



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

NOTA TÉCNICA Nº 77/2026-CGSH/DAET/SAES/MS

1. ASSUNTO

1.1. Regulamentação da fenotipagem eritrocitária para antígenos dos sistemas Rh, Kell, Duffy, Kidd e MNS em doadores de sangue e utilização de resultados históricos nas doações subsequentes.

2. CONTEXTO

2.1. A Portaria GM/MS nº 11.685, de 2 de julho de 2026, alterou a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, estabelecendo novo regulamento técnico para as atividades de sangue e procedimentos hemoterápicos no âmbito do SINASAN. A nova regulamentação determina a fenotipagem dos antígenos eritrocitários dos sistemas Rh (RH: 1, 2, 3, 4, 5) e Kell (KEL: 1) e outros sistemas para todos os doadores de sangue.

2.2. A presente Nota Técnica tem por objetivo estabelecer os critérios técnico-operacionais para realização, confirmação, registro e utilização dos resultados da fenotipagem eritrocitária dos antígenos C, c, E, e, K, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s de forma a assegurar a confiabilidade dos resultados, a rastreabilidade das informações e o uso racional de reagentes e recursos.

2.3. A utilização de resultados históricos de fenotipagem, após sua adequada confirmação, encontra respaldo em padrões e práticas internacionais de hemoterapia. Estes estabelecem que unidades podem ser identificadas com base em resultados de antígenos eritrocitários obtidos em duas doações anteriores distintas e concordantes, dispensando a repetição do teste na doação subsequente.

3. DIRETRIZES

3.1. Fenotipagem inicial

3.1.1. Os serviços de hemoterapia deverão realizar a determinação dos antígenos eritrocitários C, c, E, e, K nos doadores, conforme estabelecido para os sistemas Rh e Kell no novo regulamento técnico.

3.1.2. Para estabelecimento de um perfil fenotípico confirmado, deverão ser realizadas duas determinações independentes, utilizando amostras provenientes de duas doações distintas do mesmo doador.

3.1.3. As duas determinações deverão apresentar resultados concordantes para todos os antígenos avaliados.

3.1.4. Os testes deverão ser realizados por metodologia validada pelo serviço, com utilização de reagentes com registro sanitário e submetidos aos controles de qualidade aplicáveis.

3.1.5. Os serviços de hemoterapia deverão ainda ter protocolo para seleção de amostras para fenotipagem estendida, minimamente para os antígenos Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s.

No protocolo deve constar quais amostras devem ser submetidas à fenotipagem estendida, com referência à tipagem ABO, fenotipagem Rh e K e quantidade mínima semanal a ser testada. A quantidade definida deve ser adequada para atendimento rotineiro de pacientes aloimunizados e para os que estiverem caracterizados em protocolos assistenciais para prevenção de aloimunizações eritrocitárias.

3.1.6. A fenotipagem estendida deve seguir as mesmas orientações relacionadas aos antígenos Rh e K, mas somente fenótipos negativos precisarão ser confirmados na segunda determinação.

3.1.7. Não há necessidade de fenotipar doadores com traço falciforme (Hemoglobina S positiva).

3.2. **Confirmação do perfil fenotípico**

3.2.1. O perfil fenotípico será considerado confirmado quando houver concordância integral entre as duas determinações realizadas em doações distintas.

3.2.2. Após a confirmação, o perfil fenotípico deverá ser registrado no cadastro permanente do doador, com indicação das doações utilizadas para sua determinação.

3.2.3. Na ocorrência de resultados discordantes, inconclusivos ou tecnicamente não interpretáveis, o perfil não deverá ser considerado confirmado até que a discrepância seja investigada e solucionada de acordo com procedimento operacional estabelecido pelo serviço.

4. **UTILIZAÇÃO DO RESULTADO HISTÓRICO**

4.1. Uma vez confirmado o perfil fenotípico por duas determinações concordantes realizadas em doações distintas, fica dispensada a repetição rotineira da fenotipagem C, c, E, e, K, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s nas doações subsequentes do mesmo doador.

4.2. Nas doações subsequentes, o resultado fenotípico confirmado poderá ser utilizado como resultado histórico do doador, desde que asseguradas:

I - a identificação inequívoca do doador;

II - a vinculação do resultado às duas doações que fundamentaram sua confirmação;

III - a rastreabilidade entre o doador, a doação e o hemocomponente produzido; e

IV - a integridade dos registros no sistema informatizado do serviço.

4.3. A dispensa da repetição da fenotipagem não se aplica quando houver situação que possa comprometer a confiabilidade do resultado histórico, incluindo:

I - discrepância ou inconsistência de resultados anteriores;

II - investigação de variante ou expressão antigênica atípica;

III - alteração relevante da metodologia utilizada, quanto à identificação da amostra ou do doador; ou

IV - falha de rastreabilidade ou dúvida quanto à identificação da amostra ou do doador; ou

V - outra situação tecnicamente justificada pelo responsável pelo serviço.

5. **IDENTIFICAÇÃO E ROTULAGEM DOS HEMOCOMPONENTES**

5.1. O resultado da fenotipagem realizada na amostra da doação atual ou aquele confirmado (em duas amostras de doações distintas) poderá ser disponibilizado na identificação ou rotulagem do hemocomponente, observados os requisitos de rastreabilidade e os padrões de identificação adotados pelo serviço. Resultados históricos não confirmados

não poderão ser usados no rótulo do concentrado de hemácias.

5.2. A utilização de resultado histórico para identificação do hemocomponente deverá estar vinculada a processo informatizado ou documental que permita demonstrar sua origem, as duas determinações concordantes que o fundamentaram e sua associação inequívoca à unidade produzida.

5.3. Não será necessária a realização de nova fenotipagem na unidade ou no segmento de cada doação subsequente exclusivamente para manutenção da informação fenotípica, desde que atendidos os critérios estabelecidos nesta Nota Técnica.

5.4. O serviço deverá realizar a verificação do fenótipo diretamente no segmento da unidade do concentrado de hemácias sempre que julgar tecnicamente necessário ou diante de qualquer inconsistência identificada no processo, e especialmente para o atendimento a receptores de sangue aloimunizados para os respectivos antígenos.

5.5. Em caso de impossibilidade de se determinar o fenótipo utilizando um segmento da unidade do concentrado de hemácias a ser transfundida em pacientes aloimunizados, o resultado da prova cruzada será liberado como **inconclusivo** e serão tomadas providências para realização da testagem posteriormente. Caso seja evidenciada discordância entre os registros anteriores e o resultado atual do teste, serão realizadas ações necessárias para investigação ativa de reação transfusional hemolítica e monitoramento adequado do paciente.

6. CONTROLE DA QUALIDADE E RASTREABILIDADE

6.1. Os serviços deverão manter registros que permitam a rastreabilidade completa dos resultados, incluindo, no mínimo:

- I - identificação do doador;
- II - identificação das duas doações utilizadas para confirmação;
- III - data da realização dos testes;
- IV - metodologia empregada;
- V - identificação, lote e validade dos reagentes;
- VI - identificação do profissional responsável pela execução e/ou validação; e
- VII - resultado obtido para cada antígeno avaliado, rastreável por intensidade de aglutinação.

6.2. Os sistemas informatizados deverão possuir mecanismos que impeçam a rotulagem automática do concentrado de hemácias a partir de perfil não confirmado e permitam identificar os resultados históricos que fundamentaram a fenotipagem registrada.

7. RACIONALIZAÇÃO DE RECURSOS

7.1. A realização de duas determinações em doações distintas, seguida da utilização do resultado histórico nas doações subsequentes, constitui estratégia destinada a conciliar a segurança imuno-hematológica com o uso racional de reagentes, insumos, equipamentos e recursos humanos.

7.2. A repetição sistemática da fenotipagem em todas as doações de um mesmo indivíduo, após a confirmação de seu perfil por duas determinações concordantes, não é necessária como rotina, desde que sejam mantidos os mecanismos de identificação, rastreabilidade, controle da qualidade e gestão de discrepâncias previstos nesta Nota Técnica.

8. DISPOSIÇÕES FINAIS

8.1. Os serviços de hemoterapia deverão adequar seus Procedimentos Operacionais Padrão e sistemas informatizados aos critérios estabelecidos nesta Nota Técnica.

8.2. O resultado fenotípico confirmado deverá permanecer associado ao cadastro do

doador e ser disponibilizado para utilização nas doações subsequentes, enquanto não houver motivo técnico para sua revisão ou reconfirmação.

8.3. Os casos que apresentarem discrepâncias, resultados inconclusivos ou características imuno-hematológicas especiais deverão ser submetidos à avaliação do responsável técnico ou do profissional formalmente designado pelo serviço.

8.4. Esta Nota Técnica complementa a Portaria GM/MS nº 11.685, de 2 de julho de 2026, estabelecendo os procedimentos para confirmação e utilização dos resultados da fenotipagem dos antígenos C, c, E, e, K, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s em doadores de sangue.

9. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 11.685, de 2 de julho de 2026. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para redefinir o conjunto de regulamentos técnicos da área de sangue e de procedimentos hemoterápicos, no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN).

AABB (Association for the Advancement of Blood & Biotherapies) - *Standards for Blood Banks and Transfusion Services: Standards on Donor Testing & Red Cell Antigen Typing Validation;*

EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - Council of Europe) - *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components: Quality control and testing of blood and blood components (Antigen Typing)*

BSH (British Society for Haematology) / JPAC (Joint United Kingdom Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee) - *Guidelines for Pre-Transfusion Compatibility Procedures in Blood Transfusion Laboratories: Confirmatory Testing and Historical Records*

LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS

Coordenadora Geral

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH/DAET/SAES
Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET/SAES/MS
Secretaria de Atenção à Saúde - SAES/MS

CARMEN CRISTINA MOURA DOS SANTOS MARCON

Diretora Substituta

Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET/SAES/MS
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Maria de Barros Carlos, Coordenador(a)-Geral de Sangue e Hemoderivados**, em 30/09/2026, às 16:20, 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 **Carmen Cristina Moura dos Santos Marcon, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática substituto(a)**, em 01/10/2026, às 09:50, 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 **0058431069** e o código CRC **F6139DC5**.

Referência: Processo nº 25000.149318/2026-66

SEI nº 0058431069

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