



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

NOTA TÉCNICA Nº 67/2025-CGSH/DAET/SAES/MS

1. ASSUNTO

1.1. Autorização para produção e transfusão de concentrado de plaquetas com validade de até 7 (sete) dias mediante uso de tecnologias validadas para controle de risco bacteriano.

2. ANÁLISE

2.1. Contextualização

2.1.1. A segurança transfusional e a gestão racional do estoque de hemocomponentes são princípios essenciais da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.

2.1.2. Atualmente, a validade do concentrado de plaquetas, produzido por qualquer metodologia, é de 5 (cinco) dias, em função do risco de contaminação bacteriana associado ao armazenamento em temperatura ambiente. Este prazo reduz a disponibilidade de concentrado de plaquetas e gera perdas por vencimento.

2.1.3. Estudos indicam que a funcionalidade hemostática das plaquetas pode ser mantida por períodos superiores aos 5 (cinco) dias de estocagem, e a efetividade da transfusão permanece adequada mesmo após esse prazo, sendo possível sua utilização desde que sejam utilizados estratégias para redução do risco de contaminação bacteriana.

2.1.4. A Organização Mundial da Saúde (OMS), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e órgãos internacionais recomendam a adoção de estratégias que aliem segurança transfusional e racionalização do uso de plaquetas, incluindo tecnologias para ampliação da validade do hemocomponente, quando validadas e regulamentadas.

2.1.5. Estudos científicos e diretrizes internacionais demonstram que o uso de tecnologias de inativação de patógenos e/ou estratégias de testagem bacteriana avançada possibilitam a extensão da validade das plaquetas para até 7 (sete) dias, sem prejuízo à segurança transfusional.

2.2. Diretrizes para extensão da validade das plaquetas até 7 (sete) dias

2.2.1. Fica autorizada a produção, liberação e transfusão de concentrado de plaquetas com validade estendida para até 7 (sete) dias, desde que atendido rigorosamente um dos seguintes critérios de segurança, de forma documentada:

I - Tecnologia de Inativação/redução de Patógenos

Extensão para até 7 (sete) dias em concentrados de plaquetas obtidos por aférese ou por pool realizado pré-armazenamento, desde que

tratados com tecnologia de inativação/redução de patógenos, aprovada no Brasil e utilizada conforme instruções do fabricante, desde que sejam utilizados sistemas de coleta e armazenamento (bolsas) desenvolvidos para armazenamento por até 7 (sete) dias, de acordo com o tempo de validade estabelecido na bula do dispositivo de inativação/redução utilizado. Até o momento, as seguintes tecnologias de inativação/redução de patógenos foram registradas no Brasil:

- Intercept® (Amotosalato e UVA);
- Mirasol® com substituição de plasma por solução aditiva - PAS.

II - **Estratégias de Testagem Bacteriana**

Extensão para até 7 (sete) dias em concentrados de plaquetas obtidos por aférese ou por *pool* realizado pré-armazenamento, quando adotadas as seguintes estratégias de controle bacteriano, desde que sejam utilizados sistemas de coleta e armazenamento (bolsas) desenvolvidos para armazenamento por até 7 (sete) dias:

a) **Estratégia em uma etapa:**

LVDS (Large Volume Delayed Sampling) ou amostragem tardia de grande volume:

- Trata-se de uma única cultura com amostragem realizada não antes de 48 horas após a coleta, utilizando amostra com volume mínimo de 16 mL, inoculado uniformemente em meio aeróbio e anaeróbio;
- Se o concentrado de plaquetas for fracionado, deve ser coletada amostra com volume mínimo de 16 mL, inoculado uniformemente em meio aeróbio e anaeróbio, de cada unidade fracionada;
- Incubação mínima de 12 horas antes da liberação.

b) **Estratégia em duas Etapas:**

- Trata-se de uma cultura primária com amostragem obtida não antes de 24 ou 36h da coleta, com volume da amostra de 16 mL distribuídos uniformemente em frasco aeróbio e anaeróbio, como primeira etapa, seguida de:
 - Uma cultura secundária com amostragem realizada não antes do 4º dia de armazenamento, volume de 16 mL inoculados uniformemente em frasco aeróbio e anaeróbio, com incubação mínima de 12 horas antes da liberação;
 - Ou um teste rápido de detecção bacteriana como segunda etapa. Este teste deve ser realizado no máximo 24 horas antes da transfusão, se realizado em período superior a 24 horas antes da transfusão o resultado perde a validade e

outro teste rápido deve ser realizado para garantia da segurança transfusional;

- Se o concentrado de plaquetas for fracionado, deve ser coletada amostra com volume mínimo de 16 mL, inoculado uniformemente em meio aeróbio e anaeróbio, de cada unidade fracionada.

III - Detalhamentos

a) Quando o tempo for expresso em horas, refere-se à hora real da coleta e da amostragem.

Exemplo: se um produto de plaquetas for coletado às 09h do dia 1º de maio, amostragem realizada não antes de 24 horas a partir da coleta, significa que esta não deve ocorrer antes das 09h do dia 2 de maio; amostragem realizada não antes de 36 horas significa que a amostragem não pode ser realizada antes das 21h do dia 2 de maio.

b) Quando o tempo for expresso em dias, isso se referencia ao dia da coleta, que é considerado o dia zero. Cada dia é definido como se iniciando às 00h e terminando às 23h59. Nesse caso, a validade se refere a 23h59 do quinto dia após a coleta.

Exemplo: se o concentrado de plaquetas for coletado em 1º de maio às 09h, com validade de 5 (cinco) dias, significa que esse concentrado irá vencer às 23h59 do dia 6 de maio. Se ele tiver validade estendida para 7 (sete) dias, irá vencer às 23h59 do dia 8 de maio.

c) Quando se recomenda que a amostragem seja realizada em um dia específico, significa que a amostragem pode ocorrer a qualquer hora desse dia, antes das 23h59, independente da hora da coleta do concentrado.

Exemplo: se um concentrado de plaquetas for coletado no 1º de maio às 09h, considerado dia 0, uma cultura secundária realizada no 4º dia significa que a amostragem deverá ser realizada no dia 5 de maio, a qualquer hora antes das 23h59.

IV - Requisitos Complementares

O hemocentro responsável deve possuir Procedimento formalizado para cada estratégia adotada, incluindo rastreabilidade, controle de estoque, gestão de produtos, reagentes e resposta a resultados positivos.

Os dados de validação devem estar disponíveis para fins de auditoria ou avaliação sanitária.

O rótulo do concentrado de plaquetas deve conter de forma clara a validade ampliada e a estratégia utilizada.

Em caso de adoção de estratégias de testagem que resultem em validade de 7 (sete) dias, a instituição deve utilizar sempre bolsas de armazenamento do concentrado de plaquetas compatíveis com este prazo, devidamente registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

3. CONCLUSÃO

3.1. A Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados autoriza a adoção da extensão da validade das plaquetas para até 7 (sete) dias, condicionada ao cumprimento dos critérios técnicos descritos neste documento.

3.2. Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data da assinatura e poderá ser revista a qualquer tempo, mediante novas evidências científicas ou alterações regulatórias, em substituição à Nota de Técnica nº 65/2025-CGSH/DAET/SAES/MS.

LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS

Coordenadora Geral

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

Departamento de Atenção Especializada e Temática

Secretaria de Atenção à Saúde - Ministério da Saúde

ARTHUR LOBATO BARRETO MELLO

Diretor

Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET/SAES/MS

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS

Referências bibliográficas

FERNÁNDEZ, Azucena Castrillo et al. In vitro evaluation of pathogen inactivated platelet quality: An 8 year experience of routine use in Galicia, Spain. **Transfusion and Apheresis Science**, v. 58, p. 87-93, 2019.

UNITED STATES. Food and Drug Administration. **Bacterial risk control strategies for blood collection establishments and transfusion services to enhance the safety and availability of platelets for transfusion**: guidance for industry. Silver Spring: FDA, Dec. 2020.

AABB. **Considerations for implementation of FDA guidance on bacterial risk controls for platelets** . Association Bulletin nº 21-02. Bethesda, MD: AABB, 2021.

EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES & HEALTHCARE. **The guide to the preparation, use and quality assurance of blood components**. Strasbourg: Council of Europe, 2025.

SCHMIDT, Michael et al. Current status of rapid bacterial detection methods for platelet components: A 20-year review. **Vox Sanguinis**, [S.I.], 12 abr. 2022. Disponível em: <-block _nghost-[ng-c3732321640="">>https://doi.org/10.1111/vox.13283. Acesso em: 19 ago. 2025.](https://doi.org/10.1111/vox.13283)

O'FLAHERTY, Niamh et al. Changing strategies for the detection of bacteria in platelet components in Ireland: from primary and secondary culture (2010-2020) to large volume delayed sampling (2020-2023). **Microorganisms**, Basel, v. 11, n. 11, p. 2765, 14 nov. 2023. DOI: <-block _nghost-[ng-c3732321640="">>https://doi.org/10.3390/microorganisms1112765.](https://doi.org/10.3390/microorganisms1112765)

BRASIL. **Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001** . 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 mar. 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017** . Anexo IV - Do sangue, componentes e derivados. Brasília, DF, 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Luciana Maria de Barros Carlos, Coordenador(a)-Geral de Sangue e Hemoderivados**, em 25/08/2025, às 13:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Arthur Lobato Barreto Mello, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 26/08/2025, às 14:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0049841697** e o código CRC **383D927C**.

Referência: Processo nº 25000.136930/2025-98

SEI nº 0049841697

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br