

**CONSOLIDAÇÃO DO RELATÓRIO DE ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES E JUSTIFICATIVA DO POSICIONAMENTO INSTITUCIONAL DA  
CONSULTA PÚBLICA N. 001/2024**

Texto atual publicado	Proposta e Justificativa do Setor Regulado	Avaliação DVVSS	Deliberação DVVSS
<p><b>Art. 89.</b> O doador incluído na CR 57, que não comparecer ao Serviço de Hemoterapia, após convocação do mesmo (com comprovação de AR ou outro meio, conforme legislação vigente), para coleta de nova amostra, permanecerá na CR 57, desde que justificado pelo Serviço de Hemoterapia.</p> <p><b>Parágrafo Único:</b> Fica o Serviço de Hemoterapia coletor, obrigado a justificar na ficha do doador, a permanência do mesmo na CR 57, após o período de 180 (cento e oitenta) dias da convocação do doador (com comprovação de AR ou outro meio, conforme legislação vigente) para coleta de nova amostra e repetição dos testes sorológicos.</p>	<p><b>Art. 89.</b> O doador incluído na CR 57, que não comparecer ao Serviço de Hemoterapia, após convocação do mesmo, para coleta de nova amostra, permanecerá na CR 57.</p> <p><b>Justificativa:</b> Acredito não ser necessário o serviço justificar após 180 dias a permanência do doador com COD 57 porque muitos doadores ficam neste código por manter-se com sorologia inconclusiva. Também porque para o não comparecimento do doador, o importante é que o serviço tenha realizado a convocação corretamente via AR, tenha notificado a vigilância (como citado no Art. 90) e ter esses documentos arquivados. Caso seja necessário poderá ser colocado um prazo para que a notificação à vigilância seja realizada.</p>	<p>Sugestão não acatada.</p>	<p>A permanência da justificativa após os 180 dias da convocação do doador se faz necessário para diferenciar doadores inconclusivos sorologicamente e doadores que não comparecem para coleta de nova amostra.</p> <p>A permanência da comprovação por AR ou outro meio, conforme legislação vigente se faz necessário tendo em vista a necessidade da comprovação do recebimento da convocação e ciência pelo próprio doador.</p>

Texto atual publicado	Proposta e Justificativa do Setor Regulado	Avaliação DVVSS	Deliberação DVVSS
<p><b>Art. 90.</b> O Serviço de Hemoterapia deve notificar à Vigilância Epidemiológica local, os doadores incluídos na CR: 57 que não compareceram ao serviço após a convocação dos mesmos, por se tratarem de casos suspeitos de sorologia reagente.</p>	<p><b>Art. 90.</b> O Serviço de Hemoterapia deve notificar à Vigilância Epidemiológica local, os doadores incluídos na CR: 57 que não compareceram ao serviço após a convocação dos mesmos, por se tratarem de casos suspeitos de sorologia reagente.</p> <p><b>Parágrafo Único:</b> O serviço deverá manter obrigatoriamente o comprovante de comunicação com o doador, conforme legislação vigente, junto a ficha do doador, assim como o memorando que comprove o envio das informações para a vigilância local.</p>	<p>Sugestão acatada e incluído na Minuta</p>	<p><b>Art. 90.</b> O Serviço de Hemoterapia deve notificar à Vigilância Epidemiológica local, os doadores incluídos na CR: 57 que não compareceram ao serviço após a convocação dos mesmos, por se tratarem de casos suspeitos de sorologia reagente.</p> <p><b>Parágrafo Único:</b> O serviço deverá manter obrigatoriamente junto a ficha do doador, o documento que comprove o envio das informações para a vigilância local, conforme legislação vigente, assim como o comprovante de comunicação ao doador.</p>
<p>Anexo II Hepatite C - Se em 2ª amostra o resultado da sorologia for reagente ou inconclusivo, solicitar nova amostra (3ª amostra), dentro de um período de 3 meses, sempre que possível.</p>	<p>Exclusão</p> <p><b>Justificativa:</b> Não entendi o motivo deste texto pois não vejo necessidade de coleta de 3 amostra para casos de hepatite C reagente e para casos de sorologia inconclusiva acredito que 3 meses seja muito pouco para nova coleta. Caso não seja esse o entendimento acredito que deva ser melhorado o texto para melhor entendimento.</p>	<p>Sugestão parcialmente acatada e incluído na Minuta</p>	<p>Alterado minuta com o seguinte texto : "Anexo II Hepatite C - Se em 2ª amostra o resultado da sorologia inconclusivo, solicitar nova amostra (3ª amostra), dentro de um período de 3 meses".</p> <p>Em qualquer sorologia reagente, em valores até o dobro do cut-off determinado pela metodologia utilizada, é considerado falso -positivo = ou seja, a possibilidade do falso positivo ser devido alguma interferência</p>

inflamatória com os reagentes do exame. Assim, após consulta com infectologistas por RT da Hemorrede, foi determinado um período de três meses para repetir o exame (e se o interferente for passageiro) negativar a reatividade.

Texto atual publicado	Proposta e Justificativa do Setor Regulado	Avaliação DVVSS	Deliberação DVVSS
	<p>NAT malária</p> <p><b>Justificativa:</b> Considerando que já estamos realizando NAT para malária, deve ser inserido a malária no anexo II</p>	<p>Sugestão acatada e incluído na Minuta</p>	<p>A malária é uma doença infecciosa causada por um parasito do gênero <i>Plasmodium</i>, que é transmitido para humanos pela picada de fêmeas infectadas dos mosquitos <i>Anopheles</i> (mosquito prego).</p> <p>Por se tratar de um teste molecular isolado, sem a realização de testagem por métodos sorológicos ou de pesquisa de antígenos, não há necessidade de realização de teste confirmatório ou complementar.</p> <p>Para solicitação de liberação de doador de sangue em que o mesmo teve resultado reagente para NAT deverá ser observado os critérios e período de inaptidão conforme a espécie, tempo de tratamento e comprovação de cura, de acordo com legislação vigente.</p> <p>Independentemente da endemicidade da área, será considerado inapto definitivo o candidato que teve infecção por <i>Plasmodium malariae</i> (Febre Quartã).</p>
<p><b>Art. 102.</b> O Serviço de Hemoterapia que receber o doador de sangue que se encontra inapto na CR 57 pelo Banco de Sangue que encerrou suas atividades, deverá solicitar o acesso via correio eletrônico ao setor de Vigilância Sanitária do Nível Central, da Secretaria Estadual de Saúde.</p>	<p><b>Proposta 1</b></p> <p><b>Art. 102.</b> O Serviço de Hemoterapia que receber o doador de sangue que se encontra inapto na CR 57 pelo Banco de Sangue que encerrou suas atividades, deverá solicitar o acesso via correio eletrônico ao setor de Vigilância Sanitária do Nível Central, da Secretaria Estadual de Saúde.</p>	<p>A obrigatoriedade do doador na condição de CR 57 ser atendido na Hemorrede Pública quando em situação de encerramento de atividade do Banco de Sangue que o inapto já está contemplada no item V do §2º do Art. 101. Minuta com nova redação deste artigo em que informa que a solicitação de acesso para alteração da CR 57 se refere as unidades da rede Hemepar, visto que o usuário tem vinculação</p>	<p>O Serviço de Hemoterapia da Hemorrede Pública que receber o doador de sangue que se encontra inapto na CR 57 pelo Banco de Sangue que encerrou suas atividades, deverá solicitar o acesso para alteração desta CR, via correio eletrônico, ao setor de Vigilância Sanitária do Nível Central, da Secretaria Estadual de Saúde.</p>

	<p><b>Justificativa:</b> Para mim ficou não claro o que seria esse acesso, a VISA vai dar acesso para o serviço fazer a alteração do COD 57? Porque na última ocorrência que tive desse tipo tive que enviar os dados pelo eprotocolo e a VISA fez as alterações.</p> <p><b>Proposta 2</b> Incluir a obrigatoriedade</p> <p><b>Justificativa:</b> É obrigatório o recebimento do doador ou podemos continuar a enviar o mesmo para a rede Hemepar?</p>	<p>específica à sua unidade de trabalho.</p>	
--	--	--	--

Texto atual publicado	Proposta e Justificativa do Setor Regulado	Avaliação DVVSS	Deliberação DVVSS
<p>Art. 15 I: Agência Transfusional: localização, preferencialmente intra-hospitalar, com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados.</p>	<p>Sugere-se que a responsabilidade pelo ato transfusional, que envolve administração do hemocomponente e cuidados com o paciente, seja atribuída à equipe assistencial do hospital, em especial à equipe de enfermagem.</p> <p><b>Justificativa:</b> O procedimento de transfusão é uma terapia de alta complexidade, que exige conhecimentos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas.</p> <p>Segundo Seção XII, Art 190, da Portaria Consolidada nº 5/MS, as transfusões devem ser realizadas por médico ou profissional de saúde habilitado, qualificado e conhecedor das normas que regulamentam a transfusão, e só podem ser realizadas sob a supervisão médica, isto é, em local em que haja, pelo menos, um médico presente que possa intervir em casos de reações ou complicações.</p> <p>Considerando a <b>Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre a Regulamentação do Exercício da Enfermagem, em seus artigos:</b></p>	<p>Sugestão não acatada</p>	<p>A definição das atribuições de Agência Transfusional estão descritas na RDC Anvisa nº 151/2001. A Portaria de Consolidação nº 05/2017 estabelece que o Ato Transfusional deve ser realizado por profissional de saúde habilitado, qualificado e conhecedor das normas que abrangem sob supervisão médica. As normas regulamentares vigentes não estabelecem a responsabilidade exclusiva do ato transfusional somente à profissionais da Agência Transfusional.</p>

	<p>Art. 11, inciso I - define as ações privativas do enfermeiro e destaca, na alínea (c) como ação privativa do enfermeiro: o planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços de assistência de enfermagem e, na alínea (m), a prestação de cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimento de base científica.</p> <p>Art. 11, inciso II, alínea (f) - descreve que como integrante da equipe de saúde, o enfermeiro participa da elaboração de medidas e controle sistemático de danos que possam ser causados aos pacientes durante a assistência de enfermagem.</p> <p>Art. 12 - define as atividades pertinentes ao técnico de enfermagem, destacando em seu parágrafo 2º: “executar ações assistenciais de enfermagem, exceto os privativos do enfermeiro”.</p> <p>Art. 15 - estabelece que todas as atividades desenvolvidas pelo Auxiliar e Técnico de Enfermagem devem ser orientadas e supervisionadas pelo Enfermeiro.</p>		
--	--	--	--



	<p>Sugere-se que seja acrescentado nesta resolução que a responsabilidade pela instalação do hemo-componente se direcione à equipe de enfermagem.</p>		
--	---	--	--

<b>Texto atual publicado</b>	<b>Proposta e Justificativa do Setor Regulado</b>	<b>Avaliação DVVSS</b>	<b>Deliberação DVVSS</b>
<p>Art. 37. § 2º Nos casos de necessidade dos dados de identificação do doador de sangue ser corrigidos (...), deverá ser solicitado pelo Serviço de Hemoterapia a devida retificação, como envio do documento de identificação comprobatório digitalizado ao setor de Vigilância Sanitária.</p>	<p>Incluir ou citar a Lei Geral de Proteção de Dados</p> <p><b>Justificativa:</b> Ao enviar informações sensíveis do doador temos garantia da proteção dos dados do mesmo?</p> <p><b>*Resposta ao final da tabela, última página.</b></p>	<p>Sugestão acatada, complementado texto do artigo discutido e incluído a Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD na parte introdutória da Resolução.</p>	<p>§2º Nos casos de necessidade dos dados de identificação do doador de sangue ser corrigidos (...), deverá ser solicitado pelo Serviço de Hemoterapia a devida retificação, após prévia confirmação dos dados documentais. O envio do documento de identificação comprobatório digitalizado do doador de sangue ocorrerá quando a Vigilância Sanitária, julgar necessário.</p>
<p>Art. 69. XV – Número do processo de autorização do transporte interestadual emitido pela Anvisa e validade desta autorização (somente do serviço remetente);</p>	<p>Incluir o tempo de antecedência que se deve comunicar a VISA que o serviço pretende receber hemocomponentes de outros estados.</p> <p><b>Justificativa:</b> Não há descrição deste prazo na resolução.</p>	<p>Sugestão acatada e incluído na Minuta</p>	<p>O Serviço de Hemoterapia que pretende receber hemocomponentes rotineiramente de outros Estados (destinatário) deve informar, em um prazo mínimo de (10) dez dias de antecedência ao recebimento da remessa, à Vigilância Sanitária Estadual do Nível Central, da Secretaria de Estado da Saúde, através de documento oficial com seus dados e do Serviço de Hemoterapia remetente, a fim de que seja realizado o cadastro no Sistema NovoSHT.</p>
	<p>Elaborar um Código de rejeição</p>	<p>Sugestão não acatada</p>	<p>Questão não pautada no texto atual da Publicação, portanto</p>

	<p>definitivo para os candidatos a doação pela primeira vez com idade superior a 60 anos.</p> <p><b>Justificativa:</b> Impossibilidade durante a triagem clínica de encontrar um código adequado para registrar o impedimento definitivo do caso acima citado.</p>		<p>não cabível nesta Consulta Pública. A sugestão portanto, poderá ser encaminhada por meio de outros canais, como <i>email</i> da área técnica responsável ou <i>E protocolo</i>.</p>
	<p>Incluir CPF como documento possível para inclusão no SHT, considerando o novo document RG.</p> <p><b>Justificativa:</b> Com a criação do novo RG, muitos doadores passaram a apresentar esse documento para realizar a doação, considerando que o mesmo possui foto. Apesar disso caso inclua o C.P.F. no SHT, o sistema pede obrigatoriamente outro documento para cadastro (CNH, RNE...) e não salva o cadastro apenas com o CPF.</p>	<p>Sugestão não acatada</p>	<p>Com a emissão de novo documento pela SSP/PR o número de CPF é admitido como número de Registro Geral, outrossim documentos não atuais e atuais são documentos denominados Carteira de Identidade. Contudo não faz-se necessária a alteração do campo CPF no Sistema NovoSHT.</p>

Dúvida do regulado incluída nesta Consulta Pública:

Ao enviar informações sensíveis do doador temos garantia da proteção dos dados do mesmo?

Resposta DVVSS:

Sim. Os dados sensíveis do doador, assim como todas as informações e dados pessoais que tramitam na Divisão de Vigilância Sanitária de Serviços (DVVSS), são tratados somente por autoridades sanitárias, credenciadas por ato formal do Secretário da Secretaria de Estado da Saúde (SESA) para desenvolver as ações de vigilância sanitária estabelecidas em normativos pertinentes, que estão publicados e podem ser pesquisados na aba “Atenção e Vigilância” no portal institucional da SESA. Internamente, os sistemas e ferramentas utilizados pela DVVSS são restritos às autoridades sanitárias e são protegidos por chaves e senhas individuais. A segurança das informações da DVVSS no ambiente de tecnologia da informação e comunicação (TIC), especialmente referente ao Sistema NovoSHT, ao Sistema de Protocolo Digital (eProtocolo), ao correio eletrônico institucional (ExpressoMail) e à rede lógica, é realizada exclusivamente pela Companhia de Tecnologia da Informação e Comunicação do Paraná (Celepar), por meio de Contrato nº 2220/2023, em cujas cláusulas estão previstos a gestão de ambientes de TIC, os serviços para operação e gestão de sistemas e o compromisso da Celepar com a confidencialidade e a proteção de dados pessoais. As operações que envolvem todo o ciclo de vida dos dados pessoais seguem as normativas estabelecidas pela SESA, coadunando-se com os direitos dos titulares de dados, as boas práticas e os princípios e fundamentos da Lei Federal n.º 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD). Matérias pertinentes ao tema que venham a suscitar dúvidas são reportadas à assessoria jurídica ou a comitês especializados da SESA para análise em conjunto e orientação.

Informações Complementares

A Celepar adota as seguintes medidas técnicas e administrativas para a proteção de dados:

- Medidas Administrativas de Segurança:

- Área responsável pela Segurança da Informação e governança de privacidade com dotação orçamentária exclusiva;
- Equipe de vigilância interna e externa 24x7 em todos os acessos da empresa;

- Controle de acesso físico às dependências da Celepar 24x7, através de sistema de controle de acesso informatizado constituído por cancelas com LPR (reconhecimento de placas veiculares), catracas com acesso individualizado e leitores biométricos para acesso a áreas restritas;
  - Sistema de vídeo-monitoramento 24x7 em todos os acessos, áreas de circulação da empresa e áreas de segurança;
  - Segregação de funções e áreas para evitar concentração de informações e responsabilidades;
  - Treinamento e conscientização do corpo funcional a respeito de Segurança de Informação e obrigações da LGPD;
  - Exigência de cláusulas a respeito da LGPD nos contratos firmados tanto de fornecedores quanto de clientes;
  - Área jurídica preparada para atender questões relacionadas a LGPD;
  - Publicação de Políticas e Normas visando aprimorar e padronizar os procedimentos levando em consideração os aspectos de Segurança da Informação e adequação a LGPD. Estes documentos estão disponíveis no site da Celepar [www.celepar.pr.gov.br](http://www.celepar.pr.gov.br);
  - Procedimentos de gestão de mudanças na infraestrutura de Tecnologia da Informação;
  - Auditorias Internas sobre a adequação da LGPD e apresentadas ao Conselho de Administração da companhia.
- Medidas Técnicas de Segurança:
- Data Center com certificação Tier III – sistema auto sustentado com as seguintes características:
    - Sistema de fornecimento de energia elétrica da concessionária através de dupla abordagem;
    - Fornecimento e condicionamento de energia elétrica ininterrupto através de nobreaks redundantes com banco de baterias individuais;

- Geradores de energia elétrica próprios, operando em redundância e com tanques de combustível independentes;
- Sistema próprio de geração de energia fotovoltaica;
- Sistema de condicionamento de ar de alta disponibilidade com controle automático de temperatura e umidade;
- Sistema de detecção e combate a incêndio automatizado;
- Infraestrutura de telecomunicações redundante com dupla abordagem das empresas de telecom, switches e roteadores para interconexões;
- Infraestrutura de rede (switches) de alta disponibilidade para sistemas e serviços do data center;
- Sistema autônomo próprio para conexão com múltiplos provedores de trânsito internet;
- Conexão com no mínimo dois provedores de trânsito internet com proteção de ataques de negação de serviço (DDoS);
- Servidores de sistemas e aplicações, físicos e virtuais, operando em cluster, com alta disponibilidade e tolerância a falhas;
- Serviço de armazenamento de dados de alta disponibilidade;
- Serviço de Load Balance para aplicações críticas ou com grande volume de acessos;
- Controle de acesso da rede física e lógica do Estado através de segmentações específicas através de firewalls, proxies e filtros web;
- Utilização de um IPS – Intrusion Prevention System, que monitora e bloqueia comportamentos suspeitos da rede de comunicação do Estado;
- Bancos de Dados em sub-redes específicas protegida por firewall;
- Rastreabilidade de acesso do banco de dados, servidores de aplicação e de eventos na rede de comunicação;
- Realização de cópias de segurança periodicamente conforme período especificado e armazenamento redundante destas cópias em local distante da sede da companhia com igual nível de segurança;

- Utilização de protocolo de comunicação criptografado (https);
- Gerenciamento do controle das versões das aplicações;
- Ambientes segregados para desenvolvimento, homologação e produção dos sistemas hospedados na companhia;
- Monitoramento 24x7 do ambiente de produção, com processo de tratamento de incidentes baseado em ITIL e com requisições de uma ferramenta ITSM própria e escala de sobreaviso para componentes mais críticos;
- Anonimização - processo de mascaramento de dados com garantia de integridade referencial;
- Pentest - realização de Testes de Intrusão para verificação de vulnerabilidades nas aplicações.