

## RESOLUÇÃO SESA Nº 0053/2021

Institui o Manual do Cliente do Centro de Hematologia e Hemoterapia (HEMEPAR), como parte integrante dos instrumentos formais de contratualização, firmados para a assistência hemoterápica entre a Secretaria do Estado da Saúde (SESA)/HEMEPAR e os hospitais ou demais estabelecimentos de saúde credenciados ou não ao Sistema Único de Saúde (SUS).

**O Secretário de Estado da Saúde**, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 4º, incisos VI e XIII, da Lei Estadual nº 19.848, de 3 de maio de 2019, e o art. 8º, inciso IX, do anexo 113060\_30131, do Decreto Estadual nº 9.921, de 23 de janeiro de 2014, Regulamento da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, além do constante nos artigos 18 a 23 da Lei Estadual nº 13.331, de 26 de novembro de 2001, e nos artigos 48 a 54 do Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002 e,

- considerando a Lei Estadual nº 13.331, de 26 de novembro de 2001, que dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná;

- considerando a Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição, para dispor sobre a execução das atividades de coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades;

- considerando a RESOLUÇÃO RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que no Art. 1º aprova os Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, e no § 2º indica que todo o Serviço de Hemoterapia que se dispuser a distribuir hemocomponentes para outros serviços deverá formalizar convênio/contrato;

- considerando a RESOLUÇÃO RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que aprova as boas práticas para o regulamento técnico, a serem cumpridas pelos serviços de hemoterapia e serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais. E no Art. 122 explicita que deve ser estabelecido contrato ou documento similar entre o serviço que distribua hemocomponentes para estoque em outro serviço;

- considerando a Portaria Consolidada GM/MS nº 5, de 28 de novembro de 2017, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde – SUS e, no seu anexo IV, títulos I e II descrevem o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos e no título III o fornecimento de sangue e hemocomponentes no SUS;

- considerando que outros estabelecimentos de saúde além dos hospitais podem ser incluídos nessa Resolução, desde que respeitada a legislação vigente;

### GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) – [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)

1

- considerando que a SESA utiliza contrato (Contratualização SUS) para pactuar normas e quantitativo de procedimentos a serem realizados pelos hospitais e demais estabelecimentos de saúde credenciados ao SUS. Procedimentos esses, detalhados no documento descritivo que incluem os serviços hemoterápicos prestados pelo HEMEPAR aos referidos hospitais e estabelecimentos de saúde.

- considerando que os HOSPITAIS e estabelecimentos de saúde privados Não credenciados ao SUS (Não SUS) podem estabelecer instrumentos formais com a SESA/HEMEPAR naquelas regiões onde há somente disponibilidade da hemorrede pública ou onde o serviço hemoterápico privado não demonstre interesse em atender.

- considerando que a atividade hemoterápica é tecnicamente complexa e regulamentada por muitas normas técnico-legais. E ainda a necessidade de aprimoramento constante dos procedimentos operacionais e documentais, para garantir a rastreabilidade, atender requisitos de qualidade e legais exigidos em toda a hemorrede paranaense.

### RESOLVE:

**Art. 1º** Instituir o Manual do Cliente do HEMEPAR como instrumento formal que complementa as informações referentes à assistência hemoterápica em todas as modalidades legais de vínculo da SESA/HEMEPAR com os hospitais e demais estabelecimentos de saúde, credenciados ou não ao SUS. Inclui a Contratualização SUS e o seu documento descritivo.

**Art. 2º** Que o Manual do Cliente do HEMEPAR discrimina as responsabilidades e obrigações dos Hospitais, demais estabelecimentos e do HEMEPAR.

**Parágrafo único:** responsabilidades dos hospitais de acordo com as atividades hemoterápicas desenvolvidas:

**I** - hospital que possui Agência Transfusional (AT):

**a)** é o hospital que mantém área interna para armazenamento de bolsas de sangue prontas e se responsabiliza pela realização das provas de compatibilidade entre essas bolsas e a amostra do paciente /receptor.

**b)** o hospital deverá seguir os procedimentos do Manual do Cliente quanto à solicitação de estoques de hemocomponentes, transporte, conservação, armazenamento, testes de compatibilidade transfusional, uso e transfusão de hemocomponentes, reações transfusionais, retrovigilância, faturamento, registros obrigatórios e descarte dos resíduos dentre outros.

**II** - para o hospital que não possui AT:

**a)** é o hospital que recebe as bolsas do HEMEPAR já compatibilizadas com o paciente/receptor, nesse caso não se aplicará o item a respeito de armazenamento e testes constantes no manual.

**b)** o hospital deverá atender os itens quanto à requisição de transfusão (RT); coleta, rotulagem e transporte de amostra do paciente/receptor e todos os demais itens descritos no parágrafo anterior.

**Art. 3º** O Manual do Cliente do HEMEPAR poderá ser atualizado a qualquer momento que ocorrerem alterações nos regulamentos técnicos-administrativos federais e estaduais ou quando o avanço tecnológico exigir.

**Art. 4º** O Manual do Cliente será disponibilizado *on line* na página eletrônica da SESA (<http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=2789> “Manual do Cliente do HEMEPAR”), acessível a todos os hospitais e demais estabelecimentos de saúde que recebem os serviços hemoterápicos do HEMEPAR.

**Art. 5ª** Os referidos hospitais e demais estabelecimentos de saúde devem cumprir rigorosamente as orientações contidas no Manual do Cliente do HEMEPAR.

**Parágrafo único:** na hipótese de descumprimento das obrigações, considerando o disposto no artigo 150 da Resolução RDC Nº 34, de 2014, da ANVISA, o infrator está sujeito às penalidades previstas na legislação específica.

**Art. 6º** Fica revogada a Resolução SESA nº 437, de 7 de agosto de 2017.

**Art. 7º** Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Curitiba, 19 de janeiro de 2021.

*Assinado eletronicamente*

**Dr. Carlos Alberto Gebrim Preto**  
**(Beto Preto)**  
Secretário de Estado da Saúde

Documento: **Resolucao\_0053\_16.413.1289.pdf**.

Assinado digitalmente por: **Carlos Alberto Gebrim Preto** em 19/01/2021 13:35.

Inserido ao protocolo **16.413.128-9** por: **Raquel Steimbach Burgel** em: 19/01/2021 12:14.



Documento assinado nos termos do art. 18 do Decreto Estadual 5389/2016.

A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço:  
<https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarAssinatura> com o código:

ce4114f11df675e77f2b2cb27aad2dde



## Departamento de Imprensa Oficial do Estado do Paraná - DIOE

Protocolo	<b>3721/2021</b>	 <b>Diário Oficial Executivo</b>
Título	Resolução SESA 0053/2021	 <b>Secretaria da Saúde</b>
Órgão	<a href="#">SESA - Secretaria de Estado da Saúde</a>	 <b>Resolução-EX (Gratuita)</b>
Depositário	RAQUEL STEIMBACH BURGEL	 <a href="#">Resolucao_0053_21.rtf</a> 145,29 KB
E-mail	RAQUEL@SESA.PR.GOV.BR	
Enviada em	19/01/2021 14:29	
Data de publicação		
 20/01/2021 Quarta-feira	Gratuita	 Diagramada
		19/01/21 14:44
		 N° da Edição do Diário: 10855
<a href="#">Histórico</a>	<b>TRIAGEM REALIZADA</b>	