



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIA SES N° 589/2021

Estabelecer o Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul – HEMORGS como a referência para a realização dos exames de qualificação do doador de sangue para o Hemocentro Regional de Santa Maria e dá outras providências (PROA 21/2000-0082566-0).

A SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL, no uso de suas atribuições legais e considerando:

a Lei Federal nº 10.205 de 21 de março 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 30 de outubro 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 28 de setembro 2017, anexo IV, que estabelece o Regulamento Técnico dos Procedimentos Hemoterápicos;

a Portaria Estadual nº 293 de 27 de maio de 2017 que estabelece as diretrizes da Política Estadual do Sangue e Hemoderivados.

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

a necessidade de estabelecer a referência para a realização dos exames de qualificação do doador de sangue para estabelecimentos de saúde da Secretaria Estadual da Saúde, com vistas a produção e distribuição de hemocomponentes.

RESOLVE:

Art. 1º - Estabelecer o Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul – HEMORGS, CNES 2237768, como a referência para a realização dos exames de qualificação do doador de sangue para o Hemocentro Regional de Santa Maria, CNES 6140254.

Parágrafo Único – Os exames de qualificação do doador de sangue compreendem os testes sorológicos e imunohematológicos, conforme Regulamento Técnico dos Procedimentos Hemoterápicos da Portaria de Consolidação nº 5 anexo IV.

Art. 2º - São obrigações do Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul - HEMORGS:



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

I. realizar os testes imuno-hematológicos e pesquisa de anticorpos irregulares do doador de sangue, conforme normas da Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 5, de 28 de setembro de 2017, ou outras que venham substituí-la, responsabilizando-se pelos procedimentos técnicos e resultados liberados;

II. realizar a triagem da hemoglobina S, conforme normas da Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 5, de 28 de setembro de 2017, ou outras que venham substituí-la, responsabilizando-se pelos procedimentos técnicos e resultados liberados;

III. realizar as provas imuno-hematológicas de receptor, conforme normas da Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 5, de 28 de setembro de 2017, ou outras que venham substituí-la, responsabilizando-se pelos procedimentos técnicos e resultados liberados, quando necessário;

IV. realizar os testes sorológicos do doador de sangue, conforme normas da Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 5 de 28 de setembro de 2017, ou outras que venham substituí-la, responsabilizando-se pelos procedimentos técnicos e resultados liberados;

V. disponibilizar os resultados dos exames via arquivo eletrônico, ou por meio manual (em plano de Contingência), identificando e bloqueando as bolsas que por ventura ficarem pendentes necessitando de novos testes;

VI. dispor de orientações técnicas e portarias vigentes necessárias para a realização das rotinas hemoterápicas;

Parágrafo Único: A liberação dos resultados dos exames laboratoriais será realizada de acordo com a rotina e cronograma estabelecidos pelos laboratórios de Sorologia e de Imunohematologia. Para as situações que serão necessários testes confirmatórios (casos de soroconverção), serão estabelecidos rotina e cronograma específicos.

Art. 3º - São obrigações do Hemocentro Regional de Santa Maria:

I. cumprir rigorosamente as normas e regulamentos em hemoterapia vigentes;

II. cumprir os protocolos técnicos e utilizar os modelos dos formulários, estabelecidos pelo Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul;

III. responsabilizar-se pela correta identificação, acondicionamento e transporte das amostras para os exames imunohematológicos e sorológicos;

IV. armazenar as alíquotas das amostras de doadores, por no mínimo seis meses, como soroteca, para eventual contra prova, quando necessário;

V. participar dos programas de qualificação desenvolvidos pelo Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul;

VI. as amostras de sangue que não estejam nas condições definidas pelo protocolo técnico do Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul não serão recebidas e caberá ao Hemocentro Regional de Santa Maria realizar nova coleta;



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

VII. cumprir a legislação vigente e apresentar Protocolo de Validação do Transporte de Amostra Biológicas, nos termos dos protocolos técnicos do Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul;

VIII. O envio das amostras deverá seguir o cronograma pré-estabelecido pelo Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul;

IX. dispor de Alvará Sanitário, conforme previsto na Lei Federal nº 10.205 de 2001, no § 2º do artigo 3º;

X. encaminhar, mensalmente, à Vigilância Sanitária o Formulário de Produção Hemoterápica HEMOPROD – Relatório Mensal (Resolução RDC nº 149, de 21/8/2001, ANVISA/MS);

XI. utilizar regularmente, nos termos da Portaria SES/RS nº 863/2015, ou outra que a suceder, o Sistema de Controle Geral do Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos – VGS.

Parágrafo único: o transporte das amostras de biológicas deve ser realizado conforme as especificações da legislação vigente, observando-se o disposto na RDC/ANVISA N 20 de 10/04/2014 e na Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 5, de 28 de setembro de 2017;

Art. 4º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

Porto Alegre, 18 de agosto de 2021.

ARITA BERGMANN,
Secretária da Saúde.