



Responsabilidade Técnica

Agência Transfusional

Legislação

Dr. Fabrício Bísvaro Pereira
Hemocentro Unicamp
Hemorrede Regional

- **Decreto n.º 20.931/32: Art.28.** - Nenhum estabelecimento de hospitalização **ou de assistência médica** pública ou privada poderá funcionar, em qualquer ponto do território nacional, sem ter um diretor técnico e principal responsável, habilitado para o Exercício da medicina nos termos do regulamento sanitário federal.
- **RESOLUÇÃO CFM Nº 2147/2016. Art.2º** - O diretor técnico, nos termos da lei, é o responsável perante os **Conselhos Regionais de Medicina, Autoridades Sanitárias, Ministério Público, Judiciário** e demais autoridades pelos aspectos formais do funcionamento do estabelecimento assistencial que represente.

RESOLUÇÃO CFM Nº 2147/2016.

- **Art.2 -§ 3º São deveres do diretor técnico:**
 - I) Zelar pelo cumprimento das disposições legais e regulamentares em vigor;
 - II) Assegurar condições dignas de trabalho (...) sendo responsável por faltas éticas decorrentes de deficiências materiais, instrumentais e técnicas da instituição;
 - V) Organizar a escala de plantonistas, zelando para que não haja lacunas durante as 24 horas de funcionamento.
 - IX) Assegurar que o abastecimento de produtos e insumos de quaisquer natureza seja adequado ao suprimento do consumo do estabelecimento assistencial
- **Art. 3º** - É assegurado ao diretor técnico o direito de suspender integral ou parcialmente as atividades do estabelecimento assistencial médico sob sua direção quando faltarem as condições funcionais previstas nessa norma e na Resolução CFM nº 2056/2013, devendo, na consecução desse direito, obedecerão disposto nos artigos 17 e 18, mais parágrafos desse dispositivo.

RESOLUÇÃO CFM Nº 2147/2016.

- **Art.2 -§ 3º São deveres do diretor técnico:**
- I) Zelar pelo **cumprimento das disposições legais** e regulamentares em vigor;
- II) Assegurar condições dignas de trabalho (...) sendo **responsável por faltas éticas decorrentes de deficiências materiais, instrumentais e técnicas** da instituição;
- V) Organizar a escala de plantonistas, **zelando para que não haja lacunas durante as 24 horas de funcionamento.**
- IX) **Assegurar que o abastecimento de produtos e insumos de quaisquer natureza seja adequado** ao suprimento do consumo do estabelecimento assistencial
- **Art. 3º** - É assegurado ao diretor técnico o **direito de suspender integral ou parcialmente as atividades do estabelecimento assistencial médico** sob sua direção quando faltarem as condições funcionais previstas nessa norma e na Resolução CFM nº 2056/2013, devendo, na consecução desse direito, obedecerão disposto nos artigos 17 e 18, mais parágrafos desse dispositivo.
- **Art. 9º** - Será exigida para o exercício do cargo ou função de diretor clínico ou diretor técnico de serviços assistenciais **especializados a titulação em especialidade médica correspondente**, registrada no Conselho Regional de Medicina (CRM).**
- Será permitida exercer a direção técnica em **mais de dois estabelecimentos** assistenciais quando preencher os requisitos exigidos na Resolução CFM no 2127/2015 (UBS, USF, CAPS I, II, i, Perícia INSS, **Serviços Hemato**).

***Anexo IV, Portaria de Consolidação MS nº5 de 2017 - Art. 8º A responsabilidade técnica pelo serviço de hemoterapia ficará a cargo de um médico especialista em hemoterapia e/ou hematologia ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Coordenador do Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados.*

Lei do Sangue, N° 10.205, de 21 de março de 2001.

- São consideradas como atividades hemoterápicas todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, do receptor e dos profissionais envolvidos no ciclo do sangue, compreendo:
 - I - Captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imuno-hematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, **orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica** ou de pesquisa.
 - **II - Orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;**
 - III - Procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas pré-depósito e por recuperação celular e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico;
 - **IV - Controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;**
 - **V - Prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;**
 - VI - Prevenção, triagem, diagnóstica e aconselhamento das doenças transmissíveis pelo sangue;
 - VII - Proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

Anexo IV, Portaria de Consolidação MS n°5 de 2017

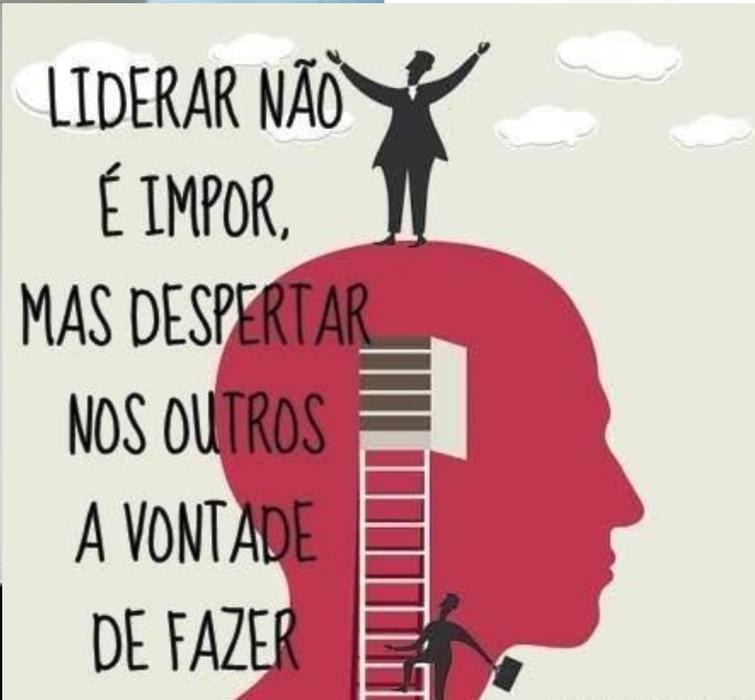
- Art. 8 - Parágrafo único. Cabe ao médico responsável técnico **a responsabilidade final por todas as atividades médicas e técnicas** que incluam o cumprimento das normas técnicas **e a determinação da adequação das indicações da transfusão de sangue e de componentes.**
- Art. 14. O serviço de hemoterapia possuirá equipe profissional, constituída por pessoal técnico e administrativo, suficiente e competente, **sob a supervisão do responsável técnico** e administrativo. Parágrafo único. A equipe profissional de que trata o "caput" adequar-se-á às necessidades e complexidades de cada serviço de hemoterapia.
- Art. 17. O serviço de hemoterapia implementará programas destinados a minimizar os riscos para a saúde e garantir a **segurança dos receptores**, dos doadores e dos seus funcionários.
- Art. 18. Cada serviço de hemoterapia manterá um conjunto de procedimentos operacionais, técnicos e administrativos para cada área técnica e administrativa.
- § 1º Os procedimentos operacionais serão elaborados pelas áreas técnicas e administrativas pertinentes, incluindo as medidas de biossegurança.
- § 2º **Os procedimentos operacionais deverão ser aprovados pelos responsáveis técnicos dos setores relacionados e pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia** ou conforme determinado pelo programa de garantia de qualidade de cada instituição de saúde, em conformidade com o manual da qualidade válido da própria instituição.

Anexo IV, Portaria de Consolidação MS nº5 de 2017

- Art. 19. **Os responsáveis, técnicos e administrativos**, com apoio da direção do serviço de hemoterapia, assegurarão **que todas as normas e procedimentos sejam apropriadamente divulgados e executados**. Parágrafo único. **Deverá ser garantido o provisionamento no serviço de hemoterapia de todos os insumos necessários para a realização das suas atividades**.
- Art. 266. O envio de sangue e componentes para uso terapêutico e amostras para realização de exames laboratoriais em outra instituição de assistência à saúde obedecerá à legislação relacionada vigente, às normas de biossegurança e às exigências técnicas relacionadas à sua conservação.
- Parágrafo único. **A orientação técnica quanto às condições de transporte ficará a cargo do serviço de hemoterapia fornecedor e será formalizada no contrato, convênio ou termo de compromisso**.
- Art. 273. O serviço de hemoterapia que distribui componentes sanguíneos para estoque **formalizará por escrito com o serviço de hemoterapia receptor, um contrato, convênio ou termo de compromisso** no qual constará:
 - I - nomes e dados jurídicos das instituições envolvidas;
 - II - **responsabilidades técnicas** e financeiras de cada uma das partes, respeitando-se todas as normas técnicas constantes desta Portaria;
 - III - **responsabilidade pelo transporte adequado do sangue e seus componentes**;
 - IV - penalidades para o não cumprimento das obrigações; e
 - V - vigência.

RDC ANVISA N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

- XLVIII - **responsável técnico**: profissional de nível superior, inscrito no respectivo conselho de classe, designado para orientar e supervisionar a realização de determinada atividade ou o funcionamento de um serviço, **o qual responde pelo cumprimento dos dispositivos técnicos e legais pertinentes**;
- Art. 10. Os profissionais responsáveis devem assegurar que todos os procedimentos técnicos, administrativos, de gerenciamento de resíduos, de limpeza e desinfecção sejam executados em conformidade com os preceitos legais e critérios técnicos cientificamente comprovados, os quais devem estar descritos em procedimentos operacionais padrão (POP) e documentados nos registros dos respectivos setores de atividades.
- § 2º Os POP devem ser elaborados pelas áreas competentes, estar aprovados pelos supervisores técnicos dos setores e **pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia** ou conforme definido oficialmente pela política de qualidade da instituição.
- Art. 105 § 4º O supervisor técnico ou pessoa por ele designada **deve monitorar os resultados do CQI**.
- Art. 149. Os procedimentos técnicos para a execução das atividades hemoterápicas e o **uso clínico do sangue e hemocomponentes** de acordo com os padrões sanitários definidos por esta Resolução, **serão normatizados pelo Ministério da Saúde**.
- Art. 150. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.



Mais do que apenas **“Responsável Técnico”** legalista o ideal é se tornar um **“Líder”** na sua equipe, coordenando e delegando as atividades com foco na **Segurança do Paciente.**



OBRIGADO !

fbiscaro@unicamp.br

hemorede@unicamp.br

(19) 3521-8319

