

PORTARIA SES Nº 293/2019.

A SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE

DO SUL, no uso de suas atribuições legais e considerando:

a Lei Federal nº 8.080 de 1990 que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, e estabelece no artigo 18º que compete à direção municipal do SUS gerir hemocentros;

a Lei Federal nº 10.205 de 2001 que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, e estabelece no artigo 17º, que cabe ao Estado, por meio de sua Secretaria de Saúde a coordenação da execução das ações correspondentes do Sistema Nacional do Sangue no seu âmbito de atuação;

o Decreto nº 3.990 de 2001 que regulamenta a Lei Federal nº 10.205 de 2001,e estabelece no artigo 11º que o Estado tem responsabilidade no financiamento das atividades relativas à Política Estadual do Sangue;

a Portaria de Consolidação nº 5 de 2017, anexo IV, que estabelece o Regulamento Técnico dos Procedimentos Hemoterápicos;

a RDC/ANVISA nº 151 de 2001, que aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, onde define que hemocentro regional é uma entidade de âmbito regional, de natureza pública, sendo responsável pela coordenação e desenvolvimento das ações estabelecidas na Política de Sangue e Hemoderivados do Estado;

a Lei Estadual nº 14.997 de 2017 que extingue a Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde, e estabelece no artigo 2º que as funções de apoio para a execução das atividades inerentes ao Sistema Único de Saúde no âmbito do Estado passam a serem desenvolvidas pela Secretaria Estadual da Saúde;

a necessidade de estabelecer os critérios e parâmetros para o planejamento e programação de ações e serviços de saúde hemoterápicos no âmbito do Sistema Único de Saúde;

a necessidade de organização e hierarquização da Rede Hemoterápica Pública do RS objetivando a produção de hemocomponentes para a assistência hemoterápica com qualidade e segurança;

que os hemocentros possuem abrangência regional, e são responsáveis pela execução da Política Estadual do Sangue na sua área de cobertura hemoterápica;

a necessidade da utilização plena da capacidade instalada dos serviços hemoterápicos públicos em atividade, com vistas a otimizar os recursos necessários tanto para investimento e como para o custeio dos mesmos;

a dificuldade de dispor de recursos humanos qualificados para a realização dos procedimentos hemoterápicos, e o tempo necessário para sua capacitação;

a necessidade de manter o funcionamento dos hemocentros regionais para a produção e distribuição de hemocomponentes para a assistência hemoterápica realizada pela Rede SUS:

a necessidade de padronização dos insumos críticos para a realização dos procedimentos hemoterápicos, com vistas à garantia da utilização da melhor técnica;

a necessidade de garantir a manutenção, substituição e/ou renovação do parque tecnológico dos Hemocentros Regionais no RS;



RESOLVE:

Art. 1º - Estabelecer as Diretrizes da Política Estadual do Sangue e Hemoderivados, bem como a organização e operacionalização da Rede Hemoterápica do Estado do RS, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

 $\mathbf{Art.}\ \mathbf{2^o}$ - A Política Estadual do Sangue e Hemoderivados têm

as seguintes diretrizes:

produzidos pelo SUS.

I.Captação de doadores voluntários de sangue de forma regular, com foco na fidelização dos mesmos.

II.Dimensionamento da produção de hemocomponentes a partir de parâmetros assistenciais, conforme o perfil assistencial dos estabelecimentos de saúde de cada macrorregião de saúde.

III.Otimização da capacidade instalada dos serviços hemoterápicos públicos, com vistas à disponibilização da melhor técnica e ganho em escala.

IV.Gerenciamento integrado dos estoques de hemocomponentes

V.Disponibilização da produção de hemocomponentes da Rede Hemoterápica Estadual para os pacientes da Rede SUS, preferencialmente.

VI.Aumento da participação da Rede Hemoterápica Estadual no fornecimento de hemocomponentes para os serviços de saúde da Rede SUS que realizam transfusão.

VII.Capacitação e treinamento de recursos humanos em hemote-

rapia.

VIII.Disponibilização de atenção multiprofissional aos portadores de coagulopatias hereditárias.

Art. 3º - A Rede Hemoterápica Pública do Estado do Rio Grande do Sul é constituída pelo Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul – HEMORGS, hemocentro coordenador, com sede em Porto Alegre e sete Hemocentros Regionais sediados nos municípios de Passo Fundo, Santa Maria, Pelotas, Caxias do Sul, Santa Rosa, Alegrete e Cruz Alta.

§ 1º - Cabe ao Hemocentro Coordenador prestar assistência e apoio hemoterápico e/ou hematológico à Rede de Serviços de Saúde SUS.

§ 2º - O Hemocentro Coordenador é responsável pelo planejamento, programação, coordenação, supervisão e execução das atividades relativas ao ciclo produtivo do sangue, bem como pela assistência à saúde dos portadores de coagulopatias hereditárias, interface com as instituições públicas e filantrópicas e apoio técnico à Secretaria de Saúde na formulação da Política de Sangue e Hemoderivados no Estado, de acordo com o Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados - SINASAN.

§ 3º - Cabe ao Hemocentro Regional coordenar e desenvolver as ações estabelecidas na Política Estadual do Sangue e Hemoderivados para sua área de cobertura, bem como a execução das atividades relativas ao ciclo produtivo do sangue.

Art. 4º - São atividades relativas ao ciclo produtivo do sangue:



I.Captação de doadores voluntários de sangue: consiste em procedimentos de sensibilização e mobilização da sociedade para a doação voluntária de sanque.

II.Triagem clínica do candidato à doação: consiste na entrevista individual e sigilosa, em que serão avaliados o estado pregresso e atual de saúde do candidato à doação, para determinar se a coleta poderá trazer riscos para ele, ou para o futuro receptor.

III.Coleta de sangue para transfusão: consiste na coleta de sangue total dos doadores considerados aptos após a triagem clínica. Também são coletadas amostras de sangue para a realização de exames sorológicos e imunohematológicos necessários à qualificação do sangue para uso com finalidade transfusional.

IV.Processamento do sangue: consiste na preparação de componentes do sangue, a partir do sangue total doado.

V.Triagem sorológica do doador de sangue: consiste no conjunto de exames realizados a cada doação para detecção de doenças transmissíveis pelo sangue. Os exames realizados são definidos por legislação federal e consistem atualmente em testes para detecção de anticorpos (anti-HIV- dois testes, anti-HTLV I/II, anti-HBc, anti-HCV, anti-T. cruzi), HBsAG e VDRL.

VI.Testes de Biologia Molecular para Doadores de Sangue: testes de biologia molecular, designados NAT, para detecção precoce de contaminação pelos vírus HIV e HCV.

VII. Exames imuno-hematológicos do doador de sangue: consiste no conjunto de exames realizados a cada doação para determinação do tipo sanguíneo, fator Rh e pesquisa/identificação de anticorpos irregulares. Em situações específicas é realizada a fenotipagem das hemácias de doadores e pacientes para vários sistemas de grupos sanguíneos, visando uma melhor compatibilidade e evitando a ocorrência de reações transfusionais hemolíticas e/ou formação de anticorpos anti-eritrocitários.

VIII.Armazenamento e distribuição de hemocomponentes: refere-se aos procedimentos necessários ao armazenamento e transporte dos hemocomponentes, garantindo preservação de suas características e prevenindo a ocorrência de deterioração ou contaminação dos mesmos.

IX.Controle de qualidade de hemocomponentes: consiste na avaliação sistemática dos componentes produzidos pelos hemocentros visando prevenir desvios na produção e garantir a qualidade dos produtos distribuídos para a população.

Art. 5º - A hierarquização da Rede Hemoterápica Estadual segue os níveis de complexidade estabelecidos na Legislação Sanitária vigente, e cada Hemocentro Regional também será classificado por Porte, considerando as etapas do ciclo produtivo do sangue que realiza, e a necessidade de produção de hemocomponentes para sua área de cobertura hemoterápica, conforme descrito no Anexo I.

Parágrafo Único – A definição do Porte dos Hemocentros Regionais dar-se-á pelo número total de coletas sangue realizadas em 2018 e registradas no Formulário de Produção Hemoterápica HEMOPROD da RDC/ANVISA nº 149 de 2001, dividido por 240 dias (20 dias úteis x 12 meses).

Art. 6º – Para garantir as condições de funcionamento dos hemocentros regionais em funcionamento na data de publicação desta portaria, a Secretaria Estadual da Saúde fará a gestão compartilhada destes serviços com entes políticos ou outras instituições interessadas.

Parágrafo Único – Para a gestão compartilhada será firmado contrato, convênio ou instrumento congênere entre a Secretaria Estadual da Saúde e entes políticos ou outras instituições interessadas.



Art. 7º - A classificação complementar dos Hemocentros Regionais estabelecida no anexo I será realizada através de comissão constituída por representantes do Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul, das Coordenadorias Regionais de Saúde e das Secretarias Municipais de Saúde sede de hemocentro regional.

Art. 8º – Os entes políticos ou instituições interessadas que firmarem instrumento jurídico de pactuação com a Secretaria Estadual da Saúde serão responsáveis por dispor, minimamente, de recursos humanos e estrutura física, para manter o funcionamento dos Hemocentros, de acordo com os requisitos previstos na Legislação Sanitária vigente. Outrossim, deverão dispor de recursos humanos para a realização dos procedimentos hemoterápicos de acordo com o seu Porte, conforme o quantitativo disposto no Anexo II, bem como, indicar profissionais para assumirem a responsabilidade técnica nos conselhos profissionais pertinentes.

§ 1º - A responsabilidade técnica pelo serviço de hemoterapia ficará a cargo de um médico especialista em hemoterapia e/ou hematologia para o porte 3 e 4,ou capacitado pelo Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul para os demais Portes.

§ 2º - Os Hemocentros Regionais deverão disponibilizar a produção de hemocomponentes para os estabelecimentos de saúde Sistema Único de Saúde.

§ 3º - Os Hemocentros Regionais deverão realizar treinamento em hemoterapia para os profissionais que atuam nas agências transfusionais dos estabelecimentos de saúde de sua área de cobertura hemoterápica.

§ 4º - Os Hemocentros Regionais deverão cumprir os requisitos previstos na Legislação Sanitária vigente, e possuir Alvará Sanitário válido.

Art. 9º - O monitoramento das atividades hemoterápicas de cada Hemocentro Regional será realizado mensalmente, através do Formulário de Produção Hemoterápica HEMOPROD da RDC/ANVISA nº 149/2001.

Art. 10° - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publi-

cação.

Porto Alegre, 27 de maio de 2019.

ARITA BERGMANN Secretária da Saúde



Anexo I - PORTARIA SES Nº 293/2019. Descrição dos Portes dos Hemocentros Regionais

com as etapas do ciclo do sangue e parâmetro mínimo de produção

	. 1	. 8 1 3			
Porte Hemocentro Regio-	Nº mínimo de coletas/	Etapas do ciclo do sangue			
nal	dia				
HR Porte 1	20 bolsas de	Coleta de sangue total, armazenamento e distribuição			
	sangue/dia	de hemocomponentes.			
HR Porte 2	30 bolsas de sangue/dia	Coleta de sangue total, processamento, exames imuno- hematológicos do receptor, armazenamento e distribui- ção de hemocomponentes.			
HR Porte 3	40 bolsas de sangue/dia	Coleta de sangue total, exames inumohematológicos do doador e receptor, processamento, armazenamento e distribuição de hemocomponentes.			
HR Porte 4	50 bolsas de sangue/dia	Coleta de sangue total, exames inumohematológicos do doador e receptor, triagem sorológica, processamento, armazenamento e distribuição de hemocomponentes.			

Anexo II - PORTARIA SES Nº 293/2019. Nº de horas semanais mínimas por atividade profissional, por Porte de Hemocentro Regional

	Porte 4	Porte 3	Porte 2	Porte 1
Agente administrativo	150	150	60	60
Enfermeiro	90	90	60	60
Médico	30	30	30	30
Médico Hematologista	30	30	0	0
Profissional de nível superior (biólogo, biomédico, bioquímico/farmacêutico)	270	240	120	90
Profissional de nível superior (psicólogo ou assistente social)	30	30	30	30
Técnico em Informática	30	30	0	0
Técnico de enfermagem/Técnico de laboratório	462	432	210	120
Total horas/semana	1.092	1.032	510	390

^{*}O total de horas semanais poderá ser alterado conforme o horário de funcionamento para a coleta de sangue, que será adequado às especificidades loco-regionais.