

## Guia para Solicitação de envio de hemocomponentes destinados à produção de insumos

### 1. Apresentação

Este documento tem como objetivo orientar os Serviços de Hemoterapia (SH) públicos e privados sobre os procedimentos administrativos e sanitários necessários para o envio de sangue e hemocomponentes para a **produção de reagentes de diagnóstico ou painéis de controle de qualidade** destinados à indústria ou laboratórios.

Neste contexto, os serviços de hemoterapia brasileiros, integrantes do SUS ou da rede privada, podem desempenhar um papel estratégico na saúde pública e na sustentabilidade ambiental. Esta iniciativa promove o aproveitamento máximo da doação de sangue, permitindo que produtos que seriam obrigatoriamente descartados por critérios técnicos, como validade expirada para transfusão, volume insuficiente, lipemia ou marcadores sorológicos reagentes, ganhem uma destinação nobre e essencial para a segurança dos exames clínicos no país.

Ao transformar o que seria resíduo biológico em insumo industrial, a ação fomenta o parque industrial da saúde brasileiro, além de fortalecer a responsabilidade social dos serviços ao honrar o gesto altruísta do doador em sua plenitude. Além disso, gera impacto positivo direto no meio ambiente, reduzindo o volume de descarte de resíduos dos serviços de hemoterapia.

Contudo, é fundamental ressaltar que, no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN), a prioridade absoluta dos hemocomponentes coletados permanece sendo o atendimento da demanda transfusional dos pacientes e, no caso do excedente do uso terapêutico, que seja priorizado o envio do hemocomponente para a produção de hemoderivados. Portanto, o envio à indústria para as finalidades apresentadas neste processo ocorre sob rigorosa fiscalização, exigindo contrato formal, consentimento do doador e a **autorização prévia e obrigatória** da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), conforme a legislação vigente.

## 2. Fundamentação legal

A atividade é regulada para garantir a segurança sanitária e jurídica. Os principais dispositivos são:

- **Autorização obrigatória (Portaria de Consolidação nº 5/2017, Anexo IV, Art. 29):** É proibido o envio de sangue e componentes para a indústria (nacional ou internacional) para a produção de reagentes ou painéis sem autorização formal prévia da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAET/SAES/MS).
- **Contrato e notificação (RDC ANVISA nº 34/2014, Art. 127):** o envio para finalidades não terapêuticas deve ser formalizado mediante instrumento contratual e informado à autoridade de vigilância sanitária competente.
- **Consentimento do doador (Portaria de Consolidação nº 5/2017, Anexo IV, Art. 32):** o termo de consentimento deve conter cláusula onde o doador consente que, se não usado em transfusão, o material possa ser utilizado na produção de reagentes ou insumos.

## 3. Procedimentos pré-solicitação (adequação interna)

Antes de protocolar o pedido no Ministério da Saúde, o serviço deve assegurar:

- **Adequação do termo de consentimento:** verificar se o termo assinado pelos doadores contempla explicitamente o uso do material para finalidades industriais/produção de insumos.
- **Formalização contratual:** firmar contrato ou convênio com a indústria/laboratório de destino. Este documento deve garantir a rastreabilidade, especificando a finalidade do envio, a identificação das bolsas e a instituição de destino.

#### 4. Passo a passo para solicitação da autorização

A autorização é anual e deve ser solicitada via Protocolo Digital.

- **Canal de envio:** a solicitação deve ser feita por meio do **Protocolo Digital do Ministério da Saúde**, acessível via Portal GOV.BR, no *link*:  
[Protocolar documentos junto ao Ministério da Saúde](#) .
- **Documento necessário (ofício de solicitação – modelo anexo):** o serviço deve elaborar um ofício contendo obrigatoriamente:
  1. Endereçamento à Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados/DAET/SAES;
  2. Finalidade para envio do hemocomponente;
  3. Identificação completa do serviço de hemoterapia;
  4. Natureza jurídica do serviço;
  5. Responsável técnico do serviço de hemoterapia e contatos;
  6. Número de coletas por ano;
  7. Situação se qualificado ou não para fornecimento de plasma à Hemobrás;
  8. Identificação da indústria ou laboratório destinatário;
  9. Previsão da quantidade de bolsas a serem enviadas no período de 12 meses (discriminada por tipo).
  10. Motivo de envio do hemocomponente.

**NOTA:** as opções de preenchimento estão discriminadas no Modelo de Ofício em anexo para solicitação da autorização.

#### 5. Controle, relatórios e renovação

A manutenção da autorização depende da informação do que foi efetivamente enviado.

- **Relatório anual de fornecimento (modelo padrão em anexo):** o serviço deve apresentar anualmente à CGSH um relatório do fornecimento realizado em arquivo “xlsx”. Este relatório é requisito obrigatório para a renovação da autorização para o ano seguinte.

- **Dados do relatório:** conforme modelo padronizado, o relatório deve conter:
  - Identificação do serviço de hemoterapia;
  - Número da Autorização vigente;
  - Número de coletas realizadas no ano;
  - Quantidade total de bolsas enviadas no período da autorização;
  - Tabela detalhada com: data de envio, nº da bolsa (identificação única), Hemocomponente, Finalidade, Laboratório Beneficiário e Motivo de envio do Hemocomponente.

**NOTA:** as opções de preenchimento estão discriminadas no Modelo de Relatório Anual em anexo.

- **Renovação:** deve ser solicitada **30 dias antes do vencimento** da autorização atual, anexando o Relatório Anual do período anterior e a documentação atualizada.

**Atenção:** o envio de hemocomponentes para **pesquisa** (instituições de ensino/científicas) exige notificação à CGSH contendo o número das bolsas, instituição a que foram enviadas e a finalidade a que se destinam, diferentemente do envio comercial para produção de reagentes, que exige a autorização prévia. (**Portaria de Consolidação nº 5/2017, Anexo IV, Art. 29**).

## **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde

Departamento de Atenção Especializada e Temática

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 7º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-6178

Site: [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

E-mail: [sangue@saude.gov.br](mailto:sangue@saude.gov.br)

**ANEXO – MODELO DE OFÍCIO**  
**(UTILIZAR PAPEL TIMBRADO DO SERVIÇO)**

**OFÍCIO Nº [NÚMERO]/[ANO]**

À Senhora

**Luciana Maria de Barros Carlos**

Coordenadora-Geral de Sangue e Hemoderivados/DAET/SAES

E-mail: sangue@saude.gov.br

**Assunto:** solicitação de autorização anual para envio de hemocomponentes para produção de reagentes e painéis.

Senhora Coordenadora,

Com fundamento no **Art. 29 do Anexo IV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017**, que disciplina o fluxo de autorização para serviços de hemoterapia no âmbito do SUS, vimos por meio deste solicitar a autorização anual para o envio de hemocomponentes destinada à **[produção de reagentes, Produção de painéis para controle de qualidade, Produção de painéis para CQ e/ou reagentes, Outros: especificar]**.

Para fins de instrução do processo, informamos que o **[NOME DO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA – RAZÃO SOCIAL]**, inscrito no CNPJ sob o nº **[INSERIR CNPJ]**, é uma entidade de natureza jurídica **[PÚBLICO, FILANTRÓPICO, PRIVADO CONTRATADO OU PRIVADO]**. Estamos sediados na **[ENDEREÇO COMPLETO]** e operamos sob a responsabilidade técnica de **[NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO]**, que pode ser contatado por meio de **[E-MAIL E TELEFONE]**.

Declaramos, para fins de dimensionamento, que nossa unidade realiza cerca de **[NÚMERO]** coletas por ano. Informamos ainda que, em relação à Hemobrás, este serviço encontra-se na condição de **[QUALIFICADO OU NÃO QUALIFICADO]** para o fornecimento de plasma excedente. *(Nota: Se o serviço for qualificado pela Hemobrás, acrescentar: "Anexamos a este ofício documento comprobatório da referida qualificação").*

O envio de hemocomponentes ora pleiteado destina-se à indústria/laboratório beneficiário **[RAZÃO SOCIAL DO DESTINATÁRIO]**, inscrito no CNPJ **[NÚMERO]**, localizado em **[ENDEREÇO COMPLETO]**.

A previsão é enviar, no período de 12 meses, um quantitativo total estimado de **[QUANTIDADE]** bolsas. Os hemocomponentes a serem disponibilizados compreendem (No quadro abaixo, deverá ser informado **exclusivamente o hemocomponente a ser disponibilizado**, correspondente àquele que será efetivamente enviado no período de 12 (doze) meses):

| HEMOCOMPONENTE                                                               | QUANTITATIVO PREVISTO |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Concentrado de hemácias                                                      |                       |
| Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida (de buffy-coat) |                       |
| Concentrado de hemácias desleucocitado                                       |                       |
| Concentrado de hemácias congeladas                                           |                       |
| Hemácias rejuvenescidas                                                      |                       |

|                                                           |  |
|-----------------------------------------------------------|--|
| Plasma fresco congelado                                   |  |
| Plasma fresco congelado dentro de 24 (vinte quatro) horas |  |
| Plasma isento do crioprecipitado                          |  |
| Plasma comum, não fresco, normal ou simples               |  |
| Crioprecipitado                                           |  |
| Pool de plasma fresco congelado                           |  |
| Pool de crioprecipitado                                   |  |
| Concentrados de plaquetas                                 |  |
| Concentrados de plaqueta obtido por aférese               |  |
| Pool de Plaquetas de buffy-coat                           |  |
| Concentrados de plaqueta desleucocitados                  |  |
| Pool de plaquetas                                         |  |
| Sangue total                                              |  |
| Sangue total reconstituído                                |  |
| Concentrados de Granulócitos                              |  |
| Resíduo leucocitário do processo de produção (buffy coat) |  |
| Sangria terapêutica                                       |  |

**[Nota: Caso seja uma renovação, acrescentar: "Anexamos a este ofício o relatório com o quantitativo do envio de hemocomponentes dos últimos 12 meses"].**

O envio dos hemocomponentes justifica-se tecnicamente pois as unidades se enquadram como **[MOTIVO DO ENVIO: excedente do uso terapêutico, plasma excedente do uso terapêutico não enviado para Hemobrás, sorologia / NAT reagente, fora da validade, fora dos padrões de qualidade de produção (baixo volume, lipemia, etc.), coleta específica para painéis raros, resíduo]**.

Por fim, reforçamos que este serviço de hemoterapia se encontra regularmente licenciado e atende aos critérios de elegibilidade sanitária e técnica para a concessão da presente autorização.

Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

**Responsável Legal**  
Assinatura