

Secretaria de Estado de Saúde
ATO DO SECRETÁRIO

RESOLUÇÃO SES Nº 1.878 DE 05 DE AGOSTO DE 2019

**DEFINE A REDE ESTADUAL DE SANGUE E HE
MODERIVADOS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.**

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições que lhe foram concedidas,

CONSIDERANDO:

- o disposto no inciso IV, do artigo 293 da Constituição Estadual, que determina competência ao Sistema Único de Saúde criar e implantar o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados;
- a Rede Estadual Pública de Hemoterapia é parte integrante do Sistema Estadual Público de Sangue, Componentes e derivados;
- o disposto no artigo 297 e artigo 298 da Constituição do Estado do Rio de Janeiro, que determina que o Estado regulamentará todas as atividades Hemoterápicas;
- o disposto no artigo 298 da Constituição Estadual, que determina que o Estado assegurará a todo cidadão o fornecimento de sangue, componentes e derivados;
- o inciso VI, do artigo 2º e artigo 3º do Decreto nº 95.721, de 11 de fevereiro de 1988 que dispõe sobre a responsabilidade técnica dos órgãos executores da atividade Hemoterápica;
- a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, que estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dispõe sobre a organização e o funcionamento do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados - SINASAN;
- a Resolução-RDC nº 149, de 14 de agosto de 2001 que institui a obrigação de encaminhamento mensal às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais do formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica - HEMOPROD, pelas instituições executoras de atividades hemoterápicas, públicas e privadas e entidades filantrópicas;
- a Resolução-RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001 que aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia;

- o Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, art. 5º “Aos Estados e ao Distrito Federal, no âmbito do SINASAN compete a gestão, a coordenação e elaboração do plano diretor de sangue, componentes e hemoderivados, bem como promover, em articulação com o Ministério da Saúde, o acompanhamento e avaliação do cumprimento das metas e das ações do SINASAN”;
- a Portaria MS nº 1.660, de 22 de Julho de 2009 que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS;
- a Portaria de Consolidação MS/GM nº 5, de 28 de setembro de 2017, Anexo 4, que aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos;
- a Resolução-RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 que dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue.
- a Portaria MS nº 1.271, de 30 de junho de 2014 que define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional;
- a Instrução Normativa Nº 01, de 17 de março de 2015, dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância; e
- a Nota Técnica Nº 02/2011 GT-SINAN/CIEVS/DEVEP/SVS/MS, que trata do fluxo de retorno - envio de dados da ficha de notificação/investigação, por meio magnético, dos casos notificados fora do município de residência (município de notificação) para o município de residência;

RESOLVE:

Art. 1º - Definir a Rede Estadual Pública de Hemoterapia, sua composição e suas atribuições nos diferentes níveis de atuação.

Parágrafo Único - Para efeito desta Resolução aplica-se a nomenclatura e conceituação dos diferentes níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia, definidos na Resolução-RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001 ou daquela que venha a substituí-la.

I - O enquadramento como Hemocentro Coordenador, do centro de referência de Hematologia e Hemoterapia do Estado do Rio de Janeiro será realizado mediante a revalidação da licença sanitária concedida, anualmente, pela Superintendência de Vigilância Sanitária Estadual, conforme disposto no art. 5º da Resolução-RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001 ou daquela que venha a substituí-la;

II - O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - HEMORIO deve ser referência para os serviços de hemoterapia públicos e/ou que atendam à demanda transfusional do Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado do Rio de Janeiro para

exames de alta complexidade como triagem sorológica e teste de ácido nucleico (NAT) para HIV, HCV e HBV em amostra de sangue de doadores, bem como para o controle de qualidade de hemocomponentes (CQH), para aqueles que não realizam essas atividades, assim como assessorar tecnicamente aos órgãos da Secretaria de Estado de Saúde e Secretários Municipais de Saúde nos assuntos relacionados à Hemoterapia e Hematologia no Estado do Rio de Janeiro;

III - O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - HEMORIO deve promover treinamentos para profissionais que atuam em serviços de hemoterapia.

IV - Compete ao Hemocentro Coordenador definir os serviços de hemoterapia aptos para sediar treinamento prático de profissionais da hemorrede pública;

V - Cabe ao Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - HEMORIO realizar visitas de assessoramento técnico aos serviços de hemoterapia e hematologia que compõem a Hemorrede no Estado visando à qualificação e segurança transfusional;

VI - Cabe ao Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - HEMORIO, apoiar a Superintendência de Atenção Básica da Secretaria de Estado de Saúde na coordenação da Política de Atenção Integral à Pessoa com Hemoglobinopatia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro;

VII - Cabe ao Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - HEMORIO, apoiar a Secretaria de Estado de Saúde na coordenação da Política de Atenção Integral à Pessoa com Coagulopatias Hereditárias, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

Art. 2º - Definir a elaboração do Plano Diretor de Sangue, Componentes e Hemoderivados do Estado do Rio de Janeiro conforme previsto no Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001.

§ 1º - A elaboração de proposta de Plano é atribuição da Câmara Técnica de Hematologia e de Hemoterapia do Estado do Rio de Janeiro (CTHH) e submetido a consulta.

§ 2º - A periodicidade de elaboração deste Plano será quadrienal.

§ 3º - A aprovação do Plano deve ser de responsabilidade da Comissão Intergestora Bipartite e do Conselho de Saúde.

§ 4º - O Plano deve ser encaminhado à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde.

Art. 3º - Os critérios para a implantação dos serviços de hemoterapia devem ser definidos no Plano Diretor de Sangue, Componentes e Hemoderivados do Estado do Rio de Janeiro.

Art. 4º - Todos os serviços de hemoterapia, instalados no Estado do Rio de Janeiro, devem possuir licença sanitária emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente e cumprir as diretrizes, normas e procedimentos previstos nesta Resolução e nos demais regulamentos vigentes.

Parágrafo Único - O fornecimento de sangue e componentes pela Rede Estadual de Hemoterapia fica condicionado à apresentação de comprovante de licenciamento do estabelecimento para a atividade hemoterápica.

Art. 5º - É obrigatória a participação dos serviços de hemoterapia nos sistemas de informação em saúde em vigor, que se refiram à área.

§ 1º - O responsável técnico pelo serviço de hemoterapia coletor deve realizar a notificação de doenças transmissíveis pelo sangue, para as quais as testagens sorológicas são exigidas nos regulamentos técnicos e sanitário em vigor, segundo o algoritmo anexo a Portaria de Consolidação MS/GM Nº 5, de 28 de setembro de 2017, Anexo 5, do Anexo IV ou daquela que venha a substituir.

I - Para os casos de agravos e doenças previstas na Portaria nº 1.271, de 06 de junho de 2014, as notificações devem ser realizadas por meio de Ficha de Notificação Individual - FNI completa, disponível no endereço eletrônico

http://dtr2004.saude.gov.br/sinanweb/novo/Documentos/SinanNet/fichas/Ficha_conclusao_v5.pdf, e obedecendo aos seus respectivos prazos de notificações ou outro documento que venha substituir, considerando o fluxo de retorno de informações conforme Nota Técnica Nº 02/2011 GT-SINAN/CIEVS/DEVEP/SVS/MS.

II - Para os casos de eventos adversos previstos na Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009 e no Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância, publicado pela Anvisa, em 2015, as notificações devem ser realizadas por meio do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária - NOTIVISA.

§ 2º - O responsável técnico pelo serviço de hemoterapia deve informar a produção hemoterápica, mensalmente, ao órgão de Vigilância Sanitária competente conforme a Resolução-RDC nº 149 de, 14 agosto de 2001 ou daquela que venha a substituí-la.

I - A informação dos dados de produção hemoterápica deve ser realizada por meio do Sistema SISHEMOPROD, sob gestão da Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.

a. O serviço de hemoterapia deve solicitar seu cadastro por meio do endereço eletrônico www.saude.rj.gov.br/hemoprod, obedecendo às instruções do manual nele contido;

b. O prazo limite para envio dos dados de produção hemoterápica deve ser até o quinto dia útil do mês subsequente;

c. Para o adequado gerenciamento da política estadual de sangue e hemoderivados, a Coordenação da Hemorrede local deverá ter acesso aos dados de produção hemoterápica.

§ 3º - O responsável técnico pelo serviço de hemoterapia público ou privado que forneceu sangue e hemocomponentes ao SUS deverá informar à Coordenação da Hemorrede, mensalmente, o quantitativo de bolsas distribuídas para os leitos SUS, por tipo de hemocomponente e respectiva unidade de saúde.

I - A informação dos dados de distribuição de hemocomponentes deve ser realizada por meio de formulário eletrônico disponibilizado no site www.hemorio.rj.gov.br;

II - O prazo limite para envio dos dados de distribuição de hemocomponentes é até o quinto dia útil do mês subsequente.

Art. 6º - Os serviços de hemoterapia públicos, filantrópicos e privados contratados para atendimento ao SUS integrantes da Rede Estadual de Hemoterapia devem atender a demanda de sangue e componentes conforme a rede de referência e contra referência pactuada pela Comissão Intergestores Bipartite.

Art. 7º - É obrigatória a disponibilização dos procedimentos e testes de controle de qualidade de hemocomponentes aos serviços de hemoterapia públicos que preparam hemocomponentes, pelo Hemocentro Coordenador ou outra unidade devidamente licenciada junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente, visando cumprimento de regulamento técnico e sanitário na área de Hemoterapia.

§ 1º - É facultado aos serviços de hemoterapia que preparam hemocomponentes a realização destes procedimentos e testes de laboratório para o controle de qualidade de hemocomponentes.

Art. 8º - Não é obrigatória a realização de teste confirmatório pelos serviços de hemoterapia, devendo ser realizado em laboratório de referência, no prazo de 10 (dez) dias úteis. Fica facultado ao Hemocentro Coordenador a realização de testes confirmatórios, na primeira amostra (aquela que é colhida juntamente com a doação de sangue), para todos os serviços de hemoterapia cuja sorologia de doadores é efetuada pelo Hemocentro Coordenador. Os testes confirmatórios constam da Portaria MS/GM Nº 5, de 28 de setembro de 2017, art. 134.

Art. 9º - A inobservância ao disposto nesta resolução constitui infração sanitária, sujeitando-se o infrator às penalidades previstas nos incisos XIII, XXIX e XXXI, do art. 10 da Lei Federal nº 6.437, de 20.8.1977 e nos art. 11, art. 12 e art. 16, inciso VI do Decreto-Lei Estadual nº 214, de 17 de julho de 1975, independentemente das sanções penais e civis cabíveis.

Art. 10 - Os registros referentes à doação e à transfusão serão preferencialmente informatizados, conforme Portaria de Consolidação MS/GM nº 5, 28 de setembro de 2017, Anexo 4, art. 229.

§ 1º - Todas as unidades de saúde que realizam transfusão de sangue e hemocomponentes devem possuir Sistema de Registros de Entrada de Sangue e Hemocomponentes devidamente autorizados pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, os quais deverão conter as informações listadas abaixo. Esse registro pode ser impresso, em livro próprio para este fim ou preferencialmente em sistema informatizado, devidamente validado.

I. Número de Identificação da bolsa de sangue total e/ou hemocomponente;

II. Tipo de hemocomponente transfundido;

III. Data da validade da bolsa;

IV. Nome do Serviço de Hemoterapia produtor;

V. Iniciais do Doador;

VI. Nome completo do Receptor;

VII. Número de Prontuário na Unidade de Saúde;

VIII. Localização do Receptor na Unidade de Saúde;

IX. Data da transfusão;

X. Resultados dos testes de classificação ABO e de determinação de Fator Rh;

XI. Resultado do Teste de Pesquisa de Anticorpos Irregulares;

XII. Resultado da prova de compatibilidade;

XIII. Resultado da inspeção visual;

XIV. Observações;

XV. Nome do profissional responsável pelo registro.

§ 2º - Todos os serviços de hemoterapia que procedem a coleta de sangue e/ou a processamento de sangue e hemocomponentes devem seguir o disposto nos arts. 232, 233, 234 do Anexo IV da Portaria de Consolidação MS/GM Nº 5/2017.

§ 3º - O Sistema de Registro de Entrada de Sangue e Hemocomponentes deve ser devidamente autorizado pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, o qual deverá conter as informações listadas abaixo. Esse registro pode ser impresso, em livro próprio para este fim ou preferencialmente em sistema informatizado, devidamente validado.

I. Número da doação;

II. Data da doação;

III. Nome do serviço de Hemoterapia responsável pelo procedimento de coleta;

IV. Nome do doador;

- V. Número de identificação do doador no serviço de Hemoterapia;
- VI. Resultados dos testes de triagem sorológica e de biologia molecular;
- XII. Resultados dos testes de pesquisa de hemoglobina S;
- VIII. Resultado da determinação de classificação ABO e fator Rh;
- IX. Tipos de hemocomponentes produzidos;
- X. Volume final do hemocomponente produzido;
- XI. Destino do hemocomponente produzido;
- XII. Data da destinação do hemocomponente;
- XIII. Observação;
- XIV. Nome do profissional responsável pelo registro.

Art. 11 - Os sistemas informatizados de registros deverão possuir certificação e documentos de validação em uso pelo serviço assistencial de saúde ou serviço de hemoterapia usuário.

Art. 12 - A Notificação Compulsória de doenças transmissíveis pelo sangue deverá ser realizada de acordo com as normas técnicas estabelecidas pelos órgãos competentes estadual e federal.

§ 1º - Todos os agravos de notificação compulsória detectados em serviços de hemoterapia deverão ser notificados aos órgãos de Vigilância em Saúde local.

§ 2º - Para a notificação serão utilizados os formulários previstos pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.

§ 3º - Todos os casos de Doença de Chagas, mesmo que não em fase aguda, deverão ser notificados ao órgão de Vigilância em Saúde local.

Art. 13º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, especialmente a Resolução SES Nº 587, de 13 de setembro de 1990.

Rio de Janeiro, 05 de agosto de 2019

EDMAR JOSÉ ALVES DOS SANTOS

Secretário de Estado de Saúde