



Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o [Visalegis](#).

Legislação

 Portarias

### Portaria Nº 1.135, De 8 de setembro de 1999

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, e

Considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de medicina transfusional;

Considerando o estabelecido na Recomendação N.º 11/99 do SGT-11-Saúde/MERCOSUL, de 26 de agosto de 1999; e

Considerando o processo de harmonização de regulamentos técnicos no âmbito do MERCOSUL, conforme o estabelecido na Resolução GMC N.º 152/96, resolve:

Art. 1º Publicar a proposta de Projeto de Resolução “Regulamento Técnico dos Níveis de Complexidade dos Serviços de Medicina Transfusional” (Modificação da Res. GMC N.º 12/97), objeto da Recomendação N.º 11/99 do Subgrupo de Trabalho (SGT) N.º 11 “Saúde”/MERCOSUL, reunido em Montevidéu - Uruguai, de 23 a 26 de agosto de 1999, que consta como Anexo.

Art. 2º Declarar aberto, a contar da data de publicação desta Portaria, o prazo de 50 (cinquenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas ao texto.

Art. 3º Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro - Coordenação Nacional do SGT-11-Saúde/MERCOSUL, Esplanada dos Ministérios, Bloco “G”, Edifício Sede, 4º Andar, Sala 434, CEP: 70058-900, Brasília-DF (e-mail: enir@saude.gov.br).

Art. 4º Findo o prazo estabelecido no Art. 2º supra, a Coordenação Nacional do SGT-11-Saúde/MERCOSUL, articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes para as discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

JOSÉ SERRA

ANEXO

MERCOSUL/SGT N.º 11/REC N.º 11/99

O Subgrupo de Trabalho N.º 11 “Saúde” recomenda ao Grupo Mercado Comum aprovar como Resolução à Recomendação “REGULAMENTO TÉCNICO DOS NÍVEIS DE COMPLEXIDADE DOS SERVIÇOS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL (Modificação da Res. GMC N.º 12/97)”.

---

Pela delegação da Argentina

OSCAR GONZÁLEZ CARRIZO

---

Pela delegação do Brasil

ENIR GUERRA MACÊDO DE HOLANDA

---

Pela delegação do Paraguai  
MARÍA ROSA AMARILLA BOGADO

---

Pela delegação do Uruguai  
ANTONIO CHIESA BRUNO  
SGT Nº 11/ATA 3/99/Montevideú, 23/08 a 26/08/99  
MERCOSUL/GMC/P. RES. Nº /99

REGULAMENTO TÉCNICO DOS NÍVEIS DE COMPLEXIDADE DOS SERVIÇOS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL  
(Modificação da Res. GMC N.º 12/97)

VISTO:

O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções N.º 91/93, 130/96, 152/96, 12/97 e 38/98 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação N.º 11/99 do SGT N.º 11 “Saúde”.

CONSIDERANDO:

A solicitação de revisão do Regulamento Técnico dos Níveis de Complexidade dos Serviços de Medicina Transfusional, Resolução GMC N.º 12/97 apresentada pelos representantes do Brasil e Uruguai, a autorização do GMC para sua revisão, se procedeu conforme os pontos em discussão chegou-se a um consenso do documento.

O GRUPO MERCADO COMUM resolve:

Artigo 1º Aprovar o Regulamento Técnico de “REGULAMENTO TÉCNICO DE NÍVEIS DE COMPLEXIDADE DOS SERVIÇOS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL (Modificação da Res. GMC N.º 12/97)”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Artigo 2º Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas para dar cumprimento à presente Resolução através dos seguintes organismos:

Argentina - Ministerio da Salud Pública y Acción Social

Brasil - Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde

Paraguai - Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguai - Ministerio de Salud Pública.

Artigo 3º Modificação da Res. GMC 130/96.

Artigo 4º A presente Resolução se aplicará em todo território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra-zona.

Artigo 5º Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes do .....

REGULAMENTO TÉCNICO DOS NÍVEIS DE COMPLEXIDADE DOS SERVIÇOS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL  
(Modificação da Res. GMC N.º 12/97)

Disposições Gerais

Cada Estado Parte classificará o nível de complexidade de seus Serviços de Medicina Transfusional conforme características de sua organização nacional.

Para todos os níveis de Serviço de Medicina Transfusional:

- Deverão ter todos os procedimentos técnicos e administrativos normatizados, atendendo ao Regulamento Técnico

de Medicina Transfusional.

- Deverão estar habilitados pela Autoridade Sanitária competente;
- Deverão ter os registros previstos por lei, relativos a doadores, receptores, sorologia e controles de equipamento, procedência e destino dos produtos que processa, armazena, descarta e transfunde;
- Todas as atividades deverão ter procedimentos escritos de controle de qualidade.

#### NÍVEL 1:

O Serviço de Medicina Transfusional deverá contar com os seguintes elementos:

#### ESTRUTURA

1. Deve ter um local adequado e específico destinado a este fim, e que cumpra com o Regulamento Técnico de Medicina Transfusional.

1 - Contar, em sua estrutura, com unidades satélites com níveis de complexidade necessários para atender os procedimentos de medicina transfusional dos pacientes que estão nas distintas unidades assistenciais.

2 - Deve estabelecer uma rede de distribuição com serviços de hemoterapia de iguais ou distintos níveis, desenhada para satisfazer as necessidades hemoterapêuticas de estruturas assistenciais complexas, programando os Serviços de Medicina Transfusional de acordo com a complexidade assistencial, aos procedimentos transfusionais e a distribuição geográfico a cobrir.

#### FUNÇÕES

1. Conta com um banco de sangue que seleciona doadores autólogos e homólogos; realiza coleta interna e externa, analisa, identifica, classifica, agrupa, compatibiliza e realiza exames acrológicos e imunohematológicos do sangue; conserva hemocomponentes e hemoderivados; realiza estudos prétransfusionais dos pacientes a transfundir e fenotipagem quando necessário.

2. Efetua a preparação de hemocomponentes.

3. Realiza sua própria sorologia e para outros centros de menor complexidade.

4. Realiza a prática da medicina transfusional: transfusão de sangue, hemocomponentes e hemoderivados; aférese, coleta de células progenitoras periféricas (Stem Celis), conserva e transfunde células progenitoras pluripotentes centrais ou periféricas e auto transfusão (pré depósito, hemodiluição e recuperação intra operatória).

5. Realiza avaliação clínica dos pacientes e os estudos imunohematológicos, prétransfusionais, pré-natais, pós natais e de pacientes com processos auto imunes e prestar assistência a pacientes hematológicos.

6. Assiste e dá suporte transfusional a estabelecimentos assistenciais de menor complexidade.

7. Colabora com as autoridades no planejamento, coordenação e execução de programa de capacitação de recursos humanos.

8. Desenvolve programas de educação continuada do pessoal técnico e administrativo, abertos a participação de técnicos de outros centros.

9. Coordena, desenvolve e participa de programas interdisciplinares de avaliação e controle, devendo participar, nestes programas, serviços de outros níveis.

10. Tem programa de controle de qualidade interno, e participa de programa de avaliação externa da qualidade.

11. Efetua transfusão de sangue homóloga e autóloga.

12. Promove a doação voluntária altruísta e fidelizada de sangue e componentes.

13. Proven matéria prima para indústria de hemoderivados

14. Promove pesquisa e desenvolvimento.

#### RECURSO HUMANO

1. A dotação de recursos humanos do serviço estarão de acordo com o Regulamento Técnico de Medicina Transfusional.

2. Tem plantão técnico ativo e médico passivo nas vinte e quatro horas.

3. Mantém uma lista de profissionais de plantão passivo para vinte e quatro horas, com seus respectivos meio de comunicação.

## REGISTROS

1. Os registros devem permitir rastrear a procedência e o destino final de todas as unidades de sangue ou hemocomponentes utilizados, armazenados ou descartados para avaliar a qualidade do processo.
2. Estes registros deverão estar atualizados.

## NÍVEL 2

O Serviço de Medicina Transfusional deverá contar com os seguintes elementos

## ESTRUTURA

1. Deve ter um local adequado e específico destinado a este fim, e que cumpra com o Regulamento Técnico de Medicina Transfusional.
2. Pode contar, em sua estrutura, com unidades satélites com níveis de complexidade necessários para atender os procedimentos de medicina transfusional,

## FUNÇÕES

1. Seleciona doadores autólogos e homólogos; realiza coleta interna e externa, analisa, identifica e realiza exames imunohematológicos do sangue, conserva hemocomponentes e hemoderivados; realiza estudos pré-transfusionais dos pacientes a transfundir e fenotipagem, quando necessário.
2. Prepara hemocomponentes.
3. Pode realizar ou não sua própria sorologia e para outros centros de menor complexidade.
4. Realiza a prática da medicina transfusional: transfusão de sangue e hemocomponentes homólogos e autólogos e hemoderivados.
5. Pode realizar ou não: aférese, coleta de células progenitoras periféricas (Stem Celis), pode conservar e transfundir células progenitoras pluripotentes centrais ou periféricas e autotransfusão (pré-depósito, hemodiluição e recuperação intraoperatória).
6. Realiza avaliação clínica dos pacientes e os estudos imunohematológicos, pretransfusionais, pré-natais, pós natais e de pacientes com processos auto imunes e prestar assistência a pacientes hematológicos.
7. Assiste e dá suporte transfusional a estabelecimentos assistenciais de menor complexidade.
8. Colabora com as autoridades no planejamento, coordenação e execução de programa de capacitação de recursos humanos.
9. Desenvolve programas de educação continuada do profissional técnico e administrativo, abertos a participação de técnicos de outros centros.
10. Coordena, desenvolve e participa de programas interdisciplinares de avaliação e controle, devendo participar, nestes programas, serviços de outros níveis.

## FUNÇÕES

Dependendo de sua atribuição básica, realizam algumas das seguintes funções:

1. Estudo, exame clínico, seleção e classificação de doadores e coleta de sangue homóloga e autóloga.
2. Controle de exames acrológicos e imunohematológicos do sangue e seus componentes.
3. Prepara hemocomponentes.
4. Conserva hemocomponentes para sua provisão e demanda.
5. Pode realizar aférese não terapêutica.
6. Realiza controle de qualidade interno e participar de programa de avaliação externa da qualidade.
7. Pode realizar coleta em Unidades Externas.

## RECURSO HUMANO

1. A dotação de recursos humanos do serviço estará de acordo com o Regulamento Técnico de Medicina Transfusional
2. Deve ter plantão técnico ativo e médico passivo nas vinte e quatro horas.
3. Deve manter uma lista dos profissionais de plantão passivo para vinte e quatro horas, com seus respectivos meios de comunicação.

#### REGISTROS

1. Os registros devem permitir rastrear a procedência e o destino final de todas as unidades de sangue ou hemocomponentes utilizados, armazenados ou descartados para avaliar a qualidade do processo.
2. Estes registros devem estar sempre atualizados.

#### NÍVEL 4

É o Serviço de Medicina Transfusional que realiza estudos pré-transfusionais e realiza transfusões, abastecido por um serviço de maior complexidade, mediante um contrato de fornecimento, de acordo com o estabelecido pelo Regulamento Técnico de Medicina Transfusional.

#### ESTRUTURA

Tem um local destinado especificamente este fim, vinculado a um centro assistencial, que esteja de acordo com as seguintes tarefas:

1. Estudos imunohematológicos.
2. Conservação do sangue, componentes e hemoderivados.
3. Transfusão de sangue, componentes e hemoderivados homólogos e autólogos.

#### FUNÇÕES

1. Realiza transfusões, com exames imunohematológicos do receptor e prova de compatibilidade e avaliação clínica do paciente conforme Regulamento Técnico de Medicina Transfusional.
2. Apresenta contrato de fornecimento de sangue e hemocomponentes com serviço de maior complexidade
3. Efetua atos transfusionais em estabelecimentos de menor complexidade, estabelecendo contratos específicos para este fim
4. É responsável pelo ato transfusional de sangue e hemocomponentes homólogos e autólogos, devendo constatar periodicamente que os produtos recebidos de outros serviços de hemoterapia cumprem com as normas em vigência para as boas práticas transfusionais e para a prevenção das enfermidades transmissíveis pelo sangue.
5. Realiza controle de qualidade interno e participar de programa de Controle Externa da Qualidade em Imunohematologia.

#### RECURSO HUMANO

1. O Serviço deve estar a cargo de um médico, de acordo com o Regulamento Técnico de Medicina Transfusional.
2. O pessoal técnico deve estar devidamente qualificado e habilitado.
3. Pode ter plantão passivo. Pelo menos um técnico estará à disposição do serviço quando necessário.
4. Deve ter uma lista de profissionais de plantão passivo para as vinte e quatro horas, com seus respectivos meios de comunicação.

#### REGISTROS

1. Os registros devem permitir rastrear a procedência e o destino final de todas as unidades de sangue ou hemocomponentes utilizados, armazenados ou descartados para avaliar a qualidade do processo.
2. Estes registros deverão estar sempre atualizados.

#### NÍVEL 5

Compreende serviços de assistência com requerimento transfusões eventuais.

#### ESTRUTURA

1. Unidade de assistência médica que não conta com serviço de medicina transfusional próprio.
2. Apresentar contrato com unidade hemoterápica de nível mais complexo, habilitada para este fim, para fornecimento de sangue e hemocomponentes para transfusão.

#### FUNÇÕES

1. Solicitar as transfusões que eventualmente necessite, que devem ser preparadas por profissionais das unidades contratadas.
2. Cada ato transfusional deve ficar registrado no prontuário do paciente e no registro de transfusões do serviço de medicina transfusional contratado.

#### RECURSO HUMANO

1. Deve ter uma lista de profissionais de plantão passivo para as 24 horas

#### REGISTRO

1. Os registros devem permitir rastrear a procedência e o destino final de todas as unidades de sangue ou hemocomponentes utilizados, armazenados ou descartados para avaliar a qualidade do processo.
2. Estes registros deverão estar sempre atualizados.