



RESOLUÇÃO SESA nº 854/2018

Estabelece formas de ressarcimento para a **SESA/HEMEPAR** de custos operacionais das bolsas de hemocomponentes produzidas e da prestação de serviços de hemoterapia, quando houver fornecimento aos pacientes não usuários do SUS internados em **HOSPITAIS** do Estado do Paraná.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 45, XIV da Lei Estadual nº 8.485, de 03 de junho de 1987, os artigos 18 a 23 da Lei Estadual nº 13.331 de 26 de novembro de 2001, os artigos 48 a 54 do Decreto nº 5.711 de 05 de maio de 2002, no intuito de regulamentar a disponibilização e ressarcimento de hemocomponentes e serviços de hemoterapia a hospitais que estão na Gestão do Estado do Paraná e aqueles hospitais localizados em municípios que ampliaram a gestão de saúde em seu território (Gestão Ampliada) e,

- considerando a Assistência Hemoterápica prestada pela Secretaria de Estado da Saúde – SESA por meio do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná - HEMEPAR aos Hospitais privados, credenciados ou não ao Sistema Único de Saúde - SUS;
- considerando a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 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 o Decreto 3.990 de 30/10/2001, que regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, 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, que aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade da Hemorrede Nacional;
- considerando a Portaria nº 1.737/GM, de 19 de agosto de 2004, que dispõe sobre o fornecimento de sangue e hemocomponentes no Sistema Único de Saúde e do ressarcimento de seus custos operacionais referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imuno-hematológicos e demais exames laboratoriais, realizados para a seleção dos referidos materiais biológicos, bem como honorários por serviços médicos prestados aos doadores;
- considerando Portaria MS 1.469 de 10 de julho de 2006, 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 Portaria 204 de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;
- considerando a Portaria MS/SAS nº 158, de 04/02/2016 da doação de sangue;
- considerando a Portaria nº 5, anexo IV, de 28 de Setembro de 2017 que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;
- considerando Resolução Estadual 437 de 7/8/2017 outras legislações complementares,

GABINETE DO SECRETÁRIO



RESOLVE:

Art. 1º - Ficam estabelecidos nesta Resolução as formas de ressarcimento para a **SESA/HEMEPAR** de custos operacionais das bolsas de hemocomponentes produzidas e da prestação de serviços de hemoterapia, quando houver fornecimento aos pacientes não usuários do SUS internados em **HOSPITAIS** do Estado do Paraná.

§ 1º - O sangue e os hemocomponentes obtidos pelo Sistema Único de Saúde - SUS, diretamente nos serviços públicos ou em serviços privados contratados, serão destinados sempre prioritariamente ao atendimento de usuários do SUS.

§ 2º - Outros estabelecimentos de saúde além dos **HOSPITAIS** podem ser incluídos nessa Resolução, desde que respeitada a legislação vigente.

§ 3º - Os custos operacionais referem-se a insumos, materiais, serviços prestados na seleção dos doadores, captação e cadastro de candidatos a doadores de sangue, triagem clínica e hematológica, coleta de bolsas de sangue, testes sorológicos (para Sífilis, Doença de Chagas, Hepatite B e C, SIDA/AIDS, Anti HTLV I/II), confirmação de resultados reagentes, exames imuno-hematológicos de doador (grupo ABO, Rh, classificação reversa, pesquisa de anticorpos irregulares e teste de solubilidade para Hemoglobina S), testes por biologia molecular (NAT-HIV, NAT-HBV, NAT-HCV), outros exames laboratoriais realizados, processamento dos componentes do sangue (fracionamento de sangue total em diversos componentes), testes para controles de qualidade, procedimentos hemoterápicos especiais efetuados nas bolsas de hemocomponentes (fenotipagem, deleucotização, fracionamento pediátrico, irradiação etc.) e demais procedimentos que se fizerem necessários.

Art. 2º - As condições técnicas e mecanismos de controle para a entrega de hemocomponentes e prestação de serviços de hemoterapia pela **SESA/HEMEPAR** aos **HOSPITAIS** constam do “Manual do Cliente do HEMEPAR” – disponível em <http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=2789>

A Resolução Estadual Nº 437 de 7/8/2017 regulamenta o referido Manual do Cliente para a assistência hemoterápica e torna-o parte integrante dos contratos e da contratualização SUS, celebrados entre os **HOSPITAIS** e a **SESA/HEMEPAR**.

Art. 3º - Os **HOSPITAIS** interessados em receber hemocomponentes e serviços de hemoterapia prestados pela **SESA/HEMEPAR**, que não firmaram contratos deverão procurar as Unidades do HEMEPAR e Regionais de Saúde de sua região para encaminhamento da formalização dos mesmos. Para os serviços hospitalares que estão na Gestão do Estado e prestam atendimento aos usuários do SUS, o ressarcimento de hemocomponentes e serviços de hemoterapia já estão previstos no contrato geral do serviço com a SESA. Os serviços hospitalares que recebem hemocomponentes da SESA/HEMEPAR e não prestam atendimento aos usuários do SUS ou estão localizados em municípios de gestão ampliada com ou sem atendimentos aos usuários do SUS devem atender a este artigo.

DAS REQUISIÇÕES DE TRANSFUSÕES E RELATÓRIOS DE ENCAMINHAMENTO DE BOLSA(S)

Art. 4º - Os **HOSPITAIS** que não disponham de Agência Transfusional deverão encaminhar as solicitações de hemocomponentes à unidade do **HEMEPAR** utilizando-se de Requisição Transfusional

GABINETE DO SECRETÁRIO



RT, sendo obrigatório o preenchimento do campo “Categoria” indicando qual a modalidade da internação do paciente, ou seja, se a internação se deu pelo SUS, ou por Convênio ou Particular.

Parágrafo único: Agência Transfusional é o serviço intra-hospitalar que armazena estoques de bolsas de hemocomponentes recebidos do HEMEPAR, e se responsabiliza pelas provas de compatibilidade entre essas bolsas e o paciente, conforme RDC ANVISA nº 151 DE 21/8/01.

Art. 5º - Todos os **HOSPITAIS** deverão encaminhar o “Relatório de Encaminhamento de Bolsas de Sangue a Pacientes Não-SUS”, previsto no **Anexo I** dessa Resolução, às unidades do **HEMEPAR** responsáveis pelo fornecimento de hemocomponentes e prestação de serviços de hemoterapia, até o dia 10 (dez) do mês subseqüente, para fins do ressarcimento.

Parágrafo único: O não encaminhamento do Relatório do **Anexo I** implicará na presunção de que todos os hemocomponentes entregues ao **HOSPITAL** no período tenham sido destinados a pacientes não usuários do SUS.

Art. 6º - É dever de cada **HOSPITAL** alimentar o sistema Novo SHT (Sistema de Controle Hemoterápico) da Vigilância Sanitária/SESA que inclui a modalidade de atendimento do paciente no **HOSPITAL** (SUS, convênio ou particular).

Parágrafo único: Na hipótese de não fornecimento dos demonstrativos e relatórios mencionados nos artigos 5º, e 6º ou informações incompletas ou incorretas, a SESA/HEMEPAR adotará providências para auditoria e fiscalização do **HOSPITAL**, além das demais medidas cabíveis.

Os relatórios serão apresentados sob a forma física ou virtual, essa última forma em conformidade com os processos informatizados da SESA/HEMEPAR existentes ou que poderão ser implantados.

DO RESSARCIMENTO DOS HEMOCOMPONENTES FORNECIDOS E SERVIÇOS HEMOTERÁPICOS PRESTADOS A PACIENTES NÃO USUÁRIOS DO SUS

Art. 7º - É vedado ao **HOSPITAL** efetuar qualquer cobrança aos pacientes usuários do SUS, pelos procedimentos e processamento dos produtos hemoterápicos citados fornecidos pela **SESA/HEMEPAR**.

Art. 8º - Os **HOSPITAIS** que destinarem hemocomponentes e serviços de hemoterapia prestados pela **SESA/HEMEPAR** a pacientes não usuários do SUS ficam obrigados a promover o respectivo ressarcimento dos custos, de acordo com a Portaria 1737/MS de 19/08/04, com os valores constantes da Portaria 1.469 MS/GM de 10/7/2006, ou outras que venham a substituí-las, e do contido nessa Resolução.

Art. 9º - Os valores devidos serão apurados com base nas informações contidas nos Relatórios do **Anexo I** dessa Resolução, complementados com as informações obtidas nos cruzamento dos sistemas informatizados de controle de cobrança SUS e de fornecimento de hemocomponentes da SESA.

Art. 10 - As formas de ressarcimento se dão conforme o credenciamento do **HOSPITAL**, se privado credenciados ao SUS ou totalmente privados. E ainda, de acordo com a gestão SUS a qual o hospital está submetido, se gestão municipal (gestão ampliada) ou estadual, da seguinte forma:

§ 1º - Em **HOSPITAIS** Privados credenciados ao SUS sob a gestão estadual:



O ressarcimento dar-se-á mediante a dedução dos valores devidos pelo **HOSPITAL** pela utilização de hemocomponentes e serviços de hemoterapia fornecidos pela **SESA/HEMEPAR** dos valores de crédito, do mesmo **HOSPITAL**, por outros serviços prestados no mesmo período ao SUS.

Ou seja, se darão pelo encontro de contas deduzindo os custos operacionais decorrentes da utilização de hemocomponentes e serviços do **HEMEPAR** em pacientes Não usuários do SUS, dos valores de crédito do **HOSPITAL** prestador referente ao processamento da fatura SUS ambulatorial e/ou hospitalar.

§ 2º - Em HOSPITAIS Privados credenciados ao SUS sob a gestão municipal (gestão ampliada) e HOSPITAIS Privados não credenciados:

O ressarcimento dar-se-á por meio da emissão pela **SESA/HEMEPAR** de boleto bancário diretamente ao **HOSPITAL**, para pagamento dos débitos referentes ao ressarcimento dos custos operacionais de hemocomponentes e/ou procedimentos de hemoterapia prestados no mês, para atendimento de pacientes Não Usuários do SUS.

Art. 11 - Será cobrada(s) a(s) bolsa(s) de hemocomponente(s) não utilizada(s) e devolvida(s) ao **HEMEPAR** após o prazo máximo definido no Manual do Cliente.

Art. 12 - A **SESA/HEMEPAR** deverá ser ressarcida pela realização de testes pré-transfusionais destinados a atender ao pacientes Não SUS dos **HOSPITAIS** que não disponham de Agência Transfusional.

Parágrafo único: Também será cobrado os testes pré-transfusionais das bolsas de hemocomponentes devolvidas.

Art. 13 - Fica estabelecido as minutas de contratos padrão a serem firmados com os Hospitais Privados credenciados ao SUS localizados em municípios com gestão ampliada e com os Hospitais Privados . Em anexo II e III minutas que integram essa Resolução.

Quanto aos Hospitais Privados credenciados ao SUS localizados em municípios sob gestão estadual, a assistência hemoterápica fornecida pela **SESA/HEMEPAR** constará da própria contratualização SUS.

Art. 14 - Fica o Secretário de Estado da Saúde autorizado a determinar outras normas complementares que se fizerem necessárias.

Art. 15 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Resolução **SESA 227/2007** de 08/05/2007.

Curitiba, 13 de novembro de 2018.¹


Antônio Carlos F. Nardi
Secretário de Estado da Saúde



ANEXO I da Resolução SESA nº 854/2018

Instruções quanto ao preenchimento RELATÓRIO DE ENCAMINHAMENTO DE BOLSAS PARA PACIENTES NÃO SUS

1. OBJETIVO

Informar ao HEMEPAR as bolsas transfundidas (hemocomponentes), assim como os procedimentos executados e testes e seus quantitativos em todos os Hospitais que atendam pacientes privados e conveniados para cobrança por meio de boleto bancário no Sistema de Cobrança do Banco do Brasil.

2. DEFINIÇÕES / SIGLAS

SUS: Sistema Único de Saúde;

RT: Requisição de Transfusão;

Nº da Bolsa SUS (Nº SUS): é o número que consta no rótulo das bolsas de hemocomponentes do sistema SHT Web / VISA.

CNES: Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde;

Pacientes Não SUS: forma resumida que refere a pacientes não usuários do SUS, porém, recebe hemocomponentes do HEMEPAR.

2.1 Hemocomponentes (componentes do sangue):

ST: Sangue Total é o Sangue coletado de um doador misturado com a solução preservadora e anticoagulante;

CH: Concentrado de Hemácias é constituído por eritrócitos que permanecem na bolsa depois que esta é centrifugada, e o plasma extraído para bolsa-satélite;

CPR: Concentrado de Plaquetas Randômicas. São as plaquetas obtidas por coleta convencional;

CPA: Concentrado de Plaquetas por Aférese. São plaquetas obtidas pelo equipamento de aférese.

PFC: Plasma Fresco Congelado é o plasma separado de uma unidade de sangue total, mantém preservados os fatores de coagulação, inclusive os lábeis, além de outras proteínas plasmáticas;

CRIO: Crioprecipitado é a parte insolúvel do plasma. É rico em fatores de coagulação;

2.2 Testes Pré-transfusionais (testes de compatibilidade):

PRE I: Teste Pré-transfusional I (ABO/RH/PAI) Consiste na coleta e tratamento da amostra de paciente para a realização de exames pré – transfusionais nessa fase representados por: determinação do grupo



sanguíneo ABO e do antígeno D do sistema Rh e pesquisa de anticorpos irregulares pelo método da antiglobulina humana.

Em todas as amostras devem ser realizadas os testes de tipagem e retipagem ABO e Rh do doador negativo. Para cada transfusão é realizado 2 módulos do Pré I, um para o paciente (receptor) e um para o doador conforme legislação.

PRE II: Teste Pré-transfusional II (Prova de compatibilidade) Consiste em fazer reagir amostra do soro ou plasma de um paciente contra uma suspensão de hemácias do potencial doador do sangue com a finalidade de verificar in vitro com a técnica indireta da antiglobulina humana a compatibilidade sanguínea. Também conhecida como prova cruzada.

Em todas as bolsas de Concentrado de Hemácias deverão ser realizadas a prova cruzada.

PRE III: Teste Pré-transfusional III (Recém nascido);

Fenotipagem 2SIST: Fenotipagem para dois sistemas (Rh e Kell);

Fenotipagem 3SIST: Fenotipagem de três ou mais sistemas;

Painel: Painel de Hemácias para identificação de Anticorpos Irregulares de um paciente que tenha sido sensibilizado em geral por transfusão ou gestação anterior.

2.3 Procedimentos especiais realizados nas bolsas de hemocomponentes:

Filtrado CH: Filtragem/Deleucotização de Concentrado de Hemácias são os eritrócitos obtidos após a retirada de aproximadamente 99,9% dos leucócitos, com a utilização de filtros de leucorredução;

Filtrado CP: Filtragem/Deleucotização de Concentrado de Plaquetas é o concentrado de plaquetas das quais foram retirados, por filtração, mais de 99,9% dos leucócitos originalmente presentes nos componentes;

I: Irradiação de hemocomponente é indicada para reduzir o risco de Doença Enxerto Contra Hospedeiro (DECH) quando o médico solicitar;

Lavagem: Lavagem de Componentes Celulares (Sistema aberto e fechado) são os eritrócitos obtidos após a retirada do plasma e de cerca de 80% dos leucócitos quando o médico solicitar;

ALIQ: Aliquotagem de hemocomponente é o número de bolsas resultantes do fracionamento do componente do sangue em geral hemácias e plasma para atendimento principalmente a pacientes pediátricos. Envolve o uso de bolsas de transferência e dispositivo de conexão estéril ou câmara de fluxo laminar;

AUTO: Auto-transfusão: pré-depósito por bolsa;

3. PREENCHIMENTO DO ANEXO I:

Relacionar os dados das transfusões realizadas em pacientes Não SUS

3.1 Campo Informações do Hospital: preencher com as informações:

- Nome completo do Hospital;
- Unidade Hemoterápica;
- CNJP;
- CNES;



- Mês de Referência das transfusões.

3.2 Campo Informações do Paciente:

- Data da Transfusão;
- Paciente,
- Número da Bolsa SUS;
- Número da Requisição de Transfusão;

3.3 Campo de Informação do Hemocomponentes, procedimentos ou testes:

Informar a quantidade em unidade das bolsas de ST, CH, CPR, CPA, PFC, CRIO, AUTO

Informar se houve realização de procedimentos nas bolsas de hemocomponentes: CH E CP FILTRADO (Deleucotização), I, LAVAGEM, ALIQ.

Informar os testes:

- Pré transfusional I - PRE I: para todos os hemocomponentes
- Pré transfusional II -- PRE II: para todas as bolsas de Concentrado de Hemácias.
- PRE III: para recém-natos;
- PAINEL: quando solicitado pelo médico.
- FENOTIPAGEM 2 SIST e 3 SIST ou mais sistemas.



Data da Transfusão	Paciente	N° da Bolsa SUS	RT	ST	CH	CP R A	CRIO	PFC	Pré Transfusional			Filtrado		ALIQ	Fenologia			I	LAV	AUTO	PAINEL
									PREI	PREII	PREIII	CH	CP		2 SIST	3 SIST	3 SIST				
TOTAL DE HEMOCOMPONENTES																					

Data: _____

Nome do Responsável pelo preenchimento do Hospital _____
Cargo Assinatura e Carimbo

Data: _____

Nome do Responsável pela conferência da Unidade _____
Cargo Assinatura e Carimbo

Curitiba, de _____ de 2018.

Antonio Carlos Figueiredo Nardi
Secretário de Estado da Saúde

Hospital



ANEXO II da Resolução SESA nº 854/2018

PRIVADO/ atende SUS com e sem Agência Transfusional - GESTÃO AMPLIADA
CONTRATO nº .----- 2018 SGS
PROCESSO Nº ----- CNES nº ----- a RS

**CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM,
ESTADO DO PARANÁ, ATRAVÉS DA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE/FUNDO
ESTADUAL DE SAÚDE/ HEMEPAR, E O -----
----- / ----- DE -----,
COM VISTAS A ASSISTÊNCIA
HEMOTERÁPICA PARA FINS
TRANSFUSIONAIS EM PACIENTES
USUÁRIOS DO SUS E NÃO USUÁRIOS DO SUS
INTERNADOS EM HOSPITAIS SOB GESTÃO
AMPLIADA/MUNICIPAL.**

O ESTADO DO PARANÁ, pessoa jurídica de direito público, aqui representado pela **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE/ FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE/ CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ - HEMEPAR**, inscrito no CNPJ nº 08.597.121/0001-74, com sede à Rua Piquiri, nº 170, nesta Capital, neste ato representado pelo Secretário de Estado da Saúde Antônio Carlos Figueiredo Nardi, **portador da carteira de identidade nº 14.111.502 PR e CPF nº 061.827.348-41**, vem fornecer hemocomponentes ao HOSPITAL -----, CNES nº -----, inscrito no CNPJ sob nº -----, com sede à rua: ----- nº -----, na cidade de-----, Estado do Paraná, aqui representado pelo----- RG nº ----- SSPR e CPF nº -----, com fundamento na Lei Federal nº 10.205, de 21/03/2001, regulamenta o § 4º do art.199 CF, regulamentada pelo Decreto nº 3.990, de 30/10/2001; Resolução RDC/ANVISA nº 34 de 11/6/2014; Portaria GM 158 DE 4/6/2016, Portaria nº 1737, de 19/08/2004; Portaria nº 1.469-MS/GM, de 10/07/06 e **Resolução SESA nº -----**), e Resolução SESA nº 437/2017 de 07/8/2017, firmam o presente Contrato de Assistência Hemoterápica com fins transfusionais para pacientes usuários do SUS e pacientes Não usuários do SUS, que se regerá pelas disposições normativas dos procedimentos hemoterápicos. Para os pacientes Não usuários do SUS (pacientes privados ou conveniados a plano privados de assistência à saúde) a assistência hemoterápica ocorrerá mediante ressarcimento dos custos operacionais dos componentes do sangue – hemocomponentes - fornecidos, e conforme a dispensa de licitação, embasada no artigo 17, II , “e” da Lei Federal 8666/1993, Memo nº ----- DL e demais cláusulas e condições adiante aduzidas:

GABINETE DO SECRETÁRIO



CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O presente Contrato tem por objeto a assistência hemoterápica para fins transfusionais em pacientes usuários do SUS e pacientes Não usuários do SUS internados em Hospitais localizados em municípios que ampliaram o sistema de saúde em seu território (Gestão Ampliada).

Este contrato também se aplica a demais estabelecimentos de saúde além de hospitais, desde que a legislação vigente permita a realização de procedimentos transfusionais entre suas atividades.

Para pacientes Não usuários do SUS se dará na forma do disposto nos Arts. 2º, 3º, II e III, e 4º da Portaria GM/MS nº 1737, de 19 de agosto de 2004, mediante ressarcimento dos custos operacionais dos hemocomponentes. Ambos os regimes, SUS e Não SUS, estão submetidos às limitações sanitárias que asseguram a qualidade dos insumos e a segurança dos procedimentos hemoterápicos.

CLÁUSULA SEGUNDA – DAS CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA O SUPRIMENTO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

O amoldamento às disposições do Regulamento Técnico aprovado pela **RDC ANVISA nº 34/2014 de 11/6/2014 e Portaria SAS/MS nº 158 de 4/2/2016** implica a observância dos princípios gerais e disposições específicas que regulam os procedimentos de hemoterapia, podendo incidir a desvinculação dos serviços e a suspensão do suprimento de sangue e hemocomponentes na hipótese de infração sanitária, da qual resulte imposição de penalidade prevista na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Parágrafo primeiro – O fornecimento de sangue e hemocomponentes para pacientes Não usuários do SUS, por não se enquadrar na categoria dos negócios jurídicos, estão estritamente vinculados ao atendimento de situação de emergência, calamidade pública ou outra imprescindível, quando houver a necessidade de sangue ou hemocomponentes raros.

Naquelas localidades do Estado que não contam com serviço de hemoterapia privado ou quando esses se recusam a prestar atendimento a instituições hospitalares, a SESA/ HEMEPAR fornecerá sangue ou hemocomponentes aos pacientes Não usuários do SUS.

Parágrafo segundo – Para o suprimento de hemocomponentes nas condições definidas pela RDC nº 034/2014, Portaria SAS/MS nº 158 de 4/2/2016 é inexorável o comprometimento do **HOSPITAL** quanto



à observância do Manual do Cliente instituído pela Resolução SESA nº 437/2017 que descreve as responsabilidades específicas adiante aduzidas, entre outras:

I – Responsabilidade do HOSPITAL que conta com Agência Transfusional:

Agência Transfusional é o serviço intra-hospitalar que armazena estoques de hemocomponentes recebidos do HEMEPAR, e se responsabiliza pelas provas de compatibilidade entre a bolsa de hemocomponente e o paciente, conforme RDC ANVISA nº 151 DE 21/8/01.

- a) solicitação de estoque de bolsas de hemocomponentes ao HEMEPAR por meio de Formulário Padrão completamente preenchido de forma legível, com assinatura e carimbo legível com CRM do médico responsável pela Agência Transfusional.
- b) realização dos testes pré transfusionais, de acordo com orientações do HEMEPAR/SESA e normas técnicas instituídas.
- c) aquisição dos insumos destinados a realização dos testes pré-transfusionais e a instalação do ato transfusional.
- d) manutenção das condições ideais dos equipamentos e procedimentos de armazenamento dos estoques das bolsas de hemocomponentes e adequado registro de temperaturas conforme legislação vigente.

II – Responsabilidade do HOSPITAL que não conta com Agência Transfusional:

- a) solicitação de bolsas de hemocomponentes no formulário padrão – Requisição de Transfusão (RT), preenchido de forma legível e completa com todos os dados do paciente/receptor, incluindo o vínculo do paciente (se paciente SUS, ou Privado, ou Conveniado), devidamente assinado e carimbado pelo médico solicitante.
- b) envio da amostra de sangue do paciente/receptor perfeitamente identificada e adequadamente coletada juntamente com a Requisição de Transfusão (RT) acima citada, para a realização das provas pré-transfusionais (Provas de Compatibilidade entre as bolsas de hemocomponentes e o paciente/receptor).
- c) encaminhamento da amostra de sangue do paciente e a RT com antecedência de 24 horas, para a solicitação dos hemocomponentes nas situações que decorram de cirurgia eletiva de grande porte.



d) acondicionamento temporário dos hemocomponentes no hospital, em condições apropriadas com verificação e registro de temperatura, em conformidade com as normas técnicas.

III – Responsabilidades de todos os HOSPITAIS:

a) transporte das bolsas de sangue ou hemocomponentes sob cuidados de pessoas treinadas e que não sejam familiares ou amigos dos pacientes.

O procedimento de acondicionamento e transporte deve ser validado e em caixas apropriadas e em condições sanitárias, conforme orientações do HEMEPAR .

b) manutenção de estrito controle do destino das bolsas de hemocomponentes recebidas com registros atualizados conforme legislação vigente: livros, mapas, relatórios, podendo ser informatizados ou não, permitindo a total rastreabilidade da transfusão a qualquer momento.

Distinção nesses registros dos pacientes usuários do SUS e pacientes Não usuários do SUS.

c) observância das normas técnicas na instalação da bolsa no paciente/receptor por pessoal habilitado, com o registro em prontuário do responsável pelo procedimento, dos sinais vitais, pré, durante e pós-transfusão do paciente e identificação da bolsa de hemocomponente (número do SUS). Manter segunda via da RT no próprio prontuário.

d) assistência ao paciente/receptor que sofra um incidente/complicação/reação transfusional, assim como a realização da sua investigação e notificação ao HEMEPAR. O Hospital e a Unidade do HEMEPAR, em conjunto devem proceder a identificação da causa conforme a legislação vigente. Conservar todos os laudos de investigação no prontuário do paciente.

e) observância da legislação pertinente a Retrovigilância nos casos de necessidade de investigação de possível soroconversão do doador de sangue, com o compromisso de localizar o receptor e coletar as amostras de sangue que devem ser encaminhadas ao Serviço Hemoterápico.

f) alimentação do Sistema de Controle Hemoterápico (Novo SHT) conforme orientações da Vigilância Sanitária/SESA.

g) informação ao Sistema Nacional de Notificação da VISA (NOTIVISA) de incidentes transfusionais, eventos adversos e queixas técnicas relacionado ao uso de produtos e serviços hemoterápicos.



h) atuação permanente para a reposição do estoque mediante a adoção de práticas de recrutamento de doadores que observem o consentimento livre, esclarecido, consciente e desinteressado dos mesmos, e que deverão ser encaminhados para coleta aos serviços de hemoterapia da Hemorrede do Estado do Paraná.

i) atendimento a Resolução SESA nº 437/2017 que instituiu o Manual do Cliente do HEMEPAR que define as atribuições técnicas e administrativas das partes.

Parágrafo terceiro – No fornecimento dos hemocomponentes é de responsabilidade do HEMEPAR:

a) suprimento de formulários Requisição de Transusão (RT) e demais utilizados na realização do serviço. Bem como o material impresso a ser utilizado no esclarecimento e sensibilização de doadores de sangue em potencial;

b) fornecimento de hemocomponentes triados e liberados de acordo com as normas vigentes compreendendo:

Concentrado de hemácias (unidade adulto ou pediátrica)

Plasma Fresco (unidade adulto ou pediátrica)

Crioprecipitado

Concentrado de hemácias lavadas

Concentrado de plaquetas

Concentrado de hemácias leucodepletadas (unidade adulto ou pediátrica)

Concentrado de plaquetas leucodepletadas.

Concentrado de hemácias fenotipadas para pacientes politransfundidos e pacientes com pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) positiva;

c) Para os hospitais que não possuem Agência Transfusional é de responsabilidade do HEMEPAR o abastecimento de tubos e etiquetas para a coleta de amostras de sangue e realização dos testes pré-transfusoriais.

Os testes pré-transfusoriais são: Classificação ABO do receptor por prova direta e reversa e classificação Rh por prova direta; Testes de compatibilidade pré-transfusoriais; Pesquisa e identificação de anticorpos irregulares do receptor; Classificação ABO e Rh do doador por prova.



É facultada ao HEMEPAR a rejeição das amostras dos pacientes para os testes pré transfusionais, que não estejam devidamente identificadas e/ou acondicionadas fora dos padrões técnicos e Requisições de Transfusão incompletas.

d) assessoria e orientações às questões da hemoterapia;

e) solução para as dificuldades transfusionais, em caso de Pesquisa de Anticorpos Irregulares Positiva e outros achados laboratoriais, dentro das possibilidades técnicas;

f) investigação de complicação /reação transfusional em conjunto com o hospital;

CLÁUSULA TERCEIRA – FORMA DE RESSARCIMENTO:

I – Para Pacientes Não Usuários do SUS:

Nas transfusões de hemocomponentes para pacientes Não usuários do SUS, o ressarcimento dos custos atinentes ao valor da bolsa e demais procedimentos que incidam no custo, se dará nos termos estabelecido pela Portaria 1.737/MS, de 19/08/04, de acordo com os valores da tabela constantes na Portaria 1.469/MS/GM, de 10/07/06, ou outras que venham a substituí-la, observadas as condições do disposto dessa Resolução SESA.

Em **HOSPITAIS** credenciados ao SUS, sob a gestão ampliada (gestão municipal), para atendimento de pacientes Não Usuários do SUS, o ressarcimento dar-se-á por meio da emissão pela **SESA/HEMEPAR** de boleto bancário diretamente ao **HOSPITAL**, para pagamento dos débitos do mês.

Parágrafo primeiro – É obrigatório o envio do Anexo I da Resolução ----, ou outro documento que venham a substituí-lo, adequadamente preenchido para a unidade do HEMEPAR, mensalmente, até dia 10 de cada mês contando com os dados das transfusões, objetivando a confrontação dos custos a serem cobrados.

Parágrafo segundo – O ressarcimento dos custos deverá ocorrer até a data limite de vencimento à conta do Fundo Estadual de Saúde, em conformidade com as instruções contidas no documento emitido pelo Banco do Brasil (Boleto Bancário).



Parágrafo terceiro – Serviços hemoterápicos especiais executados na bolsa de hemocomponente ou quando coletadas por aférese, também deverão ser ressarcidos. Nesta categoria enquadra-se a deleucotização, fenotipagem, alicotagem, irradiação, e demais procedimentos, observadas as condições dispostas na legislação citada.

Parágrafo quarto – As provas pré-transfusionais realizadas pelo HEMEPAR entre a amostra de pacientes Não SUS e as bolsas de hemocomponentes, que não houve necessidade de transfusão e foram devolvidas pelo Hospital, também deverão ser ressarcidas.

Parágrafo quinto – Bolsas de hemocomponentes que não foram utilizadas, porém, foram devolvidas a unidade do HEMEPAR após os prazos máximos estipulados pelo Manual do Cliente, também serão cobradas (24 h para o Concentrado de Hemácias e de imediato para Concentrado de Plaquetas),

II – Para os Pacientes usuários do SUS:

Em **HOSPITAIS** que conta com Agência Transfusional própria credenciada:

Parágrafo primeiro – O mesmo irá faturar os módulos Exames Pré-Transfusionais I e II e o módulo transfusional para as transfusões realizadas em pacientes SUS, conforme tabela Sigtag DATASUS. Ambos os módulos de cobrança serão notificados na Autorização de Internamento Hospitalar (AIH) do paciente transfundido ou no Boletim de Procedimentos Ambulatorias.

CLÁUSULA QUARTA – DAS PENALIDADES

Parágrafo primeiro: quanto às infrações sanitárias:

a) Na hipótese de descumprimento da obrigação, considerando o disposto no Regulamento Técnico para Procedimentos de Hemoterapia, aprovado pela Resolução RDC nº 34 de 11/6/2014 e Portaria SAS/MS nº 158 de 4/2/2016, que sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, incumbe a SESA/HEMEPAR a notificação do fato à autoridade sanitária para instauração do processo administrativo sanitário, sem prejuízo das demais providências legais para o recolhimento do principal, custas e demais despesas.

Parágrafo segundo: quanto ao atraso ou não pagamento dos boletos bancários:

a) A inobservância do prazo limite para o cumprimento da obrigação de recolhimento da importância devida ao FES/SESA implicará em multa moratória de 2% (dois por cento), juros de mora de 1% a.m.



(um por cento) ao mês e correção monetária pelo INPC/IBGE – Índice Nacional de Preços ao Consumidor.

b) – Decorridos o prazo de 90 (noventa) dias da data de vencimento do boleto bancário e constatado inadimplência, será notificado a pagar, após notificação será encaminhado o título de cobrança para o tramite legal

c) – Na hipótese de não fornecimento dos relatórios dos Anexos I da Resolução -----, ou informações incompletas ou incorretas, a SESA/HEMEPAR poderá adotar providências como auditoria e fiscalização no serviço de saúde inadimplente e outras medidas cabíveis.

Parágrafo terceiro: quanto a Fraude e da Corrupção

I – Atender a Resolução SESA nº 207/2016, ao adotar práticas anticorrupção, devendo observar que:

O Banco Mundial exige que o Estado do Paraná, por meio da Secretaria de Estado da Saúde SESA, Mutuários de Empréstimo (incluindo beneficiários do empréstimo do Banco), licitantes, fornecedores, empreiteiros e seus agentes (sejam eles declarados ou não), subcontratados, subconsultores, prestadores de serviço e fornecedores, além de todo funcionário a eles vinculado, que mantenham os mais elevados padrões de ética durante a aquisição e execução de contratos financiados pelo Banco¹. Em consequência desta política, o Banco:

a) define, para os fins desta disposição, os termos indicados a seguir:

(i) “prática corrupta”²: significa oferecer, entregar, receber ou solicitar, direta ou indiretamente, qualquer coisa de valor com a intenção de influenciar de modo indevido a ação de terceiros;

(ii) “prática fraudulenta”³: significa qualquer ato, falsificação ou omissão de fatos que, de forma intencional ou irresponsável induza ou tente induzir uma parte a erro, com o objetivo de obter benefício financeiro ou de qualquer outra ordem, ou com a intenção de evitar o cumprimento de uma obrigação;

(iii) “prática colusiva”⁴: significa uma combinação entre duas ou mais partes visando alcançar um objetivo indevido, inclusive influenciar indevidamente as ações de outra parte;

1. Nesse contexto, será imprópria qualquer atitude tomada no intuito de influenciar o processo de aquisição ou a execução do contrato para obter vantagens indevidas.

2. Para os fins deste parágrafo, “terceiros” refere-se a um funcionário público que atue no processo de aquisição ou na execução do contrato. Nesse contexto, “funcionário público” inclui a equipe do Banco Mundial e os funcionários de outras organizações que examinam ou tomam decisões sobre aquisição.

3. Para os fins deste parágrafo, “parte” refere-se a um funcionário público; os termos “benefício” e “obrigação” são relativos ao processo de aquisição ou à execução do contrato; e o “ato ou omissão” tem como objetivo influenciar o processo de aquisição ou a execução do contrato.

4. Para os fins deste parágrafo, o termo “partes” refere-se aos participantes do processo de aquisição (inclusive funcionários públicos) que tentam por si mesmos ou por intermédio de outra pessoa ou entidade que não participe do processo de aquisição ou



(iv) “prática coercitiva”⁵: significa prejudicar ou causar dano, ou ameaçar prejudicar ou causar dano, direta ou indiretamente, a qualquer parte interessada ou à sua propriedade, para influenciar indevidamente as ações de uma parte;

(v) “prática obstrutiva”⁶: significa:

(aa) deliberadamente destruir, falsificar, alterar ou ocultar provas em investigações ou fazer declarações falsas a investigadores, com o objetivo de impedir materialmente uma investigação do Banco de alegações de prática corrupta, fraudulenta, coercitiva ou colusiva; e/ou ameaçar, perseguir ou intimidar qualquer parte interessada, para impedi-la de mostrar seu conhecimento sobre assuntos relevantes à investigação ou ao seu prosseguimento, ou

(bb) atos que tenham como objetivo impedir materialmente o exercício dos direitos do Banco de promover inspeção ou auditoria, estabelecidos no parágrafo (e) abaixo:

(b) rejeitará uma proposta de outorga se determinar que o licitante recomendado para a outorga do contrato, ou qualquer do seu pessoal, ou seus agentes, subconsultores, subempreiteiros, prestadores de serviço, fornecedores e/ou funcionários, envolveu-se, direta ou indiretamente, em práticas corruptas, fraudulentas, colusivas, coercitivas ou obstrutivas ao concorrer para o contrato em questão;

(c) declarará viciado o processo de aquisição e cancelará a parcela do empréstimo alocada a um contrato se, a qualquer momento, determinar que representantes do Mutuário ou de um beneficiário de qualquer parte dos recursos empréstimo envolveram-se em práticas corruptas, fraudulentas, colusivas, coercitivas ou obstrutivas durante o processo de aquisição ou de implementação do contrato em questão, sem que o Mutuário tenha adotado medidas oportunas e adequadas, satisfatórias ao Banco, para combater essas práticas quando de sua ocorrência, inclusive por falhar em informar tempestivamente o Banco no momento em que tomou conhecimento dessas práticas;

(d) sancionará uma empresa ou uma pessoa física, a qualquer tempo, de acordo com os procedimentos de sanção cabíveis do Banco⁶, inclusive declarando-a inelegível, indefinidamente ou por prazo determinado:

(i) para a outorga de contratos financiados pelo Banco; e (ii) para ser designado⁷ subempreiteiro,

seleção simular a concorrência ou estabelecer preços em níveis artificiais e não competitivos ou ter acesso às propostas de preço ou demais condições de outros participantes.

5. Para os fins deste parágrafo, “parte” refere-se a um participante do processo de aquisição ou da execução do contrato.

6. Uma empresa ou uma pessoa física pode ser declarada inelegível para a outorga de um contrato financiado pelo Banco: (i) após a conclusão do processo de sanção conforme os procedimentos do Banco, incluindo, *inter alia*, impedimento “cruzado”, conforme acordado com outras Instituições Financeiras Internacionais, como Bancos Multilaterais de Desenvolvimento e através da aplicação de procedimentos de sanção por fraude e corrupção em licitações corporativas do Grupo Banco Mundial, e (ii) em decorrência de suspensão temporária ou suspensão temporária preventiva em relação a um processo de sanção em trâmite.

7. Um subempreiteiro, consultor, fabricante ou fornecedor ou prestador de serviço nomeado (nomes diferentes podem ser usados dependendo do edital de licitação específico) é aquele que: (i) foi indicado pelo licitante em sua pré-qualificação ou proposta porque traz experiência e conhecimento específicos ou cruciais que permitem ao licitante cumprir as exigências de qualificação para a licitação em tela; ou (ii) foi indicado pelo Mutuário.



consultor, fornecedor ou prestador de serviço de uma empresa elegível que esteja recebendo a outorga de um contrato financiado pelo Banco;

(e) Os licitantes, fornecedores e empreiteiros, assim como seus subempreiteiros, agentes, pessoal, consultores, prestadores de serviço e fornecedores, deverão permitir que o Banco inspecione todas as contas e registros, além de outros documentos referentes à apresentação das propostas e à execução do contrato, e os submeta a auditoria por profissionais designados pelo Banco.

CLÁUSULA QUINTA – DAS RESPONSABILIDADES

a) O **Contrato** deverá ser acompanhado por gestores da SESA/HEMEPAR, de acordo com o art. 118, da Lei 15.608/07 - Superintendente de Gestão de Sistemas de Saúde e pelo Diretor do HEMEPAR em exercício.

CLÁUSULA SEXTA – DA MANIFESTAÇÃO E RESCISÃO

a) Por interesse do HOSPITAL com antecedência de 90 (noventa) dias, ou ainda, a qualquer tempo pela SESA/HEMEPAR, quando constatada(s) qualquer alteração nas condições originárias ou, ainda, por inadimplemento de qualquer cláusula ou condição estabelecida neste instrumento.

b) A rescisão do presente instrumento se dará a qualquer tempo por inadimplemento das partes ou por iniciativa da SESA/HEMEPAR.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA VIGÊNCIA

O presente Contrato vigorará pelo prazo de 60 (sessenta) meses, a partir da data de sua assinatura e publicação no diário oficial.

CLÁUSULA OITAVA – FAZ PARTE DO INSTRUMENTO

Fazem parte do protocolo de origem o disposto no Termo Reconhecimento da Dispensa de Licitação, os dados do CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde, a proposta do hospital, bem como todos os documentos que instruem o protocolo seus anexos, mesmo que aqui não tenham sido reproduzidos ou mencionados.



CLÁUSULA NONA – OBRIGAÇÃO

Fica a instituição, obrigada a manter, durante toda a vigência do Contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação, no processo de Dispensa de Licitação.

CLÁUSULA DÉCIMA-DO REGIME DE EXECUÇÃO

O fornecimento de sangue e hemocomponentes pelo HEMEPAR ao hospital para atendimento de pacientes usuários do SUS, assim como para pacientes Não usuários do SUS.

Para os pacientes Não usuários do SUS, o fornecimento se dará mediante o ressarcimento dos custos operacionais dos hemocomponentes.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO FORO

Fica eleito o Foro da Comarca de Curitiba – PR para dirimir dúvidas do presente Contrato, assim como para qualquer procedimento judicial decorrente.

E, por estarem presentes os pressupostos legais, as partes firmam o presente instrumento em 03(três) vias de igual teor e forma, para os devidos efeitos, tudo na presença das testemunhas infra-assinadas.

Curitiba, de de 2018.

Antonio Carlos Figueiredo Nardi
Secretário de Estado da Saúde

Hospital

Testemunhas

Nome:

CPF:

Nome:

CPF:



ANEXO III da Resolução SESA nº 854/2018

Privado / Privado não atende SUS, com e sem Agência Transfusional - Gestão ampliada e Gestão do Estado
CONTRATO nº 306.----- 2018 SGS

PROCESSO Nº ----- CNES nº ----- ----- a RS

CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM, ESTADO DO PARANÁ, ATRAVÉS DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE/FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE/ HEMEPAR, E O ----- / ----- DE -----, COM VISTAS A ASSISTÊNCIA HEMOTERÁPICA PARA OS FINS TRANSFUSIONAIS, MEDIANTE RESSARCIMENTO DOS CUSTOS OPERACIONAIS DOS HEMOCOMPONENTES PARA PACIENTES ATENDIDOS EM HOSPITAIS PRIVADOS NÃO CREDENCIADOS AO SUS.

O ESTADO DO PARANÁ, pessoa jurídica de direito público, aqui representado pela **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE/ FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE/ CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ - HEMEPAR**, inscrito no CNPJ nº 08.597.121/0001-74, com sede à Rua Piquiri, nº 170, nesta Capital, neste ato representado pelo Secretário de Estado da Saúde Antônio Carlos Figueiredo Nardi, portador da carteira de identidade nº 14.111.502 PR e CPF nº 061.827.348-41, vem fornecer hemocomponentes ao **HOSPITAL -----**, CNES nº -----, inscrito no CNPJ sob nº -----, com sede à rua: ----- nº -----, na cidade de-----, Estado do Paraná, aqui representado pelo----- RG nº ----- SSPR e CPF nº -----, com fundamento na Lei Federal nº 10.205, de 21/03/2001, regulamenta o § 4º do art.199 CF, regulamentada pelo Decreto nº 3.990, de 30/10/2001; Resolução RDC/ANVISA nº 34 de 11/6/2014; Portaria GM 158 DE 4/6/2016; Portaria nº 1737, de 19/08/2004; Portaria nº 1.469-MS/GM, de 10/07/06 e Resolução SESA nº 0227, de 08/05/2007, e Resolução SESA nº 437/2017 de 07/08/2017, firmam o presente Contrato para a Assistência Hemoterápica com fins transfusionais para pacientes Não usuários do SUS (pacientes privados ou conveniados a planos privados de assistência a saúde) mediante ressarcimento dos custos operacionais dos componentes de sangue – hemocomponentes - fornecidos que se regerá pelas disposições normativas dos procedimentos hemoterápicos, e conforme a dispensa de



licitação, embasada no artigo 17, II , “e” da Lei Federal 8666/1993, Memo nº ----- DL e demais cláusulas e condições adiante aduzidas:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O presente Contrato tem por objeto a assistência hemoterápica para fins transfusionais em pacientes Não usuários do SUS atendidos em hospitais privados, não credenciados ao SUS, na forma do disposto nos Arts. 2º, 3º, II e III, e 4º da Portaria GM/MS nº 1737, de 19 de agosto de 2004, mediante ressarcimento dos custos operacionais dos hemocomponentes e demais serviços hemoterápicos executados, sem prejuízo às limitações sanitárias que asseguram a qualidade dos insumos e a segurança dos procedimentos hemoterápicos.

Este contrato também se aplica a demais estabelecimentos de saúde além de hospitais, desde que a legislação vigente permita a realização de procedimentos transfusionais entre suas atividades.

CLÁUSULA SEGUNDA – DAS CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA O SUPRIMENTO DE HEMOCOMPONENTES

O amoldamento às disposições do Regulamento Técnico aprovado pela RDC ANVISA nº 34/2014, Portaria SAS/MS nº 158 de 4/2/2016 implica a observância dos princípios gerais e disposições específicas que regulam os procedimentos de hemoterapia, podendo incidir a desvinculação dos serviços e a suspensão do suprimento de hemocomponentes na hipótese de infração sanitária, da qual resulte imposição de penalidade prevista na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Parágrafo primeiro – O fornecimento de hemocomponentes, por não se enquadrar na categoria dos negócios jurídicos, está estritamente vinculados ao atendimento de situação de emergência, calamidade pública ou outra imprescindível, ou ainda, quando houver a necessidade de hemocomponentes raros.

O HEMEPAR fornecerá hemocomponentes aos pacientes Não usuários do SUS naquelas localidades do Estado que não contam com serviço de hemoterapia privado ou quando esses se recusam a prestar atendimento a instituições hospitalares.

Parágrafo segundo – Para o suprimento de hemocomponentes nas condições definidas pela RDC nº 034/2014, Portaria SAS/MS nº 158 de 4/2/2016 é inexorável o comprometimento do **HOSPITAL** quanto



à observância do Manual do Cliente instituído pela Resolução SESA nº 437/2017 e das responsabilidades específicas, adiante aduzidas:

I – Responsabilidade do Hospital que conta com Agência Transfusional:

Agência Transfusional é o serviço intra-hospitalar que armazena estoques de hemocomponentes recebidos do HEMEPAR, e se responsabiliza pelas provas de compatibilidade entre o doador e o paciente, conforme RDC ANVISA nº 151 DE 21/8/01.

a) solicitação de estoque de bolsas de hemocomponentes por meio de Formulário Padrão completamente preenchido de forma legível, com assinatura e carimbo legível com CRM do médico responsável pela Agência Transfusional.

b) realização dos testes pré transfusionais, de acordo com orientações do HEMEPAR/SESA.

c) aquisição dos insumos destinados a realização dos testes pré-transfusionais e a instalação do ato transfusional.

d) manutenção das condições ideais dos equipamentos e procedimentos de armazenamento dos estoques das bolsas de hemocomponentes e adequado registro de temperaturas conforme legislação vigente.

II – Responsabilidade do Hospital que não conta com Agência Transfusional:

a) solicitação de bolsas de hemocomponentes no formulário padrão - REQUISIÇÃO DE TRANSFUSÃO (RT) - preenchido de forma legível e completa com todos os dados do paciente/receptor, incluindo o vínculo do paciente (se paciente SUS, ou Privado, ou Conveniado), devidamente assinado e carimbado pelo médico solicitante;

b) envio da amostra de sangue do paciente perfeitamente identificada e coletada, juntamente com a Requisição de Transfusão (RT) acima citada para a realização das provas pré-transfusionais (Provas de Compatibilidade entre as bolsas de hemocomponentes e o paciente/receptor).

c) encaminhamento da amostra de sangue do paciente e a RT com antecedência de 24 horas, para a solicitação dos hemocomponentes, nas situações que decorram de cirurgia eletiva de grande porte.



d) acondicionamento temporário dos hemocomponentes no hospital, em condições apropriadas com verificação e registro de temperatura, em conformidade com as normas técnicas.

III - Responsabilidades de todos os Hospitais:

a) transporte das amostras de sangue do paciente e/ou bolsas de sangue ou hemocomponentes sob cuidados de pessoas treinadas e que não sejam familiares ou amigos dos pacientes.

O procedimento de acondicionamento e transporte deve ser validado e em caixas apropriadas e em condições sanitárias, conforme orientações do HEMEPAR .

b) manutenção de estrito controle do destino das bolsas de hemocomponentes recebidas com registros atualizados conforme legislação vigente: livros, mapas, relatórios, permitindo a total rastreabilidade da transfusão a qualquer momento.

c) observância das normas técnicas na instalação da bolsa no paciente/receptor por pessoal habilitado, com o registro em prontuário do responsável pelo procedimento, dos sinais vitais, pré, durante e pós-transfusão do paciente e identificação da bolsa de hemocomponente (número do SUS). Manter segunda via da RT no próprio prontuário.

d) assistência ao paciente/receptor que sofra um incidente/complicação/reação transfusional, assim como a realização da sua investigação e notificação ao HEMEPAR. O Hospital e a Unidade do HEMEPAR, em conjunto devem proceder à identificação da causa conforme a legislação vigente. Conservar todos os laudos de investigação no prontuário do paciente.

e) observância da legislação pertinente a Retrovigilância nos casos de necessidade de investigação de possível soroconversão do doador de sangue, com o compromisso de localizar o receptor e coletar as amostras de sangue que devem ser encaminhadas ao Serviço Hemoterápico.

f) alimentação do Sistema de Controle Hemoterápico (SHT-Web) conforme orientações da Vigilância Sanitária/SESA.

g) informação ao Sistema Nacional de Notificação da VISA (NOTIVISA) de incidentes transfusionais, eventos adversos e queixas técnicas relacionado ao uso de produtos e serviços hemoterápicos.



h) atuação permanente para a reposição do estoque mediante a adoção de práticas de recrutamento de doadores que observem o consentimento livre, esclarecido, consciente e desinteressado dos mesmos, e que deverão ser encaminhados para coleta aos serviços de hemoterapia da Hemorrede do Estado do Paraná.

i) atendimento a Resolução SESA nº 437/2017 que instituiu o Manual do Cliente do HEMEPAR que define as atribuições técnicas e administrativas das partes

Parágrafo terceiro - No fornecimento dos hemocomponentes é de responsabilidade do HEMEPAR:

a) suprimento de formulários padrão de Requisição de Transfusão (RT) e demais utilizados na realização do serviço, bem como o material impresso a ser utilizado no esclarecimento e sensibilização de doadores de sangue em potencial;

b) fornecimento de bolsas de hemocomponentes triados e liberados de acordo com as normas vigentes compreendendo:

Concentrado de hemácias (unidade adulto ou pediátrica)

Plasma Fresco (unidade adulto ou pediátrica)

Crioprecipitado

Concentrado de hemácias lavadas

Concentrado de plaquetas

Concentrado de hemácias leucodepletadas (unidade adulto ou pediátrica)

Concentrado de plaquetas leucodepletadas.

Concentrado de hemácias fenotipadas para pacientes politransfundidos e pacientes com pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) positiva.

c) Para os hospitais que não possuem Agência Transfusional é de responsabilidade do HEMEPAR o abastecimento de tubos e etiquetas para a coleta de amostras de sangue e realização dos testes pré-transfusionais.

Os testes pré-transfusionais são: Classificação ABO do receptor por prova direta e reversa e classificação Rh por prova direta; Testes de compatibilidade pré-transfusionais; Pesquisa e identificação de anticorpos irregulares do receptor; Classificação ABO e Rh do doador por prova.



É facultada ao HEMEPAR a rejeição das amostras dos pacientes para os testes pré transfusionais, que não estejam devidamente identificadas e/ou acondicionadas fora dos padrões técnicos e Requisições de Transfusão incompletas.

d) assessoria e orientações às questões da hemoterapia;

e) solução para as dificuldades transfusionais, em caso de Pesquisa de Anticorpos Irregulares Positiva e outros achados laboratoriais, dentro das possibilidades técnicas;

f) investigação de complicação /reação transfusional em conjunto com o hospital;

CLÁUSULA TERCEIRA – FORMA DE RESSARCIMENTO

O procedimento para o ressarcimento das bolsas de hemocomponentes e demais serviços que incidam nos custos se dará nos termos estabelecido pela Portaria 1.737/MS, de 19/08/04 e de acordo com os valores da tabela constantes da Portaria nº 1.469 GM/MS, de 10 de julho de 2006, ou outras que venham a substituí-la, e do contido nessa Resolução nº ----. O referido ressarcimento dar-se-á por meio da emissão pela SESA/HEMEPAR de boleto bancário diretamente ao HOSPITAL, para pagamento dos débitos do mês.

Parágrafo primeiro – É obrigatório o envio pelo HOSPITAL do Anexo I, dessa Resolução _____ com os dados das transfusões de Pacientes Não usuários do SUS, adequadamente preenchido para a unidade do HEMEPAR de sua abrangência, mensalmente, até dia 10 de cada mês, objetivando a confrontação dos custos a serem cobrados.

Parágrafo segundo - O ressarcimento dos custos deverá ocorrer até a data limite de vencimento, à conta do Fundo Estadual de Saúde, em conformidade com as instruções contidas no documento emitido pelo Banco do Brasil (Boleto Bancário).

Parágrafo terceiro – Serviços hemoterápicos especiais executado na bolsa de hemocomponente ou quando coletados por Aférese, também deverão ser ressarcidos. Nesta categoria enquadram-se a deleucotização, fenotipagem, alicotagem, irradiação, e demais procedimentos, observadas as condições dispostas na legislação citada;



Parágrafo quarto – As provas pré-transfusionais realizadas pelo HEMEPAR entre a amostra de pacientes Não SUS e as bolsas de hemocomponentes, que não houve necessidade de transfusão e foram devolvidas pelo Hospital, também deverão ser ressarcidas.

Parágrafo quinto – Bolsas de hemocomponentes que não foram utilizadas, porém, foram devolvidas a unidade do HEMEPAR após os prazos máximos estipulados pelo Manual do Cliente, também serão cobradas (24 h para o Concentrado de Hemácias e de imediato para Concentrado de Plaquetas).

CLÁUSULA QUARTA – DAS PENALIDADES

Parágrafo primeiro: quanto às infrações sanitárias:

a) Na hipótese de descumprimento da obrigação, considerando o disposto no Regulamento Técnico para Procedimentos de Hemoterapia, aprovado pela Resolução **RDC nº 34 de 11/6/2014 e Portaria SAS/MS nº 158 de 4/2/2016**, que sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, incumbe a SESA/HEMEPAR a notificação do fato à autoridade sanitária para instauração do processo administrativo sanitário, sem prejuízo das demais providências legais para o recolhimento do principal, custas e demais despesas.

Parágrafo segundo: quanto ao atraso ou não pagamento dos boletos bancários:

a) A inobservância do prazo limite para o cumprimento da obrigação de recolhimento da importância devida ao FES/SESA implicará em multa moratória de 2% (dois por cento), juros de mora de 1% a.m. (um por cento) ao mês e correção monetária pelo INPC/IBGE – Índice Nacional de Preços ao Consumidor.

b) Decorridos o prazo de 90 (noventa) dias da data de vencimento do boleto bancário e constatado inadimplência, deverá ser notificado a pagar, após notificação será encaminhado o título de cobrança para o tramite legal

c) Na hipótese de não fornecimento dos relatórios dos Anexos I dessa Resolução, ou informações incompletas ou incorretas, a SESA/HEMEPAR poderá adotar providências como auditoria e fiscalização no serviço de saúde inadimplente e outras medidas cabíveis.

Parágrafo terceiro: Da Fraude e da Corrupção - deverá:

1 - Atender a Resolução SESA nº 207/2016, ao adotar práticas anticorrupção, devendo observar que:



O Banco Mundial exige que o Estado do Paraná, por meio da Secretaria de Estado da Saúde SESA, Mutuários de Empréstimo (incluindo beneficiários do empréstimo do Banco), licitantes, fornecedores, empreiteiros e seus agentes (sejam eles declarados ou não), subcontratados, subconsultores, prestadores de serviço e fornecedores, além de todo funcionário a eles vinculado, que mantenham os mais elevados padrões de ética durante a aquisição e execução de contratos financiados pelo Banco¹. Em consequência desta política, o Banco:

a) define, para os fins desta disposição, os termos indicados a seguir:

(i) “prática corrupta”²: significa oferecer, entregar, receber ou solicitar, direta ou indiretamente, qualquer coisa de valor com a intenção de influenciar de modo indevido a ação de terceiros;

(ii) “prática fraudulenta”³: significa qualquer ato, falsificação ou omissão de fatos que, de forma intencional ou irresponsável induza ou tente induzir uma parte a erro, com o objetivo de obter benefício financeiro ou de qualquer outra ordem, ou com a intenção de evitar o cumprimento de uma obrigação;

(iii) “prática colusiva”⁴: significa uma combinação entre duas ou mais partes visando alcançar um objetivo indevido, inclusive influenciar indevidamente as ações de outra parte;

(iv) “prática coercitiva”⁵: significa prejudicar ou causar dano, ou ameaçar prejudicar ou causar dano, direta ou indiretamente, a qualquer parte interessada ou à sua propriedade, para influenciar indevidamente as ações de uma parte;

(v) “prática obstrutiva”⁵: significa:

(aa) deliberadamente destruir, falsificar, alterar ou ocultar provas em investigações ou fazer declarações falsas a investigadores, com o objetivo de impedir materialmente uma investigação do Banco de alegações de prática corrupta, fraudulenta, coercitiva ou colusiva; e/ou ameaçar, perseguir ou intimidar qualquer parte interessada, para impedi-la de mostrar seu conhecimento sobre assuntos relevantes à investigação ou ao seu prosseguimento, ou

(bb) atos que tenham como objetivo impedir materialmente o exercício dos direitos do Banco de promover inspeção ou auditoria, estabelecidos no parágrafo (e) abaixo:

1. Nesse contexto, será imprópria qualquer atitude tomada no intuito de influenciar o processo de aquisição ou a execução do contrato para obter vantagens indevidas.

2. Para os fins deste parágrafo, “terceiros” refere-se a um funcionário público que atue no processo de aquisição ou na execução do contrato. Nesse contexto, “funcionário público” inclui a equipe do Banco Mundial e os funcionários de outras organizações que examinam ou tomam decisões sobre aquisição.

3. Para os fins deste parágrafo, “parte” refere-se a um funcionário público; os termos “benefício” e “obrigação” são relativos ao processo de aquisição ou à execução do contrato; e o “ato ou omissão” tem como objetivo influenciar o processo de aquisição ou a execução do contrato.

4. Para os fins deste parágrafo, o termo “partes” refere-se aos participantes do processo de aquisição (inclusive funcionários públicos) que tentam por si mesmos ou por intermédio de outra pessoa ou entidade que não participe do processo de aquisição ou seleção simular a concorrência ou estabelecer preços em níveis artificiais e não competitivos ou ter acesso às propostas de preço ou demais condições de outros participantes.

5. Para os fins deste parágrafo, “parte” refere-se a um participante do processo de aquisição ou da execução do contrato.



(b) rejeitará uma proposta de outorga se determinar que o licitante recomendado para a outorga do contrato, ou qualquer do seu pessoal, ou seus agentes, subconsultores, subempreiteiros, prestadores de serviço, fornecedores e/ou funcionários, envolveu-se, direta ou indiretamente, em práticas corruptas, fraudulentas, colusivas, coercitivas ou obstrutivas ao concorrer para o contrato em questão;

(c) declarará viciado o processo de aquisição e cancelará a parcela do empréstimo alocada a um contrato se, a qualquer momento, determinar que representantes do Mutuário ou de um beneficiário de qualquer parte dos recursos empréstimo envolveram-se em práticas corruptas, fraudulentas, colusivas, coercitivas ou obstrutivas durante o processo de aquisição ou de implementação do contrato em questão, sem que o Mutuário tenha adotado medidas oportunas e adequadas, satisfatórias ao Banco, para combater essas práticas quando de sua ocorrência, inclusive por falhar em informar tempestivamente o Banco no momento em que tomou conhecimento dessas práticas;

(d) sancionará uma empresa ou uma pessoa física, a qualquer tempo, de acordo com os procedimentos de sanção cabíveis do Banco⁶, inclusive declarando-a inelegível, indefinidamente ou por prazo determinado:

(i) para a outorga de contratos financiados pelo Banco; e (ii) para ser designado⁷ subempreiteiro, consultor, fornecedor ou prestador de serviço de uma empresa elegível que esteja recebendo a outorga de um contrato financiado pelo Banco;

(e) Os licitantes, fornecedores e empreiteiros, assim como seus subempreiteiros, agentes, pessoal, consultores, prestadores de serviço e fornecedores, deverão permitir que o Banco inspecione todas as contas e registros, além de outros documentos referentes à apresentação das propostas e à execução do contrato, e os submeta a auditoria por profissionais designados pelo Banco.

CLÁUSULA QUINTA – DAS RESPONSABILIDADES

a) **O Contrato** deverá ser acompanhado por gestores da SESA/HEMEPAR, de acordo com o art. 118, da Lei 15.608/07 - Superintendente de Gestão de Sistemas de Saúde em exercício e pelo Diretor do HemePAR em exercício.

6. Uma empresa ou uma pessoa física pode ser declarada inelegível para a outorga de um contrato financiado pelo Banco: (i) após a conclusão do processo de sanção conforme os procedimentos do Banco, incluindo, *inter alia*, impedimento “cruzado”, conforme acordado com outras Instituições Financeiras Internacionais, como Bancos Multilaterais de Desenvolvimento e através da aplicação de procedimentos de sanção por fraude e corrupção em licitações corporativas do Grupo Banco Mundial, e (ii) em decorrência de suspensão temporária ou suspensão temporária preventiva em relação a um processo de sanção em trâmite.

7. Um subempreiteiro, consultor, fabricante ou fornecedor ou prestador de serviço nomeado (nomes diferentes podem ser usados dependendo do edital de licitação específico) é aquele que: (i) foi indicado pelo licitante em sua pré-qualificação ou proposta porque traz experiência e conhecimento específicos ou cruciais que permitem ao licitante cumprir as exigências de qualificação para a licitação em tela; ou (ii) foi indicado pelo Mutuário.



b) Caberá à Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal o papel de fiscalização das condições técnicas e higiênicas do objeto deste Contrato.

CLÁUSULA SEXTA – DA MANIFESTAÇÃO E RESCISÃO

a) Possibilidade de denuncia do ajuste, por interesse do HOSPITAL com antecedência de 90 (noventa) dias, ou ainda, a qualquer tempo pela SESA/HEMEPAR, quando constatada(s) qualquer alteração nas condições originárias ou, ainda, por inadimplemento de qualquer cláusula ou condição estabelecida neste instrumento.

b) A rescisão do presente instrumento se dará a qualquer tempo por inadimplemento das partes ou por iniciativa da SESA/HEMEPAR.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA VIGÊNCIA

O presente Contrato vigorará pelo prazo de 60 (sessenta) meses, a partir da data de sua assinatura.

CLÁUSULA OITAVA – FAZ PARTE DO INSTRUMENTO

Fazem parte do protocolo de origem o disposto no Termo Reconhecimento da Dispensa de Licitação, os dados do CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde, a proposta do hospital, bem como todos os documentos que instruem o protocolo seus anexos, mesmo que aqui não tenham sido reproduzidos ou mencionados.

CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÃO

Fica a instituição, obrigada a manter, durante toda a vigência do Contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação, no processo de Dispensa de Licitação.

CLÁUSULA DÉCIMA-DO REGIME DE EXECUÇÃO

O fornecimento de sangue e hemocomponentes pelo HEMEPAR ao hospital, mediante o **ressarcimento dos custos operacionais dos hemocomponentes.**



CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO FORO

Fica eleito o Foro da Comarca de Curitiba – PR para dirimir dúvidas do presente Contrato, assim como para qualquer procedimento judicial decorrente.

E, por estarem presentes os pressupostos legais, as partes firmam o presente instrumento em 03(três) vias de igual teor e forma, para os devidos efeitos, tudo na presença das testemunhas infra-assinadas.

Curitiba, de de 2018.

Antonio Carlos Figueiredo Nardi

Secretário de Estado da Saúde

Testemunhas

Nome:

CPF:

Hospital

Nome:

CPF:



Departamento de Imprensa Oficial do Estado do Paraná - DIOE

Protocolo **119260/2018**



Título Resolução SESA nº 854/2018

Órgão SESA - Secretaria de Estado da Saúde


Depositário RAQUEL STEIMBACH BURGEL

E-mail RAQUEL@SESA.PR.GOV.BR

Enviada em 13/11/2018 17:15

 **Diário Oficial Executivo** Secretaria da Saúde Resolução-EX (Gratuita) 854_18.tif
350,51 KB

Data de publicação

 19/11/2018 Segunda-feira

Gratuita

 Diagramada

14/11/18 09:11



Nº da Edição do Diário: 10316

[Histórico](#)

TRIAGEM REALIZADA



Departamento de Imprensa Oficial do Estado do Paraná - DIOE

Protocolo **119263/2018**

Título Resolução SESA nº 854/2018 - Anexo II

Órgão [SESA - Secretaria de Estado da Saúde](#)


Depositário RAQUEL STEIMBACH BURGEL

E-mail RAQUEL@SESA.PR.GOV.BR


Enviada em 13/11/2018 17:16

 **Diário Oficial Executivo** Secretaria da Saúde


✦ Resolução-EX (Gratuita)

 [854.18 - Anexo II.rtf](#)
189,27 KB

Data de publicação

 19/11/2018 Segunda-feira

Gratuita

 Diagramada

14/11/18 09:17



Nº da Edição do Diário: 10316

[Histórico](#)

TRIAGEM REALIZADA



Departamento de Imprensa Oficial do Estado do Paraná - DIOE

Protocolo **119265/2018**

Título Resolução SESA nº 854/2018 - Anexo III

Órgão [SESA - Secretaria de Estado da Saúde](#)


Depositário RAQUEL STEMBACH BURGEL

E-mail RAQUEL@SESA.PR.GOV.BR


Enviada em 13/11/2018 17:18

 **Diário Oficial Executivo** Secretaria da Saúde

↳ Resolução-EX (Gratuita)

 [854.18 - Anexo III.rtf](#)
188,86 KB

Data de publicação

 19/11/2018 Segunda-feira

Gratuita



Diagramada

14/11/18 09:29



Nº da Edição do Diário: 10316

[Histórico](#)**TRIAGEM REALIZADA**