

MARIA JOSÉ KUDIG

Responsabilidade civil na coleta e transfusão de sangue

Bacharel em Direito

**FEMA – FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DO MUNICÍPIO DE ASSIS
ASSIS
2009**

MARIA JOSÉ KUDIG

Responsabilidade civil na coleta e transfusão de sangue

Monografia apresentada ao Departamento do curso de Direito do IMESA (Instituto Municipal de Ensino Superior de Assis), como requisito para conclusão de curso, sob Orientação específica do Prof. Ms. Jesualdo Eduardo de Almeida Junior e Orientação Geral do Prof. Dr. Rubens Galdino da Silva.

**FEMA – FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DO MUNICÍPIO DE ASSIS
ASSIS
2009**

Folha de Aprovação

Assis, ___ de _____ de _____

Assinatura

Orientador: Prof. Ms. Jesualdo de Almeida Junior

Examinador: Prof. Ms. Sergio Augusto Frederico.

Dedicatória

Aos meus pais, Sidnei e Maria Aparecida, que com dedicação e carinho ensinaram-me a mestra arte de lapidar as dificuldades da vida com as ferramentas de verdade aprendidas no lar. Grato pela oportunidade de vida! Vocês são a razão de existir desse trabalho.

Agradecimentos

A Deus em primeiro lugar, por tornar realidade esta etapa da minha vida. Aos envolvidos neste trabalho Prof^o Jesualdo de Almeida Junior, pela compreensão, dedicação e de direção na condução deste trabalho. Ao meu namorado Nilton pela paciência e compreensão em todos os momentos e a minha amiga Michela que sempre torceu e incentivou na realização deste trabalho.

Resumo

A presente tese tem a pretensão de demonstrar a importância da escolha entre salvar uma vida ou decidir entre a liberdade de crença. Disso decorre a Transfusão sanguínea que pode salvar uma vida e que do outro lado não será aceita pela igreja.

Em destaque a testemunha de Jeová, com sua própria crença, do sangue alheio ser impuro, contaminado e não podendo submeter-se a esse tratamento, que por isso, buscam tratamentos alternativos que nem sempre podem ser realizados. Assim, surgem conflitos entre pacientes e médicos, que segundo teu código de ética médica tem a responsabilidade em salvar vidas.

Destas decisões configura a nossa Carta Magna que protege o direito a “vida” (art. 5º caput) e da “liberdade de consciência e crença” (art.5º VI). Desta forma, demonstram-se a importância em relação aos direitos, que são impostos pela Legislação, que configura uma responsabilidade aos profissionais da área médica, que devem escolher entre os dois direitos fundamentais previstos, razão disso, a questão a ser imposta será esclarecer que o direito à vida prevalecerá sobre os demais direitos.

Palavras-chave

Transfusão – religião - responsabilidade – liberdade

Abstract

This thesis is an attempt to demonstrate the importance of the choice between saving a life or decide between the freedom of belief. That creates a blood transfusion that could save a life and that the other side will not be accepted by the church.

Headlines to Jehovah's witness with their own beliefs, be outside the blood impure, contaminated and can not undergo this treatment, therefore, seek alternative treatments can not always be achieved. Thus, conflicts arise between patients and physicians, which according to your code of medical ethics has a responsibility to save lives.

These decisions set our Magna Letter which protects the right to "life" (Article 5 caput) and "freedom of conscience and belief" (Art.5 Article VI). Thus, demonstrating the importance in relation to rights that are imposed by legislation, which sets a responsibility to medical professionals, who must choose between two fundamental rights provided for, that reason, the question will be required to clarify that the right to life takes precedence over other rights.

Keywords

Transfusion - religion - responsibility - freedom

Sumário

Introdução	09
I- Da transfusão de sangue	11
1.1. Da coleta.....	11
1.2. Os riscos inerentes a transfusão de sangue	12
1.3 Dos tratamentos alternativos.....	13
II- Dos direitos fundamental na Constituição Federal de 1998	15
2.1.Direito à vida.....	15
2.2.Direito à dignidade da pessoa humana.....	17
2.3.Direito do principio da legalidade.....	19
2.4. Direito à privacidade.....	20
III- Da responsabilidade médica	21
3.1. Do direito no código de Ética Médica.....	21
3.2. Da responsabilidade civil.....	23
3.3. Da responsabilidade Penal.....	25
IV- Da Religião	27
4.1. Religião Testemunhas de Jeová.....	27
4.2. Direito à liberdade religiosa.....	28
4.3 Fundamento religioso.....	30
4.4 A visão dos Tribunais.....	31
V – Da colisão entre os direitos	37
5.1 – Colisão da liberdade religiosa e do direito à vida.....	37
5.2 – Da objeção de consciência e da não realização a tratamentos por motivos de crença religiosa.....	38
5.3 – A questão dos pacientes menores na recusa ao tratamento.....	39
5.4 – Solução de conflitos.....	41
Conclusão.....	43
Referências.....	45
Anexos.....	47

Introdução

Os tratamentos de transfusão de sangue têm gerado aos pacientes adeptos a religião Testemunhas de Jeová, questões polêmicas que preocupam aos médicos e muitos juristas, que, no entanto, os profissionais da saúde vêm-se responsável na escolha do melhor tratamento.

Conforme nas discussões impostas nesta pesquisa, entram em conflitos com os dois direitos tutelados pela constituição que é a vida e a liberdade de crença, onde visa demonstrar que o direito a vida é fundamental do que o direito de escolha à religião.

No que tange aos profissionais da medicina, é que se envolve no caso das Testemunhas de Jeová, protegendo-os do direito essencial de qualquer ser humano, que é a vida. Dando, portanto, decisões para dissertar estes conflitos de direito fundamentais que o tema proporciona.

Diante dos ordenamentos jurídicos esclarece, deve ser realizada transfusão sanguínea; As Testemunhas de Jeová podem recusar ao tratamento; e a pessoa que estiver em eminente risco de vida e não possa decidir naquele momento, o que deve se feito pelo médico; e no caso de menores, os pais têm direito de decidir sobre a vida de seus filhos.

Contudo, verifica-se tratar de conflitos, onde acarreta ao médico arcar com as conseqüências, em tratar da questão com ética e responsabilidade perante as escolhas, seguindo principalmente teu código de ética médica.

Assim, observa-se, que da colisão de direitos, será uma forma de ponderar os valores envolvidos, desde que à solução para cada caso seja em respeito à dignidade da pessoa Humana. Equivalendo dos direitos estabelecidos na constituição, seja o direito a vida, para chegar-se da ética e da moral.

I – Da transfusão de sangue

1.1 – Da coleta

O processo realizado para Coleta em decorrência de tratamento de Transfusão de sangue é Licenciado pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e submetidos ao hemocentro, o qual examinará o sangue, para poder ser utilizado e transmitido a quem necessita.

A Transfusão será consentida para pessoas que tenham sofrido algum acidente, por razão de serem submetidas a certa operação ou já estarem com alguma doença. Conforme o estado que elas se encontrem, serão submetidas ao tratamento, que por conseqüência da perda de sangue e necessitarem de um sangue saudável, deverá o tratamento ser um meio para poder sobreviver.

Sendo assim esclarece, que este tratamento consiste em aumentar a capacidade de sangue, transportar oxigênio, restaurar o volume do corpo, melhorar a imunidade e corrigir problemas de coagulação. Por isso, deve se entender que é um meio de salvar vidas de quem necessariamente precisa, ou realizar tratamentos de hemorragia aguda intensa.

A doação é de forma voluntária, anônima e não remunerada, conforme demonstrado no Art.º 199 § 4 da Constituição Federal que diz:

A assistência à saúde é livre à iniciativa privada (...) § 4 A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Deste modo, a coleta deve ser realizada com material esterilizado e descartável. O material utilizado através das bolsas de coleta são os anticoagulantes usados para preservação e armazenamento do sangue e hemoderivados, que devem ser licenciados pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A cruz Vermelha tem norma própria para regular a colheita, armazenamento e transporte do sangue e seus componentes. Faz com que os doadores realizem vários exames, para constatar o estado de saúde. Tomando todo o cuidado para não haver sangues contaminados.

Logo, esclarecem a maneira que é realizado o exame, sendo, verificado o pulso, a pressão arterial e a temperatura e também a realização de um exame para constatar a existência ou não de anemia. Sendo feito um questionário para saber se adquiriu algumas moléstias como Hepatite, cardiopatia, Câncer (com exceção a determinados tipos, como o câncer de pele localizado), asma grave, malária, distúrbios hemorrágicos, a AIDS, e a possível exposição ao vírus, podendo assim desclassificar o doador.

Desta forma, ao concretizar a coleta tem toda a garantia de haver um sangue saudável, desde que seja realizado pelos centros especializados e licenciados por eles, feito tudo antes de serem utilizados por quem necessita.

1.2 – Dos riscos inerentes as transfusão de sangue

De qualquer maneira á risco como qualquer outro tratamento, sendo estes riscos reações alérgicas e infecções, possibilitando também contrair AIDS ou Hepatite que apesar de serem remotas, os médicos têm consciência disso e buscam fazer a transfusão só se não houver outra alternativa.

Temos em vista, a chamada “janela imunológica”, que é o tempo correspondente para se verificar a detecção, no qual, o organismo leva para produzir. Entretanto, se uma pessoa infectada pelo vírus, doar sangue até 11 dias após a infecção, não será detectado o vírus, obtendo um falso resultado negativo.

O receptor não é isento de riscos, os beneficiários são maiores que os riscos, são arriscados, mas, mesmo assim tem milhões de pessoas à espera de um sangue, que seja compatível para poder sobreviver, sendo, portanto, concedido com toda a segurança possível.

Demonstra, no entanto, a obrigação dos Bancos de sangue, ser responsável pela verificação que pode ocasionar doenças e não ter cura, tendo todos à esperança de um bom resultado, mas, é visto como uma consequência inesperada, ninguém pode prever que está com o vírus, sendo só descoberto depois que já doou.

Todos os profissionais da medicina têm a obrigação de cumprir com o Código de Ética Médica, garantindo as pessoas confiar em um profissional capacitado e dessa confiança transferir aos médicos em geral todos os seus problemas, que, portanto terão a responsabilidade em socorrer seus pacientes.

Desta forma, tem o dever em preservar o direito que é mais relevante na vida das pessoas, ou seja, viver. Que por isso exercem a profissão com extrema responsabilidade, pois, qualquer falha que ocorrer responderão pelos respectivos danos.

No entanto, o médico no exercício da atividade profissional tem a obrigação e responsabilidade de acordo com o seu Código de Ética a garantir aos pacientes tratamentos adequados, ou seja, buscar o melhor e o necessário para preservar a vida e não deixar que morram, conforme nos casos das Testemunhas de Jeová, que não aceitam a Transfusão.

Contudo, não resta dúvida, por mais arriscado o tratamento com sangue, a vida é importante de se preservar, tendo que confiar no Tratamento que é autorizado e examinado por especialistas, capazes de exercer com lealdade e responsabilidade a profissão, que por fim, será realizado todo o procedimento da transfusão, mas desde que seja em iminente perigo de vida.

1.3 - Dos tratamentos alternativos

Do que indica sobre tratamentos alternativos, são aqueles que não precisa do uso de sangue, são formados por outros meios de tratamentos, que faz com que o paciente procure para não

se submeter à Transfusão, obrigando ao médico buscar uns dos meios mais adequados sem usar o sangue.

O código de ética médica estabelece ao profissional da medicina que precisa ter o consentimento de seu paciente para realizar a transfusão, mas ocorrendo a recusa, poderá buscar alternativas sem sangue, conforme o caso. Que desta forma estará respeitando a vontade e decisão do paciente.

Das alternativas realizadas sem precisar utilizar sangue, são: as cirurgias de coração aberto; cirurgias ortopédicas e oncológicas, transplantes de fígado, rim, coração e pulmão e por ultimo transplantes de células-tronco periféricas, sendo essas as mais conhecidas.

Deste modo, são realizados para respeitar a autonomia e vontades dos pacientes, tanto as testemunhas de Jeová, como também todo paciente independente de opção religiosa.

Conforme pesquisas realizadas das técnicas cirúrgicas sem sangue, temos também a Eritropoetina [Humana] Recombinante, a qual é uma forma biossintética de um hormônio humano natural que estimula a medula óssea a produzir hemácias. Este fármaco pode ser administrado antes, durante ou depois do tratamento ou cirurgia, bem como para pacientes com câncer que recebem quimioterapia ou para tratar pacientes anêmicos portadores de insuficiência renal crônica. Aplica-se também ferro e hematínicos para dar suporte a produção de hemácias estimulada pela eritropoetina.

Das técnicas cirúrgicas sem sangue, é usada uma preparação pré-operatória, para evitar perda de sangue durante e cuidados pós-operatórios. Mas, verifica-se que nem sempre o tratamento alternativo é recomendado para salvar a vida do paciente, onde ocorrem os conflitos entre médico e paciente.

II - Dos direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988.

2.1 - Direito a vida

O Direito previsto no art. 5º, caput, da Constituição Federal, assegura qualquer inviolabilidade do direito à vida, o qual consiste não só do direito de não ser morto pelo Estado ou algum particular, mas também á uma vida digna.

Logo, temos no inciso VI, art. 5º que menciona sobre a inviolabilidade da liberdade de crença, assim, conforme nossa Constituição, a ninguém será dado o direito de violar a liberdade religiosa de outrem.

Assim sendo, surge inevitavelmente um problema ao analisar as hipóteses de um médico realizar transfusão de sangue em paciente testemunha de Jeová, pois ocorre verdadeira colisão entre o direito a vida e a liberdade de crença.

Desta forma, demonstra que o direito à vida deve prevalecer sobre os demais direitos fundamentais, pois, quando ocorrer colisão entre este e outro direito fundamental, a solução só poderá ser encontrada através de uma ponderação, de modo que um direito fundamental não aniquile por completo outro, mas sim que com este coexista em harmonia.

No entanto o direito a vida prevalece, seja o de liberdade religiosa, integridade física ou mental, seja qualquer outro direito, incidira o principio mais relevante. Portanto, o médico não cometerá ilícito sobre a escolha do direito à vida e não arcará com a responsabilidade gerada, nos casos das Testemunhas de Jeová..

De fato, a vida humana é um bem anterior aos outros direitos, que a ordem jurídica deve respeitar, dando proteção a qualquer inviolabilidade a este direito e prevalecendo sobre os demais.

Todavia, para José Afonso da Silva (1994, p.182):

A vida é intimidade conosco mesmo, saber-se e dar-se conta de si mesmo, um assistir a si mesmo e um tomar posição de si mesmo. Por isso é que ela constitui a fonte primária de todos os outros bens jurídicos. De nada adiantaria a Constituição assegurar outros direitos fundamentais, como a igualdade, a intimidade, a liberdade, o bem-estar, se não erigisse a vida humana num desses direitos.

Vê se, portanto, que o direito à vida deve prevalecer, sendo situada à frente de todos os direitos fundamentais. No entanto, existindo vida, haverá a necessidade de preservá-la ou protegê-la.

Ademais, conceitua Maria Helena Diniz (2002, p.23):

Se assim é, a vida humana deve ser protegida contra tudo e contra todos, pois é objeto de direito personalíssimo. O respeito a ela e aos demais bens ou direito correlatos decorre de um dever absoluto “erga omnes”, por sua própria natureza, ao qual ninguém é lícito desobedecer (...).

Sendo assim, qualquer atentado contra a vida, resultara ilícito penal ou civil, devendo resguardar com prioridade e responsabilidade o dever que lhe for imposto, como o caso dos médicos, os quais devem salvar vidas e não conceder a morte.

Que, desta forma fazem de tudo para cumprir com o dever médico legal, segundo a Constituição e teu Código de Ética Médica, tornando responsável pelos pacientes em iminente perigo de vida.

Contudo, verifica-se da atitude médica sobre a escolha pela crença, prevalece o direito do médico, mas, só no caso de iminente perigo de vida, que assim, vê-se o respeito sobre a escolha do paciente, conforme veremos a seguir sobre o princípio da dignidade da pessoa humana.

2.2 – Direito à dignidade da pessoa humana

A dignidade Humana vem sendo posta à frente da própria vida, como o direito a morrer com dignidade, que é um direito do homem perante as garantias Constitucionais.

Sendo assim, surge a dignidade da pessoa humana, como valor absoluto no sentido de delimitar qualquer interferência a outros direitos fundamentais.

Deste modo, entende-se que nenhum direito é absoluto e basta por si só, mas, procura-se aplicar o valor absoluto da dignidade da pessoa humana a cada um dos direitos como, por exemplo, o direito à vida será o direito à vida digna, onde serve de alicerce a todos os direitos fundamentais.

Quando posto em contradição com outros direitos fundamentais, é garantido pela Constituição o direito da dignidade da pessoa humana. Que visa em seu art. 1º III da CF/88.

CF/88, art.1º “A Republica Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Direito Federal, constitui-se em Estado democrático de Direito e tem como fundamento:

I-....

II-....

III- a dignidade da pessoa humana.

Desse fundamento, é promover o bem de todos, sem qualquer forma de discriminação, inclusive religiosa, que impõe como o direito das Testemunhas de Jeová, quando buscam pela não realização da Transfusão.

Portanto, desse principio da dignidade da pessoa humana é vedado à transfusão de sangue contra a vontade do paciente da religião, mesmo quando corram riscos de vida.

Contudo, salienta-se que quando houver conflitos de direitos, onde o meio de tratamento seja contra a vontade do médico, conclui ao médico o direito segundo o Código de Ética Médica à não concordar com a opção do paciente, renunciando ao atendimento, desde que comunique antes ao paciente ou responsável.

Logo, temos a recusa a tratamentos médicos configurados no art. 15 do Código Civil o qual prescreve que: “Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou à intervenção cirúrgica”. Assim, impõe que nenhum tratamento será realizado sem o prévio consentimento do paciente, sob pena de responder civilmente pelos danos de seu direito de personalidade.

Ademais, segundo o artigo 17 Estatuto do Idoso “Ao idoso que esteja no domínio de suas faculdades mentais é assegurado o direito de optar pelo tratamento de saúde que lhe for reputado mais favorável.” Parágrafo único. Não estando o idoso em condições de proceder à opção, esta será feita:

- I – pelo curador, quando o idoso for interditado;
- II – pelos familiares, quando o idoso não tiver curador ou este não puder ser contatado em tempo hábil;
- III – pelo médico, quando ocorrer iminente risco de vida e não houver tempo hábil para consulta a curador ou familiar;
- IV - pelo próprio médico, quando não houver curador ou familiar conhecido, caso em que deverá comunicar o fato ao Ministério Público.

Tem-se, portanto, que o estatuto também confere ao idoso a escolher pelo tratamento, desde que esteja no domínio de suas faculdades mentais.

Por fim, temos o art. 10, “caput”, da Lei nº 9.434/97 (Lei de Transplantes de Órgãos e Tecidos) prescreve que:

O Transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento”, E o § 1º desse artigo prevê que “nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais..

Desta forma, a legislação esclarece que, da vontade do médico, prevalece o consentimento do paciente a realizar ou não, o transplante. Independente da situação de iminente risco de vida.

Tendo em vista sobre os entendimentos relatados, demonstra a garantia do princípio da dignidade da pessoa humana, onde visa ao paciente poder optar pelo tratamento que lhe for mais adequado e não tendo que submeter ao tratamento que não for da tua vontade, ou seja, sua escolha prevalece sobre o direito que protege a qualquer ofensa da sua personalidade física ou moral.

2.3 – Direito do Princípio da Legalidade

Do Princípio da Legalidade é um direito reconhecido constitucionalmente no seu art. 5º, inciso II, prescreve que: “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa, senão em virtude de lei”. Que, portanto, não há lei que obrigue qualquer pessoa a aceitar a Transfusões de sangue como tratamento médico, sendo a recusa valida e devendo ser respeitada.

Desta forma, sob a ótica legal, é plenamente admissível a recusa das Testemunhas de Jeová. Assim CELSO RIBEIRO BASTOS, faz as seguintes considerações sobre esse tema:

"...a Lei Suprema dita um requisito para que exista a restrição à liberdade. Esta restrição consiste na necessidade de lei, com o que fica implícito que a restrição à liberdade pode existir. É dizer, as leis dotadas de caráter genérico e abstrato definem diversas situações, deixando uma margem de liberdade, ou melhor, um espaço para fazer ou não fazer alguma coisa."

Desse diapasão, o Ilustre autor coloca até que ponto deve haver está liberdade e será ou não concedida segundo os direitos conflitantes da Constituição, razão disso, demonstra que deve haver liberdade desde que, não infringir a Lei.

Portanto, às testemunhas de Jeová tem toda liberdade e legalidade, em decidir ou agir, dentro de uma sociedade, segundo a sua própria determinação, mas sempre, é claro, respeitando as normas legais.

Contudo o reconhecimento de tais direitos fundamentais na consciência humana. Ou seja, a de que acima das leis positivas, há um Direito, ao quais estas se devem conformar, para serem válidas e merecerem obediência. Esse direito identifica-se ao justo que independe da vontade dos poderosos e decorre da própria natureza das coisas. Desse Direito, resultam projeções, faculdades, que protege a dignidade de cada um dos seres humanos.

2.4 – Direito à Privacidade

A tutela constitucional no art. 5º, X estabelece:

São invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação.

Tais direitos são autônomos entre si, assim, a proteção outorgada a cada um não depende da violação do outro.

Desta forma, demonstra que o ser humano terá todo o direito em levar uma vida pacífica, com tranqüilidade e não ser incomodado na sua intimidade, nem a fatos da vida privada ao público.

O direito à privacidade consiste para a sociedade permitir que as pessoas façam escolhas e viva não da maneira como os outros querem, mas conforme a sua consciência, desde que não viole a privacidade de outras pessoas.

Nesse sentido o jurista Celso Ribeiro Basto, menciona:

Quando o Estado determina a realização de transfusão de sangue – ocorrência fenomênica que não pode ser revertida – fica claro que violenta a vida privada e a intimidade das pessoas no plano da liberdade individual. Mascara-se, contudo, a intervenção indevida, com o manto da atividade terapêutica benéfica ao cidadão atingido pela decisão. Paradoxalmente, há também o recurso argumentativo aos “motivos humanitários” da prática, quando na realidade mutila-se a liberdade individual de cada ser, sob múltiplos aspectos.

Assim, ao realizar Transfusão de sangue de forma forçada, estará infringindo a honra, a intimidade e a privacidade do indivíduo, afrontando a Constituição.

III – Da responsabilidade médica

3.1 – Do direito no Código de Ética Médica

A Transfusão de sangue deve ser realizada de forma ética, se o médico não a praticá-la conforme seu Código de Ética, responderá civilmente pelos seus atos, mas, para que haja esta responsabilidade será necessário que ele tenha concorrido culposamente com a produção do dano, vale dizer, tenha sido negligente, imprudente, ou imperito em sua atividade.

Cumprido ressaltar que o médico se obriga a empregar sua profissão com toda técnica e conhecimento da melhor forma possível, na tentativa de curar e não garantir a cura, pois, às obrigações assumidas pelos médicos são de meios, salvo nos casos de plástica embelezadora, alguns casos ortopédicos, etc.

Assim, temos o Código de Ética Médica que institui os deveres ao Médico:

- a) informação: esclarecer o paciente sobre a sua doença, prescrições a seguir, riscos possíveis, cuidado com o seu tratamento, aconselhamento a ele e seus familiares.
- b) consentimento do paciente, para a indicação terapêutica e cirúrgica, especialmente quando houver riscos (**salvo caso de urgência**).
- c) dever de cuidado. Geral (não extrair órgão ou membro não em lugar do doente; não esquecer instrumentos no interior do paciente); Específico (cuidado no diagnóstico, na indicação terapêutica, na intervenção cirúrgica e no prognóstico).
- d) cuidado em relação ao diagnóstico: determinação da doença, seus caracteres e causas. Se errado, gera responsabilidade: quando feito sem atenção e precauções conforme o estado da ciência; sem recorrer a outros meios de investigação ao alcance do médico.
- e) cuidado em relação ao tratamento preconizado. Gera responsabilidade quando expõe o paciente a riscos inúteis; manutenção de aparelho que provoca reações anormais; omissão em relação às normas de higiene e assepsia; receita emitida em letra ilegível, permitindo o engano; receita de remédio tóxico, sem investigar incompatibilidade ou intolerância.

Além desses, são deveres dos médicos:

- I) manter sigilo (Cód. de Ética, art. 102);
- II) não abusar do poder, submetendo o paciente a experiências, vexames ou tratamentos incompatíveis com a situação;
- III) não abandonar o paciente sob seus cuidados;
- IV) em sendo necessário, fazer-se substituir por profissional habilitado;
- V) não recusar atendimento em caso de urgência.

Desta forma, cabe ao profissional da medicina, quando sentir-se inseguro em respeitar a vontade do paciente de recusar transfusões de sangue em situações de iminente perigo de vida, por temer responder a processo administrativo junto ao Conselho Regional de Medicina ou ser réu em processo cível ou criminal por omissão de socorro, delito previsto no artigo 135 do Código Penal.

Que, entretanto, tendo isso em vista, tais temores não se justificam. Respondendo acerca da responsabilidade do médico por omissão de socorro no caso de acatar a vontade do paciente de recusa de tratamento, o eminente constitucionalista Manoel Gonçalves Ferreira Filho, em parecer asseverou.

Com efeito, no ângulo penal, inexistente crime sem culpa. Ora, na hipótese de recusa de tratamento, não haverá culpa por parte do médico em não ser este prestado. Não terá havido omissão de responsabilidade do médico, mas recusa a tratamento específico por parte do paciente.

E acerca da responsabilidade ética em não ministrar o médico o tratamento necessário em respeito à vontade do paciente, o mesmo autor refere: "Igualmente, não haverá nesse caso responsabilidade do médico por falta ética. Falta que ele, aliás, não cometeu, porque se o tratamento, ou transfusão, não foram ministrados, isto se deu pela recusa por parte do paciente."

Sendo assim, se um paciente, de forma livre e consciente, recusa transfusão de sangue mesmo ciente dos riscos iminentes a sua vida decorrentes dessa conduta, não será caso de aplicação do disposto no artigo 46 do Código de Ética Médica, mas sim do artigo 48 do mesmo Diploma Legal, que veda ao médico exercer sua autoridade de maneira a limitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a sua pessoa ou seu bem-estar.

Deste modo, entende-se que mesmo nos casos em que o médico fizer a transfusão de sangue contra a vontade do paciente (por óbvio, somente nos casos de iminente risco de vida) não

poderá derivar a responsabilidade civil ou criminal, pois estarão atendendo o que determina o seu Código de Ética, especialmente os artigos 46 e 56:

Art. 46. Efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo iminente perigo de vida.

Art. 56. Desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente perigo de vida.

Assim, em obedecendo à legislação escrita, que regulamenta aspectos do seu exercício profissional, o médico não pode receber qualquer punição administrativa ou ser responsabilizado nas esferas cível e nem criminal. De fato, não são incomuns decisões judiciais que autorizam a transfusão de sangue contra a vontade do paciente em casos de iminente risco de vida, pois, tais decisões se aprofundam no direito do médico em exercer a profissão.

3.2 - Da Responsabilidade Civil

O Código Civil e outros ordenamentos jurídicos regulam ao Médico e aos profissionais da medicina a responsabilidade pelo exercício da profissão, consagrando a eles todo o direito em exercer a atividade médica, desde que agem com Ética.

Desta responsabilidade cabe ressaltar que o direito do Médico na profissão é de “meio” e não de “resultado”, buscando um meio de cura. Sendo assim, temos entendimentos de que o médico ao atender um chamado nasce um contrato, com o doente ou pessoa responsável pelo enfermo, incumbindo a eles a obrigação em prestar-lhe todo o cuidado e não a obrigação de curar, disso tudo é garantido no art. 14 § 4 do CDC, que diz: “A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa”.

Desse diapasão, a imputação da responsabilidade civil sob a égide do Código Civil de 1916 sempre foi da responsabilidade subjetiva, ou por culpa, pois, aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência, ou imprudência, violar direito, ou causar prejuízo a outrem, fica obrigado a reparar o dano.

Ademais esclarece o art. 951 do Código Civil, que prevê o dever de indenizar por parte daquele que “no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou

imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho”, reforçando mais uma vez a culpa na responsabilidade civil do médico.

Desta forma, o médico terá que cumprir com as obrigações, devendo responder por qualquer fato que tenha praticado e principalmente pela morte que causou ao paciente.

Logo, temos situações como das Testemunhas de Jeová, as quais, não aceitam tratamentos de Transfusão de sangue, e fazem com que os profissionais da medicina tenham que submeter as decisões contra o direito constitucional mais relevante, ou seja, Direito a Vida.

No entanto, a responsabilidade civil do médico que tem obrigação em prestar serviços por meio de contrato, terá que decidir sobre a vida do paciente, de acordo com a questão enfocada, pelo CFM, que buscou fixar-lhe abordagem ética, no seguinte termo:

Em caso de haver recusa em permitir a transfusão de sangue, o médico, obedecendo a seu Código de Ética, deverá observar a seguinte conduta: 1º Se não houver iminente perigo de vida, o médico respeitará a vontade do paciente ou de seus responsáveis. 2ª. Se houver iminente perigo de vida, o médico praticará a transfusão de sangue, independentemente do consentimento do paciente ou de seus responsáveis.

Dessa situação de pacientes que não aceitam a Transfusão por motivos de crença religiosa, surgem às divergências, capazes de envolver a sociedade e a responsabilidade sobre o profissional da medicina, que desta forma cabe ao médico decidir pela Transfusão, mas só em caso de iminente perigo de vida.

Sendo assim, evidente que o médico segue, estritamente, a recomendação ética do Conselho Federal de Medicina e não será responsabilizado civilmente, se praticar Transfusão. Assim, estará o médico cumprindo com seu dever ético e legal.

Contudo, verifica-se que da Responsabilidade Civil por culpa, deverá ser provada e caberá ao médico provar que não agiu culposamente. Se provar que agiu negligente, imprudente, com erro grosseiro, caberá indenização ou compensação dos prejuízos patrimoniais ou extra patrimoniais suportados pelo paciente.

E também, salienta que o Médico tem a autoridade em cumprir com teu dever em salvar vida, por isso, não será responsável de caso como os das testemunhas de Jeová, porque o princípio

mais relevante instituído na Constituição Federal, é o direito a Vida. E se não cumprir com esse princípio caberá a ele responder civil ou até mesmo criminalmente.

3.3 - Da responsabilidade penal

Do que esclarece sobre os direitos constitucionais, cabe ressaltar que o primeiro a ser considerado é o Direito a Vida e não a Crença Religiosa, a qual se submete as Testemunhas de Jeová, portanto, sendo mais um debate na área penal que ocorrerá divergências.

Dessa maneira torna importante seguir o ordenamento jurídico pátrio, para não violar a Constituição, cabendo ao médico decidir pela vida e não pela crença, disso tudo poderá acarretar ao crime especificado no art. 135 do Código Penal que diz:

Deixar de prestar assistência, quando possível fazê-lo sem risco pessoal, (...) à pessoa em grave e iminente perigo”. Com pena de detenção de 1 (um) a 6 (seis) meses, ou multa. (Trata-se de crime omissivo próprio, de mera conduta), sendo aumentada de metade, se da omissão resulta lesão corporal de natureza grave, e triplicada, se resulta a morte.

Tal entendimento caracteriza o dever do médico de prestar assistência, acarretando no delito de omissão de socorro, neste caso, mais uma vez demonstra que deverá cumprir com a Transfusão de sangue se não tiver outro meio em salvar uma vida.

Disso demonstra a responsabilidade penal do médico, se não fizer a Transfusão de sangue poderá responder criminalmente, mesmo, sem a vontade do paciente, mas estando ele em iminente perigo de vida, assim especifica o art. 146 §3º, I, do Código Penal. “a intervenção médica ou cirúrgica, sem o consentimento do paciente ou de seu representante legal, se justificada por iminente perigo de vida;” Porém, cumprirá com a obrigação em fazer a Transfusão perante tal necessidade.

Conforme preceitua Luiz Vicente Cernicchiaro, a responsabilidade penal é afastada:

Em decorrência não configura constrangimento ilegal (compelir, mediante violência, ou grave ameaça, a fazer ou deixar de fazer alguma coisa a que não está obrigada por lei) compelir médico a salvar a vida do paciente de perigo iminente e promover a transfusão de sangue, se cientificamente recomendada para esse fim. Aliás, cumpre fazê-lo, presente a necessidade. O profissional da medicina (em qualquer especialidade) está submetido ao Direito brasileiro. Tanto assim que as normas da deontologia médica devem ajustar-se a

ele. Daí, não obstante ser adepto de ‘Testemunha de Jeová’, antes de tudo, precisa-se cumprir a legislação vigente no país.

Sendo assim, o direito do médico prevalece ao fazer a Transfusão de Sangue, perante iminente perigo de vida. E de não haver perigo de vida, a escolha de optar pela não transfusão é do paciente, portanto, neste caso garantindo aos profissionais a não serem responsabilizados, por tal decisão. Afastando tanto a responsabilidade civil como penal.

IV – Da Religião

4.1 – Religião Testemunha de Jeová.

As Testemunhas de Jeová assume-se como uma religião cristã, afirmando adorarem exclusivamente a Jeová e consideram seguidores de Jesus Cristo. Credo que a sua religião é a restauradora do verdadeiro cristianismo.

Sendo assim, afirmam basear todas as suas práticas e doutrinas no conteúdo da Bíblia, que através dos ensinamentos religiosos entendem que devem recusar em aceitar transfusão de sangue.

A seita foi formada por Charles Taze Russel, nascido na Pensilvânia, que sentia verdadeiro ódio pelas comunidades cristãs, na década de 70 do Século XIX. Assim, Russel formou um pequeno grupo de estudo, com o fim de publicar as suas idéias sobre a Bíblia, publicando o teu primeiro volume “A Sentinela”.

Com os estudos da Bíblia, esclareceu o porquê, da recusa na utilização e consumo de sangue humano ou animal, com base em Gênesis 9:3-5 que diz:

Tudo o que se move e vive vos servirá de alimento; eu vos dou tudo isto, como vos dei a erva verde. Somente não comereis carne com a sua alma, com seu sangue. Eu pedirei conta de vosso sangue, por causa de vossas almas, a todo animal; e ao homem que matar o seu irmão, pedirei conta da alma do homem.

Desta forma, entende-se que o sangue é sagrado, proibindo o povo de Deus de alimentar-se com sangue, razão disso, recusam a tratamentos com sangue, aceitando os tratamentos alternativos.

Mas, nem sempre pode ser realizado tratamentos alternativos, que por isso surge os conflitos entre os direitos fundamentais do ordenamento jurídico, ou seja, direito a vida e a liberdade de crença.

Contudo, o sangue era considerado precioso, símbolo da própria vida. A Bíblia contém várias referências ao sangue como sendo:

O sangue de um cordeiro foi pintado em cada ombreira das casas israelitas no Egito, o que os poupou dos efeitos mortíferos da décima praga no tempo de Moisés;
O sangue de animais era derramado em sacrifício no altar do Templo de Jerusalém, representando a própria vida dos ofertantes;
O sangue que Jesus derramou, como sacrifício perfeito, em favor de toda a humanidade e que é representado no cálice de vinho puro usado anualmente na Comemoração da sua Morte.

Assim, as Testemunhas de Jeová consideram o sangue, como símbolo da vida, dizendo que apenas o sangue de Cristo pode salvar as suas vidas, tal como o sangue cordeiro salvou os israelistas, que porém, respeitam a Fé Cristã, rejeitando usar sangue de humanos ou animais.

4.2 – Direito a Liberdade Religiosa

A Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 10 de dezembro de 1948 no inciso XVII, proclama:

Todo Homem tem direito à liberdade de pensamento, consciência e religião; este direito inclui a liberdade de manifestar essa religião ou crença pelo ensino, pela prática, pelo culto e pela observância, isolada ou coletivamente, em público ou em particular.

Sendo assim, é direito de cada ser Humano escolher tua própria religião, prestando culto a Deus e poder manifestar-se sobre sua religião ou crença. Desta forma, temos o direito a liberdade religiosa disposto no artigo 5º, incisos VI, VII, VIII, IX, X. Portanto, é valioso fundamentar na questão da proteção à dignidade da pessoa humana (art. 1º III da CF.), a qual,

visa os direitos e garantias fundamentais expostos na constituição, garantindo principalmente a liberdade de consciência e de crença.

Deveras falar-se também, que deve ser analisado a dignidade da pessoa humana e o direito a privacidade, que busca demonstrar a importância do direito constitucional, onde gera a garantia e a forma de viver com dignidade e respeito perante decisões controversas ao ordenamento jurídico e contra vontade das pessoas..

Contudo, conclui-se de que ao desrespeitar tais normas constitucionais, onde afetando a conduta humana seria tão criminoso e até mesmo mais doloroso, que provocar a própria "morte física" do indivíduo.

Abordando de maneira específica a liberdade religiosa, o constitucionalista Manoel Gonçalves Ferreira Filho, observou algo interessante sobre o tema em análise:

Tenha se presente que a liberdade religiosa é uma das formas por que se explicita a liberdade... Mais do que isto, é ela para todos os que aceitam um direito superior ao positivo, um direito natural. É o mais alto dentre todos os direitos naturais. Realmente, é ele a principal especificação da natureza humana, que se distingue dos demais seres animais pela capacidade de autodeterminação consciente de sua vontade.

Conforme se verifica, que o direito a liberdade religiosa não consiste apenas em o indivíduo estar autorizado a crer em algo, mas exercer os preceitos de sua fé. Em que destacam os cultos religiosos e suas liturgias, abrangendo também, outras garantias de expressar sua fé nos demais aspectos da vida, como na literatura, na melodia ou na escolha de tratamentos médicos.

No entanto, a importância desse direito de Liberdade, bem como a proteção aos cultos e liturgias, satisfaz a necessidade do cidadão podendo adentrar em um hospital consciente de que seus direitos não ficarão do lado de fora.

O direito que visa ao recusar tratamento como nos casos de Transfusão de sangue, enquadra-se no direito a liberdade religiosa e não na autonomia de vontade, ou seja, autonomia sobre o próprio corpo.

Apesar de estar prevista na Constituição Federal, a Liberdade Religiosa está sujeita a certos limites, pois nenhum direito é ilimitado, portanto a liberdade religiosa também não é.

Acaso fosse, haveria conflitos por acharem os cristãos no direito em fazer o que lhe couber e desrespeitar o direito de outrem, pois ao rejeitarem a transfusão de sangue, mesmo no caso de iminente risco de vida, estão querendo viver de acordo com suas crenças, devendo ser respeitada, mas desde que não causem lesões aos direito de terceiros.

4.3 – Fundamento Religioso

O motivo que leva um praticante Testemunha de Jeová a recusar a transfusão de sangue, esclarece que surge do Antigo testamento, onde proíbem o povo de Deus de alimentar-se com sangue e os adeptos dessa crença relatam sobre os riscos inerentes advindo da transfusão.

A passagem que se tem sobre o que resulta nessa escolha está em Atos, cap.15, versículo 20, em que os apóstolos, trazendo algumas regras do Antigo para o Novo Testamento, recomendaram aos novéis cristãos, que se abstivessem, proibindo a realização de Transfusões sanguínea. Entendendo, que a questão posta é de algumas normas do Judaísmo, do antigo testamento devendo permanecer no Cristianismo, no novo testamento, que desta forma tal proibição era a de se comer o sangue dos animais Gêneses, 9:4; Levítico 3:17:

Só dos animais, pois, naquela época nem se sonhava com transfusões sanguíneas, entre seres humanos... As testemunhas relatam que o sangue humano equipara-se ao sangue dos animais, o que é uma falácia, pois a própria Bíblia diz que “a carne (natureza física) dos homens é uma e a carne dos animais é outra”.(I Coríntios, 15:39).

Por fim, argumentam as testemunhas que, se não se pode comer, pela boca, o sangue não se pode, também, ingeri-lo pela veia, em uma transfusão. Tendo os fiéis convicção de que o sangue de outrem é impuro e contaminado. Mostrando porém, a importância em que os religiosos preferem a morte do que arriscar-se a Transfusão de sangue.

Assim também temos em atos 24:15 que diz:

Deus não se esquece dos que lhe são fiéis, e lhes restituirá a vida por meio da ressurreição. Para elas, o mais importante e que está acima de tudo é o desejo de agradar a Deus. A sua recusa à transfusão de sangue não significa que desejam morrer, não asseguram o direito de morrer, pois o que elas querem é a utilização de tratamentos alternativos.

Desta forma, mais um fundamento perante Deus, em manter o respectivo direito em não se submeter à transfusão, por razão Bíblica, e por haver alternativas que podem ser usadas e não precisando ingerir o sangue.

A recusa das testemunhas de Jeová em receber Transfusão de sangue, ocorre sempre à má fé, ignorância e que por meio disso são mal interpretadas, recebendo o rótulo de fanáticas, sendo assim, é admissível tal entendimento na Constituição Brasileira, no seu artigo 5º, inciso II, prescreve que ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa, salvo em virtude de lei (princípio da legalidade). Assim, como no país não há lei que obrigue qualquer pessoa a aceitar transfusões de sangue como tratamento médico, a recusa será válida, devendo ser respeitada.

Assim como o art. 1º, inciso III da Constituição, que garante a dignidade da pessoa Humana, pois não haverá dignidade se o indivíduo não tiver liberdade de desenvolver os valores que julgar importantes, como a liberdade religiosa.

Se uma Testemunha de Jeová for obrigada a realizar tratamento médico que fere suas convicções religiosas, poderá sobreviver à moléstia ou à operação, mas viverá sem dignidade pessoal, abalada em seu amor próprio. A vida humana deve ser um meio para promover a dignidade da pessoa, e não para destruí-la.

Verifica-se, o direito da pessoa de decidir sobre a utilização de determinado procedimento ou tratamento médico, livre de pressões externas, e levando em consideração seus valores mais particulares.

Contudo é legítima e legal a postura das Testemunhas de Jeová em recusarem-se a receber transfusões de sangue, mas não sendo ético para o médico, sob o fundamento de salvar a vida do paciente, desrespeitar tal recusa, sobrepondo indevidamente seus valores pessoais aos do paciente, sob pena de ferir-lhe a dignidade.

4.4 – A visão dos Tribunais

De acordo com a visão dos Tribunais, abordam certas questões da responsabilidade tanto dos médicos quanto dos religiosos, que responderão segundo os fatos que se submeterem. Assim, temos nos Estados Unidos (Caso Brooks) relata que:

Devido a uma úlcera, paciente Testemunha de Jeová solicitou atendimento médico. Por repetidas vezes alertou ao médico de sua negativa em receber tratamento com sangue, inclusive firmando um documento de exoneração da responsabilidade do profissional. O médico, sem informar previamente à paciente, transfundiu sangue. Levado o caso à via judicial, o Tribunal de Apelação do Estado de Illinois afirmou que a Primeira Emenda da Constituição dos Estados Unidos protege o direito de cada indivíduo à liberdade de sua crença religiosa e seu respectivo exercício. Aduziu-se que a ação governamental só poderia embaraçar tal direito quando estivesse em perigo, clara e atualmente, a saúde, o bem-estar ou a moral pública.

Esta foi a primeira decisão de uma corte de apelação nos Estados Unidos em que se reconheceu o direito de um paciente da religião Testemunhas de Jeová a recusar transfusões de sangue não desejadas.

Pois, segundo a Constituição a Liberdade Religiosa é um direito fundamental na vida do ser Humano, por isso, deve ser respeitada, garantido qualquer inviolabilidade a ela, que por essa razão os tribunais decidem, conforme o direito mais relevante, que devem ser mantido.

Sendo assim, este direito constitucional influencia na vida religiosa, qualquer manifestação contra realizar transfusão de sangue sem autorização do paciente, enquadra-se na liberdade religiosa e autonomia da vontade.

Além dos Estados Unidos, esclarece também no Canadá para o Caso *Malette v. Schulman* (Ontario Court of Appeal, 72 O. R. 2d 417, 1989)

Em conseqüência de um acidente automobilístico, uma Testemunha de Jeová sofreu graves ferimentos. Na sala de emergência do hospital foi encontrada uma diretiz médica, por ela firmada, de que não aceitaria tratamento médico à base de sangue, mesmo que em situação de emergência. O médico do turno, de forma deliberada, ignorou tal manifestação de vontade, transfundindo sangue no paciente. A filha adulta da paciente havia objetado energicamente a tal transfusão de sangue, mas mesmo assim o médico não se furtou de fazê-la. Quando a paciente se recuperou, demandou o médico por administrar-lhe sangue sem o seu consentimento. A Corte resolveu o caso em favor da paciente, condenando-lhe ao pagamento de vinte mil dólares canadenses pelos danos ocasionados.

O médico apelou da decisão, mas o Tribunal de Apelação de Ontário rechaçou seus argumentos, reafirmando o direito de o paciente decidir a respeito do seu próprio corpo: "Um adulto capaz geralmente tem o direito de recusar um tratamento específico ou qualquer tratamento, ou de selecionar uma forma alternativa de tratamento, ainda que essa decisão possa acarretar consigo riscos tão sérios como a morte ou possa parecer equivocada aos olhos da profissão médica ou da comunidade. Independentemente da opinião do médico, é o paciente quem tem a palavra final quanto a submeter-se a tratamento..

Além de confirmar o direito do paciente de decidir sobre o seu próprio corpo em caso de iminente risco de vida, o Tribunal de Apelação destacou que a Diretriz Médica Antecipada é

uma forma de comunicar os desejos do paciente em uma emergência quando não possa se expressar.

O paciente capaz e totalmente consciente, ou seja, no gozo pleno de suas faculdades mentais, apto a exprimir seu consentimento, a liberdade de consciência, e em condições de manifestar suas convicções religiosas, o seu direito de escolha deve prevalecer, deve ser respeitado seu direito de decidir sobre teu próprio corpo. Responsabilizando os médicos por qualquer dano que possa resultar ao paciente.

Portanto, temos mais um caso de Galacher (CNCiv. Sala G, 11.08.95 ED 154-655, Buenos Aires)

Tratava-se do caso de uma mulher adulta, de 30 anos de idade, seguidora da religião Testemunha de Jeová, que sofria da enfermidade de leucemia aguda. Possuía filhos pequenos. Com a concordância expressa do cônjuge, opunha-se a receber uma transfusão de sangue indicada pelos médicos. O "Fiscal de Câmara", entre outras considerações de seu arrazoado, sustentou que o Estado Federal sempre reverenciou o "fenômeno religioso"; destacou, ainda, que a Sra. Gallacher possuía vontade real e lúcida, além do desejo de continuar vivendo, mas não à custa dos sacrifícios de suas convicções religiosas. Por sua vez, o Assessor de Menores, ao tecer considerações sobre o efeito que a decisão teria sobre os filhos da enferma, sustentou que os menores se encontravam na alternativa de pedir a sua mãe que vivesse à custa de suas crenças, ou que assumisse sua fé até às últimas conseqüências e entregasse a vida, dando, desse último modo para seus filhos o exemplo de uma mãe heróica que entrega a vida por suas convicções.

O Tribunal, citando o caso, priorizou na sua decisão a objeção de consciência, afirmando que o direito de decidir a forma pela qual se possa morrer é um direito personalíssimo.

Deste entendimento, havendo conflito entre dois direitos à vida e a liberdade religiosa, posto que tais direitos sejam igualmente irrenunciáveis. A escolha de um implica obrigatoriamente na renúncia do outro, sendo impossível conciliar os dois direitos, sem o sacrifício integral de um deles.

Desta forma, demonstra o quanto significa para a paciente preservar a Fé e a crença, do que proteger a vida. Levando em consideração as passagens Bíblicas, onde justifica tuas condutas.

E por fim ocorre um caso no Brasil:

O juiz Renato Luís Dresch, da 4ª Vara da Fazenda Pública Municipal de Belo Horizonte/MG, nos autos do processo 024.08.997938-9, indeferiu um pedido de alvará feito pelo Hospital Odilon Behrens, que pediu autorização para fazer uma transfusão de

sangue em uma paciente que pertencia à religião Testemunhas de Jeová. A paciente, por motivos religiosos, não aceitava a transfusão, mesmo ciente do risco de vida que corria. Após passar por uma cirurgia, a paciente apresentava queda progressiva dos níveis de hemoglobina. O magistrado assinalou que as autoridades públicas e o médico tem o poder e o dever de salvar a vida do paciente, desde que ela autorize ou não tenha condições de manifestar oposição. "Entretanto", salientou, "estando a paciente consciente, e apresentando de forma lúcida a recusa, não pode o Estado impor-lhe obediência, já que isso poderia violar o seu estado de consciência e a própria dignidade da pessoa humana". O juiz referiu que as Testemunhas de Jeová não se recusam a submeter a todo e qualquer tratamento clínico. A restrição diz respeito a qualquer tratamento que envolva a transfusão de sangue, especialmente quando existem outras formas alternativas de tratamento.

Em trecho lapidar, o magistrado mencionou que no seu entendimento, resguardar o direito à vida implica, também, preservar os valores morais, espirituais e psicológicos". O Dr. Dresch citou que, embora não fosse lícito à parte atentar contra a própria vida, a Constituição, em seu art. 5º, inciso IV, assegura, também, a inviolabilidade da liberdade de consciência e de crença, garantindo o livre exercício dos cultos religiosos. **O juiz referiu que o recebimento do sangue pelo seguidor da corrente religiosa "o torna excluído do grupo social de seus pares e gera conflito de natureza familiar, que acaba por tornar inaceitável a convivência entre seus integrantes"**. Em razão disso, e pela informação de que a paciente se encontrava lúcida, o juiz não autorizou a realização da transfusão de sangue, que estava sendo recusada por motivos religiosos: "Desta forma, tratando-se de pessoa que tem condições de discernir os efeitos da sua conduta, não se lhe pode obrigar a receber a transfusão", concluiu o juiz. O juiz Dresch citou outras decisões do Tribunal de Justiça de Minas Gerais que preservam o direito de seguidores da religião em não passarem por transfusões de sangue[51] Em uma das decisões do TJMG ficou decidido que é "possível que aquele que professa a religião denominada Testemunhas de Jeová não seja judicialmente compelido pelo Estado a realizar transfusão de sangue em tratamento quimioterápico, especialmente quando existem outras técnicas alternativas a serem exauridas para a preservação do sistema imunológico". Não houve recurso do hospital, tendo a decisão transitado em julgado em 16/07/2008.

No entanto, o paciente que tem discernimento para decidir sobre sua própria vida, terá seu direito garantido na escolha em não realizar a transfusão, por razão, do poder de agir de cada pessoa, dentro de uma sociedade, segundo a sua própria determinação, mas sempre, é claro, respeitando as normas legais.

Assim demonstraremos entendimentos que são a favor da transfusão de sangue, sem responsabilidade dos profissionais da medicina, conforme os casos previstos abaixo do Direito à Vida:

Juiz Márcio de Castro Molinari autorizou o Hospital Santa Helena, de Goiânia, a fazer transfusão de sangue no paciente Antônio Moreira dos Santos, que é adepto da religião Testemunhas de Jeová. O paciente sofreu um derrame cerebral hemorrágico. A decisão é de quarta-feira (2/10) e já foi cumprida. O pedido para autorização da transfusão foi feito pelo filho do paciente, com o argumento de que o restante da família não permitiria o procedimento, mesmo sabendo da urgência do caso. As testemunhas de Jeová consideram o sangue sagrado e não permitem transfusão, nem doação de órgãos. O juiz entendeu que, embora o cidadão possa optar livremente pela crença religiosa, num possível conflito entre essa liberdade e o direito à vida prevalece o segundo. "Desta forma, resulta incontroverso que tanto o profissional da medicina, que deve cumprir o seu juramento

hipocrático no sentido de salvar vidas a todo custo, como o profissional do direito, que julga atento ao que disciplina a lei, deve o paciente ser autorizado a receber a transfusão, em seu próprio benefício, ou, em última análise, para salvar sua vida”.Revista **Consultor Jurídico**, 4 de novembro de 2005.

Acima da Crença, em que o Juiz autoriza transfusão em filho de testemunha de Jeová:

O direito à vida deve prevalecer sobre o direito de liberdade de crença. Com esse entendimento, o juiz Itaney Francisco Campos, da 8ª Vara Cível de Goiânia, concedeu liminar autorizando o Instituto de Hemoterapia de Goiânia a fazer transfusão de sangue no menor Marcos Ferreira de Araújo, que sofre de leucemia. O pai do garoto, adepto da religião Testemunhas de Jeová, havia proibido o procedimento com o argumento de que sua religião não permite. O pedido à Justiça foi feito pelo próprio Instituto de Hemoterapia. De acordo com o juiz, negar a vida a uma criança de oito anos de idade em razão de convicções religiosas contraria o Estado Democrático de Direito. As informações são do Tribunal de Justiça de Goiás. Em seu despacho, o juiz Campos salientou tratar-se de um caso caracterizado pelo conflito entre duas garantias fundamentais asseguradas pela Constituição: o direito à vida e o direito à liberdade de crença. Mas apesar de considerar que nessas situações a Justiça busca encontrar um ponto de equilíbrio e harmonização dos princípios constitucionais, o juiz observou que no caso a harmonia seria impossível, pois o reconhecimento de um dos direitos fatalmente excluiria o outro. “Assim, fulcrado em convicções pessoais e na busca pela pacificação social, caracterizada pelo oferecimento de uma prestação jurisdicional revestida de sua sempre almejada efetividade teleológica e concreta, ressalto que a vida, bem maior de todos, deve prevalecer diante do citado direito de liberdade de crença”, decidiu. Revista **Consultor Jurídico**, 29 de setembro de 2005.

Diante do exposto, vimos que ninguém pode ser constrangido a consultar um médico ou submeter-se a um tratamento específico contra sua vontade livre e conscientemente manifestada.

Sendo assim, considera que dos direitos a vida e direito de crença, prevalece o direito a vida, que é assegurado pela constituição e considerado superior a qualquer outro direito, que, portanto, deve ser mantido sempre que houver conflitos entre esses direitos.

Conforme demonstrado, configura que a responsabilidade dos médicos perante fatos de recusas das Testemunhas de Jeová, tem a garantia perante o direito mais relevante, que é a vida, onde os médicos deverão preservá-la.

Salvar a vida não é considerado dano algum, mesmo contrariando a vontade das pessoas. Dano seria se o médico vendo o paciente em estado terminável, dependendo do tratamento a ser aplicado por ele, e este, simplesmente se recusar a prestar o socorro imediato.

Frente a tal situação dos profissionais da medicina, resulta verificar sobre a responsabilidade do médico, analisando sobre a matéria constitucional, criminal e na esfera de reparação civil.

Pois, caberá a Justiça decidir conforme entendimentos, protegendo e decidindo de acordo com o que lhe couber.

Assim, temos os menores que só podem tomar decisões por meio de seus representantes, mas, o Estado prevalece sobre essa decisão dos menores, onde é dever do Estado decidir sobre o menor nos casos de Transfusão de sangue por razão de religião, acatando o “exercício do pátrio poder”, onde transfere aos pais o dever de garantir a vida de seus filhos.

O resultado a isso acarreta em consequência aos pais o crime de abandono dos filhos, que por essa razão, responderão pelo processo, pois os pais nunca poderão dispor da vida de seus filhos.

V – Da Colisão entre os direitos

5.1 – Colisão da liberdade religiosa e do direito à vida.

A colisão de direitos dá-se quando, no momento do exercício destes direitos, há o confronto entre os mesmos ou, entre eles e outros bens jurídicos protegidos constitucionalmente, ou seja, esses direito da liberdade religiosa e o direito a vida.

Desses dois direitos, considerados pela constituição, resulta em conflitos, quando submetem as testemunhas de Jeová a recusarem tratamento de Transfusão de sangue, que portanto, ocorre verificar qual direito prevalecerá na tutela da constituição.

No entanto, em face da recusa da terapia transfusional, a colisão entre os direitos a liberdade religiosa e o direito a vida, é o que pretendem quando as Testemunhas de Jeová decidem renunciar o direito a vida, mas desejam continuar vivos. Assim sendo, não recusam tratamentos medicos, e sim buscam tratamentos alternativos.

Contudo verifica-se que podem usar tratamentos alternativos, por razão, dos tratamentos com transfusão de sangue acarretar em infecções, doenças como a AIDS e outros riscos previstos.

Desta forma, torna possível a escolha de tratamentos alternativos, resolvendo dentre os conflitos preservar a vida do que deixar que ocorra a morte, por isso, os médicos buscam por meio da medicina, resolverem o que lhe couber a um tratamento com responsabilidade e confiança.

Mas nem sempre tratamentos alternativos é suficiente, por razão de perdas de sangue, e sendo necessário realizar a Transfusão, buscando os médicos decidir com urgência e não esperar decisão do paciente.

Nesse caso, torna difícil tal decisão, por interferir no direito constitucional do ser humano, onde buscam os profissionais da medicina, apesar de ficarem na dúvida quanto ao direito mais relevante, podem optar por não querer continuar com o tratamento, podendo transferir a outro médico responsável e que tenha conhecimento sobre Transfusão.

Contudo, a melhor opção é a transfusão de sangue, consagrando o direito a vida e não a opção pela religião, fundamentando que mesmo sendo a liberdade religiosa respeitada, deverá prevalecer o direito a vida, no caso de haver risco a ela e por não ser suficiente as alternativas médicas.

Portanto, surge o problema jurídico de difícil solução, onde acarretará nas consequências previstas pela constituição, pois só ela, resolverá o que lhe for de direito. Se não houver resolvido este conflito que influencia na vida das pessoas, não haverá dignidade humana.

5.2 – Da Objeção de consciência e da não realização a tratamentos por motivos de crença religiosa.

A objeção de consciência é a recusa de praticar determinado ato ou aceitar alguma específica situação, que se refere às Testemunhas de Jeová, a qual, por motivo de crença religiosa, tem adquirido um direito constitucionalmente, que é o de recusar transfusão de sangue.

O que consiste sobre a consciência em que por alguma convicção pessoal, profunda, íntima, recusa-se a praticar a Transfusão, onde esclarece o motivo de sua religião. Que faz com que decida pela convicção religiosa que lhe é estabelecida perante a lei de Deus.

Consideram decisões como estas de não se submeterem à transfusão por razão de influir na religião, resultando no princípio da isonomia que “todos são iguais perante a lei”, portanto a objeção ao tratamento não interfere nesse princípio, sendo um argumento que estaria privilegiando o direito de uma minoria.

Em razão disso, o princípio da isonomia deve ser visto dentre os direitos de liberdade e garantias. A liberdade de consciência é norma especial, que prevalece sobre a norma geral da isonomia. Desta forma, busca realizar o que lhe é de direito através desse princípio, o qual visa decidir sobre a questão a tratamentos de Transfusão de sangue, por razão religiosa.

Nesse sentido, esclarece que a recusa á Transfusão de sangue acarreta na esfera médica um dilema ético, a ser mantido, pois os médicos no âmbito jurídico, entram em debates, a decidir se é de direito do paciente recusar ao tratamento médico, quando este é o único meio apto a lhe salvar a vida. No entanto, os grupos médicos e jurídicos, têm se reconhecido o direito do paciente em rejeitar determinados tratamentos médicos, independentemente do risco que ele esteja correndo com essa recusa.

Tem-se, portanto, que demonstrar da liberdade de crença e de consciência, o direito à intimidade e à privacidade, os princípios da legalidade e da dignidade da pessoa humana, nos fatores decorrentes as contaminações, que em razão disso, é absolutamente legítima a recusa das Testemunhas de Jeová em se submeter a tratamentos médicos/cirurgias que envolva a administração de sangue e seus derivados, mesmo no caso de iminente risco de vida.

Concluindo, configura-se todo o direito em recusar tratamento com transfusão de sangue, por razão religiosa, mas, prevalecendo o direito fundamental da constituição que é o direito à vida, pois garantindo aos médicos não serem responsabilizados por tal decisão decorrente de recusa ao tratamento.

5.3 – A Questão dos pacientes menores na recusa ao tratamento

O poder dos pais sobre seus filhos, segundo a Constituição tem como entendimento o princípio do melhor interesse da criança e do adolescente. Assegurado seus direitos próprios, incluindo a saúde, que devendo o Estado dar assistência integral a saúde dos menores.

Que de acordo com o Estatuto da Criança e do Adolescente art. 2º considera-se criança de até 12 anos de idade incompleto e adolescente entre 12 e 18 anos de idade, afastando a incapacidade religiosa das crianças.

Os pais têm o dever constitucional de assistir, criar e educar os filhos menores, competindo representá-los até os 16 anos e assisti-los, após esta idade, até os 18 anos, tornando plenamente capazes para todos os fins de direito.

Ocorre a questão dos tratamentos de Transfusão de sangue, que por razão de crença, os pais entram em conflitos com os médicos, por impedirem seus filhos de realizar a transfusão, constituindo aos Pais o “exercício abusivo do pátrio poder”, pois o Estado transfere aos pais o dever de garantir a vida de seus filhos.

Desta forma, se decidirem causar perigo a vida do menor caberá a interferência do Estado em decidir sobre a vida da criança, que conforme previsto não se pode permitir que a vontade dos Pais se sobreponha ao direito de viver de seus filhos.

Sendo assim, caberá ao médico, proceder à transfusão, defendendo a vida de seu paciente e, caso venha o hospital a pedir autorização judicial, é dever de concessão da tutela em nome da vida deste menor, fundamentada na premissa que o direito à vida pertence ao ser humano, ao indivíduo, e não aos seus pais.

Portanto, os pais responderão por processo legal, sob as leis referente ao abandono dos filhos. Se ocorrer caso das testemunhas de Jeová em estado de urgência, deverá o médico socorrer ao paciente e depois discutir a questão judicial.

Mesmo no “exercício do pátrio poder” os pais não pode dispor da vida de seus filhos, pois eles tem o direito de garantir a vida e a saúde. Assim, pode ser acionado a Justiça segundo artº 98, inciso II do ECA que estabelece:

ART. 98 As medidas de proteção à criança e ao adolescente são aplicáveis sempre que os direitos reconhecidos nesta lei forem ameaçados ou violados:
II- por falta, omissão ou abuso dos pais ou responsável;

Temos também a garantia do direito à vida e da saúde conforme no art 4º do ECA.

art. 4º - É dever da família, da comunidade, da sociedade em geral e do Poder Público assegurar, com absoluta prioridade, a efetivação dos direitos referentes à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao esporte, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e convivência familiar e comunitária. (...)

Contudo demonstrado, os pais não podem invocar teu pátrio poder para impor suas crenças, são determinados a eles o direito da vida de seus filhos. Causando conflitos e decisões diversas. Que conclui que a vida do menor precisa de maior proteção pelo ordenamento jurídico, não podendo afastá-la de quem sequer possui maturidade pra escolher determinada religião.

5.4 – Solução de Conflitos

O que determina a Constituição em seu art 5º, inciso II “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa, senão em virtude de lei”. E que por outro lado, existe o dever legal do médico de prestar socorro.

No entanto há dois conflitos quando envolve as Testemunhas de Jeová, que não aceitam a Transfusão, colidindo os dois direitos fundamentais, ou seja, o direito à vida com o direito à liberdade religiosa.

Desta forma, sendo os dois direitos irrenunciáveis, pois a escolha de um implicaria na renúncia do outro, então o que se estabelece na escolha de um dos direitos, terá que se sacrificar um deles.

Portanto, a solução a ser tomada é por meio de decisões de tribunais e entendimentos, que visa tanto contra um como contra o outro, que assim, dependendo da visão, poderá resolver o que lhe for adequado às normas costumeiras e legais.

Pois, verifica-se que o princípio do primado direito mais relevante, que é o direito à vida, considerado o principal dos direitos, torna, portanto estabelecer que, qualquer ofensa à liberdade religiosa, ainda que sem o consentimento do paciente ou de seus familiares, não entra em categoria dos atos ilícitos.

Sendo assim a vida é protegida, em prejuízo da liberdade religiosa, e a transfusão de sangue deve ser realizada, autorizada ou recomendada. Desse entendimento encontra-se amparado na Constituição.

E enquanto, outros atribuem à liberdade um valor mais elevado do que a própria vida, como refere às Testemunhas de Jeová, as quais preferem morrer a renunciar a liberdade de consciência e à Fé, porém, a solução a ser mantida consiste na recusa à Terapia de Transfusão.

Contudo, têm-se questões como decisão que envolve sobre um absolutamente incapaz, como uma criança ou um paciente em coma, de poder decidir-se sobre esses conflitos. Na hipótese de uma criança, a solução pode estar no pátrio poder, pois os pais ou tutores têm, em tese, o direito de decisão. Mas, dessa decisão se submete a sacrificar a vida de quem ainda não tem capacidade de escolha e decisão?

Assim no caso dos menores de idade tem todo o envolvimento do Estado, que protege qualquer consequência a vida de um menor. Tirando dos pais, o pátrio poder por desejarem sacrificar a vida do filho por questão moral.

De fato, cabe lembrar que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”, conforme prevê a Constituição. Que nesse caso ninguém é obrigado a se submeter ao tratamento de urgência, pois a escolha do tratamento depende do paciente. E inexistente lei que obrigue alguém a fazer esse tratamento.

Deste modo, depende de um Juízo de valor para analisar o caso concreto. Pois, esclarece que ao houver a recusa ao tratamento por parte do paciente ou de seu representante legal, cada caso, particular poderá ser solucionado a critério médico, nas situações de emergência, ou através da tutela jurisdicional.

Sendo assim, o médico é o único que deve tomar a decisão nas situações de emergência, por não haver tempo de recorrer ao judiciário.

Conclusão

O presente estudo, como se pode perceber já por suas dimensões, mostrou a discussão sobre a importância da coleta de sangue e de como é realizado todo o procedimento, demonstrando o quanto as pessoas procuram pelo tratamento de Transfusão.

Ocorre a existência de fiéis contra o tratamento com sangue onde buscam alternativas médicas, para poderem sobreviver sem ter que submeter a transfusão, como é o caso das testemunhas de Jeová, que por isso, a o conflito entre os dois direitos tutelados pela constituição que é a vida e a liberdade de crença, onde ocorre a responsabilidade civil ou criminal dos médicos, que em linhas gerais, surgem questões polêmicas e jurídicas.

Das alternativas médicas disposta à transfusão de sangue vem demonstrado que ao atender casos das testemunhas de Jeová, não é algo fora da realidade, pois, configura de fato, a decisão por parte dos médicos, sendo um caminho para solucionar certo conflito, mas nem sempre o tratamento alternativo é viável e suficiente para manter a vida de seus pacientes.

Portanto basta a decisão do médico para haver a transfusão, que em razão disso, qual for à decisão, não será ele responsável civilmente e nem criminalmente. No que consiste sua escolha, lhe da todo o direito segundo a vontade dos pacientes e caso de iminente perigo de vida.

Tendo em vista, o código de ética médica, caberá aos médicos toda a responsabilidade perante a vida de seus pacientes, que por isso, são obrigados a realizar a transfusão mesmo que não tenham autorização dos pacientes e nem de estarem em iminente risco de vida, em razão, de prevalecer o direito fundamental, que é o direito à vida.

Entretanto prossegue que este não é o entendimento das testemunhas de Jeová, pois, preferem sacrificar a vida a realizar a transfusão de sangue, seguindo seus mandamentos, de que o sangue é impuro não podendo ser consumido.

Disso tudo, causa polêmicas e decisões tanto a favor como contra a transfusão, que, no entanto, deixa os profissionais da medicina indecisos em relação aos casos, de transmitir a eles toda a responsabilidade de decidir algo que haveria prejuízo a vida do paciente.

Nesse mesmo sentido mostrou também a importância da decisão de menores, que são tutelados pelo Estado, onde decidem sobre a vida do menor, por não terem ainda maioria de decidirem, deixando os pais quanto aos médicos que devem tomar a decisão conforme previsto na constituição e que alcançou como sendo o direito à vida. Todos têm que preservar a vida.

Referências

a) Fontes

BRASIL, **Bíblia Sagrada**. Revista e Atualizada no Brasil, 2ª Ed. 1993

BRASIL, Coutinho, Léo Meyer. **Código de Ética Médica Comentado**. 2. ed. São Paulo: 1994.

BRASIL, **Código Penal**. VadeMecum Saraiva. São Paulo: Ed. Saraiva, 2009.

BRASIL, **Constituição da República Federativa do Brasil**. VadeMecum Saraiva. São Paulo: Ed. Saraiva, 2009.

ECA. **Estatuto da Criança e do Adolescente**. VadeMecum Saraiva. São Paulo: Ed. Saraiva, 2009.

IDOSO. **Estatuto do Idoso**. VadeMecum Saraiva. São Paulo: Ed. Saraiva, 2009.

b) Periódicos

BARBOZA, Heloisa Helena. Poder Familiar em face das práticas médicas. **Revista do Advogado**, São Paulo, n. 76, p.40-46, jun. 2004.

CARVALHO, Luís Camargo Pinto de. Apontamentos sobre a responsabilidade civil na atividade médica. **Revista do Advogado**, São Paulo, n. 81, p. 79-86, abr. 2005.

CERNICCHIARO, Luiz Vicente, **Transfusão de Sangue**, Revista Jurídica, nº262, agosto de 1999.

c) Livros

BASTOS, Celso Ribeiro, MARTINS, Ives Gandra. **Comentários à Constituição do Brasil**, São Paulo: Editora Saraiva, 2001. Vol. 02.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil Brasileiro**, São Paulo: Editora Saraiva, 21ª ed. 2007. Vol. 7.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**, São Paulo: Editora Saraiva, 4ª ed. 2007.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Editora Saraiva, 2ª ed. 2002.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Editora Saraiva, 20 ed. 1993.

GAGLIANO, Pablo Stolze, PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil**. Editora Saraiva, 5ª ed. 2007. Vol. 3.

HOLZHAUSEN, Tânia Maria Pires. **Monografia: Transfusão de Sangue à Luz do Direito Brasileiro**. Fema, 2005.

HONÓRIO, Ariádne de Paula. **Monografia: Liberdade de escolha nos tratamentos de transfusão de Sangue**. Fema, 2008.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 9ª. ed. 1994.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito Civil: Responsabilidade Civil**, Editora Atlas, 8ª ed. 2008. Vol. 4.

d) Internet

LEIRIA, Cláudio da Silva. Religiosos têm direito a negar transfusão de sangue. *Revista Consultor Jurídico*. Disponível no endereço: <<http://www.conjur.com.br/2009-jun-20/testemunhas-jeova-direito-negar-transfusao-sangue?pagina=19>>. Acesso em 20 de junho de 2009

LOPEZ, Ana Carolina Dode. Colisão de Direitos Fundamentais: direito à vida X direito à liberdade religiosa. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 10, n.º 958, 16 fev. 2006. Disponível em <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7977>>. Acesso em 14 jan. 2007.

ANEXOS

Anexo 1 Das normas técnicas

Vigilância Sanitária Digital 1 **PORTARIA Nº 1.376, DE 19 DE NOVEMBRO DE 1993** DOU de 02/12/1993
Aprova alterações na Portaria nº 721/GM, de 09.08.89, que aprova Normas Técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, e dá outras providências.

NORMAS TÉCNICAS EM HEMOTERAPIA

I. DAS NORMAS GERAIS

1. A doação de sangue deve ser altruísta, voluntária e não gratificada direta ou indiretamente.
2. Deve-se garantir o anonimato do doador.
3. O órgão executor da atividade hemoterápica deve estar sob a direção de um médico hematologista e/ou hemoterapeuta e/ou qualificado por treinamento e/ou experiência, o qual deve ter Vigilância Sanitária Digital 2 responsabilidade e autoridade por todas as políticas e procedimentos médicos e técnicos. Tais responsabilidades incluem a aplicação destas Normas Técnicas, a determinação da origem do sangue e componentes para transfusão, a coleta, armazenamento, processamento, distribuição e transfusão do sangue e componentes. O diretor médico deve ser responsável por oferecer ou obter consultoria adequada para situações especiais. Procedimentos especiais não mencionados nestas Normas Técnicas deverão ser aprovados pelo diretor médico.
4. O sangue humano, seus componentes e derivados podem conter agentes infecciosos e devem ser manipulados, preservados e utilizados ou descartados conforme normas específicas.
5. Todos os materiais e substâncias que entrem diretamente em contato com o sangue ou componentes a serem transfundidos em humanos, devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.
6. Todos os materiais, substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contacto com o sangue ou componentes a serem transfundidos em humanos, assim como os reagentes e correlatos utilizados para o cumprimento destas Normas Técnicas, devem ser registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde federal ou estadual competente.
7. Os órgãos executores da atividade hemoterápica devem possuir programa interno de controle de qualidade, visando assegurar que os reativos, equipamentos e métodos funcionam adequadamente, dentro dos padrões estabelecidos.
8. Visando a avaliação de sua eficácia, recomenda-se que os órgãos executores da atividade hemoterápica desenvolvam e participem de programas externos de controle de qualidade.
9. A transfusão de sangue e/ou hemocomponentes deve ser indicada criteriosamente, uma vez que não é procedimento isento de riscos.
10. Recomenda-se que toda instituição de saúde que possua serviço de pronto atendimento e/ou realize cirurgias de médio e grande porte e/ou transfunda em média 60 ou mais unidades de sangue o hemocomponentes por mês possua, pelo menos, uma agência transfusional própria com equipamento adequado para estocagem de sangue e/ou hemocomponentes, assim como pessoal, equipamentos e rotinas adequados para a realização das provas imunohematológicas prétransfusionais de rotina e para a execução e/ou orientação das indicações e do acompanhamento das transfusões. As instituições de saúde que não possuam uma agência transfusional própria, deverão obrigatoriamente possuir convênio pré-estabelecido com uma unidade hemoterápica e as transfusões realizadas em suas dependências deverão obedecer as normas e cuidados abaixo mencionados para "Transfusão em Residências".

II. DO DOADOR

1. O doador deve ser submetido a triagem clínica no dia da doação. Esta deverá ser realizada por profissional de saúde qualificado e capacitado, sob orientação e supervisão médica, em local com condições de privacidade. As informações obtidas devem constar de fichas de triagem padronizadas, preenchidas pelo entrevistador, onde constem as perguntas realizadas, as respostas obtidas e a assinatura do doador autorizando a doação e assumindo a responsabilidade pelas informações fornecidas. Devem ser questionados e verificados itens que garantam a segurança do doador e do receptor, conforme mencionados a seguir. A coleta de sangue deverá ser feita de tal forma que do ato de doar não advenha ao doador conseqüências outras que as derivadas da retirada de volume de sangue compatível com a manutenção de sua condição hídrica.

2. Proteção ao doador

Vigilância Sanitária Digital 3

2.1. *Doenças*: candidatos com história de doença hematológica, cardíaca, renal, pulmonar, hepática, auto-imune, diabetes, hipertireoidismo, hanseníase, tuberculose, câncer, sangramento anormal, convulsão após a infância o epilepsia devem ser convenientemente avaliados e podem ser excluídos da doação temporária ou definitivamente.

2.2. *Medicamentos*: história terapêutica recente deve merecer avaliação especial por parte de um médico, de vez que a indicação clínica do tratamento pode motivar a rejeição da doação. Cada medicamento deve ser avaliado individualmente e em conjunto, e registrado na ficha de triagem. Os medicamentos abaixo listados, quando em uso pelo candidato, são motivo de rejeição temporária:

- * antibióticos e quimioterápicos antibacterianos;
- * corticosteróides;

- * anticoagulantes orais;
- * agentes hipoglicemiantes;
- * antipsicóticos;

2.3. *Intervalo entre doações:* é obrigatório que se indague ao candidato se já doou sangue anteriormente e qual a data da última doação. O intervalo mínimo entre cada doação deverá ser de 90 dias para as mulheres e de 60 dias para os homens. Após uma doação de plaquetas ou plasma por aférese, a doação de sangue total só pode ser feita depois de 48 horas. Em casos especiais em que se deseje ou se necessite efetuar doações com maior frequência, deverá haver protocolo por escrito, aprovado pela Comissão de Ética Médica da instituição em que será realizado o procedimento.

2.4. *Idade:* os doadores de sangue devem ter entre 18 e 60 anos de idade. Em casos especiais, o candidato menor será aceito com autorização do responsável, anotando-se na ficha de triagem qual a sua razão. Candidatos maiores de 60 anos poderão doar com a autorização por escrito de seu médico assistente e do médico hemoterapeuta.

2.5. *Menstruação:* a menstruação não contra-indica a doação.

2.6. *Gestação e Puerpério:* exceto em condições excepcionais, a critério médico, devem ser excluídas da doação as gestantes e as puérperas com menos de 12 semanas após o parto.

2.7. *Abortamento:* a candidata do sexo feminino deve ser excluída até 12 semanas após um abortamento.

2.8. *Profissão:* não devem ser aceitas para doação pessoas que exerçam profissões ou atividades que possam apresentar risco físico para si o para outros, e que não tenham condições de interromper sua atividade funcional por pelo menos 12 horas após a doação, por exemplo, operadores de máquinas de corte ou prensa, ou motoristas de veículos coletivos. Trabalhadores em andaimes e pessoal de vôo ou paraquedistas, por exercerem atividades de maior risco, devem interrompê-las por pelo menos 24 horas após a doação.

2.9. *Níveis de Hemoglobina/Hematócrito:* é obrigatória a demonstração de que os níveis de hemoglobina e/ou hematócrito sejam iguais ou superiores a: Hemoglobina: 12,0g/13,0g (respectivamente para mulheres/homens); Hematócrito: 38% / 40% (respectivamente para mulheres/homens). Candidatos com níveis hematimétricos abaixo dos acima citados não devem ser aceitos para doação.

2.10. *Pulso:* a medida do pulso não deve revelar irregularidade cardíaca e deve estar entre 60 e 110 batimentos por minuto, efetuando-se a verificação por, no mínimo, 30 segundos. Candidatos que refiram exercício físico intenso e apresentem pulsação abaixo do limite acima, podem ser aceitos a critério médico.

Vigilância Sanitária Digital 4

2.11. *Pressão Arterial:* a pressão sistólica deve estar entre 90 e 180 mm Hg e a pressão diastólica não deve exceder 100 mm Hg. Doadores com pressão diastólica entre 100 mm Hg e 110 mm Hg podem ser aceitos a critério médico.

2.12. *Peso Corporal e Volume da Doação:* recomenda-se que os doadores tenham acima de 50 kg de peso O volume coletado não deverá exceder o limite de 8 ml/kg para as mulheres e 9ml/kg para os homens. Em nenhum caso deverá ser ultrapassado o limite de 500 ml por doação. É permitida a coleta adicional de até 30 ml, independentemente do peso, para a realização de exames laboratoriais.

3. Proteção ao receptor

O sangue coletado não deverá representar para o receptor da transfusão outro risco senão o inerente à própria terapêutica.

3.1. *Aparência Geral:* deve ser a de um indivíduo sadio.

3.2. *História de Hemoterapia:* candidatos que receberam sangue, componentes e/ou derivados nos 10 anos anteriores devem ser excluídos em virtude do risco potencial de transmitirem doenças infecciosas.

3.3. *Imunização Ativa e Passiva:* os candidatos à doação que anteriormente sofreram imunização ativa, podem ser aceitos desde que obedecidos os seguintes critérios:

3.3.1. No caso de toxóides, vacinas de vírus, bactérias, rickettsias mortos ou inativados, o doador poderá ser aceito desde que esteja livre de qualquer sintoma e afebril, exemplos vacinas para doencameningocócica, peste, pneumococo, cólera, difteria, hepatite B (não derivada do plasma), influenza, para-tifóide (injetável), Haemophilus influenza.

OBS: no caso de vacina anti-rábica (de embrião de pato ou humana diplóide) o candidato poderá ser aceito, exceto quando a vacina tenha sido aplicada em decorrência de mordida de animal. Neste caso, deve ser excluído por um ano.

3.3.2. No caso de vírus vivo atenuado, o candidato pode ser aceito após das semanas. Exemplos rubéola, febre tifóide(oral), varicela, poliomielite(oral). Exceções sarampo e BCG, quando a recusa será de 4 semanas.

3.3.3. No caso de hepatite B (derivada do Plasma), deve ser recusado por 10 anos.

3.3.4. Imunização Passiva os candidatos à doação que receberam esse tipo de imunização devem ser rejeitados pelo período de 10 anos.

3.4. *Doenças Infecciosas:* o candidato à doação não deve ser portador de doenças infecciosas conhecidas por sua transmissibilidade através da transfusão de sangue, componentes e derivados. São excluídos definitivamente os indivíduos que já apresentaram, em alguma fase de suas vidas, as seguintes doenças: Chagas, SIDA/AIDS, doença de Kreutzfeld-Jacob, indivíduos infectados pelo vírus HTLV-I/II e/ou que tenham recebido hormônio de crescimento de origem humana. São excluídos por 6 meses os indivíduos que tiveram contato sexual com

portadores de hepatite B. São excluídos por 10 anos os parceiros sexuais de indivíduos expostos a fatores de risco para SIDA/AIDS.

3.4.1. Malária: verificar as seguintes áreas.

a) endêmica, com transmissão ativa

- recrutar candidatos nos municípios com baixa transmissão;
- excluir candidatos com história febril nos últimos 30 dias

Vigilância Sanitária Digital 5

b) endêmica, sem transmissão, porém vulnerável (entendendo-se, nesse caso, a existência de vetores que podem iniciar um foco malárico):

- excluir candidatos que nos últimos seis meses estiveram em áreas endêmicas com transmissão ativa,
- excluir candidatos que, nos últimos doze anos, tiveram malária.

c) não-endêmica:

- excluir candidatos que, nos últimos seis meses, estiveram em área endêmica com transmissão ativa,
- excluir candidatos que, nos últimos três anos, tiveram malária.

d) excluir definitivamente candidatos que tiveram infecção por *Plasmodium malarie* (febre quartã).

3.4.2. SIDA/AIDS todos os candidatos à doação devem receber amplo material informativo sobre os grupos expostos a risco, a fim de que, se incluídos em um deles, não venham a doar sangue. Devem ser incluídos no grupo de risco os indivíduos que pertenceram a estabelecimentos penais, colônias de recuperação de drogados ou de doentes mentais e de outros tipos de confinamento obrigatório. Devem ser obrigatoriamente incluídas na triagem questões relativas aos sintomas e sinais da SIDA/AIDS e ao Sarcoma de Kaposi. Devem ser excluídos definitivamente indivíduos com sorologia positiva para anti-HIV e/ou com história de pertencer ou ter pertencido a grupos de risco para SIDA/AIDS, e/ou que seja ou tenha sido parceiro sexual de indivíduos que se incluam naquele grupo.

3.4.3. Sífilis só serão aceitos os indivíduos comprovadamente curados, com exames sorológicos negativos.

3.4.4. Hepatite são excluídos definitivamente os candidatos que tenham história de hepatite viral após os 10 anos de idade e/ou de teste positivo para HBsAG. e/ou de teste positivo para anti-HCV, e/ou de níveis de ALT além de 2 vezes o valor normal em mais de uma ocasião e/ou de teste positivo para anti-HBc em mais de uma ocasião. Também devem ser excluídos definitivamente indivíduos que sabidamente tenham tido hepatite viral não do tipo A, antes dos 10 anos de idade.

3.4.5. Outras doenças as outras doenças infecciosas são de exclusão temporária e o período de rejeição do candidato deve ser estabelecido a critério médico.

3.5. *Álcool*: quaisquer sinais óbvios de intoxicação pelo álcool ou história de alcoolismo crônico excluem o candidato à doação.

3.6. *Drogas e medicações*: são definitivamente excluídos como doadores os usuários de drogas intravenosas que possam causar dependência, sejam toxicômanos ou não. No momento da triagem clínica, ambos os braços devem ser examinados para verificar a presença de sinais de uso repetido de drogas intravenosas. Medicamentos utilizados pelo doador usualmente não levam a problemas ao receptor. Entre tanto, a indicação clínica para seu uso pode ser causa de recusa, e deve ser avaliada individualmente. Candidatos que nos últimos 3 dias tenham utilizado medicamentos que interfiram com a função plaquetária (p ex ácido acetilsalicílico) podem doar sangue total. Entretanto, não deve ser preparado concentrado de plaquetas de sua doação e não devem ser aceitos como doadores de plaquetas por aférese.

3.7. *Perda de Peso*: não devem ser aceitos para doação candidatos que refiram perda de peso acima de 10% do peso corporal nos últimos três meses, sem causa aparente.

3.8. *Doença Grave*: não devem ser aceitos como doadores indivíduos que tenham tido ou doença grave nos últimos 30 dias, ou que dela ainda não estejam recuperados.

Vigilância Sanitária Digital 6

3.9. *Estado Gripal*: não poderão ser aceitos como doadores, candidatos que estejam em estado gripal.

3.10. *Cirurgias*: os candidatos anteriormente submetidos a grandes cirurgias devem ser rejeitados por seis meses, a pequenas cirurgias por três meses, a extração dentária não complicada ou amaniplação dentária, por 72 horas.

3.11. *Alergia*: manifestações alérgicas ativas (como febre do feno, urticária e asma brônquica) implicam na rejeição temporária do doador. Nas formas leves, deve ser rejeitado até uma semana após o tratamento.

3.12. *Alimentação*: não devem ser aceitos os candidatos que ingeriram alimentos com substâncias gordurosas há menos de 4 horas, ou que estejam em jejum.

3.13. *Temperatura*: a temperatura axilar não deve exceder 37° C.

3.14. *Pele*: a pele do doador, no local da punção, deve estar íntegra e sem lesões. Deve ser rejeitado o candidato que tenha história de tatuagem e/ou acupuntura nos 12 meses que antecedem a doação, após transcorrido este tempo, a decisão ficará a critério do médico responsável pelo serviço.

4. Informações ao candidato à doação:

4.1. *Rotina de admissão*: ao apresentar-se para doação, o indivíduo deverá ser submetido à rotina de admissão. É obrigatória a apresentação de um documento de identificação. Da ficha de triagem do candidato devem constar obrigatoriamente pelo menos os seguintes dados:

* nome completo por extenso,

- * data de nascimento,
- * número e órgão expedidor do documento de identificação,
- * nacionalidade/naturalidade,
- * filiação,
- * raça,
- * ocupação habitual,
- * endereço e telefone,
- * número de registro do candidato na instituição,
- * data e registros da entrevista (conforme citado no item II.1 acima).

As fichas de todos os candidatos devem permanecer arquivadas pelo período mínimo de 5 anos.

4.2. Requisitos para o Consentimento da Doação: o candidato deve autorizar por escrito a sua doação e responsabilizar-se pelas respostas fornecidas durante a triagem, após receber explicações sobre o procedimento a ser efetuado (em termos que possa entender) e ter a oportunidade de fazer perguntas sobre o ato e os efeitos da doação. Os candidatos devem ser instruídos com relação aos cuidados e advertidos acerca das possíveis reações adversas. O profissional que faz a triagem clínica deve registrar e assinar a ficha de triagem, e caso o candidato seja aceito, deve indicar o volume aproximado de sangue a ser coletado.

4.3. Notificação do Doador: no caso de rejeição do candidato, a causa motivante deve ser registrada na ficha de triagem. O candidato à doação deve ser notificado acerca de qualquer anomalia observada durante a avaliação clínica ou quando dos resultados dos testes laboratoriais, devendo-se garantir total sigilo das informações. Também deverá ser encaminhado a profissional ou órgão competente para elucidação diagnóstica e/ou seguimento clínico.

III. DA COLETA DE SANGUE DO DOADOR:

Vigilância Sanitária Digital 7

1. Instruções Gerais

1.1. A coleta de sangue do doador deve ser efetuada assepticamente, através de uma punção venosa, utilizando-se sistema fechado de bolsas plásticas especialmente destinadas para este fim, descartável, apirogênico e estéril.

1.2. Imediatamente após a coleta, o sangue deve ser estocado em temperatura entre 1° e 6°C positivos, exceto quando destinado à preparação de concentrado de plaquetas. Para esse propósito, deve ser mantido em temperatura ambiente, entre 20° e 24°C positivos, até momento da separação das plaquetas, observando-se o limite máximo de oito horas, contadas a partir do momento da coleta.

1.3. Devem ser mantidas, à mão, instruções específicas a respeito dos procedimentos a serem adotados para prevenção e tratamento das reações do doador, assim como os fármacos, equipamentos e materiais necessários ao seu pronto-atendimento.

2. Local e sala de coleta deve ser um local limpo, confortável e agradável de modo a possibilitar que o doador se sinta bem e não sinta a apreensão que o ato de doar possa vir a causar-lhe:

3. Flebotomia: a coleta de sangue deve ser realizada por pessoas treinadas e capacitadas, trabalhando sob supervisão de enfermeiro e/ou médico.

4. Anticoagulante: a quantidade de anticoagulante deve estar de acordo com o volume de sangue a ser coletado. Durante a coleta, a bolsa de sangue deve ser adequadamente homogeneizada, manual ou mecanicamente, para garantir a mistura do sangue com o anticoagulante. O volume de sangue colhido deve estar em proporção com a quantidade de solução me é de 450 + 45 ml. Se forem coletados 300 - 404 ml em uma bolsa com volume de anticoagulante para 450 - 45 ml de sangue, o concentrado de hemácias poderá ser utilizado para transfusão se for rotulada com os seguintes dizeres: "unidade de pequeno volume : _____ ml / Concentrado de Hemácias". Outros componentes sanguíneos não devem ser preparados a partir de unidades de pequeno volume.

5. Identificação do doador: a ficha de triagem deve qualificar adequadamente o doador, a unidade de sangue e os tubos-piloto. Tanto o recipiente para coleta como os tubos-piloto devem ser identificados através dos dados constantes na ficha de triagem, durante o ato de coleta, e reconferidos ao término desta. O nome do doador não deve constar do rótulo das unidades de sangue, com exceção daquelas destinadas à transfusão autóloga ou dirigida (específica).

6. Proteção contra contaminação: o doador, assim como os receptores, devem ser protegidos pelo adequado preparo do local da punção venosa.

6.1. A preparação da pele deve ser feita de maneira a assegurar uma boa assepsia, visando garantir a obtenção de um produto estéril.

6.2. A veia não deve ser palpada após a preparação do campo para a punção, entretanto, se houver necessidade, isto deve ser realizado somente após a agulha haver ultrapassado a pele.

6.3. Se for necessária a realização de mais de uma punção, deve-se utilizar novo material de coleta. A contaminação da agulha e do local de punção devem ser evitados.

7. Amostras para testes laboratoriais: os testes imunológicos e sorológicos devem ser realizados nas amostras colhidas nos tubos -piloto, identificados antes ou durante a coleta, e preenchidos imediatamente após o término desta.

8. Recomendações após a doação

Vigilância Sanitária Digital 8

8.1. O doador deve receber lanche e hidratação adequados.

- 8.2. O doador deve ser orientado sobre a possibilidade de reações tardias e a conduta tomar caso venham a ocorrer. Qualquer reação deve ser registrada na ficha de triagem.
- 8.3 O doador deve ser mantido nas dependências do serviço pelo tempo necessário para a sua completa recuperação.
9. Situações especiais: todas as normas acima também se aplicam, acrescidas daquelas referente às situações especiais:
- 9.1. Aféreses.
- 9.2. Transfusão intra-uterina (TIU).
- 9.3. Transfusão de substituição ou exsanguineotransfusão (TS).
- 9.4. Transfusão em transplante de órgãos.
- 9.5. Criobiologia.
- 9.6. Transfusão autóloga.
- 9.7. Transfusão em residência.

IV. DOS EXAMES LABORATORIAIS NO SANGUE DO DOADOR:

1. Obrigações e recomendações é obrigatória, em todas as unidades coletadas, a determinação do grupo ABO, do tipo Rho (D), do antígeno D fraco (Du) nas Rho (D) negativo, e dos testes para a exclusão das hepatites dos tipos B e C, doença de Chagas, sífilis, SIDA/AIDS, dos anticorpos anti- HTLV-I/II e anti-HBc. Devem ser realizados testes para a pesquisa de anticorpos irregulares e dosagem de ALT/TOP. Recomenda-se a realização de testes para exclusão de malária, falcização e detecção de hemoglobinas anormais.
2. Determinação do grupo ABO.
- 2.1. A classificação ABO deve ser realizada através das tipagens direta e reversa. A primeira, testando-se os glóbulos vermelhos do doador com soros reativos anti-A, anti-B e anti-A,B. A tipagem reversa deve ser realizada testando-se o soro ou plasma com suspensão de glóbulos vermelhos conhecidos: A, B.
- 2.2. O sangue só deverá ser liberado para transfusão quando os resultados dos dois testes (direta e reversa) forem concordantes.
- 2.3. Caso a classificação ABO do sangue doado seja realizada em amostra de segmento da unidade, este deverá ser retirado de maneira tal que não desfaça a condição de sistema fechado botes.
3. Determinação do tipo RHO(D).
- 3.1. O termo Du deve ser substituído por D fraco.
- 3.2. A tipagem do fator Rho (D) deve ser realizada com soro reativo anti-D albuminoso, acompanhada do soro controle Rh.
- Vigilância Sanitária Digital 9
- 3.3. A tipagem com resultado negativo deve ser confirmada em testes separados e submetida à exclusão do antígeno D fraco (Du).
- 3.4. Todos os testes D ou D fraco(Du) positivos devem ser classificados e rotulados como Rh positivo. Os doadores D e D fraco(Du) negativos devem ser classificados e rotulados como Rh negativo.
4. Determinações anteriores do grupo ABO e do tipo Rho (D) não devem servir para identificação do sangue doado subsequentemente pelo mesmo doador. A cada nova coleta, deve ser feita uma nova determinação.
5. Pesquisa de anticorpos irregulares:
- 5.1. Em todo soro ou plasma do doador deve ser feita a pesquisa de anticorpos irregulares, utilizando-se como reativos glóbulos vermelhos fenotipados.
- 5.2. O método empregado na pesquisa de anticorpos irregulares deve permitir a demonstração de anticorpos hemolisantes, aglutinantes e sensibilizantes.
- 5.3. Nas unidades onde forem detectados anticorpos irregulares clinicamente significantes, o plasma pode ser destinado à produção de soros-teste ou à produção de derivados sangüíneos, e as hemácias podem ser utilizadas para fins transfusionais.
6. Testes sorológicos para as doenças de Chagas, Sífilis, Hepatite, SIDA/AIDS, HTLV I/II.
- 6.1. É obrigatória a realização de uma triagem sorológica em todas as unidades de sangue coletado, através de técnicas laboratoriais de alta sensibilidade. O sangue total ou componentes não devem ser transfundidos antes da obtenção de resultados negativos nos testes sorológicos.
- 6.2. As triagens sorológicas devem ser realizadas no mínimo por um método laboratorial, com exceção da doença de Chagas onde devem ser utilizados pelo menos dois métodos com princípios diferentes.
- São obrigatórios os testes para pesquisa de hepatite B e C, SIDA/AIDS, sífilis, doença de Chagas, a dosagem da TGP/ALT, anti-HTLV-I/II (este último em regiões onde tenha sido demonstrada a presença do vírus).
- 6.3. *Recomenda-se:*
Que sejam utilizados métodos laboratoriais de alta sensibilidade.
- 6.4. *Outros testes recomendados:*
- 6.4.1. Malária:
- a) em regiões endêmicas com transmissão ativa: exame parasitológico/hemoscópio;
b) em regiões endêmicas sem transmissão ativa, porém vulneráveis: exame sorológico.
- 6.4.2. Detecção de hemoglobinas anormais.

6.4.3. Pesquisa de citomegalovírus (CMV) em unidades de sangue /componentes destinadas a

- a) pacientes submetidos a transplante de órgãos e negativos para CMV,
- b) recém-natos de mães CMV negativas.

Vigilância Sanitária Digital 10

6.5. Estocagem de soros dos doadores: é aconselhável que o laboratório executor dos testes sorológicos mantenha estocadas alíquotas do soro dos doadores, por pelo menos seis meses, para eventuais repetições de testes caso seja necessária verificação devido a problemas com o receptor.

6.6. Resultados de testes sorológicos:

6.6.1. Compete ao órgão executor da atividade hemoterápica:

- a) realizar a triagem sorológica dos doadores, através de testes de alta qualidade;
- b) descartar convenientemente o sangue com resultado positivo para qualquer das reações relacionadas acima.
- c) convocar, orientar e encaminhar o doador com resultado sorológico não negativo, para serviços complementares de diagnóstico e tratamento.
- d) manter registros dos resultados dos exames realizados, assim como das interpretações e disposições finais.

6.6.2. Não é obrigatório que o órgão executor da atividade hemoterápica firme o diagnóstico sorológico da doença, sendo facultada a realização de testes sorológicos confirmatórios ou diagnósticos. Deve, entretanto, respeitar o item 6.6.1c) acima.

V. DA IDENTIFICAÇÃO E DA ROTULAGEM DA UNIDADE DE SANGUE E SEUS COMPONENTES

1. Normas gerais:

1.1. Tanto o rótulo quanto as etiquetas apostas à unidade de sangue ou componentes devem estar firmemente aderidas sobre o rótulo do fabricante da bolsa plástica.

1.2. O preenchimento do rótulo, as anotações ou alterações escritas à mão devem ser claramente legíveis, em tinta permanente, atóxica e à prova d'água.

1.3. A unidade de sangue ou componentes pode conter mais de um rótulo, desde que não sobreposto às informações do preexistente.

1.4. É obrigatória a recheckagem de cada unidade por outra pessoa que não aquela que efetuou a rotulação da bolsa de sangue ou componente.

2. Identificação da unidade de sangue:

2.1. A identificação deve permitir o acompanhamento da unidade, desde sua obtenção até o fim do ato transfusional permitindo, inclusive, a investigação de efeitos adversos que eventualmente venham a ocorrer decorrentes do ato transfusional.

2.2. A identificação deve ser feita por sistema numérico ou alfanumérico. No momento da coleta, o número ou alfanúmero será apostado de maneira legível e clara nas bolsas primária e satélites, não devendo ser rasurado, removido ou encoberto posteriormente por órgãos, setores ou indivíduos que venham a manipular o produto.

2.3. As instituições, órgãos e setores intermediários ou finais de manuseio podem utilizar sistema numérico ou alfanumérico próprio e rótulo suplementares, que identifiquem o nome desta instituição, órgão ou setor que recebeu a unidade de sangue ou componentes para estoque ou transfusão.

Vigilância Sanitária Digital 11

2.4. Não devem constar do rótulo, mais do que dois números (ou alfanúmeros) que identifiquem a unidade de sangue ou componente. Caso seja necessária a aposição de uma terceira identificação, a numeração ou alfanumeração original não deve ser encoberta ou removida.

3. Conteúdo do rótulo na fase de coleta (rótulo original) ou fase de fracionamento:

3.1. O rótulo apostado à unidade de sangue ou componentes durante a coleta ou preparo de componentes deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- 3.1.1. Nome e endereço da instituição coletora;
- 3.1.2. Nome e volume aproximado do produto hemoterápico;
- 3.1.3. Identificação numérica ou alfanumérica;
- 3.1.4. Nome e quantidade do anticoagulante (exceto nos componentes obtidos por aférese);
- 3.1.5. Data da coleta.

4. Conteúdo do rótulo na fase de liberação da unidade.

Além dos dados descritos no sub-item 3 acima, incluir.

- 4.1. A temperatura adequada para estocagem;
- 4.2. A data de validade do produto e, nos casos em que se aplique, o horário.
- 4.3. O grupo ABO e o tipo Rho (D).
- 4.4. O resultado dos testes sorológicos individuais.
- 4.5. Caso outra(s) instituição(ões) tenha(m) sido responsável(is) por uma ou mais das etapas seguintes à coleta, sua identificação deve também constar do rótulo.
- 4.6. O rótulo da bolsa que contenha produto hemoterápico deve trazer de maneira legível a seguinte recomendação: "Não adicionar medicamentos".

5. Instruções ao transfusionista:

- 5.1. Transfundir somente sob prescrição médica;
- 5.2. Observar se os resultados dos exames estão referidos no rótulo da bolsa;

- 5.3. Transfundir componentes com glóbulos vermelhos, somente após prova de compatibilidade;
- 5.4. Identificar adequadamente o receptor;
- 5.5. Sempre utilize equipo de infusão com filtro de transfusão.

6. Conteúdo do rótulo de preparações especiais:

6.1. Componentes liberados em forma de “pool” (concentrados de plaquetas e crioprecipitados):

Vigilância Sanitária Digital 12

Além das especificações acima descritas, componentes preparados em “pool” deve conter em seus rótulos:

- 6.1.1. Nome do componente, indicação de que se trata de um “pool” e o número de unidades que o compõem;
- 6.1.2. Deverá constar do rótulo o número ou alfanúmero único que identifique o “pool”, e/ou o número das unidades individuais que o compõem. Estes dados, assim como as instituições responsáveis pela coleta e processamento, resultados de sorologia e data de validade de cada componente devem ser registrados pelo responsável pelo seu preparo e liberação.
- 6.1.3. Nome da instituição responsável pelo preparo e liberação do “pool” (não é obrigatório que conste do rótulo a identificação da(s) instituição(ões) responsável(eis) pela coleta e processamento das unidades individuais).
- 6.1.4. Grupo ABO e Rho (D) de todas as unidades que compõem o “pool”.
- 6.1.5. Data e horário de validade do “pool”.
- 6.1.6. Resultados dos testes sorológicos.
- 6.1.7. Volume aproximado do produto.

VI. DAS CONDIÇÕES DE PREPARO, ESTOCAGEM, TRANSPORTE E VALIDADE DO SANGUE E SEUS COMPONENTES

1. Preparo

1.1. *Considerações gerais:*

- 1.1.1. A esterilidade do componente deve ser mantida durante o processamento, através do uso de métodos assépticos e de equipamentos, materiais e soluções estéreis e aprotécicas.
- 1.1.2. Devem ser utilizados equipamentos e materiais que permitam a transferência de componentes se o rompimento do selo de segurança (sistema fechado), exceto para componentes que exijam métodos específicos de preparo.
- 1.1.3. A esterilidade será considerada como mantida se for utilizado o sistema de conexão estéril.

1.2. *Sangue total (ST):*

- 1.2.1. Trata-se do sangue coletado e estocado, sem retirada de qualquer um de seus componentes.

1.3. *Concentrado de hemácias (CH):*

- 1.3.1. São preparados após a remoção do plasma por sedimentação ou centrifugação do sangue total.
- 1.3.2. A separação pode ser realizada a qualquer tempo, antes da data de expiração da unidade de ST.
- 1.3.3. Recomenda-se que os concentrados de hemácias possuam hematócrito entre 70 e 80%.

1.4. *Concentrado de hemácias lavadas (CHL):*

Vigilância Sanitária Digital 13

- 1.4.1. Devem ser preparados com solução compatível (recomenda-se a solução fisiológica a 0,9%), através de método manual ou automatizado e em condições que mantenham a esterilidade.

1.5. *Plasma fresco congelado (PFC):*

- 1.5.1. Para receber a denominação de “Plasma Fresco Congelado”, o plasma de um único doador deve ser separado dos eritrócitos e congelado a -18°C ou menos, até 8 horas após a coleta.
- 1.5.2. Caso o congelamento do plasma seja realizado através de imersão em líquido (p ex., álcool com gelo seco), a bolsa deverá estar protegida das alterações químicas.
- 1.5.3. Ao ser descongelado para transfusão, caso seja imerso em banho-maria, a temperatura deste não deve exceder 37°C e a bolsa deverá estar protegida de maneira que o ponto de entrada do equipo não entre em contato com a água.

1.6. Plasma comum (PC):

- 1.6.1. Trata-se do plasma depletado de fatores de coagulação lábeis, por retirada de crioprecipitado do PFC, ou PFC que tenha atingido 1 ano de estocagem em condições apropriadas e deve agora ser redesignado como plasma comum.
- 1.6.2. Caso o congelamento do plasma seja realizado através de imersão em líquido (p.ex: álcool com gelo seco), a bolsa deverá estar protegida de alterações químicas.
- 1.6.3. Ao ser descongelado para transfusão, caso seja imerso em banho-maria, a temperatura deste não deve exceder 37°C e a bolsa deverá estar protegida de maneira que o ponto de entrada do equipo não entre em contacto com a água.

1.7. Crioprecipitado (CRIO):

- 1.7.1. Trata-se da porção plasmática insolúvel a frio, processada a partir do descongelamento do PFC obtido de um doador individual.
- 1.7.2. Para o seu preparo, o PFC deve ser descongelado entre 1° e 6°C.
- 1.7.3. Imediatamente após o completo descongelamento e centrifugação a baixa temperatura (entre 1° e 6°C), o plasma deve ser separado do material insolúvel a frio, sendo este o CRIO.
- 1.7.4. Após sua separação, o CRIO deve ser imediatamente (em até uma hora) congelado a -18°C ou menos.

- 1.7.5. Caso seu congelamento seja realizado através de imersão em líquido (p.ex, álcool com gelo seco), a bolsa deverá estar protegida de alterações químicas.
- 1.7.6. Ao ser descongelado para transfusão, caso seja imerso em banho-maria, a temperatura deste não deve exceder 37°C e a bolsa deverá estar protegida de maneira que o local de entrada do equipo não entre em contato com a água.
- 1.7.7. Pelo menos 75% das unidades de CRIO testadas devem possuir 80 ou mais unidades internacionais de fator VIII.
- 1.8. *Concentrado de Plaquetas (CP):*
Vigilância Sanitária Digital 14
- 1.8.1. É a suspensão de plaquetas em plasma, obtida a partir do plasma rico em plaquetas, proveniente de uma unidade de sangue total (exceto quando preparado por aférese).
- 1.8.2. A unidade de ST destinada ao preparo de CP deve estar entre 20° e 24°C positivos, por até 8 horas após a coleta. Fora deste prazo, ou em outra temperatura a unidade não é adequada para o preparo de CP.
- 1.8.3. Pelo menos 75% das unidades de CP testadas em seu último dia de estocagem, ou no momento do uso, devem conter no mínimo 5,5 x 10¹⁰ ou mais plaquetas.
- 1.8.4. As plaquetas devem estar suspensas em volume autosuficiente plasma, de forma a permitir a adequada manutenção do pH (acima de 6.0) nas unidades testadas no último dia de estocagem permitido para o produto.
- 1.8.5. As unidades que apresentem agregados plaquetários visíveis não devem ser utilizadas para transfusão.
- 1.8.6. Se preparados por aférese, pelo menos 75% das unidades testadas devem conter ao mínimo 3,0 x 10¹¹ plaquetas.
- 1.9. *Concentrado de granulócitos (CG):*
- 1.9.1. Podem ser preparados a partir do sangue total ou por aférese.
- 1.9.2. Se preparado por aférese, pelo menos 75% das unidades testadas devem conter no mínimo 1,0 x 10¹⁰ granulócitos.
- 1.10. *Componentes em "pool":*
É permitida a preparação de componentes em "pool", desde que garantidas as condições de esterilidade do produto.
- 1.11. Concentrado de Hemácias Congeladas/ Descongeladas/ Deglicerolizadas:
- 1.11.1. É o concentrado de hemácias estocadas congeladas a temperaturas ótimas para este fim, na presença de um agente crioprotetor, o qual é removido por lavagem antes da transfusão.
- 1.11.2. O método de preparo deve garantir, após a deglicerolização, a remoção adequada do agente crioprotetor, uma quantidade mínima de hemoglobina livre na solução sobrenadante, recuperação de pelo menos 80% das hemácias originais e viabilidade de pelo menos 70% das hemácias transfundidas após 24 horas de sua infusão.
- 1.11.3. As hemácias podem ser congeladas em até 6 dias após a coleta.
2. Estocagem e prazo de validade.
- 2.1. O sangue deve ser estocado no recipiente originalmente empregado para sua coleta. Deve ser utilizado sistema fechado, no qual os componentes possam ser processados e estocados sem que haja necessidade de abertura do selo da unidade.
- 2.2. As geladeiras utilizadas para a estocagem devem possuir circulação de ar ou outro sistema que garanta a distribuição uniforme da temperatura em todas as áreas internas.
- 2.3. As geladeiras e congeladores utilizados para a estocagem de sangue e/ou componentes devem possuir termômetro permanentemente instalado em seu interior. Deve ser verificada e anotada a Vigilância Sanitária Digital 15 temperatura a cada 4 horas pelo menos. Recomenda-se que estes equipamentos possuam sistema de alarme sonoro e visual e de registro contínuo da temperatura. No caso de produtos estocados em temperatura ambiente, que deverá ser monitorizada da mesma maneira que o acima referido.
- 2.4. Os termômetros instalados em geladeiras que estocam produtos contendo hemácias, devem estar imersos em líquido apropriado.
- 2.5. Os compartimentos de refrigeradores e congeladores destinados à estocagem de sangue e/ou componentes não devem servir para nenhuma outra finalidade.
- 2.6. Temperatura e prazo de estocagem:
- 2.6.1. Sangue total e concentrado de hemácias deve ser mantido entre 1° e 6°C. Validade dependente da solução anticoagulante empregada (sem abertura do sistema fechado).
- a) ACD ou CPD - 21 dias;
b) CPDA-1- 35 dias;
c) SAG-M - 42 dias.
- 2.6.2. Concentrado de hemácias lavadas: deve ser mantido entre 1° e 6°C. Válido por 24 horas;
- 2.6.3. Plasma fresco congelado (mantendo-se o sistema fechado): deve ser mantido a -18° C ou menos. Válido por 12 meses; após este período pode ser rotulado com "plasma comum", tendo então validade por mais 4 anos. Se o sistema for aberto durante o preparo, o produto deve ser congelado a - 18°C ou menos em até 6 horas, mas em não mais de 8 horas após a coleta. Uma vez descongelado, não pode ser recongelado.
- 2.6.4. Plasma comum (mantendo-se o sistema fechado): deve ser mantido a -18°C ou menos em até 6 horas. Uma vez descongelado, não pode ser recongelado.

- 2.6.5. Crioprecipitado (mantendo-se o sistema fechado): deve ser mantido a -18°C ou menos em até 6 horas. Uma vez descongelado, não pode ser recongelado.
- 2.6.6. Concentrado de plaquetas (mantendo-se o sistema fechado):
- a) se mantido entre 20° e 24°C , sob agitação constante, é válido por 5 dias desde que colhido em bolas de poliolefina sem plastificante ou PVC com plastificante tri (2-etil-hexil) trimetilato ou butiril-atrilheril citrato, ou outro plástico desde que garantido pelo fabricante. Se for colhido em bolas com plástico normal, é válido por 3 dias.
 - b) se mantido entre 1° e 6°C , sem agitação, é válido por 72 horas, qualquer que seja a composição da bolsa plástica na qual foi colhido.
- 2.6.7. Concentrado de plaquetas por aféres e.
- a) se colhido em “kit” com sistema fechado, são válidas as mesmas recomendações do item 2.6.6. acima.
 - b) se colhido em “kit” com sistema aberto, é válido por 24 horas, podendo ser armazenado entre 20° e 24°C sob agitação constante ou entre 1° e 6°C sem agitação.
- Vigilância Sanitária Digital 16
- 2.6.8. Concentrado de granulócitos deve ser mantido entre 20° e 24°C e deve ser transfundido o mais rápido possível, mas é válido por 24 horas, tenha sido preparado a partir de um unidade de sangue total, ou por aférese.
- 2.6.9. Concentrado de Hemácias Congeladas o prazo de validade é de 10 anos se mantido a -65°C ou menos.
- 2.7. As unidades de sangue e/ou componentes com sorologia devem ser mantidos separados de unidades que aguardam resultado sorológico.
3. Transporte:
- O transporte de sangue e/ou componentes deve ser feito de tal maneira que garanta as mesmas temperaturas acima referidas para os diversos produtos.
4. Unidades de sangue ou componentes devolvidas ao serviço: A unidade de sangue ou componente devolvida ao serviço de origem não deve ser reaproveitada, a menos que as seguintes condições tenham sido observadas:
- 4.1. A unidade de sangue total ou concentrado de hemácias tenha permanecido entre 1° e 6°C (para plasma e crioprecipitado, a $< -18^{\circ}\text{C}$, para plaquetas, entre 20° e 24°C);
 - 4.2. A bolsa não tenha sido violada;
 - 4.3. O tubo coletor permaneça ligado à unidade ou mantido preservado, íntegro e identificável.
- VII. DOS EXAMES IMUNOHEMATOLÓGICOS PRÉ-TRANSFUSIONAIS**
1. Os exames imunohematológicos pré-transfusionais selecionam adequadamente o sangue ou componentes a serem transfundidos. Para os mesmos, são obrigatórios:
- 1.1. Na amostra do receptor,
 - 1.1.1. A determinação do grupo ABO,
 - 1.1.2. A determinação do tipo Rho (D),
 - 1.1.3. A pesquisa de anticorpos séricos irregulares.
 - 1.2. Na unidade de sangue total e concentrado de hemácias:
 - 1.2.1. A redeterminação direta do grupo ABO.
 - 1.3. Prova de compatibilidade maior.
2. Amostra de sangue do receptor:
- 2.1. A coleta de sangue para exames pré-transfusionais deve ser realizada por pessoa habilitada e capacitada, em vista da importância da identificação correta da amostra.
 - 2.2. A amostra do receptor deve ser colocada em tubo limpo, seco e com tampa, sem anticoagulante, identificada de maneira legível no momento da coleta com o nome completo, número de registro ou data de nascimento do receptor, localização, bem como data e rubrica da pessoa que realizou a coleta.
- Vigilância Sanitária Digital 17
- 2.3. Antes do início dos exames, os dados contidos no rótulo da amostra devem ser comparados com os constantes da requisição, no caso de dúvida ou discrepância, uma nova coleta deve ser realizada.
3. Exames na amostra do receptor:
- 3.1. Determinação do grupo ABO:
 - 3.1.1. Antes de selecionar o sangue para a prova de compatibilidade, são obrigatórias as provas direta e reversa, bem como a resolução das discrepâncias entre as mesmas, antes da transfusão.
 - 3.2. Determinação do tipo Rho (D):
 - 3.2.1. Na determinação do tipo Rho (D), é obrigatório o uso do soro anti-D e do controle Rh, este último pela possibilidade da presença de anticorpo e/ou proteínas séricas anormais.
 - 3.3. Pesquisa de anticorpos irregulares:
 - 3.3.1. É obrigatória a pesquisa e identificação de anticorpos irregulares.
4. Exames realizados na unidade de sangue ou componente:
- 4.1. No sangue total e no concentrado de hemácias é obrigatória a reclassificação direta do grupo ABO. Nas unidades recebidas de outros serviços, nas quais é obrigatório a reclassificação do grupo ABO (direta e reversa) e do tipo Rho(D).
5. Prova de compatibilidade:

- 5.1. É obrigatória a realização da prova de compatibilidade maior entre os glóbulos vermelhos do doador e o soro do receptor por pessoa habilitada e capacitada.
- 5.2. As provas de compatibilidade devem ser realizadas nas seguintes etapas: centrifugação imediata, incubação a 37°C e realização do teste de antiglobulina humana, com leitura e registro nas várias etapas. Recomenda-se a realização de auto-controle.
- 5.3. Deve ser empregado um sistema de controle utilizando-se glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG antes que o teste seja interpretado como negativo.
- 5.4. Em casos de extrema urgência, a liberação de sangue ou de concentrado de hemácias sem prova de compatibilidade só é possível com a autorização por escrito do médico solicitante.
- 5.5. Quando a prova de compatibilidade for realizada em outro serviço, é recomendável que ela seja repetida pelo serviço responsável pela transfusão.
- 5.6. Quando pelos resultados dos testes de compatibilidade verificar-se que não existe sangue compatível com o receptor, o serviço de hemoterapia deve comunicar o fato ao médico solicitante e, em conjunto, realizar a avaliação clínica do paciente.
- 5.7. Deve ser utilizado o soro fresco do receptor, coletado no máximo há 48 horas.
- 5.8. É desnecessária a realização de prova de compatibilidade antes da transfusão de plasma, crioprecipitado e concentrado de plaquetas.

Vigilância Sanitária Digital 18

- 5.8.1. É obrigatória a realização da prova de compatibilidade quando da transfusão de granulócitos.
6. Testes pré-transfusionais em crianças de até 4 meses de idade:
 - 6.1. Deve ser realizada a tipagem ABO direta e Rho (D);
 - 6.2. Pesquisar anticorpos irregulares na amostra pré-transfusional;
 - 6.3. Realizar a prova de compatibilidade utilizando-se o soro da mãe, ou soro ou eluto das hemácias da criança.
7. Seleção da unidade de sangue ou componentes para as provas de compatibilidade e transfusão:
 - 7.1. É obrigatória a inspeção visual do sangue antes da realização da prova de compatibilidade.
 - 7.2. Deve ser utilizado sangue e concentrado de hemácias compatíveis no sistema ABO.
 - 7.3. Sempre que, em circunstâncias especiais e justificadas, se fizer necessária a transfusão de sangue incompatível com o receptor, ou cujas provas de compatibilidade pré-transfusional não tenham sido completadas, o médico solicitante deve assumir por escrito a co-responsabilidade pela indicação.
 - 7.4. O responsável pelo serviço de hemoterapia deve assumir a responsabilidade pela execução dos testes pré-transfusionais, mesmo que a transfusão tenha sido iniciada.

8. Registros:

- 8.1. A ficha do receptor deve trazer os registros de todos os dados concernentes aos testes transfusionais, número de unidades transfundidas e demais dados de interesse.

VIII. DA LIBERAÇÃO DE SANGUE PARA TRANSFUÇÃO

1. A liberação de sangue ou componentes pode ser feita:
 - 1.1. Para estoque em outro serviço de hemoterapia;
 - 1.2. Para transfusão em pacientes (após a realização das provas imunohematológicas rétransfusionais, conforme item VII):
 - 1.2.1. Ambulatoriais;
 - 1.2.2. Internados;
 - 1.2.3. Externos (de outros hospitais) ;
 - 1.2.4. Em residências (vide item XI).

2. A liberação do produto hemoterápico para estoque em outro serviço de hemoterapia só deve ser feita:

- 2.1. Mediante solicitação por escrito de médico do serviço de hemoterapia ao qual se destina, com aposição de sua assinatura, nome legível e CRM local;

Vigilância Sanitária Digital 19

- 2.2. Após verificadas as condições de segurança necessárias para o correto acondicionamento e transporte do(s) produto(s) (vide item VI.3);
- 2.3. Respeitados os demais critérios para liberação de sangue e componentes citados nestas Normas.
3. O sangue ou componente só deve ser liberado para transfusão em pacientes:
 - 3.1. Mediante solicitação por escrito, e/ou prescrição, do médico requisitante, com aposição de sua assinatura, nome legível e número do CRM local;
 - 3.2. De acordo com a solicitação, exceto nos casos em que o produto seja considerado desnecessário ou contra-indicado pelo hemoterapeuta.
 - 3.3. Após inspeção visual cuidadosa dos seus aspectos físicos e conferência da data de validade do produto e dos dados do receptor e do rótulo da bolsa (vide item V 4), efetuadas pela pessoa que libera e por quem recebe, quando esta inspeção verificar anormalidades, o produto não deve ser liberado;
 - 3.4. A requisição de transfusão deve conter pelo menos o nome completo e número de registro hospitalar do paciente, tipo de hemocompetente e quantidade solicitados;
 - 3.5. Respeitados os demais critérios para liberação de sangue e componentes citados nestas Normas.
4. Recebimento de produto hemoterápico.

- 4.1. O serviço transfusional que recebe uma unidade de sangue ou componente de outro serviço deve registrá-la, obedecendo os mesmos critérios citados para sua liberação.
5. A unidade de sangue ou componente só pode ser utilizada no paciente destinado pelo serviço de hemoterapia.
6. Devolução de unidade expedida:
 - 6.1. Uma unidade que porventura tenha sido violada não deve ser reintegrada ao estoque;
 - 6.2. A unidade só deve ser aceita se conservada, durante todo o período, nas condições exigidas pelas normas técnicas, inclusive durante o transporte;
 - 6.3. A pessoa que receber a devolução de uma unidade não utilizada, deve inspecioná-la, retirar a identificação do receptor e registrar a devolução.

IX. DA TRANSFUSÃO DE SANGUE E SEUS COMPONENTES

1. Considerações especiais:

1.1. Toda e qualquer transfusão de produto hemoterápico deve ser solicitada e/ou prescrita por médico, constando a sua assinatura, nome legível e o número de inscrição no CRM local;

1.1.1. A solicitação deve conter ainda a identificação do receptor, o produto hemoterápico indicado e sua respectiva quantidade, a indicação da transfusão e/ou dados que permitam uma avaliação correta pelo hemoterapeuta.

Vigilância Sanitária Digital 20

1.1.2. As prescrições ilegíveis, incompletas e/ou incorretas, não devem ser aceitas pelo serviço de hemoterapia.

1.1.3. É reservado ao médico do serviço de transfusão o direito de suspender a transfusão solicitada, se após análise do caso, decidir que o produto é desnecessário ou contra indicado. A responsabilidade por esta conduta é exclusiva do hemoterapeuta.

1.2. Toda a unidade hemoterápica destinada à transfusão em determinado paciente devem trazer o rótulo da fase de liberação da unidade (vide itens V.3 e V.4) e uma etiqueta a ela afixada com pelo menos os seguintes dados:

1.2.1. Nome completo, número de registro e localização do receptor,

1.2.2. Grupo ABO e tipo Rho (D) do receptor,

1.2.3. Data e nome do responsável pela realização dos testes pré-transfusoriais e pela sua liberação,

1.2.4. Resultado dos testes de compatibilidade.

1.3. Todos os registros pertinentes a transfusão devem ser arquivados por um período mínimo de 5 anos. Recomenda-se, no entanto, a manutenção indefinida dos mesmos, sendo aconselhável para tal o uso de microfilmagem e/ou sistemas informatizados.

2. Observações sobre as técnicas e cuidados pré-transfusoriais:

2.1. Devem ser observadas todas as condições concernentes ao produto, relativos à estocagem, aspecto, validade e condições de transporte.

2.2. Recomenda-se a irradiação de produtos hemoterápicos, principalmente produtos celulares, quando destinados à transfusão intra-uterina, a recém-nascidos de baixo peso, a pacientes imunodeficientes e/ou imunossuprimidos e quando o receptor for parente em primeiro grau do doador, para reduzir o risco de reação enxerto versus hospedeiro. A dose recomendada é de pelo menos 2500 cGy (25 Gy).

2.3. Aquecimento de sangue ou componentes:

2.3.1. Deve ser realizado através de equipamento especialmente destinado para este fim. Caso seja necessário o aquecimento e não haja tal equipamento, recomenda-se que o sangue ou componente permaneça entre 20° e 24°C por 30 minutos, antes da transfusão,

2.3.2. Deve ser evitado o uso de banho-maria. Caso seja o único recurso disponível, deve –se assegurar que a água esteja limpa, a temperatura não deve exceder 37°C e a bolsa deve ser protegida para evitar seu contato direto com a água.

2.3.3. Está indicado nas transfusões rápidas ou maciças, e em pacientes portadores de aglutininas frias de amplitude térmica anormal.

2.4. Equipamentos de transfusão:

2.4.1. Devem possuir filtro padrão (poros entre 170 e 260 micra) e ser estéreis, apirogênicos e descartáveis após uso único.

Vigilância Sanitária Digital 21

2.4.2. O equipo deve ser trocado a cada 4 horas, ou antes disto se houver sinais de saturação ou de contaminação, podendo ser utilizado para mais de uma unidade em um mesmo paciente desde que respeitados estes critérios.

2.4.3. A utilização de filtros para retenção de microagregados ou para remoção de leucócitos fica a critério médico.

2.5. É terminantemente proibida a adição, ao sangue ou componentes, de quaisquer substâncias ou medicamentos, ou sua infusão concomitante pela mesma linha que a do sangue (exceto, quando absolutamente necessárias, soluções isotônicas ao sangue e isentas de cálcio).

2.6. O tempo de infusão dos produtos hemoterápicos é de, no máximo, 4 horas:

2.6.1. Em transfusões eletivas, devem ser previamente determinados o volume, a velocidade e o tempo de infusão do produto hemoterápico a ser utilizado, atentando-se às condições clínicas e circulatórias do paciente e ao máximo aproveitamento do componente.

2.7. Antes de iniciar a transfusão, devem ser observados os seguintes cuidados:

- 2.7.1. Identificação do paciente, perguntando-lhe diretamente o nome, no caso de pacientes inconscientes ou que não estejam aptos a informar, verifique os dados constantes no seu bracelete de identificação;
- 2.7.2. Proceder a uma nova verificação entre os dados do paciente, o rótulo da bolsa, e os dados constantes da etiqueta de identificação, certificando-se de que a bolsa em questão destina-se realmente a este paciente, e se o produto não esta com sua data de validade vencida. Faça também uma inspeção visual da bolsa. Caso sejam notadas quaisquer discrepâncias ou sinais de anormalidade, não inicie a transfusão antes de esclarecer o problema.
- 2.7.3. Investigar os sintomas usuais do paciente (tais como dispnéia, tonturas e febre), para que não sejam confundidos com os de uma reação transfusional.
- 2.7.4. Verificar e registrar os sinais vitais do paciente.

3. Na vigência da transfusão:

- 3.1. O profissional habilitado e capacitado para esta tarefa, deve permanecer à beira do leito durante os primeiros 10 a 15 minutos após o início da transfusão;
 - 3.2. Observar periodicamente o paciente;
 - 3.3. Conserve a etiqueta de identificação afixada a bolsa até o final da transfusão.
- ### 4. Considerações específicas sobre os produtos hemoterápicos:

4.1. *Concentrado de hemácias:*

- 4.1.1. Caso haja abertura do sistema fechado, o produto deverá ser transfundido em até 24 horas, se mantido entre 1° e 6°C.

4.2. *Plasma normal:*

- 4.2.1. Se estocado entre 1° e 6°C é válido por 5 dias se o sistema for mantido fechado e por 24 horas se houver abertura do sistema.

Vigilância Sanitária Digital 22

- 4.2.2. Deve ser descongelado em equipamentos especialmente concebidos para esta finalidade ou em banho-maria, entre 30° e 37°C, com homogeneização periódica da água, atentando-se para que não haja contato direto desta com a bolsa.

4.3. Plasma fresco congelado (PFC):

- 4.3.1. O descongelamento deve ser feito como citado no item 4.2.2. acima.
- 4.3.2. Se utilizado para correção de deficiências da coagulação, após descongelado deve ser utilizado imediatamente ou em até 24 horas, desde que mantido entre 1° e 6°C, tenha a unidade sido processada em sistema fechado ou aberto.
- 4.3.3. Se utilizado com função expansora, após descongelado, são válidos os mesmos critérios estabelecidos em 4.2.1. acima.

4.4. *Crioprecipitado:*

- 4.4.1. O descongelamento deve ser feito como citado no item 4.2.2. acima, sendo administrado em até 6 horas, se for utilizado como fonte de fator VIII.

4.5. *Concentrado de granulócitos:*

- 4.5.1. Deve ser administrado até 24 horas após a coleta.
- 4.5.2. São obrigatórios os testes pré-transfusionais de compatibilidade.
- 4.5.3. Devem ser utilizados apenas os filtros padrão de transfusão (170 a 260 micra).

4.6. Concentrado de plaquetas:

- 4.6.1. É recomendável a utilização de plaquetas isogrupo ABO e Ro (D) com o receptor

4.7. Componentes em “pool” ou mistura:

- 4.7.1. Quando preparados componentes em “pool” ou mistura, estes devem ser compatíveis entre si e com o receptor.

X. DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

1. Quaisquer sintomas ou sinais ocorridos durante a transfusão devem ser considerados como sugestivos de uma possível reação transfusional, devendo ser investigados para tal.
2. A investigação deve ser feita no menor período de tempo possível, afim de não retardar o adequado tratamento do paciente. Em alguns casos, a investigação e o tratamento deverão ser concomitantes.
3. O serviço de hemoterapia deve registrar todas as reações transfusionais que lhe forem informadas, bem como a conduta e o tratamento instituídos. Tais registros devem ser mantidos pelo período mínimo de 5 anos.
4. O médico, a enfermeira ou o técnico que instalou a transfusão é responsável pelo reconhecimento dos sinais e sintomas decorrentes de reações transfusionais e pela imediata comunicação do problema ao médico assistente do paciente e ao médico do serviço de hemoterapia.

Vigilância Sanitária Digital 23

5. Quando houver suspeita de reação hemolítica aguda, as seguintes ações devem ser desencadeadas:
 - 5.1. Interromper imediatamente a transfusão;
 - 5.2. Conservar o acesso venoso instalado, por exemplo, solução fisiológica a 0,9%;
 - 5.3. Examinar cuidadosamente todas as etiquetas, rótulos e registros, conferindo novamente os dados do paciente com os da unidade de sangue ou componente em uso;
 - 5.4. Coletar três amostras de sangue do paciente, com cuidado para evitar hemólise, e enviar para os seguintes testes:

- 5.4.1. Sangue sem anticoagulante (testes imunohematológicos);
- 5.4.2. Sangue com anticoagulante (pesquisa de hemoglobina livre no plasma, hemograma e análise da morfologia dos eritrócitos);
- 5.4.3. Sangue citratado (testes de coagulação);
- 5.5. Coletar amostra de urina do paciente e enviá-la para análise;
- 5.6. Encaminhar ao serviço de hemoterapia a bolsa contendo o restante do sangue ou componente, o equipo de transfusão e a etiqueta de identificação da bolsa, tomando-se o cuidado de não promover a contaminação do produto quando desta manipulação.
6. Cabe ao serviço de hemoterapia, no caso de suspeita de reação hemolítica aguda:
 - 6.1. Identificar as amostras do doador (sangue da bolsa, segmento da bolsa ou tubo-piloto utilizado para as provas pré-transfusionais) e do receptor (amostras coletadas nas fases pré e pós-reação), verificando se os registros das etiquetas estão preenchidos corretamente e concordantes;
 - 6.2. Comparar as amostras pré e pós -reação do paciente, para verificar a presença de hemólise.
 - 6.3. Realizar, nas amostras de sangue pré e pós -transfusional do doador e do receptor , as seguintes provas:
 - 6.3.1. Determinação do grupo ABO e tipo Rho(D);
 - 6.3.2. Pesquisa de anticorpos irregulares;
 - 6.3.3. Teste direto de antiglobulina humana nas amostras de sangue do receptor, servindo a de préreação como controle;
 - 6.3.4. Prova de compatibilidade (pré e pós-transfusional);
 - 6.4. Pesquisar a presença de microaglutinados em esfregaço corado.
 - 6.5. Caso o serviço de hemoterapia considere pertinente, realizar, solicitar ou orientar para a realização dos seguintes exames:
 - 6.5.1. Esfregaço corado pelo GRAM para investigar a presença de bactérias;
 - 6.5.2. Testes de coagulação;
- Vigilância Sanitária Digital 24
- 6.5.3. Pesquisa de hemoglobina livre em amostra de urina;
- 6.5.4. Cultura do sangue da bolsa, para agentes aeróbicos, anaeróbicos e fungos;
- 6.5.5. Dosagem de bilirrubinas após 7 ou 8 horas da reação.
- 6.6.6. Outros testes que sejam considerados necessários.
7. Deve ser considerada a possibilidade de formas de hemólise não-imunológica e não-bacteriana, como os casos de circulação extracorpórea (hemólise mecânica), irrigação da bexiga com solução hipotônica (hemólises ocorrentes em portadores de hemoglobinopatias ou déficits enzimáticos congênitos.
8. É obrigatória a interrupção da transfusão no caso de outras reações (febril, alérgica, anafilética, sobrecarga circulatória, etc.) e:
 - 8.1. Realizar investigação para o diagnóstico da reação;
 - 8.2. Notificar imediatamente o médico-assistente e o hemoterapeuta;
 - 8.3. Iniciar prontamente o tratamento;
 - 8.4. Registrar a ocorrência na ficha do paciente, assim como o resultado da avaliação e a conduta instituída.
9. Caso o paciente apresente febre e/ou icterícia e/ou não elevação esperada dos níveis de hemoglobina, nos dias ou semanas posteriores à transfusão, considerar a hipótese de reação hemolítica tardia e:
 - 9.1. Investigar laboratorialmente a reação, através de testes imunohematológicos, sorológicos e bioquímicos;
 - 9.2. Notificar o médico assistente sobre a ocorrência e a avaliação realizada;
 - 9.3. Registrar na ficha do paciente a ocorrência, os resultados dos testes, a avaliação e a conduta instituída.
10. Caso haja suspeita de transmissão de doenças:
 - 10.1. Investigar clínica e laboratorialmente o paciente no sentido de diagnosticar a doença e a fase em que a mesma se encontra;
 - 10.2. Identificar as unidades que foram transfundidas no paciente e:
 - 10.2.1. Rever os registros de sorologia destes doadores para identificar algum erro eventual ,
 - 10.2.2. Convocar os doadores ao serviço e retestá-los para detectar aquele cujo sangue possa ter transmitido a doença;
 - 10.3. Caso seja identificado o doador e a doença:
 - 10.3.1. Comunicar ao médico assistente do paciente os resultados dos exames e a avaliação realizada;
- Vigilância Sanitária Digital 25
- 10.3.2. Notificar a ocorrência ao órgão governamental competente;
- 10.3.3. Encaminhar o doador para tratamento especializado e excluí-lo temporária ou definitivamente do corpo de doadores do serviço;
- 10.3.4. Registrar nas fichas do receptor e do doador todas as medidas efetuadas para o diagnóstico, notificação e encaminhamento.

XI. DOS PROCEDIMENTOS ESPECIAIS EM HEMOTERAPIA

A. AFÉRESES

· Durante a realização dos procedimentos de aférese é obrigatória a presença do médico, sendo que o “staff “ deve estar necessariamente treinado para o atendimento de situações de emergência. Da mesma forma é

obrigatória a existência na área destinada a realização de aférese de material e equipamento para o atendimento destas situações.

· Todo procedimento por aférese com fins transfusionais deve ser precedido de uma explicação em termos que o doador possa entender, incluindo informações sobre os possíveis riscos do procedimento e sobre os testes realizados para reduzir os riscos de transmissão de doenças infecciosas ao receptor. Ao fim o doador deve dar consentimento por escrito sobre sua doação.

· Devem ser mantidos registros dos procedimentos de aférese realizados, das alterações clínico laboratoriais bem como das eventuais complicações ocorridas.

1. Plasmaférese Não Terapêutica

1.1. Indicações:

Plasmaférese de doadores normais pode ser realizada para se obter plasma com finalidade transfusional ou para processamento em outros componentes, derivados ou produtos;

1.2. Seleção de Doadores:

Os critérios de triagem clínica devem seguir aqueles estabelecidos para doadores de sangue total. Com relação ao intervalo entre duas doações de plasma por aférese, o doador poderá ser esporádico ou seriado:

1.2.1. Doadores esporádicos. As doações devem obedecer o intervalo mínimo de 08 semanas sendo que o volume de plasma removido não deve exceder 600 ml por doação. As demais exigências e orientações devem ser as mesmas aplicadas ao doador de sangue total.

1.2.2. Doadores Seriadados. As doações podem ser feitas em intervalos inferiores a 08 semanas desde que obedecidos os seguintes cuidados:

1.2.2.1. Ocorra apenas em situações especiais e sob autorização expressa do médico responsável.

1.2. 2.2. Antes da primeira doação, o candidato deve ser submetido à exames clínico-laboratoriais e seus dados devem ser anotados em ficha própria. Constituem exames laboratoriais prévios:

- Hemograma Completo

- Proteínas Totais (com resultado acima de 60 g/dl)

- Todos os exames realizados para doações de sangue total

Vigilância Sanitária Digital 26

1.2.2.3. Pelo menos a cada 4 meses deverão ser realizados exames para garantir que os níveis de albumina estejam acima de 4,0g/dl e de IgG e IgM estejam dentro dos limites da normalidade.

1.2.2.4. O médico do serviço deve avaliar periodicamente os resultados laboratoriais, e caso julgue necessário deve incluir testes adicionais e/ou intervalos menores para os testes de rotina.

1.2.2.5. O volume de plasma removido não deve exceder 600 ml por sessão, 1200 ml por semana, 2400 ml por mês e 14400 ml por ano.

1.2.2.6. O intervalo mínimo entre 02 doações de plasma por aférese em doações seriadas deve ser 48 horas.

1.3. Todo e qualquer material utilizado que entre em contato direto com o sangue deve ser estéril, apirogênico, descartável e de uso único.

1.4. Na reinfusão das hemácias permite-se apenas a infusão de solução fisiológica 0,9%.

1.5. Deve-se evitar a perda de hemácias durante cada sessão, não se aceitando perdas superiores a 25 ml em cada doação.

1.6. O sistema de identificação da unidade de concentrado de hemáceas retirado deve permitir seu reconhecimento tanto pelo doador quanto pelo executor.

1.7 O término da reinfusão das hemácias ao doador não exceder o limite de 02 horas após a coleta.

1.8. Se alguma das unidades de hemáceas não puder ser reinfundida, o doador deve abster-se de doar por um período não inferior a 08 semanas.

1.9. O produto deve seguir as mesmas rotinas dos testes sorológicos preconizados para sangue total.

1.10. Caso seja utilizado para fins transfusionais o produto deve seguir a mesma rotina de testes imunohematológicos preconizada para unidades de plasma de sangue total.

1.11. Para as doações seriadas de plasma por aférese os testes sorológicos do doador deverão ser renovados pelo menos a cada 10 dias (o dia da coleta deve ser contado como primeiro dia).

1.12. O intervalo entre uma doação de plasma por aférese deve ser no mínimo de 08 semanas, a não ser que o Hematócrito do doador seja igual ou superior a 38% e sob autorização expressa do médico responsável.

1.13. O intervalo entre 01 doação por citaférese e 01 doação de plasma por aférese deve ser no mínimo de 03 dias.

1.14. Em casos de programas de coleta de crioprecipitado de doador único, onde a reposição é feita com plasma autólogo pobre em crioprecipitado obtido da coleta precedente, o item 1225 poderá ser excedido, desde que com autorização expressa do médico responsável, sendo que nessas situações é obrigatória a avaliação laboratorial dos níveis de Fator VIII e fibrinogênio do doador no mínimo a cada 04 semanas.

2. Citaférese Não Terapêutica

2.1. Definição:

Vigilância Sanitária Digital 27

É a remoção, para fins transfusionais, de plaquetas (plaquetaférese), leucócitos (leucaférese) ou de célula germinativa circulante (“stem cell”).

2.2. Seleção de Doadores

Devem ser aplicadas as mesmas normas gerais relacionadas à doação de sangue total. Doadores especiais que não preencham estes critérios poderão doar plaquetas, granulócitos ou células germinativas circulantes somente após avaliação e consentimento expresso do médico responsável devendo ser obedecidas as normas abaixo.

2.3. Cuidados com o Doador:

2.3.1. O intervalo mínimo entre duas citaféreses deve ser de 48 horas para plaquetoférese e granulocitaférese, e de 24 horas para coleta de célula germinativa circulante (stem cell). O intervalo mínimo entre 01 doação de sangue total e 01 doação de citaférese deve ser de 08 semanas.

Intervalos menores serão permitidos em doadores com hematócrito igual ou superior a 38% e com autorização expressa do médico responsável.

2.3.2. A perda plasmática semanal não deve exceder 1200 ml.

2.3.3. Recomenda-se que previamente a uma doação esporádica de plaquetas por aférese deva ser determinada a contagem de plaquetas do doador, não podendo ser inferior a 150.000/mm³. Em casos de doações seriadas de plaquetas por aférese (aquelas com intervalo igual ou menor que 07 dias entre 02 doações) é obrigatória a contagem prévia de plaquetas do doador pelo menos a cada 03 doações.

2.3.4. Para os doadores seriados de plaquetas por aférese em que a contagem plaquetária prévia encontra-se em declínio progressivo, se o limite inferior de 150.000/mm³ for atingido o doador deverá ser retirado do programa de doação seriada de plaquetas por aférese, tornando-se apto para nova doação somente após nova contagem de plaquetas que revele o restabelecimento de sua contagem inicial.

2.3.5. Antes da doação de granulócitos por aférese deve ser determinada a contagem de leucócitos do doador que não deve ser inferior a 5.000/mm³.

2.4. Os testes sorológicos devem seguir as normas técnicas estabelecidas para sangue total podendo ser realizada sorologia prévia ao procedimento. Os testes sorológicos realizados previamente terão validade de no máximo 10 (dez) dias, devendo ser renovados após esse prazo (o dia da coleta de sorologia deve ser contado como primeiro dia).

2.5. A perda de hemáceas não deve ser superior a 200 ml a cada 08 semanas.

2.6. O uso de drogas e/ou agentes hemossedimentares para a obtenção de granulócitos somente é permitida após avaliação médica.

2.7. O intervalo entre 01 doação de sangue total e 01 doação de citaférese deve ser de 08 semanas. Intervalos menores serão permitidos em doadores com hematócrito igual ou superior a 38% e com autorização expressa do médico responsável.

3. Aférese Terapêutica:

3.1. Definição:

É um procedimento especial que consiste na remoção do plasma (plasmaférese), das plaquetas (plaquetaférese), ou dos leucócitos (leucaférese), com finalidade terapêutica.

Vigilância Sanitária Digital 28

3.2. Execução:

As aféreses terapêuticas deverão ser executadas exclusivamente por médico treinado e capacitado com experiência em atendimento de emergências.

3.3. Indicações:

Ficam a critério do médico responsável pelo paciente. Ao médico do serviço de hemoterapia reserva-se o direito de decidir na indicação, frequência, volume e duração da terapia, bem como sua contra-indicação ou suspensão, quando necessária.

3.4. Os líquidos de reposição devem ser prescritos de acordo com os critérios médicos. No uso de hemocomponentes devem ser respeitadas as normas referentes à sua transfusão.

3.5. O produto obtido a partir de uma aférese terapêutica não pode ser utilizado para fins transfusionais em outros pacientes.

3.6. Devem ser efetuados registros de cada sessão, anotando-se todos os dados pertinentes

B. TRANSFUSÃO INTRA-UTERINA (TIU)

1. Definição: É a transfusão efetuada no conceito na fase intra-uterina.

2. Indicações: Utilizada para o tratamento dos casos graves de doença hemolítica (DHPN), onde seja observado um sofrimento fetal de grande amplitude. A frequência e o volume de sangue a ser transferido ficarão a cargo do médico responsável pela execução da TIU.

3. Seleção do componente:

3.1. Recomenda-se o uso de hemácias do grupo O, que não sejam incompatíveis com o(s) anticorpo(s) materno(s) responsável(is) pela DHPN,

3.2. Recomenda-se neste processo, o uso de componentes desleucotizados e irradiados.

4. Registros: Devem ser efetuados em cada TIU, anotando-se todos os dados pertinentes.

C. TRANSFUSÃO DE SUBSTITUIÇÃO OU EXSANGÜÍNEOTRANSFUSÃO (TS)

1. Definição: É a substituição do sangue de um paciente, através de remoções e reposições parciais e sucessivas, por sangue e/ou componentes.

2. Indicações:

- 2.1. Usada principalmente na terapia da doença hemolítica perinatal (DHPN), em coagulação intravascular disseminada (CIVD), septicemia, intoxicações exógenas, coma malárico, hemoglobinopatias.
- 2.2. A frequência e o volume de sangue a ser transfundido ficarão a cargo do médico -assistente.
3. Seleção do produto hemoterápico.
 - 3.1. Recomenda-se a utilização de sangue ou componentes sem alterações metabólicas importantes em decorrência da estocagem. Recomenda-se o uso de sangue com até 7 dias de estocagem.
 - 3.2. No caso de DHPN por incompatibilidade materno-fetal pelo sistema ABO, é obrigatório o uso de plasma ou de substitutos (quando usados) compatíveis com as hemácias do paciente.
- Vigilância Sanitária Digital 29
- 3.3. No caso de DHPN por incompatibilidade materno-fetal pelo sistema Rh e/ou outros sistemas que não o ABO, recomenda-se o uso de hemácias compatíveis com o anticorpo materno responsável pela DHPN. Se o plasma utilizado não for compatível com o sistema ABO do paciente, deve-se removê-lo e substituí-lo por um componente adequado.
- 3.4. O anticoagulante utilizado poderá ser à base de citrato ou heparina, desde que respeitados os prazos de validade atinentes ao produto.
- 3.5. Em pacientes hemoglobinopatas, o sangue e/ou componentes utilizados devem ser previamente triados para hemoglobinopatias.
- 3.6. Recomenda-se a utilização de produtos irradiados, principalmente em recém-nascidos pré-termo.
4. Testes Sorológicos:

Devem ser os mesmos preconizados para a transfusão de sangue e/ou componentes.
5. Registros:

Devem ser efetuados em cada transfusão, anotando-se todos os dados pertinentes.

D. TRANSFUÇÃO EM TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS

1. Transplante Renal:

- 1.1. Quando o receptor e o doador do rim forem CMV negativos, recomenda-se o uso de hemácias provenientes de doadores que não apresentem anticorpos contra o citomegalovírus (CMV), ou na impossibilidade desta, aceita-se o uso de produtos deleucotizados por filtro.
- 1.2. Podem ser efetuadas, a critério médico, transfusões específicas da camada leucocitária ou de concentrado de hemácias não-deleucotizado do provável doador de rim ao seu receptor, com o intuito de induzir uma tolerância imunológica, desde que:
 - 1.2.1. Os testes sorológicos do doador preencham os requisitos recomendados para os doadores de sangue ou componentes;
 - 1.2.2. A compatibilidade pré-transfusional seja obrigatoriamente respeitada, devido a grande contaminação de hemácias no preparo da camada leucocitária;
 - 1.2.3. A frequência e o volume das doações e das transfusões ficam a critério médico;
 - 1.2.4. O doador pode doar a camada leucocitária em intervalos inferiores a 12 semanas, desde que o médico responsável pelo serviço de hemoterapia dê sua anuência para tal.

2. Transplante da Medula Óssea:

- 2.1. Todo componente sanguíneo (celular ou plasmático) deve ser irradiado com, pelo menos, 1500 rads (15 Gy);
- 2.2. Recomenda-se o uso de produtos deleucotizados, quando provenientes de doadores que não o da medula óssea. A deleucotização pode ser feita por intermédio de lavagem e/ou defiltros especiais;
- 2.3. Nos pacientes CMV negativos que tenham doadores de medula também CMV negativos, preconiza-se o uso de componentes provenientes de doadores CMV negativos, ou na impossibilidade destes, aceita-se o uso de componentes deleucotizados por filtro.

Vigilância Sanitária Digital 30

E. CRIOBIOLOGIA

1. Hemácias:

- 1.1. O crioprotetor utilizado será o glicerol;
- 1.2. A preservação para transfusão deve ser de, no máximo, dez anos, desde que conservada em temperatura igual ou inferior a 65°C negativos;
- 1.3. A lavagem das hemácias (deglicerolização) antes da transfusão, deve remover o glicerol a níveis inferiores a 1% e apresentar níveis de hemoglobina livre no sobrenadante iguais ou inferiores a 200 mg%, osmolalidade igual ou inferior a 500 mOsm/KgH₂O, além de garantir a esterilidade do produto;
- 1.4. O congelamento das hemácias deve ocorrer até seis dias após sua coleta;
- 1.5. É obrigatória a realização de testes sorológicos do doador;
- 1.6. É obrigatória a execução das provas de compatibilidade pré-transfusionais entre o doador e o receptor.
- 1.7. Uma vez deglicerolizada, a unidade deve ser transfundida num período de 24 horas, desde que conservada entre 1° e 6°C.

2. Plaquetas:

- 2.1. Utiliza o dimetilsulfóxido (DMSO) como agente crioprotetor e conserva as plaquetas a 85°C negativos ou em nitrogênio líquido.

3. Medula Óssea:

- 3.1. Destinada ao uso em transplantes autólogos, utiliza o dimetilsulfóxido (DMSO) como agente

crioprotetor e conserva a medula óssea ou as células germinativas periféricas em congelamento a 85°C negativos ou em nitrogênio líquido.

F. TRANSFUSÃO EM RESIDÊNCIA

Em casos especiais, onde houver formal contra-indicação à remoção do paciente, a transfusão poderá ser realizada em residência. Para tanto, é obrigatório:

1. A presença contínua de um médico, sendo que o mesmo é responsável por garantir o cumprimento das normas descritas anteriormente com relação à segurança do ato transfusional bem como das demais normas descritas neste item.
2. Que hajam medicamentos, materiais e equipamentos disponíveis para o atendimento de eventuais situações de emergência decorrentes do ato transfusional.

G. TRANSFUSÃO AUTÓLOGA

1. Definição:

É aquela em que a coleta e a transfusão de sangue e/ou componentes preencham o binômio doador-receptor no mesmo indivíduo.

2. Normas Gerais:

Vigilância Sanitária Digital 31

- 2.1. Os critérios para doação autóloga podem ser mais flexíveis que os da coleta de doação homóloga, desde que avaliado e autorizado pelo médico hemoterapeuta;
- 2.2. O médico hemoterapeuta é o responsável direto pela indicação da transfusão;
- 2.3. Não há limites de peso ou idade, desde que os seguintes parâmetros sejam obedecidos;
 - 2.3.1. O volume coletado não deve ultrapassar 8 ml/kg para as mulheres e 9ml/kg para os homens. Em nenhum caso o volume deve ultrapassar 500 ml por doação.
 - 2.3.2. A concentração de hemoglobina do doador não deve ser inferior a 11,0 g/dl ou hematócrito inferior a 34%;
 - 2.3.3. O número e o intervalo entre as coletas será de responsabilidade do hemoterapeuta. Recomenda-se que a última coleta não seja realizada num intervalo inferior a 72 horas do provável uso dos produtos, e que o intervalo entre duas doações não seja inferior a 72 horas;
 - 2.3.4. A coleta não deve ser realizada caso o doador esteja em risco potencial de bacteremia;
 - 2.3.5. A critério médico, e dependendo da condição clínica do doador/receptor, e da quantidade de sangue a ser coletado, recomenda-se o uso de medicamentos de suporte e/ou de estimuladores eritropoiese.

3. Testes laboratoriais:

- 3.1. Em cada unidade coletada devem ser realizados os testes de grupo ABO e Rho (D) e sua identificação no rótulo;
- 3.2. Recomenda-se a realização dos mesmos testes sorológicos preconizados para unidades homólogas, pelo menos na primeira unidade coletada, num período máximo de 30 dias;
- 3.3. Caso a unidade autóloga seja utilizada como homóloga, esta deverá seguir, obrigatoriamente, os mesmos critérios de triagem clínica e laboratorial anteriormente mencionados para transfusões homólogas.

4. Identificação das unidades:

- 4.1. A rotulagem deve ser aquela normalmente adotada pelo serviço de hemoterapia, incluindo o nome do doador/receptor, instituição da saúde onde será realizada a transfusão e a data provável de seu uso.
- 4.2. É obrigatória a presença de uma identificação adicional indicando que a unidade é destinada a transfusão autóloga.

5. Ato transfusional:

- 5.1. Em cada unidade a ser transfundida é obrigatória a aplicação dos mesmos testes de compatibilidade pré-transfusional mencionados nestas Normas para transfusões homólogas.
- 5.2. Devem ser aplicadas as mesmas normas para estocagem, liberação e aplicação mencionadas nestas Normas para transfusões homólogas;

6. Transfusão autóloga intra-operatória:

Vigilância Sanitária Digital 32

Os métodos de transfusão autóloga intra-operatória devem seguir as seguintes normas:

- 6.1. O material utilizado deve ser estéril, apirogêncio, descartável e de uso único, e deve permitir a remoção de partículas e detritos celulares;
- 6.2. O sangue obtido no campo operatório não pode ser utilizado em transfusão homóloga.
- 6.3. Não é permitida a recuperação de sangue intra-operatória quando esta apresentar risco de veiculação e disseminação de agentes infecciosos e/ou de células neoplásicas.
7. A critério de cada serviço de hemoterapia, as unidades de sangue ou componentes autólogos, poderão ser utilizadas em transfusões homólogas caso o doador/receptor não a(s) utilize e desde que este cumpra TODAS as exigências desta Normas Técnicas para doações homólogas regulares e que o doador/receptor tenha autorizado esta conduta por escrito.
8. As unidades autólogas que tenham sorologia positiva para qualquer uma das patologias testadas poderão ou não ser transfundidas no doador/receptor, ficando a critério do serviço de hemoterapia decidir sobre a segurança da manutenção de unidade com sorologia positiva em seus estoques, em vista do risco que isto pode representar.

Caso decida-se pelo uso autólogo destes produtos, é responsabilidade da unidade hemoterápica a introdução de mecanismos especiais de identificação e controle que evitem seu uso homólogo, assim como acidentes que coloquem em risco o pessoal técnico. Obviamente, esta unidade não pode ser transferida em outro indivíduo que não o próprio doador/receptor, que deverá estar ciente do fato.

XII. PRINCÍPIOS GERAIS PARA O CONTROLE DE QUALIDADE

A hemoterapia é sobretudo qualidade e seu controle deve ser estabelecido com o objetivo de permitir a efetiva proteção do doador e do receptor.

1. Organização e métodos de trabalho:

1.1. Todo o serviço de hemoterapia deve possuir um manual de operações, o qual deve ser anualmente revisto por seu diretor;

1.2. O manual deve ter acessibilidade a qualquer membro do serviço de hemoterapia, visando a plena ciência de seu conteúdo;

1.3. Devem ser evitadas, sem comunicação prévia ao pessoal interessado, modificações de fluxos, condutas e técnicas;

1.4. É recomendado o estabelecimento de um esquema de rodízio de funções, objetivando evitar, erros derivados do automatismo da rotina e, concomitantemente, gerar novos interesses;

1.5. deve ser exigido o fiel cumprimento das normas de biosegurança.

2. Controle de qualidade pessoal

2.1. Deve ser exercido desde o momento da seleção de pessoal. O indivíduo selecionado deve ser atento e disciplinado. A orientação para o trabalho, a educação contínua e a avaliação do desempenho deve ser uma preocupação constante por parte do responsável pelo serviço;

2.2. O cargo de diretor deve ser exercido por médico que detenha o efetivo conhecimento da política e dos problemas administrativos e clínicos atinentes à hemoterapia, bem como os princípios básicos da sorologia dos grupos sanguíneos e das doenças transmissíveis pelo sangue

Vigilância Sanitária Digital 33

2.3. *Pessoal de apoio* - Em termos de controle de qualidade, deve-se levar em consideração o pessoal de apoio intermediário que executa as tarefas pertinentes ao fluxo doador/sangue, doador/paciente/laboratório, bem como as pessoas responsáveis pela limpeza e distribuição de materiais e pela recepção e liberação dos produtos. A qualidade dos resultados é obtida quando o pessoal de apoio tem a exata noção da importância de seu trabalho, ou seja, a plena consciência da necessidade de atenção e vigilância constantes.

2.4. *Pessoal técnico:*

2.4.1. O controle de qualidade deve ser rígido e compreender:

a) a escolha de técnicos capacitados e seguros tecnicamente, com condições de responder de maneira rápida e eficiente a uma situação de emergência,

b) a fiscalização rigorosa dos registros e transcrições dos resultados,

2.4.2. Devem ser evitadas as seguintes condições:

- confiar na memória, ou memorizar dois resultados para registrá-los de uma só vez;

- anotar as observações posteriormente à realização do exame ou detecção do problema;

- liberar resultados sem a devida assinatura dos responsáveis.

2.4.3. É recomendável que o fornecimento de resultados por via telefônica, principalmente os resultados sorológicos dos doadores, seja feito excepcionalmente e de responsável a responsável, em vista dos riscos envolvidos.

2.5. Capacitação do pessoal:

- Todo serviço de hemoterapia deve possuir programa de controle da capacitação (proficiência) que pode ser interno, o ideal, porém, é que seja preferencialmente externo.

- Esse programa, sem exceção, deve atingir todos os funcionários integrados ao serviço, do menos graduado ao diretor.

- A partir desse programa devem ser executadas medidas de avaliação, educação contínua e reciclagem.

3. Controle de qualidade dos equipamentos:

Os equipamentos devem ser checados antes de sua utilização na rotina e operados de acordo com as normas especificadas pelo fabricante. Sua calibração deve ser feita a intervalos regulares. Quando constatadas irregularidades, faz -se necessária a aplicação de medidas preventivas.

3.1. *Refrigeradores:*

- Devem existir, no serviço, refrigeradores destinados à conservação de reagentes e refrigeradores exclusivos para a conservação de componentes sanguíneos, sendo proibida a armazenagem de ambos os produtos no mesmo local.

3.2. *Temperatura:*

- Deve estar situada entre 2° e 6°C positivos;

- A verificação de temperatura deve ser diária; é recomendável, no entanto, que esse controle seja realizado em períodos menores de tempo. Os resultados devem ser anotados.

3.3. *Congeladores:*

A temperatura deve ser verificada a cada 12 horas, é recomendável, no entanto, que esse controle seja realizado a períodos menores de tempo. Os resultados devem ser anotados.

3.4. *Centrífuga:*

Vigilância Sanitária Digital 34

Devem ser calibradas a cada quatro meses ou após qualquer serviço de manutenção, sendo recomendável o uso de taquímetro para esse procedimento.

3.5. *Centrífugas refrigeradas:*

A temperatura deve ser verificadas a cada quatro meses.

3.6. *Incubadores e banhos-maria:*

- Todos os incubadores e banhos -maria devem ter termômetro de mercúrio de uso exclusivo;

- A temperatura deve ser registrada a cada 24 horas;

- Quando da utilização destes equipamentos, recomenda-se a verificação da temperatura em todos os cantos internos e na parte central dos incubadores e/ou banhos-maria.

4. Controle de qualidade dos reativos imunohematológicos e sorológicos

4.1. A responsabilidade da qualidade dos reativos é incumbência do fabricante e dos órgãos responsáveis pela fiscalização e liberação do produto. Entretanto, os reativos estão sujeitos a alterações quando não obedecidas as normas atinentes ao acondicionamento, manuseio e/ou transporte.

4.2. Os reativos devem ser estocados de acordo com as instruções do fabricante, evitando-se ao máximo sua permanência fora da temperatura indicada pelo mesmo.

4.3. O serviço deve realizar testes de controle de qualidade em cada lote recebido, afim de comprovar se os reativos estão dentro dos padrões estabelecidos e se não foram alterados durante o transporte. Periodicamente, deve-se verificar possíveis alterações durante o manuseio e/ou estocagem no serviço.

4.4. Os resultados dos controles devem ser registrados com o nome do fabricante, número do lote e data de validade, além do grau de reação obtida.

4.5. Devem ser estabelecidas medidas corretivas quando da detecção de anormalidades.

5. Controle de qualidade das técnicas empregadas:

5.1. Selecionar o método adequado para avaliar a especificidade, sensibilidade e reprodutibilidade das técnicas empregadas.

5.2. Utilizar meios necessários à identificação de falhas técnicas, alterações dos reativos utilizados e erros porventura cometidos.

5.3. Usar controles em paralelo às reações para confirmar a exatidão dos resultados obtidos.

5.4. Utilizar, sistematicamente, durante o procedimento técnico, controles positivo e negativos.

XIII. DOS REGISTROS

1. A licença de funcionamento dos serviços executores de atividades hemoterápicas será liberada após devido registro dos mesmos no órgão competente da Secretaria de Saúde.

2. É obrigatório o uso de livros de registro de entrada (1) e de liberação de sangue (2), os quais devem ser convenientemente registrados no órgão referido no item anterior e conservados por tempo ilimitado.

3. O livro de registro de entrada de sangue deve conter os seguintes dados:

Vigilância Sanitária Digital 35

3.1. Data da coleta;

3.2. Número ou alfanúmero de identificação da unidade coletada;

3.3. Nome completo do doador;

3.4. Volume de sangue coletado;

3.5. Grupo ABO e tipo Rho (D) do doador;

3.6. Resultado dos exames sorológicos para sífilis, doença de chagas, hepatite B, AIDS e outros porventura realizados;

3.7. Destino do sangue total e de todos os componentes processados.

4. O livro de registro de liberação de sangue deve conter os seguintes dados:

4.1. Data;

4.2. Número de ordem;

4.3. Nome completo do receptor;

4.4. Nome do hospital;

4.5. Número de registro do receptor no hospital;

4.6. Grupo ABO e tipo Rho (D) do receptor;

4.7. Produto hemoterápico liberado (especificação, número ou alfanúmero de identificação e volume).

5. É recomendável a utilização de livros complementares aos obrigatórios, para o registro de componentes sanguíneos, de exames imuno-hematológicos de doadores e receptores e para as reações transfusionais e outros procedimentos.

6. Os dados referentes aos doadores e receptores podem ser registrados por meio da informática ou microfilmagem, em substituição aos livros de registro de entrada e de liberação de sangue. Esses dados, no entanto, devem ser armazenados em duas cópias, por tempo ilimitado.

7. Recomenda-se a anotação dos números das unidades transfundidas no prontuário do paciente.

8. Todos os registros do serviço são absolutamente sigilosos e só devem ser acessíveis a órgãos oficiais de fiscalização.