anos do período, embora com oscilações entre os anos. Ao analisar a categoria dos notificantes, verificou-se que os serviços de hemoterapia foram os mais frequentes, registrando 458 notificações no período analisado. Observou-se também maior concentração de notificações no estado do Rio de Janeiro (n = 251), bem como maior quantidade de notificações em estados mais populosos. Em relação à localização da sede do detentor de registro do produto envolvido na notificação, o estado de São Paulo concentrou aproximadamente 95% dos registros. Considerando apenas as QT, o subtipo mais frequente (desconsiderando aqueles sem informação) foi "rachadura ou quebra do produto ou de parte dele" (n = 382), correspondendo a aproximadamente 39% das notificações de QT. A não conformidade de nível 1 mais comum foi "material" (n = 154) e, no nível 2, "quebra de material" (n = 42), seguida de "perfuração de material" (n = 30) e "problema de falha da segurança" (n = 28). Nessas notificações, observou-se que os problemas estavam frequentemente associados à agulha da bolsa de sangue e a vazamentos nas conexões. Entre os EA, a reação adversa mais relatada foi dor (n = 6), seguida de perfuração acidental por agulha (n = 3). Embora quatro notificações apresentem desfecho classificado como óbito, esses casos constam como descartados ou ainda em investigação. Também foram relatadas quatro lesões temporárias, o que é consistente com casos de perfuração por agulha ou falhas relacionadas ao dispositivo. Esses achados evidenciam a importância da tecnovigilância no monitoramento pós-comercialização de produtos para a saúde, permitindo a identificação de problemas de qualidade e contribuindo para o aprimoramento da segurança de pacientes e profissionais de saúde.

Palavras-chave: Vigilância sanitária. Vigilância pós-comercialização. Tecnovigilância. Dispositivos Médicos. Bolsas de Sangue..

996

NOTIFICAÇÕES TOTAIS

jan/2016 a dez/2025

Extração Notivisa: 18/02/2026

QT 976 notificações



98,0%

EA 20 notificações



2,0%

Tendência geral

Redução aproximada de 43% na média de notificações, Comparação entre os cinco primeiros e os cinco últimos anos da série

PERFIL DOS NOTIFICANTES



Total analisado: 996 notificações

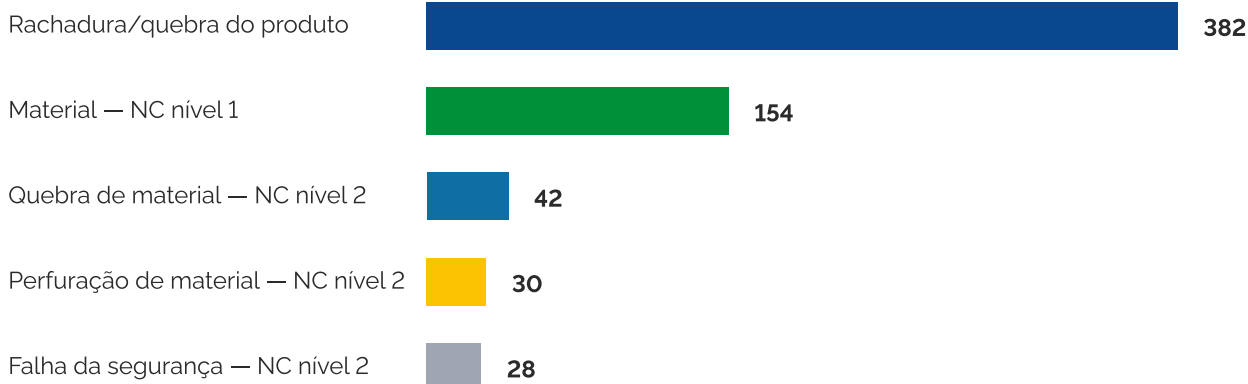
Serviços de hemoterapia

458 notificações | 46,0%

Demais / não detalhado

538 notificações | 54,0%

PRINCIPAIS ACHADOS DE QUEIXAS TÉCNICAS (QT)



QT totais: 976 | Rachadura/quebra corresponde a aproximadamente 39,1% das QT

Problemas frequentemente associados: agulha da bolsa de sangue e vazamentos nas conexões

1 Introdução

A doação de sangue no Brasil é um ato de solidariedade e altruísmo de grande importância para saúde pública, pois o sangue, seus componentes e derivados, são insubstituíveis no tratamento de diversas doenças e traumas. Cada doação de sangue pode salvar a vida de mais de uma pessoa, visto que o sangue coletado pode ser fracionado em diferentes componentes (concentrado de hemácias, plaquetas, plasma e crioprecipitado), além dos seus hemoderivados, atendendo a necessidades clínicas específicas de múltiplos pacientes (1,2,3).

No Brasil, embora aproximadamente 1,8% da população realize doações regulares de sangue, percentual compatível com os parâmetros estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a ampliação do número de doadores permanece como um objetivo do Ministério da Saúde (1). Isso se justifica pelo desafio contínuo de manter estoques seguros e adequados, uma vez que situações de emergência, como catástrofes naturais ou grandes acidentes, podem drenar rapidamente os estoques. Além disso, os componentes sanguíneos possuem prazos de validade, influenciados por fatores como o tipo de anticoagulante utilizado e a temperatura de conservação, o que demanda um fluxo constante e regular de doadores (2,3,4).

O sangue coletado é armazenado em bolsas plásticas com características específicas, pois, além de acondicionar um insumo essencial para a saúde pública, essas bolsas devem suportar os processos físicos aos quais o sangue total é submetido após a coleta, como a centrifugação e o congelamento. Desse modo, dentre outras características, as bolsas plásticas devem ser transparentes, sem pigmentos ou corantes, flexíveis, estéreis, apirogênicas, isentas de toxicidade, resistentes nas condições de uso e compatíveis com o conteúdo sob condições normais de estocagem (5).

Nesse contexto, evidencia-se a relevância da qualidade do material que compõe as bolsas de sangue, bem como do próprio produto como um todo, uma vez que ambos desempenham papel crítico na manutenção da integridade, segurança e eficácia dos hemocomponentes. As bolsas de sangue e os hemocomponentes são classificados como produtos de Classe III, alto risco, em razão de seu risco intrínseco, o que reforça a necessidade de rigorosos requisitos de qualidade, controle e monitoramento (2,3,6).

Além da avaliação prévia para fins de registro e revalidação, também é necessário realizar o monitoramento pós-comercialização das bolsas de sangue, a fim de avaliar se o produto disponível no mercado segue fiel aos padrões de qualidade que permitiram sua comercialização (7).

Diante do exposto, este Boletim de Tecnovigilância (BIT) busca apresentar uma visão geral das características das bolsas de sangue e uma análise das notificações de Tecnovigilância relacionadas a este produto, registradas nos últimos 10 anos (de janeiro de 2016 a dezembro de 2025), e, se possível, identificar tendências que possam contribuir para o conhecimento do comportamento do produto e aprimoramento das ações de monitoramento pós-comercialização.

2 Características das Bolsas de Sangue

Segundo a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) N° 544/2021, as bolsas plásticas, no contexto de acondicionamento de sangue, são definidas como:

Recipiente estéril e apirogênico, com tubo de coleta e agulha, tubos de saída, soluções anticoagulantes e/ou preservadoras, e tubos de transferência e recipientes associados, quando existentes (5).

As bolsas são feitas principalmente de policloreto de vinila (PVC), seguem parâmetros determinados na Farmacopeia Europeia e são plastificadas com o di (2-etilhexil) ftalato (DEHP) ou triocetiltrimelitato (TOTM), os quais conferem a flexibilidade necessária do material e influenciam na preservação dos componentes do sangue (5, 8, 9).

Esse tipo de dispositivo médico tem características específicas: deve possuir o desenho esquemático como disposto na norma ISO 3826-1; agulha conectada ao tubo de coleta com capa protetora que não permite o vazamento de solução; tubo de coleta com dimensões específicas; tubo de saída com membrana perfurável; podem conter soluções anticoagulantes, as quais têm papel central na determinação da validade do sangue coletado; devem ser transparentes e incolores, permitindo a inspeção visual clara do conteúdo antes e após a coleta e devem possuir rótulo com adesivo atóxico e tinta permanente, garantindo a rastreabilidade, entre outras características estabelecidas na RDC N° 544/2021 (2, 5, 7, 9).

Além disso, as bolsas de sangue devem passar por diversos ensaios para a obtenção de registro, como ensaio de esvaziamento sob pressão, resistência à tração, fixação da agulha, permanência

do rótulo, transparência, velocidade de enchimento, entre outros (5).

As bolsas de sangue podem ser simples ou múltiplas, no caso da simples, possui apenas uma unidade e é destinada à coleta e armazenamento de sangue total. As bolsas múltiplas formam um sistema fechado e permitem a separação e armazenamento dos hemocomponentes após o processamento e podem ser: bolsa dupla (para concentrado de hemácias e plasma), bolsa tripla (para concentrado de hemácias, plasma, plaquetas ou crioprecipitado) ou bolsa quádrupla (para concentrado de hemácias, plasma, plaquetas e crioprecipitado) (3), como ilustrado na Figura 1.

Figura 1 - Bolsas de sangue duplas, triplas e quádruplas.



Fonte: Elaboração própria.

A bolsa de sangue também pode ser classificada segundo a solução anticoagulante utilizada, que é um fator determinante para o prazo de validade dos hemocomponentes, conforme resumido na Tabela 1.

Este dispositivo médico também pode apresentar filtro leucocitário, que são filtros integrados no sistema de bolsas, os quais visam a redução de leucócitos (desleucocitação) antes do armazenamento, o que diminui reações transfusionais febris e a transmissão de certos vírus (4).

Tabela 1 - Tipos de solução anticoagulante, componentes e tempo máximo de armazenamento

Tipo de solução	Componentes	Tempo de armazenamento
Solução ACD	Ácido cítrico anidro, citrato de sódio diidratado e glicose monoidratada	até 21 dias
Solução CPD	Citrato de sódio diidratado, ácido cítrico anidro, fosfato diácido de sódio monoidratado, glicose monoidratada e sódio	até 21 dias
Solução CPDA	Citrato de sódio diidratado, ácido cítrico anidro, fosfato diácido de sódio monoidratado, glicose monoidratada, sódio e adenina	até 35 dias
Solução SAG-M	Adenina, glicose monoidratada, manitol e cloreto de sódio	até 42 dias

Fonte: Adaptado de (7).

Além das exigências durante o processo de fabricação, os processos de avaliação aos quais as bolsas de sangue são submetidas nos hemocentros é crucial para mitigar os riscos intrínsecos ao uso destes dispositivos, como desperdícios e eventos adversos. No geral, os processos de avaliação nos serviços de hemoterapia envolvem diversos testes, efetuados desde a coleta do sangue até a liberação para o uso em transfusões. No recebimento do material as avaliações mais comuns são a documental e a visual, onde se avaliam lote e validade, integridade da embalagem e presença do anticoagulante.

Após o recebimento, durante a coleta de sangue é verificado ainda se há um fluxo adequado, se o sangue se mistura com o anticoagulante, se o volume da bolsa é preenchido e se não há coágulos. Após a coleta, a bolsa com o sangue passa por nova verificação visual, a fim de detectar alterações no sangue como coágulos e/ou mudança de coloração, bem como nova conferência de volume coletado e se não há vazamentos. Considerando

que estas bolsas serão submetidas a processos físicos como centrifugação e variação significativa de temperatura, durante estes processos elas são novamente avaliadas visualmente.

Além das avaliações visuais, os serviços de hemoterapia também realizam testes laboratoriais para garantir a qualidade e a segurança dos hemocomponentes e dos materiais utilizados. Por exemplo, o controle de hemólise no caso dos concentrados de hemácias, que permite avaliar a integridade celular durante o processamento e o armazenamento, bem como identificar possíveis interações indesejadas entre o sangue e os materiais das bolsas (11).

Em termos de evolução tecnológica dos processos de avaliação dos dispositivos do tipo bolsa de sangue, pode-se considerar técnicas de visão computacional que podem reduzir a falha humana em inspeções visuais, bem como softwares de controle e rastreamento, que auxiliam na análise

de todo processo desde a chegada até a distribuição destes dispositivos (12).

Os dados de notificações de EA e QT, feitas no Notivisa, fornecem dados para contribuir com a análise do comportamento do produto na fase

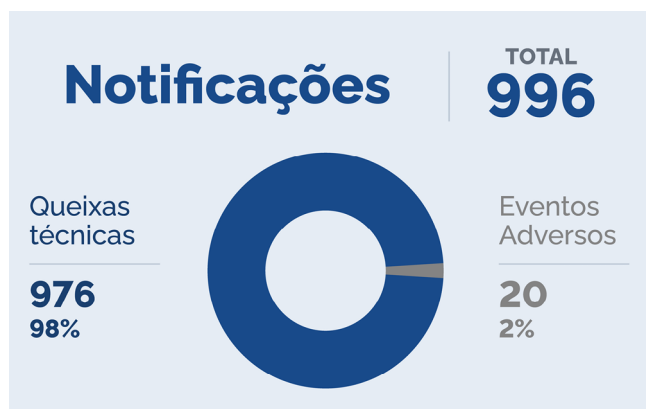
de pós-comercialização. E são essas notificações, realizadas no período de janeiro de 2016 a dezembro de 2025 que estão apresentadas neste Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT).

3 Características das Bolsas de Sangue

Para a construção deste Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT), foram analisadas as notificações utilizando o painel de notificações (feitas no Notivisa) de Tecnovigilância relacionadas aos dispositivos médicos (DM) com o nome técnico Bolsa de Sangue. No período de 1 de janeiro de 2016 a 31 de dezembro de 2025, foram feitas 996 notificações, sendo 20 de eventos adversos (EA) e 976 de queixas técnicas (QT), como ilustrado na Figura 2.

entre os anos, conforme ilustrado na Figura 3. Nos últimos seis anos, o número de notificações não ultrapassou 100 por ano. Além disso, ao comparar a média dos cinco primeiros anos da série (127,2 notificações por ano) com a dos cinco últimos anos (72,0 notificações por ano), observa-se uma redução de aproximadamente 43%. Nesse período também foi registrado o menor número anual de notificações, com 55, em 2024. No entanto, essa redução não indica necessariamente uma melhoria no desempenho desses produtos, sendo necessária a análise de um período mais amplo para a obtenção de conclusões mais consistentes.

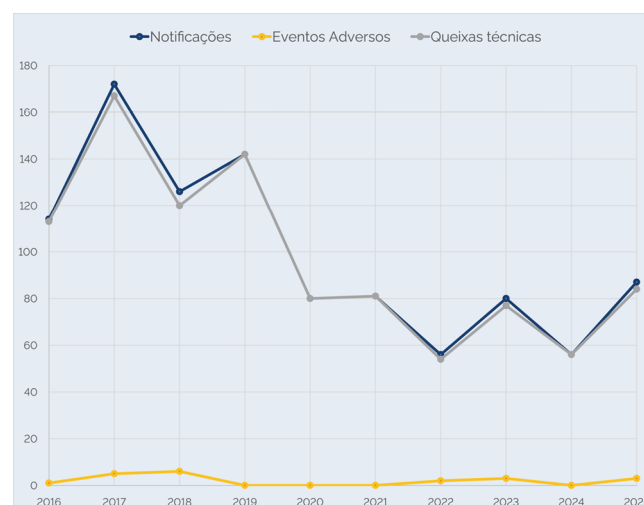
Figura 2 - Total de Notificações de evento adverso e queixa técnica de bolsa de sangue, segundo o tipo, no período de 2016 a 2025



Fonte: Anvisa. Notivisa (2026). Consulta realizada em 18/02/2026. Dados sujeitos à revisão.

A quantidade de notificações registradas por ano apresenta tendência de queda ao longo da série temporal analisada, embora ocorram oscilações

Figura 3 - Total de notificações e notificações de eventos adversos e queixas técnicas de bolsa de sangue, no período de 2016 a 2025

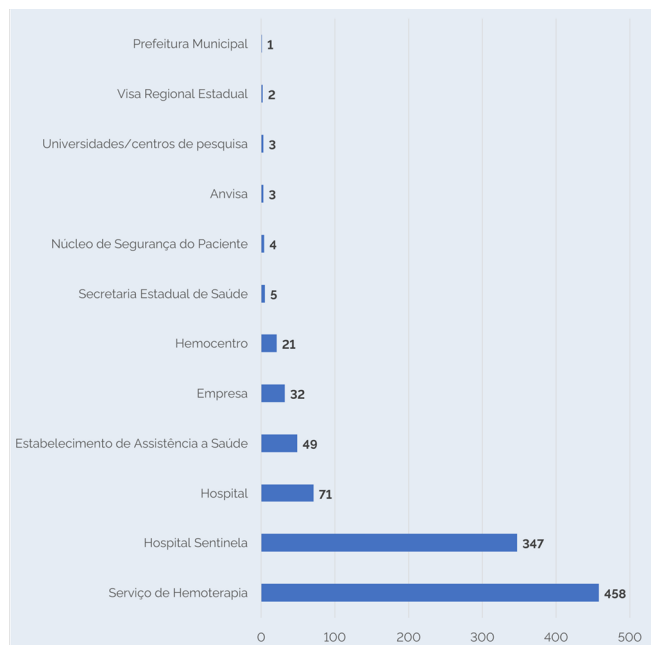


Fonte: Anvisa. Notivisa (2026). Consulta realizada em 18/02/2026. Dados sujeitos à revisão.

Em contraste, 2017 apresentou o maior número de notificações da série temporal (n = 173), das quais 168 (98%) referiam-se a QT e 5 a EA. Observa-se que em alguns anos (2019, 2020, 2021 e 2024) não houve notificação de EA. Essa proporção é esperada, considerando a natureza do produto para a saúde e a própria definição de evento adverso, que pressupõe a ocorrência de agravo à saúde em um paciente ou usuário (13).

Neste boletim, analisou-se também a distribuição de notificações por tipo de notificante, conforme apresentado na Figura 4. Observa-se que o tipo de notificante mais frequente foi o serviço de hemoterapia (n = 458), seguido pelos hospitais sentinelas (n = 347) e pelos hospitais (n = 71), que, em conjunto, correspondem a aproximadamente 88% do total de notificações.

Figura 4 - Notificantes de evento adverso e queixa técnica de bolsas de sangue, segundo o tipo de notificante, no período de 2016 a 2025, Brasil, 2026



Fonte: Anvisa. Notivisa (2026). Consulta realizada em 18/02/2026. Dados sujeitos à revisão.

A Tabela 2 apresenta a distribuição geográfica dos notificantes e dos detentores do registro do

produto envolvido na notificação. Esses dados podem revelar possíveis concentrações de notificações em determinados estados ou indicar maior densidade de detentores de registro em regiões específicas. Esse é o caso do estado de São Paulo, que concentra o registro do produto em aproximadamente 95% do total de notificações. Esse padrão também é observado para outros produtos para a saúde e pode ser explicado pela elevada densidade de empresas localizadas neste estado.

Ainda em referência à Tabela 2, observa-se que a quantidade de notificações é maior em estados mais populosos, como Rio de Janeiro, Paraná, São Paulo e Minas Gerais, que estão entre os cinco estados mais populosos do país (14).

Tabela 2 - Unidade da Federação (UF) dos notificantes e das empresas detentoras de registro do produto envolvido na notificação, no período de 2016 a 2025, Brasil, 2026

UF do notificante	Total de Notificações
Rio de Janeiro	251
Paraná	202
São Paulo	138
Minas Gerais	98
Espírito Santo	70
Rio Grande do Sul	53
Distrito Federal	44
Bahia	38
Goiás	21
Acre	15
Paraíba	13
Rio Grande do Norte	11
Mato Grosso	9
Maranhão	7
Ceará	5
Santa Catarina	5
Sergipe	5
Alagoas	3
Não informado	3
Para	2
Tocantins	2
Pernambuco	1

UF do detentor do registro do produto	Total de Notificações
São Paulo	947
Paraná	43
Goiás	5
Rio Grande do Sul	1

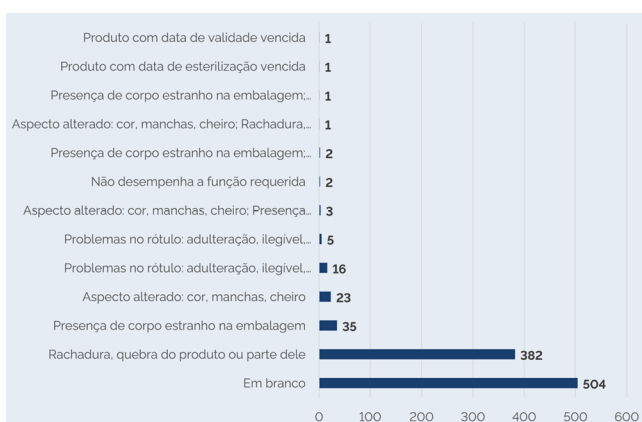
Fonte: Anvisa. Notivisa (2026). Consulta realizada em 18/02/2026. Dados sujeitos à revisão.

3.1 Notificações de Queixas Técnicas

As QT representam 98% das notificações analisadas e são definidas como "qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva" (15).

O tipo de QT mais frequente foi "Produto com suspeita de desvio da qualidade", com 959 (96,3%) notificações. As demais 17 (1,7%) notificações referem-se à categoria "Suspeita de outras práticas irregulares". A Figura 5 apresenta os subtipos de QT notificadas.

Figura 5 - Total de notificações de queixas técnicas de bolsa de sangue, segundo o sub-tipo, feitas no período de 2016 a 2025, Brasil, 2026



Fonte: Anvisa. Notivisa (2026). Consulta realizada em 18/02/2026. Dados sujeitos à revisão.

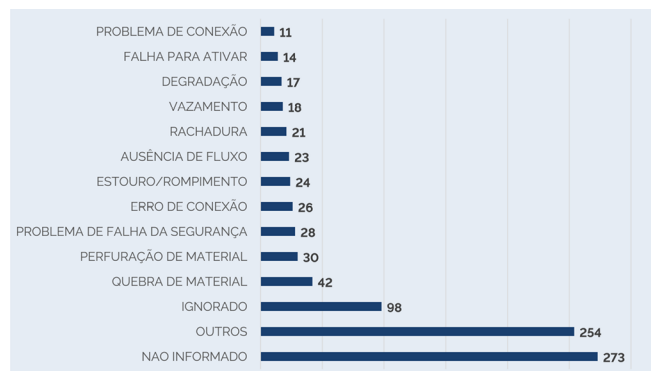
Conforme observado na Figura 5, considerando apenas as queixas técnicas (QT) cujo subtipo foi informado, o problema mais frequente foi "Rachadura ou quebra do produto ou de parte dele" (382; 38,3%), seguido de "Presença de corpo estranho na embalagem" (35; 3,5%) e "Aspecto alterado: cor, manchas ou cheiro" (23; 2,3%). Também foram relatados problemas relacionados à rotulagem do produto, classificados como "Problemas no rótulo: adulteração, ilegível ou inadequado" (16; 1,6%). Esses problemas podem implicar em riscos de contaminação de equipamentos utilizados para a preparação do conteúdo da bolsa, exposição a riscos biológicos para pacientes e profissionais de saúde, além da perda de doações de sangue decorrente do comprometimento da integridade física das bolsas. No caso das notificações cujo subtipo foi "Rachadura ou quebra do produto ou de parte dele" foram relatados nos motivos da notificação situações como vazamentos nas conexões da bolsa, colabamento de conector e agulha torta ou quebrada.

As QT são codificadas, segundo terminologia adotada pela Anvisa, em nível 1, referente a aspectos gerais da ocorrência, e nível 2, que permite informar de forma detalhada o problema motivo da notificação. As Figuras 6 e 7 apresentam as notificações codificadas conforme o nível 1 e 2 respectivamente.

Para a elaboração das Figuras 6 e 7, foram consideradas as não conformidades que foram citadas ao menos 10 vezes, por questões de relevância e melhor visualização.

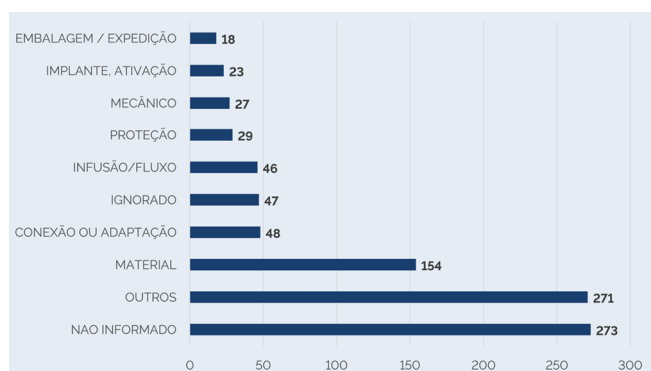
De acordo com a Figura 6, desconsiderando as não conformidades não informadas ou informadas como "outros", é possível notar que a não conformidade de nível 1 mais frequente foi a relacionada ao material do produto (154; 15,5%), seguida da relacionada à conexão ou adaptação (48; 4,8%), à infusão/fluxo (46; 4,6%) e à proteção (29; 2,9%).

Figura 6 - Total de notificações de queixas técnicas de bolsa de sangue, segundo o a codificação de Nível 1, feitas no período de 2016 a 2025, Brasil, 2026



Fonte: Anvisa. Notivisa (2026). Consulta realizada em 18/02/2026. Dados sujeitos à revisão.

Figura 7 - Total de notificações de queixas técnicas de bolsa de sangue, segundo a codificação de Nível 2, feitas no período de 2016 a 2025, Brasil, 2026



Fonte: Anvisa. Notivisa (2026). Consulta realizada em 18/02/2026. Dados sujeitos à revisão.

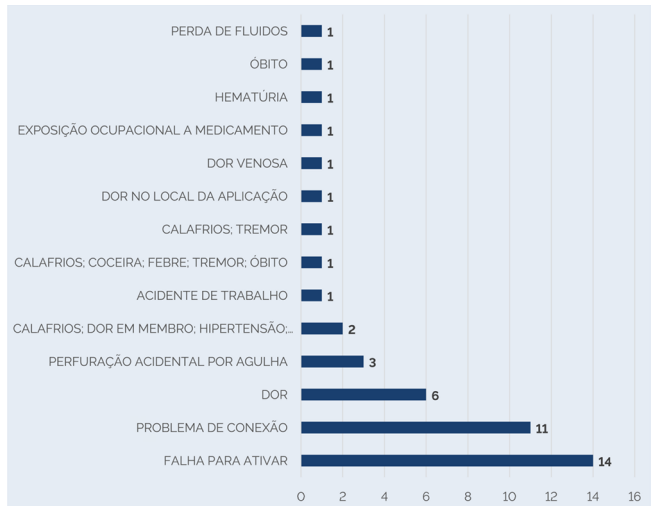
Conforme a Figura 7 e desconsiderando as não conformidades não informadas ou assinaladas como "outros", a não conformidade de nível 2 mais frequente está relacionada à quebra de material (42; 4,2%), seguida por perfuração de material (30; 3,0%), problema de falha de segurança (28; 2,8%) e erro de conexão (26; 2,6%). Quanto aos problemas classificados como falha de segurança, geralmente estavam relacionados a alguma falha no sistema de proteção da agulha presente na bolsa de sangue, além deste, o erro de conexão também foi associado a problemas com a agulha que ocasionam

dificuldades na conexão e vazamentos nos locais de conexão.

3.2 Notificações de Efeitos Adversos

No período analisado, foram feitas 20 notificações de EA, que representam apenas 2% do total de notificações. Nos motivos das notificações de EA foram relatadas situações como agulha de coleta torta ou defeituosa a qual causou lesão ou dor no paciente, a frequência dessas e de outros eventos adversos pode ser observada na Figura 8, que apresenta as notificações codificadas pela World Health Organization (WHO) Adverse Reaction Terminology (WHO-ART).

Figura 8 - Total de notificações de eventos adversos envolvendo bolsa de sangue, codificadas segundo a World Health Organization Adverse Reaction Terminology (WHO-ART), feitas no período de 2016 a 2025, Brasil, 2026



Fonte: Anvisa. Notivisa (2026). Consulta realizada em 18/02/2026. Dados sujeitos à revisão.

Segundo a Figura 8, o EA mais frequentemente notificado foi "dor" (6; 0,6%), seguido de perfuração acidental de agulha (3; 0,3%) e "Calafrios; dor em membro; hipertensão; hipertermia; sentindo-se nauseado; taquicardia; vômitos em jato" (2; 0,2%).

Os desfechos desses EA podem ser visualizados na Figura 9.

Figura 9 - Total de notificações de eventos adversos envolvendo bolsa de sangue, codificadas, segundo seu desfecho, feitas no período de 2016 a 2025, Brasil, 2026



Fonte: Anvisa. Notivisa (2026). Consulta realizada em 18/02/2026. Dados sujeitos à revisão.

Segundo a Figura 9, foram notificados quatro óbitos e quatro lesões temporárias, associadas a bolsas de sangue. Embora tenha sido notificado o óbito do paciente, não necessariamente ele está diretamente causado por um desvio da qualidade do produto.

4 Conclusão

As bolsas de sangue desempenham papel fundamental no ciclo do sangue, que considera as etapas que o sangue doado passa, desde a captação do doador até a transfusão ou armazenamento. Suas características devem estar em conformidade com as normas vigentes, a fim de garantir que sejam produtos seguros para uso, capazes de suportar as condições às quais são submetidas durante o fracionamento e o armazenamento do sangue.

Embora a quantidade de notificações tenha apresentado tendência de queda nos últimos anos, esse resultado não indica necessariamente uma melhoria no desempenho desses produtos, sendo necessária a análise de um período mais amplo para conclusões mais consistentes. Quanto ao tipo de notificante, os serviços de hemoterapia foram responsáveis pelo maior número de registros.

O subtipo de QT mais frequentemente relatado foi "Rachadura ou quebra do produto ou de parte dele", geralmente associado a problemas com o material. Essa situação pode envolver desde vazamento de sangue nos conectores das bolsas até agulhas defeituosas, capazes de provocar dor no paciente ou perfuração acidental, conforme evidenciado na análise apresentada, e pode ter sido causado pela ausência do dispositivo de proteção ou por falhas no encaixe do componente.

Referências Bibliográficas

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Legislação — doação de sangue. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/doacao-de-sangue/legislacao>. Acesso em: 27 fev. 2026.
2. FERREIRA, Leila Aparecida Alvim de Paula. Avaliação de bolsas plásticas utilizadas para acondicionamento de sangue e hemocomponentes. 2014. Dissertação (Mestrado em Ciência e Engenharia de Materiais) — Programa de Pós-Graduação em Ciência e Engenharia de Materiais, Universidade Federal de Campina Grande, Campina Grande, 2014.
3. CARVALHO, C. M. Avaliação de técnicas para análise de plastificantes em bolsas de sangue. 2018. 84 f. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Vigilância Sanitária) — Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2018.
4. FALCAO, S. et al. Uso de bolsa de sangue quádrupla com filtro in-line para coleta de sangue total. *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*, v. 46, p. S775-S776, 2024.
5. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 544, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 31 ago. 2021.
6. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 21 set. 2022.
7. VALE, Renata de Freitas Dalavia. Avaliação das metodologias preconizadas no controle de qualidade físico-químico de bolsas de sangue. 2010. 69 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária) — Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2010.
8. VERCEZE, Armando V.; PEREIRA, Newton L.; BUZZO, Everton J. Estudo físico e físico-químico de diferentes filmes de bolsas de sangue visando a segurança frente ao processamento hemoterapêutico. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, v. 28, p. 139-143, 2006.
9. OLIVEIRA, N. H. A. Controle físico de bolsas de sangue: avaliação retrospectiva, implementação de novos métodos e discussão regulatória. 2019. 78 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Residência Multiprofissional em Saúde na Área de Vigilância Sanitária com Ênfase na Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços) — Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Coleta de sangue de doadores. Brasília: Ministério da Saúde, Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids, 1998.

11. ARIF, Sayeedul Hasan; YADAV, Neha; REHMAN, Suhailur; MEHDI, Ghazala. Study of hemolysis during storage of blood in the blood bank of a tertiary health care centre. *Indian Journal of Hematology and Blood Transfusion*, [S.l.], 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29075076/>. Acesso em: 17 mar. 2026.
12. ADORNI, Cássio Aparecido. Metodologia para automação de inspeção visual de bolsas para coleta de sangue. 2007. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) — Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2007. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/18/18152/tde-12022009-091751/en.php>. Acesso em: 17 mar. 2026.
13. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 31 maio 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-509-de-27-de-maio-de-2021-323002855>. Acesso em: 5 mar. 2026.
14. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. De 2010 a 2022, população brasileira cresce 6,5% e chega a 203,1 milhões. Agência de Notícias IBGE, 28 jun. 2023. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/37237-de-2010-a-2022-populacao-brasileira-cresce-6-5-e-chega-a-203-1-milhoes>. Acesso em: 6 mar. 2026.
15. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Brasília, DF, 2009. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html. Acesso em: 6 mar. 2026.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

