



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

RESOLUÇÃO SESA nº 0441/2010

Aprova o modelo de Termo de Compromisso a que se refere o item 1.1.3.2, subitem 1.2 da Resolução-RDC/ANVISA nº 153, de 14 de junho de 2004.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 45, Inciso XIV, da Lei nº 8.485, de 03.06.1987, e tendo em vista o disposto pela Lei Federal nº 10.205 de 21/03/2001, a RDC nº 151 de 21/08/2001, Decreto nº 3.990 de 30/10/2001, RDC nº 153 de 14/06/2004/ANVISA/Ministério da Saúde, Arts. 2º, 3º, II e III e 4º da Portaria GM/MS nº 1737, de 19 de agosto de 2004/MS, Portaria nº 1.469 de 10 de julho de 2006/MS e Resolução SESA nº 0227 de 08 de maio de 2007,

RESOLVE:

Artigo 1º Fica aprovado o modelo de Termo de Compromisso a que se refere o item 1.1.3.2, subitem 1.2, da Resolução-RDC/ANVISA nº 153, de 14 de junho de 2004 nos termos do Anexo Único desta Resolução.

Artigo 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

Curitiba, 03 de agosto de 2010.

Carlos Moreira Júnior
Secretário de Estado da Saúde



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

**TERMO DE COMPROMISSO n°
PROCESSO N°**

TERMO DE COMPROMISSO QUE ENTRE SI CELEBRAM, ESTADO DO PARANÁ, ATRAVÉS DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE, E O HOSPITAL
..... COM VISTAS A ASSISTÊNCIA HEMOTERÁPICA PARA OS FINS TRANSFUSIONAIS, MEDIANTE RESSARCIMENTO DOS CUSTOS OPERACIONAIS DOS HEMOCOMPONENTES.

O **ESTADO DO PARANÁ**, pessoa jurídica de direito público, aqui representado pela SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE, inscrito no CNPJ n°, com sede à Rua Piquiri, n° 170, nesta Capital, neste ato representada pelo seu Secretário de Estado da Saúde, Dr. Carlos Augusto Moreira Júnior, portador da carteira de identidade n° 1.111.489-0 e CPF n° 428.164.169-68 e de outro lado o HOSPITAL
....., CNES n°, inscrito no CNPJ n°, com sede à Rua, n°, na cidade de, Estado do Paraná, aqui representado pelo seu Diretor, com fundamento na Lei Federal n° 10.205, de 21/03/2001, regulamentada pelo Decreto n° 3.990, de 30/10/2001; Resolução RDC/ANVISA n° 153, de 14/06/2004; Portaria n° 163/MS/SAS, de/12/1993; Portaria n° 1.737, de 19/08/2004; Portaria n° 1.469-MS/GM, de 10/07/06 e Resolução SESA n° 0227, de 08/05/2007, firmam o presente Termo de Compromisso para a Assistência Hemoterápica mediante ressarcimento dos custos operacionais dos hemocomponentes, que se regerá pelas disposições normativas dos procedimentos hemoterápicos e demais cláusulas e condições aduzidas:



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O presente Termo de Compromisso tem por objeto a assistência hemoterápica para fins transfusionais na forma do disposto nos Arts. 2º, 3º, II e III, e 4º da Portaria GM/MS nº 1.737, de 19 de agosto de 2004, mediante ressarcimento dos custos operacionais dos hemocomponentes, sem prejuízo 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 item A.4 do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução RDC nº 153/2004 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.

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

Subcláusula segunda – A demanda que não se amoldar ao disposto na Subcláusula primeira somente poderá ser suprida quando a rede assistencial do SUS não possuir demanda para a utilização de todos os hemocomponentes produzidos e tiver sido garantida a manutenção no serviço de hemoterapia de um estoque mínimo de segurança.

Subcláusula terceira – Para o suprimento de sangue e hemocomponentes nas condições definidas pela Resolução RDC nº 153/2004 é inexorável o comprometimento do HOSPITAL no processo de coleta, transporte, armazenamento e utilização dos insumos hemoterápicos, bem como pela observância das responsabilidades específicas, adiante aduzidas:



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

- a) solicitação dos hemocomponentes com antecedência de 24 horas, nas situações que decorram de cirurgia eletiva;
- b) acondicionamento dos hemocomponentes em equipamentos apropriados, com verificação e registro de temperatura, em conformidade com as normas técnicas;
- c) requisição dos hemocomponentes através do formulário padrão, preenchido de forma legível, devidamente assinado e carimbado pelo médico solicitante;
- d) devolução dos hemocomponentes não transfundidos no prazo de 24 horas, contados a partir do recebimento;
- e) transporte das amostras de sangue e/ou bolsas de sangue sob cuidados de pessoas treinadas e que não sejam familiares ou amigos dos pacientes, em caixas apropriadas e em condições sanitárias para a garantia da qualidade dos produtos;
- f) 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;
- g) manutenção dos registros atualizados: livros, mapas, relatórios e SHT-Web;
- h) observância das normas técnicas do procedimento transfusional, inclusive do registro em prontuário dos sinais vitais, pré, durante e pós-transfusão do paciente;
- i) notificação das complicações transfusionais para a investigação das causas, na forma da legislação vigente;
- j) 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;
- l) aquisição dos insumos destinados à coleta de amostra, à realização dos testes pré-transfusionais e à instalação do ato transfusional na hipótese de possuir Agência Transfusional – AT;
- m) ressarcimento dos custos atinentes aos testes pré-transfusionais estabelecidos pelas Portarias nº 163/MS/SAS, de dez/93, nº 1.737/MS, de 19/08/04 e nº 1.469/MS/GM, de 10/07/06, observadas as condições do disposto no Art. 6º, § 2º da resolução SESA n°



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

0227/2007, de 08/10/2007;

Subcláusula quarta – No fornecimento dos hemocomponentes estão compreendidos:

- a)** tubos e etiquetas para a coleta de amostras de sangue, quando não se tratar de abastecimento de Agências Transfusionais;
- b)** formulários de requisição (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;
- c)** assessoria às questões da hemoterapia, tais como indicações transfusionais, procedimentos técnicos relacionados à transfusão e cuidados técnicos quanto ao manuseio dos hemocomponentes;
- d)** realização de testes pré-transfusionais, bem como a investigação de complicação – reação transfusional – para o hospital sem Agência Transfusional;
- e)** rejeição das amostras para os testes pré transfusionais que não estejam devidamente identificadas e/ou acondicionadas fora dos padrões técnicos;
- f)** solução para as dificuldades transfusionais em caso de Pesquisa de Anticorpos Irregulares Positiva e outros achados laboratoriais, dentro das possibilidades técnicas.

CLÁUSULA TERCEIRA – FORMA DE RESSARCIMENTO

O procedimento para o ressarcimento dos hemocomponentes compreende a liquidação das Requisições Transfusionais apresentadas até o dia 20 de cada mês, de acordo com os valores da tabela Sigtap Datasus (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS), constantes da Portaria nº 1.469/M, de 10 de julho de 2006, ou outra que venha a substituí-la, e do contido na Resolução nº 227/2007-SESA, na forma dos arts. 12 e 13.

Subcláusula primeira – O ressarcimento dos custos deverá ocorrer até a data limite de vencimento, fixado para o dia 10 (dez) do mês subsequente, à conta do Fundo Estadual de Saúde, em conformidade com as instruções contidas no documento emitido pelo Banco do Brasil (*Boleto Bancário*).



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

Sucláusula segunda – 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.

Subcláusula terceira – Na hipótese de descumprimento da obrigação, considerando o disposto no item A.4, do Regulamento Técnico para Procedimentos de Hemoterapia, aprovado pela Resolução RDC nº 153/2004, 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.

CLÁUSULA QUARTA – DA VIGÊNCIA

O presente TERMO DE COMPROMISSO vigorará pelo prazo de 05 (cinco) anos, a partir da data de sua assinatura, podendo ser denunciado 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.

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 2010.

Carlos Augusto Moreira Júnior

Hospital

Secretário de Estado da Saúde

7



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

Testemunhas

Nome:

Nome:

CPF:

CPF:

Relação dos Hospitais de Natureza Privado/Privado por Regional de Saúde

1ª Regional de Saúde

Nome Fantasia	Razão Social	CNES	Município
Hospital Paranaguá	Hospital Paranaguá S.A	5248043	Paranaguá
Clínica São Paulo	Clínica Médica São Paulo Ltda.	3560430	Paranaguá
Nova Clínica Paranaguá	Nova Clínica Paranaguá Ltda	3227561	Paranaguá
Instituto do Rim de Paranaguá	Instituto do Rim de Paranaguá	2683148	Paranaguá
Hosp. e Maternidade do Litoral	Hosp. e Maternidade do Litoral Ltda.	3999653	Antonina

8



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

2ª Regional de Saúde

Nome Fantasia	Razão Social	CNES	Município
Hospital da Polícia Militar do Paraná	Secretaria de Estado da Segurança Pública	5310350	Curitiba
Hospital Geral de Curitiba	Comando do Exército	3521788	Curitiba

3ª Regional de Saúde

Nome Fantasia	Razão Social	CNES	Município
Hospital Geral da UNIMED	UNIMED Ponta Grossa Coop. de Trabalho Médico	5833418	Ponta Grossa

4ª Regional de Saúde

Nome Fantasia	Razão Social	CNES	Município
Davaus Centro Médico Hospitalar	Centro Médico Hospitalar de Irati	2517523	Irati

5ª Regional de Saúde

Nome Fantasia	Razão Social	CNES	Município
----------------------	---------------------	-------------	------------------



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

Maternidade Mater Dei	Maternidade Mater Dei S/C Ltda	3404242	Guarapuava
-----------------------	--------------------------------	---------	------------

Made Clínica	Made Clínica Ltda	3403416	Guarapuava
--------------	-------------------	---------	------------

11ª Regional de Saúde

Nome Fantasia	Razão Social	CNES	Município
----------------------	---------------------	-------------	------------------

Hosp. Nilza de Oliveira Pipino	Hosp. e Maternidade Nilza de Oliveira Pipino Ltda.	3024571	Ubiratã
--------------------------------	--	---------	---------

Instituto do Rim de Campo Mourão	Instituto do Rim de Campo Mourão S/C Ltda.	0014214	Campo Mourão
----------------------------------	--	---------	--------------

16ª Regional de Saúde

Nome Fantasia	Razão Social	CNES	Município
----------------------	---------------------	-------------	------------------

Instituto do Rim de Apucarana	Instituto do Rim de Apucarana	2439417	Apucarana
-------------------------------	-------------------------------	---------	-----------

18ª Regional de Saúde

Nome Fantasia	Razão Social	CNES	Município
----------------------	---------------------	-------------	------------------

Hospital São Lucas	Inst. de Medicina e Cirurgia de Bandeirantes Ltda.	2577429	Bandeirantes
--------------------	--	---------	--------------



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

Nefronor	Nefronor S/C Ltda.	2582295	Cornélio Procópio
Instituto do Rim	Instituto do Rim de Cornélio Procópio	2582082	Cornélio Procópio
Climas	Hospital e Matern.Santa Rita de Assaí	2582538	Assaí

21ª Regional de Saúde

Nome Fantasia	Razão Social	CNES	Município
Cliffin	Hospital Moura Ltda.	2740524	Telêmaco Borba
Clínica do Rim	Clínica de Nefrologia de Telêmaco Borba SS Ltda	3004864	Telêmaco Borba