

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PORTARIA Nº 127, DE 08 DE DEZEMBRO DE 1995

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e,

considerando o disposto na Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, que institui o Sistema Único de Saúde-SUS;

considerando o disposto no Decreto nº 95.721, de 11 de fevereiro de 1988; considerando o direito do cidadão ao acesso a serviços de transfusão de sangue seguros e de qualidade comprovada, através de efetiva e permanente inspeção sanitária;

considerando a necessidade da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministro da Saúde se fazer representar, nessas inspeções, por intermédio de técnicos dos órgãos de vigilância sanitária do SUS das Unidades Federadas, especializados em inspeção em Unidades Hemoterápicas;

considerando a necessidade de se fazer cumprir a Portaria 1376/SAS/MS, de 19 de novembro de 1993, referente às Normas Técnicas para Coleta, Processamento e Transfusão de Sangue, Componentes e Derivados;

considerando a necessidade de pessoal técnico especializado para inspecionar as Unidades Hemoterápicas, resolve:

Artigo 1º Instituir o Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas - PNIUH - com o objetivo de executar inspeções para avaliar a qualidade dos processos nas Unidades Hemoterápicas existentes no País, de acordo com legislação vigente, como um dos mecanismos fundamentais para a garantia de qualidade dos produtos hemoterápicos.

Artigo 2º Vincular a coordenação nacional do Programa de inspeção em Unidades Hemoterápicas à Divisão de Sangue e Hemoderivados do Departamento Técnico-Normativo da Secretaria da Vigilância Sanitária.

Parágrafo Único. A coordenação, acima citada, encarregar-se-á de elaborar, em conjunto com os órgãos de vigilância sanitária do SUS das Unidades Federadas, a composição e a programação das inspeções a serem realizadas, bem como, de prestar apoio técnico e operacional a esses órgãos.

Artigo 3º Credenciar, por ato específico, técnicos de nível superior especializados, que exerçam atividades de vigilância sanitária nos órgãos competentes do SUS das Unidades Federadas, como auditores representantes da Secretaria de Vigilância Sanitária/MS no desenvolvimento do PNIUH

Parágrafo Único. Os Auditores Federados, citados no caput deste artigo, serão técnicos devidamente capacitados em inspeção em Unidades Hemoterápicas pelo Ministério da Saúde, com experiência comprovada, indicados pelo gestor do SUS das Unidades Federadas, selecionados pela coordenação do Programa.

Artigo 4º Credenciar, por ato específico, técnicos de notório saber, para acompanhar as inspeções, pelo Ministério da Saúde, como consultores técnicos, os quais, serão designados para compor as equipes de inspeção em Unidades Hemoterápicas, conforme necessidade de coordenação do Programa.

Artigo 5º As equipes de inspeção serão compostas por dois técnicos da própria Unidade Federada onde se localiza a Unidade Hemoterápica, um técnico de outra Unidade Federada, indicado pelo Ministério da Saúde e, sempre que necessário, um consultor técnico também indicado pelo Ministério da Saúde.

Artigo 6º Serão inspecionados por este Programa os Hemocentros das capitais, os Hemocentros Regionais, os Hemonúcleos, as Unidades Sorológicas públicas e privadas, os Serviços Hemoterápicos públicos e privados, Unidades de Coleta e Transfusão públicas e privadas, Postos de Coleta públicos e privados, conforme definições do anexo I. Parágrafo Único. As Agências Transfusionais serão inspecionadas por este Programa, em casos especiais, definidos pelo Ministério da Saúde.

Artigo 7º As inspeções, de que trata esta Portaria, deverão ser realizadas segundo as orientações da Portaria nº 121/95-SVS/MS, priorizando sempre o critério da garantia da qualidade.

Artigo 8º As informações e os relatórios provenientes das inspeções, deverão ser enviados à coordenação nacional do Programa, dentro de um prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data de sua realização.

Parágrafo Único. A coordenação nacional do Programa elaborará a todos os órgãos de vigilância sanitária do SUS das Unidades Federadas, relatórios mensais sobre as unidades inspecionadas pelo Programa, que informarão oficialmente aos Municípios.

Artigo 9º O Programa da Inspeção, a que se refere esta Portaria, não exclui as atividades de inspeção de competência dos órgãos de vigilância sanitária do SUS das Unidades Federadas.

Artigo 10. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

ELISALDO L. A. CARLINI

ANEXO I

DEFINIÇÕES:

HEMOCENTRO:

Estrutura de âmbito central, localizada preferencialmente na capital, com a finalidade de prestar assistência e apoio hemoterápico à rede de serviços de saúde, inclusive os serviços de maior complexidade e tecnologia. Deverá prestar serviços de ensino e pesquisa, de controle de qualidade, de suporte técnico, de formação de recursos humanos e de integração das instituições públicas e filantrópicas; definir juntamente com a Secretaria Estadual de Saúde, o Sistema Estadual de Sangue e sua descentralização; promover junto à Secretaria Estadual de Saúde, através da Vigilância Sanitária, mecanismos que permitam desenvolver as ações de coleta de sangue, sua utilização e a distribuição de componentes sanguíneos, e ainda, a irradiação de normas técnicas adequadas e seguras.

HEMOCENTRO REGIONAL: Entidade de complexidade intermediária para atuação macro-regional na área hematológica-hemoterápica, prestando apoio e assistência à rede de serviços de saúde. Deverá coordenar e desenvolver as ações estabelecidas na política de sangue de uma macro-região de saúde, constituindo-se na descentralização do Hemocentro.

HEMONÚCLEO: Constitui-se na descentralização do Hemocentro Regional. Sua localização e, preferencialmente, extra-hospitalar. Presta assistência hemoterápica e/ou hematológica, em nível local.

UNIDADES SOROLÓGICAS: Laboratórios públicos ou privados com a tarefa de desenvolver o controle sorológico do sangue a ser transfundido. Além disso, devem apoiar as entidades de assistência que necessitam de diagnóstico sorológico.

SERVIÇO DE HEMOTERAPIA: Localizado na capital ou no interior do Estado, preferencialmente intra-hospitalar, de natureza jurídica pública ou privada, com a função de prestar assistência hemoterápica/hematológica, o qual recruta doadores, processa o sangue, realiza os testes necessários, armazena e o prepara para transfusão. Distribui o sangue, exclusivamente para apenas um hospital, podendo ou não prestar atendimento ambulatorial.

UNIDADE DE COLETA E TRANSFUSÃO: Estrutura de atendimento de coleta e transfusão localizada em hospitais isolados ou pequenos municípios, onde a demanda de serviços não justifique a instalação de uma estrutura complexa de hemoterapia. Envia o sangue para ser processado em outra unidade de maior complexidade. Prepara as transfusões, executando-as, sempre que necessário.

AGÊNCIA TRANSFUSIONAL: Localização obrigatoriamente intra-hospitalar, com a função de prestar assistência hemoterápica. O suprimento de sangue a essas agências será realizado através dos Hemocentros, Hemocentro Regionais, Hemonúcleos e/ou Serviços de Hemoterapia Distribuidores.

POSTO DE COLETA: Estrutura especial para coleta de sangue, podendo ser intra ou extra-hospitalar. Se extra-hospitalar, pode ser fixo ou móvel. Envia o produto para outra unidade de maior complexidade, onde o sangue será processado e os testes necessários, realizados.

SERVIÇO DE HEMOTERAPIA DISTRIBUIDOR: Localizado na capital ou no interior do Estado, preferencialmente extra-hospitalar, de natureza jurídica privada, com a função de prestar assistência hemoterápica/hematológica, o qual recruta doadores, processa o sangue, realiza os testes necessários, armazena, distribui e o prepara para transfusão. Distribui o sangue para mais de um hospital, podendo ou não, prestar atendimento ambulatorial.