Estado de Sergipe
Assembléia Legislativa

LEI Nº 5.307

DE 26 DE ABRIL DE 2004

Publicado no Diário Oficial No 24518, do dia 29/04/2004

Institui, em Sergipe, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados; cria a Rede Estadual de Hematologia e Hemoterapia de Sergipe; e dá providências correlatas.

O GOVERNADOR DO ESTADO DE SERGIPE,

Faço saber que a Assembléia Legislativa do Estado de Sergipe aprovou e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º. Fica instituído, em Sergipe, como parte integrante do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados - SIESSAN, de conformidade com o disposto na Lei (Federal) nº 10.205, de 21 de março de 2001, e de acordo com as normas regulamentares do Decreto (Federal) nº 3.990, de 30 de outubro de 2001.

Art. 2º. Ao Estado de Sergipe, por intermédio do Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados - SIESSAN, compete, no âmbito do SINASAN, a gestão, a coordenação e a elaboração do plano diretor estadual de sangue, componentes e hemoderivados, bem como promover, em articulação com o Ministério da Saúde, o acompanhamento e a avaliação do cumprimento das metas e das ações do mesmo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, em Sergipe.

Parágrafo único. Alem do exercício da competência de que trata o "caput" deste artigo, cabe, ainda, ao Estado de Sergipe, por intermédio do SIESSAN, o desempenho das atribuições indicadas no Anexo I desta Lei.

Art. 3º. Fica criada a Rede Estadual de Hematologia e Hemoterapia de Sergipe - HEMORREDE DE SERGIPE.

Parágrafo único. A HEMORREDE DE SERGIPE tem estabelecidos, determinados e definidos a composição, as conceituações dos seus componentes, as atribuições dos diversos níveis de atuação, os critérios para implantação, os níveis de complexidade, e a natureza do serviço, de acordo com o que consta do Anexo II desta Lei.

Art. 4º. A Rede Estadual de Hematologia e Hemoterapia deve atender, progressivamente, a demanda de sangue e componentes, dos órgãos da atividade hematológica e hemoterápica.

Art. 5º. A responsabilidade técnica e administrativa pelos Serviços de Hematologia e Hemoterapia deve ser atribuída a médico especialista em hemoterapia e/ou hematologia, ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para esse fim pelo Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, cabendo a esse médico, como responsável técnico, a responsabilidade final por todas as atividades médicas, técnicas e administrativas, conforme dispõe o Item A.3 (PRINCÍPIOS GERAIS), do Anexo I (REGULAMENTO TÉCNICO DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA) da Resolução RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que aprova o Regulamento Técnico para obtenção, testagem, processamento e controle de Qualidade de Sangue e Hemocomponentes para uso humano.

Art. 6º. Todos os órgãos executores de atividade hematológica e/ou hemoterápica instalados no Estado de Sergipe devem estar licenciados e cumprir as diretrizes, normas e procedimentos previstos nesta Lei e na legislação pertinente.

§ 1º. Os órgãos executores de atividades hematológica e/ou hemoterápica têm o prazo de 90 (noventa) dias, a partir da publicação desta Lei, para se adequarem ao disposto no "caput" deste artigo.

§ 2º. O fornecimento de sangue e componentes, pela HEMORREDE DE SERGIPE, aos Serviços de Hematologia e Hemoterapia públicos, universitários, filantrópicos e privados, fica condicionado à apresentação do comprovante de licenciamento do estabelecimento para as atividades hemoterápica e/ou hematológica, expedido pela Vigilância Sanitária, conforme Anexo III desta Lei.

Art. 7º. O Poder Executivo, por intermédio da Secretaria de Estado da Saúde, deve expedir as necessárias normas referentes à rotina de admissão e critérios de seleção clínica do candidato à doação, aos exames sorológicos, e à transfusão de sangue, componentes e derivados, conforme disposições constantes da Resolução RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e observada a Lei (Federal) nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988.

Art. 8º. É obrigatória a notificação de sorologias positivas de doadores de sangue.

Parágrafo único. O fluxo da notificação referida no "caput" deste artigo fica estabelecida conforme disposto no Anexo IV desta Lei.

Art. 9º. É obrigatória a notificação mensal da produção hemoterápica dos órgãos executores da atividade, à Vigilância Sanitária Estadual, até o 30º (trigésimo) dia útil subseqüente ao mês/período informado.

Parágrafo único. O formulário para a notificação referida no "caput" deste artigo fica estabelecido de acordo com o Anexo V desta Lei.

Art. 10. O preenchimento da Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais,

como parte integrante do Sistema de Hemovigilância, é obrigatório, ficando estabelecidos o formulário de notificação e os respectivos fluxos referentes ao doador e ao receptor, constantes dos Anexos VI-1, VI-2 e VI-3 desta Lei.

Art. 11. A alimentação ou retroalimentação do Sistema de Informação, como parte integrante do Sistema de Hemovigilância, deve ocorrer, obrigatoriamente, dos serviços de vigilância epidemiológica e sanitária para as fontes notificadoras, com periodicidade, no máximo, semestral.

Art. 12. A Rede Estadual de Hematologia e Hemoterapia de Sergipe - HEMORREDE DE SERGIPE, deve ser implementada e implantada no período de até 3 (três) anos para Hematologia e de até 1 (um) ano para Hemoterapia.

Parágrafo único. Os Serviços de Hematologia e Hemoterapia, conforme definições do Anexo II desta Lei, integrantes da Rede Estadual de Hematologia e Hemoterapia de Sergipe, após o cumprimento do disposto no "caput" deste artigo, devem atender, exclusivamente, a demanda de sangue e componentes do estabelecimento de saúde onde exercerem suas atividades.

Art. 13. A inobservância das normas e determinações constantes desta Lei, inclusive seus Anexos, constitui infração sanitária, sujeitando-se o infrator às penalidades previstas nos incisos XIII, XIV, XXIX e XXXI do art. 10 da Lei (Federal) nº 6.437, de 28 de agosto de 1977, e nos incisos X, XI e XIX do art. 229 da Lei (Estadual) nº 2.391, de 05 de outubro de 1982, independentemente das sanções penais e civis cabíveis.

Parágrafo único. Os estabelecimentos de saúde, conveniados ou contratados, que incorrerem em infração, devem ser enquadrados, cumulativamente, também nos instrumentos que regem os convênios e contratos com a Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe.

Art. 14. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Revogam-se as disposições em contrário.

Aracaju, 26 de abril de 2004; 183º da Independência e 116º da República.

JOÃO ALVES FILHO

GOVERNADOR DO ESTADO

ANEXO I - Fls. 01/02

DA COMPETÊNCIA E ATRIBUIÇÕES DO ESTADO, POR INTERMÉDIO DO SIESSAN, NO ÂMBITO DO SINASAN

Competência: Gestão, coordenação e elaboração do plano diretor estadual de sangue, componentes e hemoderivados, bem como promoção, em articulação com o Ministério da Saúde, do acompanhamento e avaliação do cumprimento das metas e das ações do SINASAM.

Atribuições: 1. Formular, em conjunto com os Municípios, a Política Estadual de Sangue, Componentes e Hemoderivados, definindo a regionalização e a responsabilidade pela assistência hematológica e hemoterápica em sua área de abrangência, assessorando tecnicamente os Municípios;

2. Coordenar, em seus limites geográficos, as ações na área de sangue, componentes e hemoderivados, incluindo as ações de vigilância sanitária e as atividades voltadas para o atendimento de situações de emergência, assegurando a unidade de comando e direção da política estadual;

3. Adequar, em articulação com os Municípios, os parâmetros assistenciais do plano diretor estadual de sangue, componentes e hemoderivados, incluindo a assistência hematológica e hemoterápica no Estado;

4. Planejar e coordenar a distribuição de hemoderivados para os portadores de coagulopatias;

5. Garantir o acesso, aos medicamentos estratégicos imprescindíveis, aos portadores de doenças hematológicas;

6. Garantir à população a oferta de sangue e hemocomponentes com qualidade, assegurando a assistência hematológica e hemoterápica;

7. Exigir o cumprimento das normas técnicas pelos órgãos executores das ações de hemoterapia, por meio das ações de vigilância sanitária;

ANEXO I - Fls. 02/02

8. Acompanhar e avaliar o cumprimento das metas estabelecidas no plano diretor estadual de sangue e hemoderivados;

9. Capacitar recursos humanos com vistas a garantir a qualidade do sangue e componentes na assistência hemoterápica;

10. Alimentar os bancos de dados dos sistemas de informações na área de sangue, componentes e derivados;

11. Complementar o financiamento das ações voltadas para a assistência hematológica e hemoterápica e a melhoria da qualidade do sangue;

12. Divulgar os relatórios das ações estaduais na área de sangue e hemoderivados.

ANEXO II - Fls. 01/08

REDE ESTADUAL DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA

- HEMORREDE DE SERGIPE -

I - COMPOSIÇÃO

A Rede Estadual de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Sergipe é composta pelos seguintes órgãos executores da atividade hematológica e hemoterápica:

	ÓRGÃO EXECUTOR	MUNICÍPIO	NOMENC.	NATUREZA
01	Centro de Hemoterapia de Sergipe - HEMOSE	Aracaju	HC	Pública
02	Sociedade de Beneficência Hospital Regional Amparo de Maria	Estância	UCT	Privada Contratada
03	Hospital Governador João Alves Filho	Aracaju	AT	Pública
04	Clínica Santa Helena LTDA	Aracaju	AT	Privada Contratada
05	Associação Aracajuana de Beneficência Hospital Santa Isabel	Aracaju	AT	Privada.Contratada
06	Fundação de Beneficência Hospital de Cirurgia	Aracaju	AT	Privada Contratada
07	Hospital São José	Aracaju	AT	Privada Contratada
08	Maternidade São José	Itabaiana	AT	Privada Contratada
09	Associação. de Caridade de Lagarto – Hospital N.S.da Conceição	Lagarto	AT	Privada Contratada
10	Hospital Renascença S/A	Aracaju	AT	Privada
11	São Lucas Médico Hospitalar LTDA	Aracaju	AT	Privada
12	Hospital Dr. Pedro Garcia Moreno Filho	Itabaiana	*	Pública
13	Hospital da Polícia Militar Lourival Batista	Aracaju	*	Pública
14	Maternidade Hildete Falcão Batista	Aracaju	*	Pública
15	Hospital Universitário	Aracaju	*	Pública
16	Hospital Regional Dra Ma do Carmo Nascimento Alves	Poço Verde	*	Pública
17	Hospital Regional Governador João Alves Filho – Consórcio Intermunicipal Alto Sertão	N.S.da Glória	*	Pública
18	Unidade Mista Hospital Dona Zulmira Soares	Poço Redondo	*	Pública
19	Associação Beneficente São Francisco	Neópolis	*	Pública
20	Hospital Haydê de Carvalho Leite Santos	Canindé de S.Francisco	*	Pública
21	Hospital São Domingos Sávio - SOPED	Aracaju	*	Privada Contratada
22	Clínica de Acidentados	Aracaju	*	Privada Contratada
	ANEXO II – Fls. 02/08			
23	Unidade Médica Hospitalar Santo Antônio - COT	Aracaju	*	Privada Contratada
24	São Marcos Pronto Socorro Hospitalar LTDA (ProntoClínica)	Aracaju	*	Privada Contratada
25	Hospital e Maternidade Nosso Senhor dos Passos	S. Cristóvão	*	Privada Contratada
26	Hospital São Vicente de Paulo	Propriá	*	Privada Contratada
27	Associação Beneficente Hospital de Caridade de Riachuelo	Riachuelo	*	Privada Contratada
28	Associação Beneficente Hospital São João de Deus	Laranjeiras	*	Privada Contratada
29	Associação de Caridade de Capela – H S Pedro de Alcântara	Capela	*	Privada Contratada
30	Maternidade Leonor Barreto Franco	Capela	*	Privada Contratada
31	Associação Médica de Socorro (AMESO) – Hospital José do Prado Franco Sobrinho	N.S. Socorro	*	Privada Contratada
32	Sempre Viva Unidade Cirúrgica LTDA	Aracaju	*	Privada
33	UM – Urgências Médicas LTDA	Aracaju	*	Privada
34	Clínica de Cirurgia Plástica e Reparadora LTDA	Aracaju	*	Privada
35	Pimpolho Clínico Infantil LTDA	Aracaju	*	Privada
36	Diagnose Médico Hospitalar LTDA	Aracaju	*	Privada
37	Ortho – Ortopedia e Serviços S/C LTDA	Aracaju	*	Privada
38	Maternidade São Francisco	Cristinápolis	*	Privada

* Recebem o sangue ou componentes já testados no Hemocentro Coordenador, prontos para instalação em receptor específico.

II - NOMENCLATURA E CONCEITUAÇÃO

1- HEMOCENTRO COORDENADOR - HC

Entidade de âmbito central, de natureza pública, localizado na Capital do Estado, o Centro de Hemoterapia de Sergipe - HEMOSE, é o Hemocentro Coordenador, referência do Estado na área de Hemoterapia, com a finalidade de prestar assistência e apoio hemoterápico à rede de serviços de saúde. Deve prestar serviços de assistência às áreas a que se propõe, de ensino e pesquisa, formação de RH, controle de qualidade, suporte técnico, integração das instituições públicas, filantrópicas e privadas, 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, e o Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados - PLANASHE, e em articulação com as Vigilâncias Sanitária e Epidemiológica.

ANEXO II - Fls. 03/08

2- NÚCLEO DE HEMOTERAPIA - NH

Entidade de âmbito local ou regional, de natureza pública ou privada, para atuação micro-regional na área de Hemoterapia. Deve desenvolver as ações estabelecidas pela Política de Sangue e Hemoderivados no Estado, de forma hierarquizada e de acordo com o SINASAN e o PLANASHE. Deve encaminhar ao Hemocentro Coordenador as amostras de sangue para realização dos exames.

3- UNIDADE DE COLETA E TRANSFUSÃO - UCT

Entidade de âmbito local, de natureza pública ou privada, que realiza coleta de sangue total e transfusão, localizada em hospitais ou pequenos municípios, onde a demanda de serviços não justifique a instalação de uma estrutura mais complexa de hemoterapia. Pode ou não processar o sangue total e realizar os testes imuno-hematológicos dos doadores. Deve encaminhar o sangue total, para a realização da triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas, ao Hemocentro Coordenador.

4- UNIDADE DE COLETA - UC

Entidade de âmbito local, que realiza coleta de sangue total, podendo ser móvel ou fixa. Se for móvel deve ser pública e estar ligada a um Serviço de Hemoterapia. Se fixa, pode ser pública ou privada. Deve encaminhar o sangue total, para processamento e realização dos testes imuno-hematológicos e de triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas, ao Hemocentro Coordenador.

5- AGÊNCIA TRANSFUSIONAL - AT

Localização preferencialmente intra-hospitalar, com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados. O suprimento de sangue a essas agências realiza-se pelos Serviços de Hemoterapia de maior complexidade.

III - ATRIBUIÇÕES

1- HEMOCENTRO COORDENADOR

- Atendimento da demanda de sangue e componentes das unidades transfusionais da Rede Estadual de Hematologia e Hemoterapia, em integração com os Núcleos de Hemoterapia, Unidade de Coleta e Transfusão e Agências Transfusionais, devendo para isto, formalizar contrato, dependendo da natureza dos serviços, disciplinado pelo Sistema Estadual de Sangue e Hemoderivados;

- Testes sorológicos individualizados em todo o sangue coletado na própria unidade e nas unidades integrantes da Rede Estadual de Hematologia e Hemoterapia;

- Fracionamento do sangue coletado segundo a demanda e o perfil assistencial da rede hospitalar por ele suprida;

- Armazenamento de sangue e componentes;

ANEXO II - Fls. 04/08

- Controle de estoque, remanejamento e utilização de sangue e componentes distribuídos à Rede Estadual de Hematologia e Hemoterapia, visando o seu uso racional e a redução ao mínimo do seu descarte;

- Controle do rastreamento das bolsas da Rede Estadual de Hematologia e Hemoterapia;

- Controle do tratamento e descarte dos resíduos gerados pela Rede Estadual de Hematologia e Hemoterapia;

- Controle das reações adversas e doenças pós-transfusionais ocorridas na Rede Estadual de Hematologia e Hemoterapia;

- Capacitação, atualização e aperfeiçoamento dos recursos humanos dos órgãos executores da atividade hematológica e hemoterápica integrantes da Rede Estadual de Hematologia e Hemoterapia;

- Supervisão técnica das práticas hematológicas e hemoterápicas da Rede Estadual de Hematologia e Hemoterapia;

- Atendimento ambulatorial dos pacientes portadores de hemopatias do Estado de Sergipe, em integração com Hemocentros Coordenadores de outros Estados;

- Controle da Qualidade do Sangue e Componentes coletados na Rede Estadual de Hematologia e Hemoterapia, assim como dos procedimentos, insumos e equipamentos utilizados;

- Elaboração e implantação do Manual de Procedimentos Operacional Padronizado (MPOPs) em integração com os NH, UCT e AT;

- Ensino e pesquisa em Hematologia e Hemoterapia;

- Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e das instalações físicas.

2- NÚCLEO DE HEMOTERAPIA

- Atendimento da demanda de sangue e componentes das Unidades Transfusionais instaladas em sua área de abrangência, em integração com o Hemocentro Coordenador, devendo, para isto, formalizar contrato, dependendo da natureza dos mesmos, disciplinado pelo Sistema Estadual de Sangue e Hemoderivados;

- Fracionamento de sangue segundo a demanda e o perfil assistencial da região por ele suprida;

- Remessa rotineira de amostra de sangue coletado para o Hemocentro Coordenador ao qual está vinculado, para a realização de tipagem sanguínea e testes sorológicos;

- Armazenamento de sangue e componentes;

- Liberação de sangue e componentes para utilização após recebimento dos resultados laboratoriais;

- Distribuição de sangue e componentes para as unidades transfusionais instaladas no próprio município e naqueles por ele supridos;

- Controle da utilização do sangue e componentes, em sua área de abrangência;

- Controle das reações adversas e doenças pós-transfusionais, em sua área de abrangência;

- Controle da Qualidade do Sangue e Componentes coletados na região, assim como dos procedimentos, dos insumos e equipamentos utilizados;

- Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e das instalações físicas;

- Supervisão técnica das práticas hemoterápicas da região;

-

ANEXO II - Fls. 05/08

- Controle de estoque e remanejamento de sangue e componentes da região por ele suprida;

- Controle do tratamento e descarte dos resíduos gerados na sua área de abrangência;

- Atendimento e acompanhamento ambulatorial de pacientes portadores de coagulopatias, em integração com o Hemocentro Coordenador;

- Elaboração e implantação de rotinas de serviço (MPOPs).

3- UNIDADE DE COLETA E TRANSFUSÃO

- Captação e seleção de doadores;

- Coleta de sangue;

- Remessa do sangue coletado e das amostras para o Hemocentro Coordenador (HEMOSE);

- Implementação de rotinas de serviço (MPOPs);

- Estimativa da quantidade de unidades hemoterápicas para manutenção de estoque, de acordo com a demanda e visando reduzir ao mínimo o descarte de unidades hemoterápicas;

- Fonte de informação e consulta para utilização adequada e racional de sangue, componentes e derivados, em sua unidade hospitalar;

- Avaliação das indicações de transfusão;

- Seleção pré-transfusional;

- Preparo e aplicação de sangue, componentes e derivados;

- Acompanhamento trans e pós-transfusional;

- Remanejamento das unidades hemoterápicas utilizadas em prazo hábil que permita sua utilização, em integração com o Núcleo de Hemoterapia ou Hemocentro Coordenador ao qual está vinculado;

- Controle do tratamento e descarte dos resíduos gerados;

- Manutenção corretiva e preventiva de equipamentos e das instalações físicas;

- Implementação das normas de serviço de forma que o sangue e componentes sejam priorizados para o paciente que necessite de sua utilização com maior urgência e que estabeleça mecanismos ágeis para o atendimento de toda a demanda;

- Controle de qualidade dos procedimentos, dos insumos e equipamentos utilizados;

- Pode atuar como distribuidor de hemocomponentes para outros serviços devendo para isto, formalizar contrato, dependo da natureza dos serviços, disciplinado pelo Sistema Estadual de Sangue e Hemoderivados.

4- UNIDADE DE COLETA

- Captação e seleção de doadores;

- Coleta de sangue;

- Remessa do sangue coletado e das amostras para o Hemocentro Coordenador (HEMOSE);

- Implementação de rotinas de serviço (MPOPs);

- Controle do tratamento e descarte dos resíduos gerados;

- Manutenção corretiva e preventiva de equipamentos e das instalações físicas;

- Controle de qualidade dos procedimentos, dos insumos e equipamentos utilizados.

ANEXO II - Fls. 06/08

5- AGÊNCIA TRANSFUSIONAL

- Estimativa da quantidade de unidades hemoterápicas para manutenção de estoque, de acordo com a demanda, visando reduzir ao mínimo o descarte de unidades hemoterápicas;

- Fonte de informação e consulta para utilização adequada e racional do sangue, componentes e derivados, em sua unidade hospitalar;

- Avaliação das indicações de transfusão;

- Seleção pré-transfusional;

- Preparo e aplicação de sangue, componentes e derivados;

- Acompanhamento trans e pós-transfusional;

- Remanejamento das unidades hemoterápicas utilizadas em prazo hábil que permita sua utilização, em integração com o Núcleo de Hemoterapia ou Hemocentro ao qual está vinculado;

- Controle do tratamento e descarte dos resíduos gerados.

- Implantação da rotina de serviço (MPOPs);

- Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e das instalações físicas;

- Elaboração das normas do serviço de forma que o sangue e componentes sejam priorizados para o paciente que necessite de sua utilização com maior urgência e que estabeleça mecanismos ágeis para o atendimento de toda a demanda;

- Controle de Qualidade dos procedimentos, dos insumos e equipamentos utilizados.

IV - CRITÉRIOS PARA IMPLANTAÇÃO

1- NÚCLEO DE HEMOTERAPIA

1. Deve ser implantado em instituição pública. No caso da não existência de unidade hospitalar pública no município escolhido, pode ser implantado em unidade hospitalar privada, sem fins lucrativos, em regime de comodato, com coordenação, gestão e administração pela Secretaria de Estado da Saúde.

1.1 A população mínima assistida por um Núcleo de Hemoterapia é de 100.000 habitantes.

1.2 A delimitação de sua área de abrangência deve obedecer a parâmetros geográficos, mas não obrigatoriamente a divisão das Regiões-Programas.

1.3 A escolha do município sede de um Núcleo de Hemoterapia deve obedecer aos seguintes critérios:

1.3.1 O município sede deve ser a referencia natural para serviços de maior complexidade;

1.3.2 População e densidade demográfica;

1.3.3 Rede assistencial existente, sua capacidade instalada e grau de complexidade;

1.3.4 Capacidade de absorção dos serviços prestados pelo Núcleo de Hemoterapia;

1.3.5 Perfil epidemiológico do município e da região;

1.3.6 Rede viária e facilidade de acesso à sede do município e da região;

1.3.7 Nível sócio-econômico da população;

1.3.8 Principais atividades econômicas da região;

1.3.9 Incidência de hemopatias no município e na região.

ANEXO II - Fls. 07/08

2- UNIDADE DE COLETA E TRANSFUSÃO

2.1 Deve ser implantado em instituição pública. No caso da não existência de unidade hospitalar pública no município escolhido, pode ser implantado em unidade hospitalar privada, sem fins lucrativos, em regime de comodato, com coordenação, gestão e administração pela Secretaria Estadual de Saúde.

2.2 As unidades móveis de coleta devem estar vinculadas exclusivamente ao Hemocentro Coordenador.

2.3 É implantado em municípios com população superior a 40 000 habitantes e apenas quando o Núcleo de Hemoterapia necessitar de complementação de coletas para o atendimento da demanda de sangue e componentes da região.

2.4 O município sede da Unidade de Coleta e Transfusão deve situar-se geograficamente próximo ao Núcleo de Hemoterapia ao qual está vinculado, para que a entrega do sangue coletado se efetue

em menos de quatro horas.

3- UNIDADE DE COLETA

3.1 Deve ser implantada em instituição pública. No caso da não existência, de unidade hospitalar pública no município escolhido, pode ser implantada em unidade hospitalar privada, sem fins lucrativos, em regime de comodato, com coordenação, gestão e administração pela Secretaria de Estado da Saúde.

3.2 As unidades móveis de coleta devem estar vinculadas exclusivamente ao Hemocentro Coordenador.

3.3 É implantada em municípios com população superior a 40 000 habitantes e apenas quando o Hemocentro Coordenador ou Núcleo de Hemoterapia necessitem de complementação de coletas para o atendimento, da demanda de sangue e componentes da Região.

3.4 O município sede da Unidade de Coleta deve situar-se geograficamente próximo ao Núcleo de Hemoterapia ou Hemocentro Coordenador - HEMOSE, ao qual esteja vinculado, para que a entrega do sangue coletado se efetue em menos de quatro horas.

4- AGÊNCIA TRANSFUSIONAL

É obrigatória a sua implantação em unidades hospitalares que:

4.1 Realizem intervenções cirúrgicas de médio ou grande porte;

4.2 Possuam serviço de obstetrícia;

4.3 Possuam serviço de emergência;

4.4 Possuam mais de 30 (trinta) leitos para pacientes agudos;

4.5 Efetuem mais de 60 (sessenta) transfusões/mês;

4.6 Nos municípios com população inferior a 70 000 habitantes, com demanda real de sangue e componentes inferior a 15 transfusões diárias, pode ser instalada uma única Unidade Transfusional que fornecerá sangue e componentes prontos para a aplicação a todas as unidades hospitalares do município. É obrigatória a sua implantação em unidade hospitalar pública, ou na sua ausência, em unidade hospitalar privada, sem fins lucrativos, em regime de comodato, com coordenação, gestão e administração pela Secretaria de Estado da Saúde.

ANEXO II - Fls. 08/08

V - NÍVEIS DE COMPLEXIDADE

O enquadramento do serviço de hemoterapia e a classificação nos diversos níveis de complexidade dependem do escopo das atividades realizadas por cada serviço.

Entende-se como serviço de alta complexidade os que realizam exames laboratoriais dos marcadores de doenças infecciosas do sangue coletado; de média complexidade os que realizam procedimentos de processamento do sangue; e de baixa complexidade os que coletam e/ou realizam transfusão.

1- Nível I ou II - Hemocentro Coordenador e Núcleo de Hemoterapia;

2- Nível III - Unidade de Coleta e Transfusão e Unidade de Coleta;

3- Nível IV - Agência Transfusional.

VI - DA NATUREZA DO SERVIÇO

1. PÚBLICO

Instituição de administração pública, direta ou indireta, integrante do SUS. É ressarcido pelo SUS pelos custos de coleta, processamento, realização de testes de triagem do sangue e transfusão de hemocomponentes. VEDADA QUALQUER TIPO DE COMERCIALIZAÇÃO DOS HEMOCOMPONENTES;

2. PRIVADO

Entidade de natureza privada. Atua complementarmente ao SUS, sem ser ressarcida por este. É ressarcido pelos receptores dos hemocomponentes pelos custos de coleta, processamento, realização de testes de triagem do sangue e transfusão dos hemocomponentes. VEDADA QUALQUER TIPO DE COMERCIALIZAÇÃO DOS HEMOCOMPONENTES;

3. PRIVADO CONTRATADO PELO SUS

Entidade de natureza privada. Atua complementarmente ao SUS, sendo ressarcida pelos custos de coleta, processamento, realização de testes de triagem do sangue e transfusão dos hemocomponentes pelo SUS. VEDADA QUALQUER TIPO DE COMERCIALIZAÇÃO DOS HEMOCOMPONENTES;

4. FILANTRÓPICO

Entidade de natureza privada, sem fins lucrativos, mantida parcial ou integralmente por meio de doações. Quando contratada pelo SUS é ressarcida pelos custos de coleta, processamento, realização de testes de triagem do sangue e transfusão de hemocomponentes. VEDADA QUALQUER TIPO DE COMERCIALIZAÇÃO DOS HEMOCOMPONENTES.

ANEXO III - Fls. 01/02

NORMAS E PROCEDIMENTOS E DOCUMENTAÇÃO PARA LICENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS HEMOTERÁPICOS E ATIVIDADES PERTINENTES

I - Todos projetos de arquitetura de estabelecimentos de saúde, públicos e privados, devem ser avaliados e aprovados pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais, previamente ao início da obra a que se referem os mesmos projetos.

ARQUITETURA

1. Apresentação do PBA - Projeto Básico Arquitetônico com todas as características e dimensões;

2. Todas as dimensões (áreas) e nomenclaturas de todos os ambientes;

3. Layout completo (equipamentos, posição e nº de leitos, mobiliário, louças sanitárias, bancadas etc.);

4. Indicações de cortes, elevações, ampliações e detalhes;

5. Locação da edificação ou conjunto de edificações e seus acessos, de pedestres e de veículos;

6. Identificação e endereço completo do estabelecimento.

RELATÓRIO TÉCNICO

1. Dados cadastrais do estabelecimento de saúde: razão social, nome de fantasia, endereço, CNPJ;

2. Memorial Descritivo do Projeto, descrevendo fluxos internos e externos;

3. Resumo da proposta assistencial, contendo listagem de atividades que serão executadas na edificação do EAS - Estabelecimento Assistencial de Saúde. (Quadro de nº de leitos; Portaria 1001/GM, Junho/2002);

4. Descrição sucinta da solução adotada para o abastecimento de água potável, energia elétrica, coleta e destinação de esgoto e resíduos sólidos;

5. Projeto de instalações radioativas, com licenciamento de acordo com as normas do Conselho Nacional de Energia Nuclear (CNEN - NE);

II - Mediante entrega de toda a documentação para análise, deve ser fixado um prazo máximo de 90 dias, contados a partir da data do protocolo, para entrega do parecer técnico.

ANEXO III - Fls. 02/02

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA

1. Contrato Social ou Estatuto;

2. CNPJ atualizado;

3. Certificado de Inscrição da Empresa no CREMESE;

4. Quitação da anuidade do Responsável Técnico no CREMESE;

5. Declaração do Responsável Técnico;

6. Xerox do comprovante de pagamento do DAR;

7. Apresentação do PGRSS - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;

8. Contrato com a empresa coletora do lixo infectante;

9. Assinatura do formulário específico do requerimento (posteriormente é efetuada a inspeção sanitária no estabelecimento).

ANEXO IV

FLUXO DE NOTIFICAÇÃO DE SOROLOGIA POSITIVA

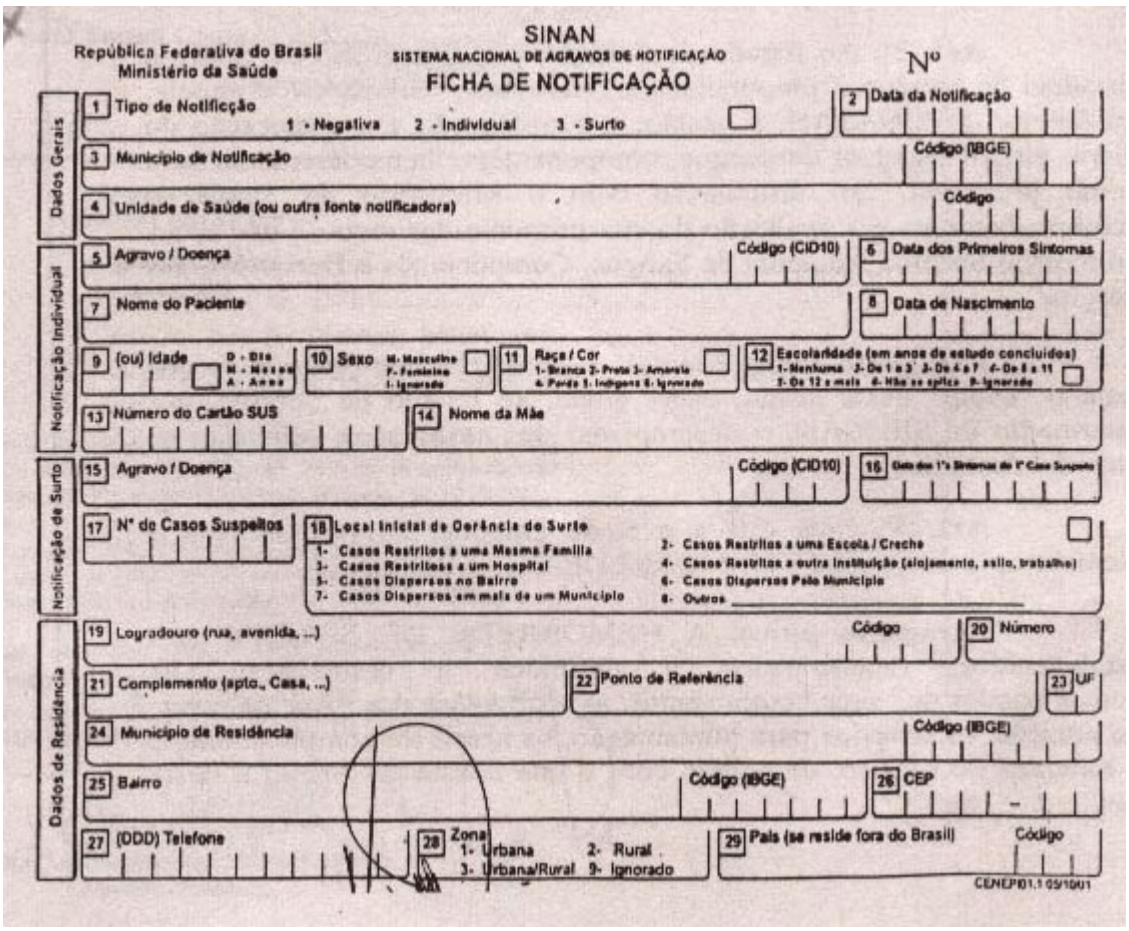
DE DOADORES DE SANGUE

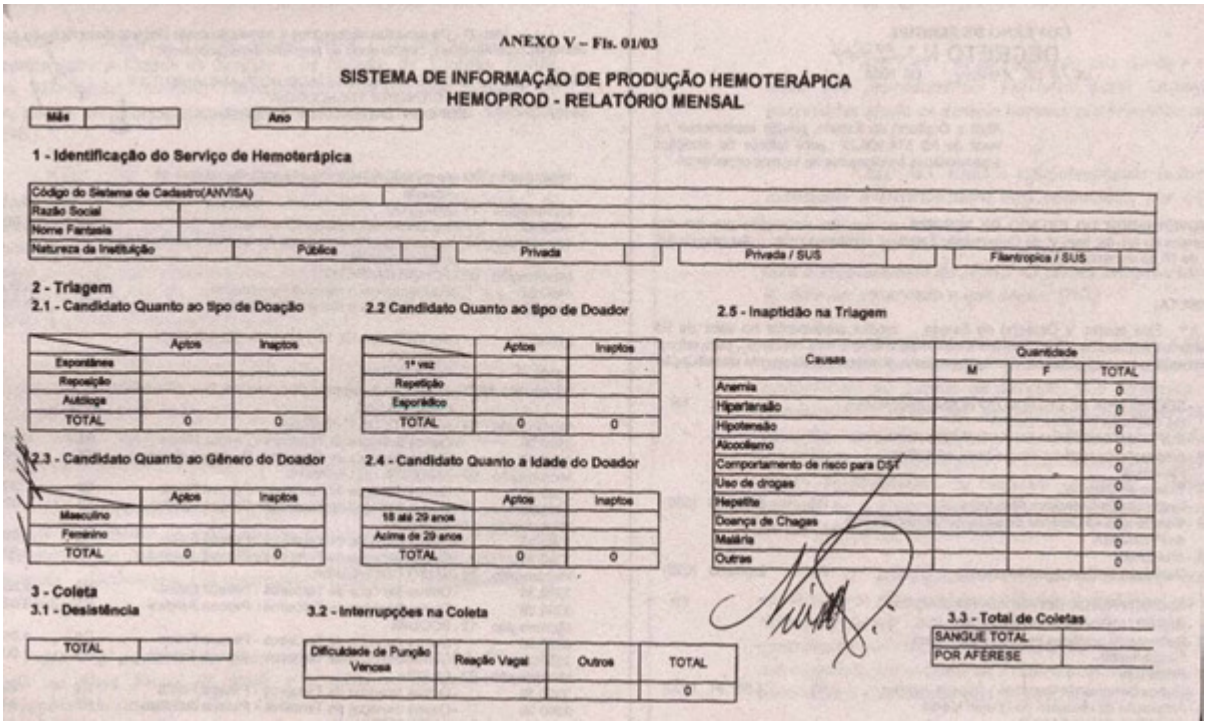
1. O Serviço de Hemoterapia notifica a Vigilância Epidemiológica Estadual, em formulário padronizado e numerado pelo Sistema Nacional de Agravos de Notificação (SINAN), conforme Modelo abaixo.

2. A Vigilância Epidemiológica Estadual notifica a Vigilância Epidemiológica Municipal de residência do doador.

3. No caso da sorologia ser para o HIV e o município de residência do doador ser Aracaju, o Serviço de Hemoterapia notifica a DST-AIDS Municipal, e em caso de ser um outro município, a Notificação é feita para a DST-AIDS Estadual.

4. Este mesmo fluxograma deve ser mantido para o caso de o doador não comparecer à convocação do Serviço de Hemoterapia, objetivando esclarecimento diagnóstico.





ANEXO V – Fls. 01/03

SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE PRODUÇÃO HEMOTERÁPICA
HEMOPROD - RELATÓRIO MENSAL

Mês		Ano	

1 - Identificação do Serviço de Hemoterápica

Código do Sistema de Cadastro(ANVISA)							
Razão Social							
Nome Fantasia							
Natureza da Instituição	Pública		Privada		Privada / SUS		Filantrópica / SUS	

2 - Triagem

2.1 - Candidato Quanto ao tipo de Doação

	Aptos	Inaptos
Espontânea		
Reposição		
Autóloga		
TOTAL	0	0

2.2 Candidato Quanto ao tipo de Doador

	Aptos	Inaptos
1ª vez		
Repetição		
Esporádico		
TOTAL	0	0

2.5 - Inaptidão na Triagem

Causas	Quantidade		
	M	F	TOTAL
Anemia			0
Hipertensão			0
Hipotensão			0
Alcoolismo			0
Comportamento de risco para DST			0
Uso de drogas			0
Hepatite			0
Doença de Chagas			0
Malária			0
Outras			0

2.3 - Candidato Quanto ao Gênero do Doador

	Aptos	Inaptos
Masculino		
Feminino		
TOTAL	0	0

2.4 - Candidato Quanto a Idade do Doador

	Aptos	Inaptos
18 até 29 anos		
Acima de 29 anos		
TOTAL	0	0

3 - Coleta

3.1 - Desistência

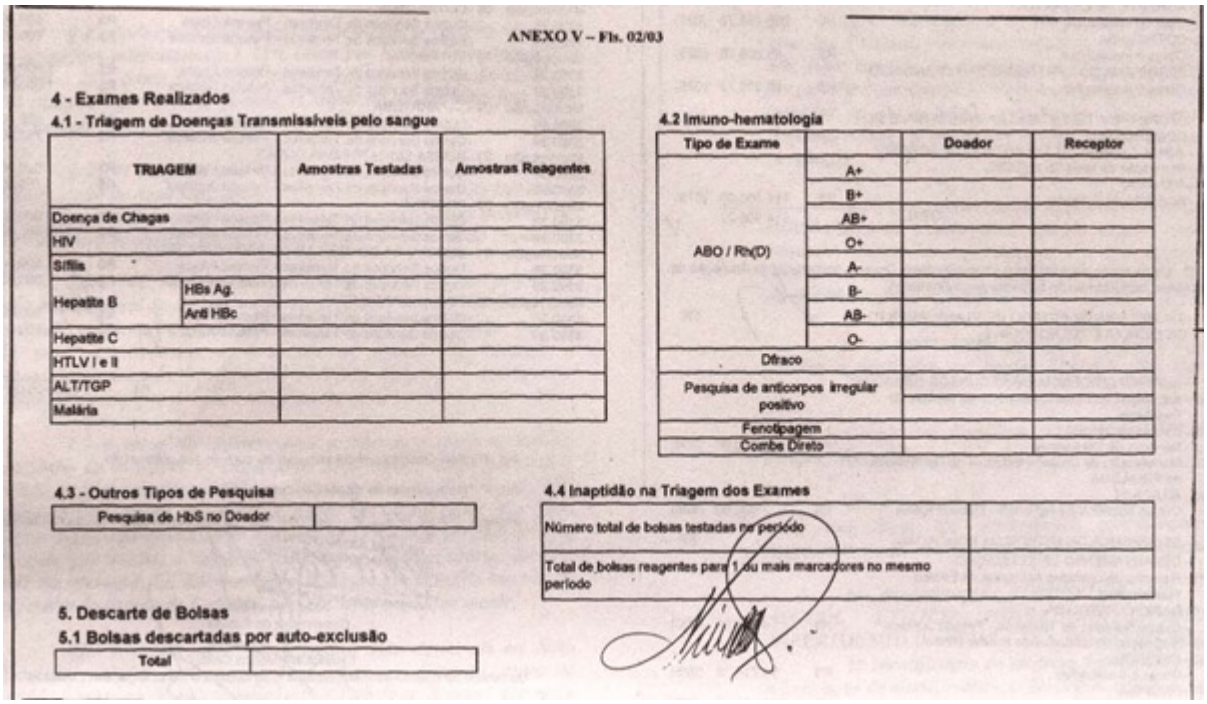
TOTAL	

3.2 - Interrupções na Coleta

Dificuldade de Punção Venosa	Reação Vagal	Outros	TOTAL
			0

3.3 - Total de Coletas

SANGUE TOTAL	
POR AFERESE	



ANEXO V – Fls. 02/03

4 - Exames Realizados

4.1 - Triagem de Doenças Transmissíveis pelo sangue

TRIAGEM		Amostras Testadas	Amostras Reagentes
Doença de Chagas			
HIV			
Sífilis			
Hepatite B	HBs Ag.		
	Anti HBc		
Hepatite C			
HTLV I e II			
ALT/TGP			
Malária			

4.2 Imuno-hematologia

Tipo de Exame		Doador	Receptor
ABO / Rh(D)	A+		
	B+		
	AB+		
	O+		
	A-		
	B-		
	AB-		
	O-		
Difraco			
Pesquisa de anticorpos irregular positivo			
Fenotipagem			
Combe Direto			

4.3 - Outros Tipos de Pesquisa

Pesquisa de HbS no Doador	

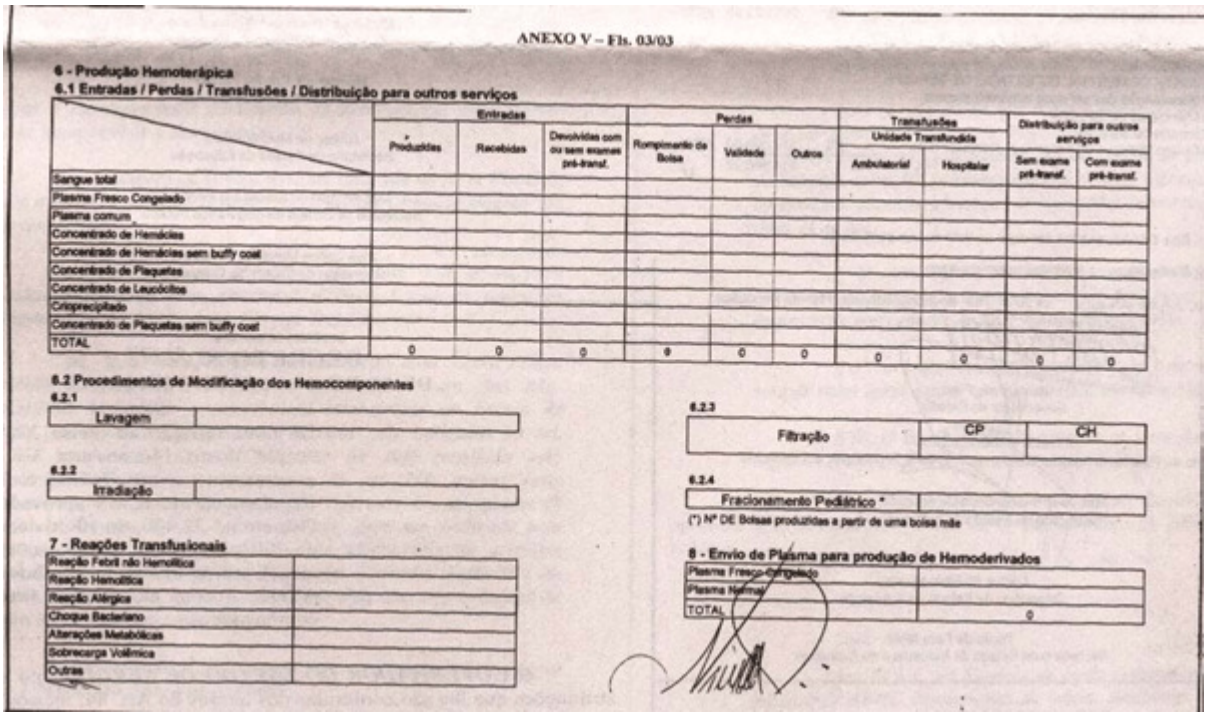
4.4 Inaptidão na Triagem dos Exames

Número total de bolsas testadas no período	
Total de bolsas reagentes para 1 ou mais marcadores no mesmo período	

5. Descarte de Bolsas

5.1 Bolsas descartadas por auto-exclusão

Total	



ANEXO V – Fls. 03/03

6 - Produção Hemoterápica

6.1 Entradas / Perdas / Transfusões / Distribuição para outros serviços

	Entradas			Perdas			Transfusões		Distribuição para outros serviços	
	Produzidas	Recebidas	Devolvidas com ou sem exames pré-transf.	Rompimento de Bolsa	Validade	Outros	Unidade Transfundida Ambulatorial	Unidade Transfundida Hospitalar	Sem exame pré-transf.	Com exame pré-transf.
Sangue total										
Plasma Fresco Congelado										
Plasma comum										
Concentrado de Hemácias										
Concentrado de Hemácias sem buffy coat										
Concentrado de Plaquetas										
Concentrado de Leucócitos										
Crioprecipitado										
Concentrado de Plaquetas sem buffy coat										
TOTAL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

6.2 Procedimentos de Modificação dos Hemocomponentes

6.2.1

Lavagem	

6.2.2

Irradiação	

6.2.3

Filtração	CP	CH

6.2.4

Fracionamento Pediátrico *	

(*) Nº DE Bolsas produzidas a partir de uma bolsa mãe

7 - Reações Transfusionais

Reação Febril não Hemolítica	
Reação Hemolítica	
Reação Alérgica	
Choque Bacteriano	
Alterações Metabólicas	
Sobrecarga Volêmica	
Outras	

8 - Envio de Plasma para produção de Hemoderivados

Plasma Fresco Congelado	
Plasma Normal	
TOTAL	0

ANEXO VI-1 – Fls. 01/03

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Sangue outros Tecidos e Órgãos
Sistema Nacional de Hemovigilância

Ministério da Saúde — BRASIL

Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais

NOTIFICAÇÃO

01	Nº DA FICHA: gerado automaticamente	02 *	DATA DA NOTIFICAÇÃO:
03 *	TIPO DE INCIDENTE: ☐ imediato ☐ tardio	04	TIPO DE TRANSFUSÃO: ☐ homóloga ☐ autóloga

IDENTIFICAÇÃO

05 *	PACIENTE (NOME COMPLETO)			06 *	DATA DE NASCIMENTO:
07 *	Nº PRONTUÁRIO	08	Nº DO CARTÃO SUS	09 *	SEXO: ☐ M- masculino F- feminino
10	DIAGNÓSTICO CLÍNICO (CID de internação):				

HISTÓRIA TRANSFUSIONAL

11 *	INDICAÇÃO DA TRANSFUSÃO:
12 *	TRANSFUSÕES PRÉVIAS: ☐ ATÉ 5 ☐ ENTRE 5 E 10 ☐ ENTRE 10 E 20 ☐ MAIS DE 20 ☐ Qte. ignorada ☐ NÃO HOUVE ☐ IGNORADO
13 *	HISTÓRIA DE INCIDENTES TRANSFUSIONAIS PRÉVIOS: ☐ 1-Sim 2-Não 9-Ignorado

HEMOCOMPONENTES RELACIONÁVEIS COM A NOTIFICAÇÃO

14 * TIPO DE HEMOCOMPONENTE	15 * Nº DO HEMOCOMPONENTE	16 * DATA DE EXPIRAÇÃO	17 * DATA DA ADMINISTRAÇÃO

LOCAL ONDE FOI REALIZADA A TRANSFUSÃO

18 UNIDADE DE SAÚDE: gerado automaticamente		
19 * ESPECIFICAR O SETOR:		
☐ CENTRO CIRÚRGICO	☐ TRANSPLANTE MEDULA OSSEA	☐ PEDIATRIA
☐ RECUPERAÇÃO PÓS OPERATÓRIA	☐ MEDICINA INTERNA	☐ NEONATOLOGIA
☐ CENTRO OBSTÉTRICO	☐ CLÍNICA CIRÚRGICA	☐ HEMATOLOGIA
☐ EMERGÊNCIA	☐ CTI	☐ AMBULATÓRIO DE TRANSFUSÃO
☐ TRANSFUSÃO DOMICILIAR	☐ OUTROS ESPECIFICAR:	

20 *	DATA DA OCORRÊNCIA DO INCIDENTE TRANSFUSIONAL:	21	HORA:

22 *	MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS/LABORATORIAIS DO INCIDENTE TRANSFUSIONAL		
☐ CALAFRIOS	☐ CIVD	☐ HEMOGLOBINÚRIA	
☐ NÁUSEAS	☐ DISPNÉIA	☐ ICTERÍCIA	
☐ DOR LOMBAR	☐ EDEMA AGUDO DE PULMÃO	☐ URTICÁRIA	
☐ CHOQUE	☐ SOROCONVERSÃO	☐ VÔMITOS	
☐ FEBRE	☐ HIPERTENSÃO	☐ TAQUICARDIA	
☐ CIANOSE			
☐ OUTROS ESPECIFICAR:			

23 *	TIPO DE INCIDENTE SUSPEITO: opções / listagem campo 59
24	OBSERVAÇÕES

ANEXO VI-1 – Fls. 02/03

INVESTIGAÇÃO			
25	Tipo do hemocomponente:	26	Nº do hemocomponente:

EXAMES IMUNOEMATOLÓGICOS – AMOSTRA PACIENTE			
		Pré-transfusional	Pós - transfusional
27	ABO/Rh		
28	PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES 1- positivo 2– negativo 3– inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado		
29	ANTICORPO(S) IDENTIFICADO(S)		
30	PROVA DE COMPATIBILIDADE 1-compativel 2–nãocompativel 3– inconclusivo 4-não realizou 9-ignorado		
31	AUTO-CONTROLE 1- positivo 2– negativo 3– inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado		
32	ANTIGLOBULINA DIRETA / COOMBS DIRETO 1- positivo 2– negativo 3– inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado		
33	ELUATO 1- positivo 2– negativo 3– inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado		
34	ANTICORPO(S) IDENTIFICADO(S) NO ELUATO		

EXAMES IMUNOEMATOLÓGICOS – AMOSTRA BOLSA			
		Pré-transfusional	Pós - transfusional
35	ABO/Rh		
36	TESTE DE HEMÓLISE: 1- positivo 2– negativo 3– inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado		

HEMOCULTURA– AMOSTRA PACIENTE	
37	CRESCIMENTO BACTERIANO: ☐ 1- positivo 2– negativo 3– inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado
38	MICROORGANISMO(S) ISOLADO(S):

HEMOCULTURA– AMOSTRA BOLSA	
39	CRESCIMENTO BACTERIANO: ☐ 1- positivo 2– negativo 3– inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado
40	MICROORGANISMO(S) ISOLADO(S):

41	INSPEÇÃO VISUAL DA BOLSA: ☐ NORMAL ☐ ANORMAL ☐ NÃO REALIZADA/DISPONÍVEL
42	TIPO DE ANORMALIDADE:

EXAMES SOROLÓGICOS - AMOSTRA PACIENTE 1- positivo 2– negativo 3– inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado			
		Pré-transfusional	Pós - transfusional
43	HIV 1+2		
44	ANTI-HCV		
45	HbsAg		
46	ANTI-HBc		
47	VDRL		
48	CHAGAS		
49	MALÁRIA		
50	HTLV I / II		
51	OUTROS		

INSTITUIÇÃO FORNECEDORA DO HEMOCOMPONENTE		
52	DISTRIBUÍDO POR:	
53	HEMOCAD/CODVISA:	
54	TIPO DE INSTITUIÇÃO:	
55	PROVAS PRÉ-TRANSFUSIONAIS REALIZADAS NA INSTITUIÇÃO DE ORIGEM DOS HEMOCOMPONENTES: ☐	1-Sim 2-Não

ANEXO VI-1 – Fls. 03/03

CONCLUSÃO			
56	TIPO DO HEMOCOMPONENTE:	57	Nº DO HEMOCOMPONENTE:
58	PROVÁVEL GRAU DE CORRELAÇÃO COM A TRANSFUSÃO: ☐ CONFIRMADA ☐ DESCARTADA ☐ INCONCLUSIVA		
59	TIPO DE INCIDENTE		
	Imediato (até 24 horas)		Tardio (após 24horas)
	☐ Reação hemolítica aguda		☐ Reação hemolítica tardia
	☐ Reação febril não hemolítica		☐ HBV / Hepatite B
	☐ Reação alérgica leve		☐ HCV / Hepatite C
	☐ Reação alérgica moderada		☐ HIV / AIDS
	☐ Reação alérgica grave		☐ Doença de Chagas
	☐ Sobrecarga volêmica		☐ Sífilis
	☐ Contaminação bacteriana		☐ Malária
	☐ Edema pulmonar não cardiogênico / TRALI		☐ HTLV I / II
	☐ Reação hipotensiva		☐ Doença do enxerto contra o hospedeiro / GVHD
	☐ Hemólise não imune		☐ Aparecimento de anticorpos irregulares / isoimunização
	☐ Outros. Especificar:		☐ Outros. Especificar:

60	SOROCONVERSÃO DE PACIENTE: ☐ 1-Sim 2-Não	61	MARCADOR(ES): ☐ HIV 1+2 ☐ ANTI-HBc ☐ MALÁRIA ☐ ANTI-HCV ☐ VDRL ☐ HTLV I / II ☐ HbsAg ☐ CHAGAS ☐ OUTROS
62	TOTAL DE DOADORES IMPLICADOS:	63	TOTAL DE DOADORES TESTADOS:
64	TOTAL DE DOADORES COM EXAME SOROLÓGICO POSITIVO NA AMOSTRA DA SOROTECA:		

65	GRAVIDADE
	GRAU: ☐ I – AUSÊNCIA DE RISCO DE VIDA IMEDIATO OU A LONGO PRAZO ☐ II – MORBIDADE A LONGO PRAZO ☐ III – RISCO DE VIDA IMEDIATO ☐ IV – MORTE

66	PROVÁVEL LOCAL (INSTITUIÇÃO OU SETOR) DA NÃO CONFORMIDADE

67	HÁ SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA OU QUEIXA TÉCNICA REFERENTES AOS PRODUTOS DE SAÚDE EMPREGADOS NO PROCEDIMENTO. Ex: bolsa, equipo,kit imunematológico, kit sorológico e outros ☐ 1-SIM 2-NÃO
68	EM CASO AFIRMATIVO, HOUVE NOTIFICAÇÃO? ☐ 1-SIM 2-NÃO
69	EM CASO AFIRMATIVO, QUAL O Nº DA NOTIFICAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA?

70	OBSERVAÇÕES E CONCLUSÃO DO RESPONSÁVEL PELA HEMOVIGILÂNCIA
	Por que aconteceu?

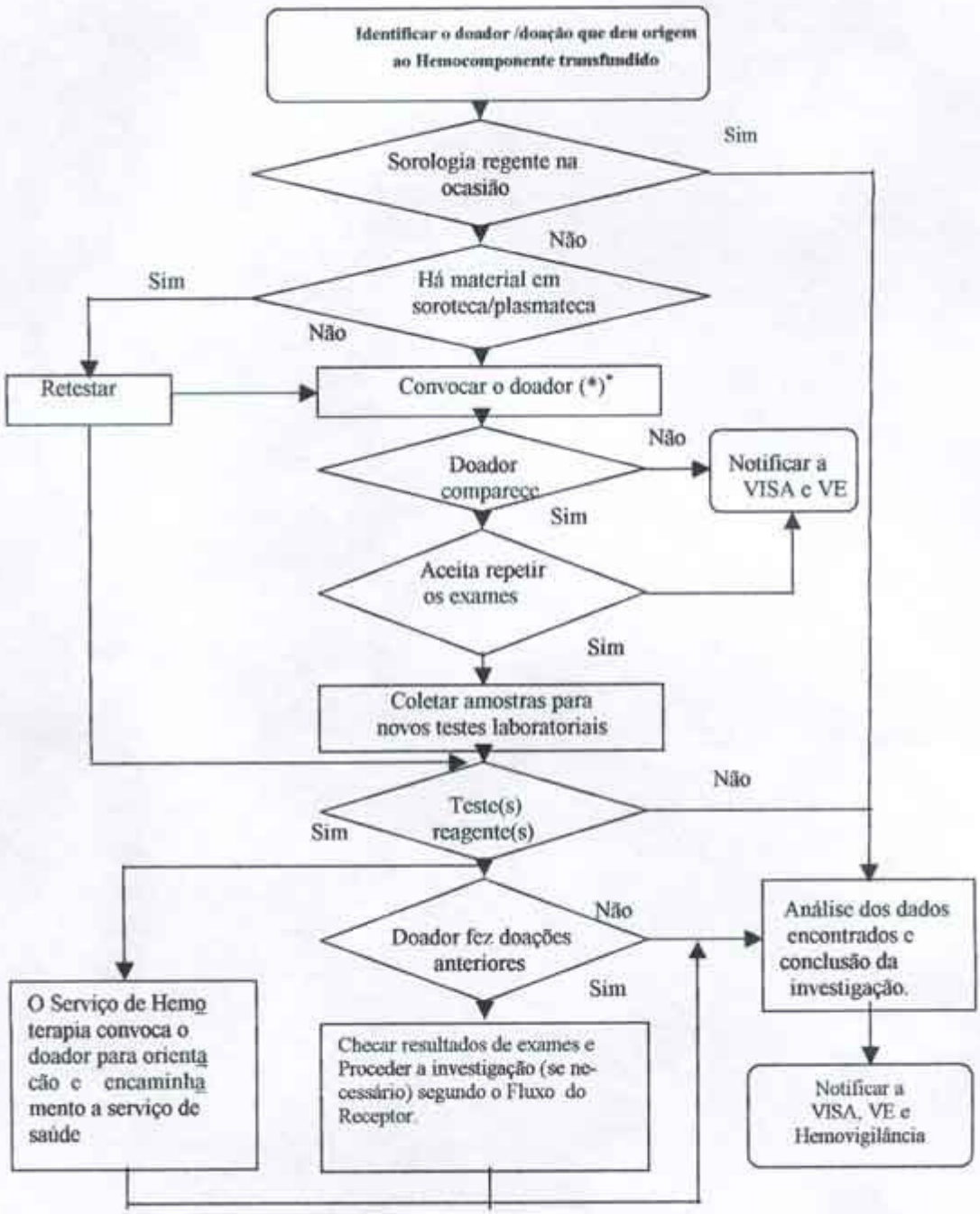
CASOS SUSPEITOS DE REAÇÃO ADVERSA OU QUEIXA TÉCNICA REFERENTES A HEMODERIVADOS NOTIFICAR À FARMACOVIGILÂNCIA

Assinatura do responsável pela hemovigilância no local

ANEX0 VI – 2

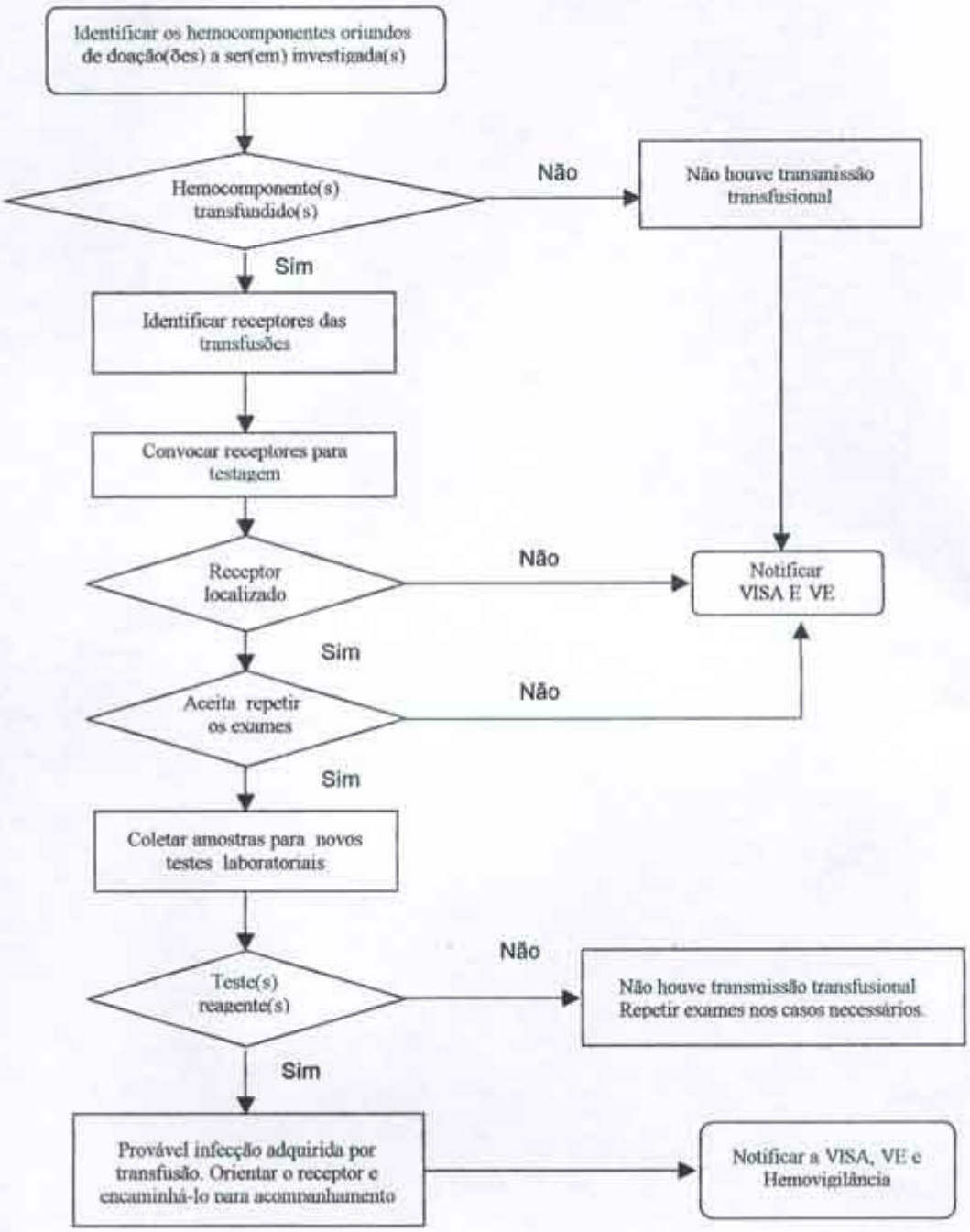
Algoritmo da investigação de suspeita de transmissão transfusional de qualquer infecção/doença

FLUXO DO DOADOR



(*) Caso haja doações posteriores, os resultados dos testes sorológicos correspondentes a essas doações poderão ser consideradas. Nesse caso, a convocação do doador é dispensável.

ANEXO VI – 3

Algoritmo da investigação de suspeita de transmissão transfusional de qualquer infecção/doença

FLUXO DO RECEPTOR