

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 – 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	3721/2021	 Diário Oficial Executivo
Título	Resolução SESA 0053/2021	 Secretaria da Saúde
Órgão	SESA - Secretaria de Estado da Saúde	 Resolução-EX (Gratuita)
Depositário	RAQUEL STEIMBACH BURGEL	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> Resolucao_0053_21.rtf 145,29 KB</div>
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
Histórico	TRIAGEM REALIZADA	