

Pergunta: Pergunta: Produz Concentrado Polieletrólítico de Hemodiálise?

Nos casos em que a resposta à pergunta for "SIM" os estabelecimentos se enquadram nesta categoria

CNAE: 2121-1/01 – Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano

Pergunta: Pergunta: Produz Concentrado Polieletrólítico de Hemodiálise?

Nos casos em que a resposta à pergunta for "SIM" os estabelecimentos se enquadram nesta categoria

FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMOQUÍMICOS

Definição: É o conjunto de operações industriais destinadas à produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e intermediários utilizados na fabricação de medicamentos. Envolve etapas como síntese química, biotecnológica ou extração de princípios ativos, purificação, modificação molecular, isolamento, secagem e controle de qualidade, assegurando identidade, pureza, potência e segurança dos produtos obtidos, em conformidade com normas sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação.

CNAE: 2110-6/00 – Fabricação de produtos farmoquímicos

FABRICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

Definição: É o processo industrial que compreende a produção, purificação, mistura, envase, rotulagem e controle de qualidade de gases destinados ao uso humano em procedimentos médicos, hospitalares e terapêuticos. Envolve desde a obtenção dos gases em estado puro ou combinados, até o seu acondicionamento em recipientes apropriados, garantindo identidade, pureza, concentração, esterilidade (quando aplicável) e segurança, em conformidade com normas técnicas, regulatórias e de Boas Práticas de Fabricação, a fim de assegurar eficácia clínica e ausência de riscos ao paciente.

CNAE: 2014-2/00 – Fabricação de gases industriais

Pergunta: Produz, envasa ou fraciona gases medicinais?

Nos casos em que a resposta à pergunta for "SIM" os estabelecimentos se enquadram nesta categoria

CNAE: 2110-6/00 – Fabricação de produtos farmoquímicos

Pergunta: Produz, envasa ou fraciona gases medicinais?

Nos casos em que a resposta à pergunta for "SIM" os estabelecimentos se enquadram nesta categoria

CNAE: 2121-1/01 – Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano

Pergunta: Produz, envasa ou fraciona gases medicinais?

Nos casos em que a resposta à pergunta for "SIM" os estabelecimentos se enquadram nesta categoria

MANIPULAÇÃO DE QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA E DE PULSOTERAPIA

Definição: É o conjunto de procedimentos técnicos e controlados realizados em ambiente apropriado, destinados ao preparo individualizado de medicamentos antineoplásicos e de agentes utilizados em pulsoterapia. Engloba etapas como o cálculo de doses prescritas, diluição, reconstituição, acondicionamento e rotulagem das preparações, obedecendo rigorosamente às normas de biossegurança, proteção ocupacional, controle de contaminação e Boas Práticas de Manipulação. Seu objetivo é garantir a esterilidade, estabilidade, exatidão da dose, segurança do paciente e proteção da equipe de saúde envolvida.

CNAE: 2123-8/00 – Fabricação de preparações farmacêuticas

Pergunta: O estabelecimento prepara quimioterapia antineoplásicas e/ou de tratamento de reumatologia e de doenças autoimunes (pulsoterapia)?

Nos casos em que a resposta à pergunta for "SIM" os estabelecimentos se enquadram nesta categoria

CNAE: 2121-1/02 – Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas.

Pergunta: O estabelecimento prepara quimioterapia antineoplásicas e/ou de tratamento de reumatologia e de doenças autoimunes (pulsoterapia)?

Nos casos em que a resposta à pergunta for "SIM" os estabelecimentos se enquadram nesta categoria

RESOLUÇÃO SES/MS/Nº 509, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2025.

Atualizar as Minutas dos Contratos de Agência Transfusional; Assistência Hemoterápica; Termo de Compromisso e divulgar a minuta de contrato de Agência Transfusional Específico, para fornecimento de hemocomponentes liberados pela Rede Hemosul.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO DO SUL, no uso das atribuições legais, Considerando a Lei nº 10.205 de 21/03/2001 que regulamenta o § 4º do artigo 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá

outras providências;

Considerando a Portaria de Consolidação MS-GM nº 5 de 28/09/2017, que dispõe sobre o ressarcimento de custos operacionais de sangue e hemocomponentes ao Sistema Único de Saúde (SUS), quando houver fornecimento aos não-usuários do SUS e instituições privadas de saúde;

Considerando a Resolução – RDC nº 34, de 11/06/2014 que dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue;

Considerando a Resolução n. 305/SES/MS, de 07/11/2024, que estabelece o procedimento a ser adotado pela SES/MS para fins de apuração, consolidação e ressarcimento de custos operacionais de sangue e hemocomponentes ao Sistema Único de Saúde (SUS), quando houver fornecimento aos não-usuários do SUS e instituições privadas de saúde, liberados pela Rede Hemosul e dá outras providências;

Considerando a responsabilidade atribuída ao Estado de Mato Grosso do Sul, na condição de gestor pleno do Sistema Estadual de Saúde, no sentido de definir, desenvolver e implantar as políticas necessárias para consecução dos objetivos do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados;

Considerando as dificuldades levantadas por vários serviços de hemoterapia pública quanto ao ressarcimento dos hemocomponentes disponibilizados aos leitos não-SUS, acarretando prejuízo ao Sistema Único de Saúde;

Considerando que a Rede Hemosul do Estado, responsável por parcela do sangue coletado no Brasil, atende os requisitos e indicadores destacados na Portaria de Consolidação MS-GM nº 5 de 28/09/2017, no que diz respeito à viabilidade de absorção de demandas de atendimentos não-SUS, (taxa de estoque = 10%; coletas na população do Estado < 3%);

Considerando os Decretos Normativos nº 12.738 de 06 de abril de 2009 e nº 12.805 de 31 de agosto de 2009, que dispõem sobre o ressarcimento de custos operacionais de sangue e hemocomponentes ao SUS, quando houver o fornecimento a não usuários do SUS e às instituições privadas de saúde, no âmbito do Estado de Mato Grosso do Sul;

Considerando a Portaria de Consolidação MS-GM nº 5 de 28/09/2017 que aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos;

Considerando a necessidade de atualização das minutas dos contratos e do termo de compromisso de fornecimento de Serviços Especializados de Assistência Hemoterápica, visando a rastreabilidade e aumento da segurança transfusional por meio do uso mais qualificado de hemocomponentes;

Considerando a necessidade de adequação a realidade atual das agências transfusionais, que recebem sangue e hemocomponentes de outros Estados;

Considerando a necessidade de divulgar no site do HEMOSUL o Manual para Unidades Contratantes e o Manual de Orientação Hemoterápica, que orientam os contratantes sobre os procedimentos a serem adotados e serviços fornecidos pela Rede Hemosul.

RESOLVE:

Art. 1º Atualizar as Minutas dos Contratos de Agência Transfusional; de Assistência Hemoterápica e do Termo de Compromisso para prestação de serviços especializados em hemoterapia.

Art. 2º Divulgar a Minuta do Contrato de Agência Transfusional Específico, para formalização de contrato com Agências que recebem sangue e hemocomponentes de outros Estados.

Art. 3º Estabelecer o Protocolo de Acesso às Minutas dos contratos, mencionados nos art. 1º e 2º, utilizados pela Coordenadoria da Rede Hemosul para fornecimento de sangue e hemoderivados, de acordo com o tipo a ser aplicado:

I - Contratação com Agência Transfusional (Modelo I);

II - Contratação para Assistência Hemoterápica (Modelo II);

III - Contratação com Agência Transfusional Específico (Modelo III);

IV - Termo de Compromisso para atendimentos de pacientes SUS (Modelo IV).

Art. 4º O Protocolo de Acesso às minutas dos contratos e do termo de compromisso está disponível no site da Secretaria de Estado de Saúde no seguinte link: <https://www.hemosul.ms.gov.br/manuais-2/>

Art. 5º A Secretaria de Estado de Saúde, por meio da Coordenadoria da Rede Hemosul, poderá revisar periodicamente o Protocolo de Acesso aos Modelos dos Contratos e do Termo de Compromisso, propondo eventuais atualizações conforme as necessidades identificadas e diretrizes do Ministério da Saúde.

Art. 6º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Resolução SES/MS/n. 61/2023, sem prejuízo aos efeitos causados por esta.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MAURICIO SIMÕES CORRÊA

Secretário de Estado de Saúde

Mato Grosso do Sul

Republica-se por conter incorreção no original publicado no DOE 12030, de 19 de dezembro de 2025. RESOLUÇÃO CIB/SES Nº 1030, 17 DE DEZEMBRO DE 2025.

Homologar
as decisões da Comissão
Intergestores Bipartite

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO DO SUL, no uso de suas atribuições legais e considerando as decisões da 391ª reunião ordinária da Comissão Intergestores Bipartite, realizada no dia 11 de