

TERMO DE COMPROMISSO Nº 032/2015

(Hemocentros Regionais, UCT'S e AT's)

O HOSPITAL DE URGÊNCIA DA REGIÃO SUDOESTE – Pró Saúde Associação Beneficente de Assistência Social e Hospitalar, de natureza jurídica pública, CNPJ 24.232.886/0094-66, CNES 6665322, com sede na Avenida Uirapuru Esquina com a Rua Mutum, Sem Número, Parque Isaura, CEP 75.920-000, Santa Helena de Goiás, neste ato representado por seus titulares Sarah Anny Dahan portador do RG 9.979.673-SSP/GO, CPF 012.257.148-77 e Francisco José Ruggero, portador do RG 2.976.201-7 SSP/GO, CRA/SP 23.367, CPF 027.351.308-78, doravante denominado **COMPROMITENTE** e o **HEMOCENTRO DE GOIÁS**, CNPJ 02.529.964/0009-04, CNES 2339072, com sede na Av. Anhanguera, nº 5.195, Setor Coimbra, Goiânia-GO, neste ato representado por seu Diretor Geral, **MAURO SILVA**, portador do RG 619.506 SSP-GO, CRO-GO 2089, CPF 217.990.751-68, doravante denominado **COMPROMISSÁRIO**, por mútuo entendimento e plenamente ajustados, resolvem firmar o presente termo, observando as seguintes condições:

1. DO OBJETO

Este termo tem por objeto o fornecimento e/ou remanejamento eventual e/ou regular de hemocomponentes e/ou hemoderivados; a realização de procedimentos que visem adequá-los às necessidades específicas do paciente, mediante solicitação e realização de testes sorológicos e/ou imunohematológicos, na forma do que dispõem a legislação vigente, especialmente: a Lei Estadual nº 12122, de 05/10/1993; a **RESOLUÇÃO RDC Nº 34 de 11 de junho de 2014, Publicada no Diário Oficial da União nº 113, de 16 de junho de 2014, Seção 1, página 67. PORTARIA Nº 2.712, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2013, Publicada no Diário Oficial da União nº 221, de 13 de novembro de 2013, Seção 1, página 106**; além de outras relacionadas ou aquelas que as complementarem, substituírem ou sucederem.

1.1. CADASTRO

Para receber do **COMPROMISSÁRIO** hemocomponentes para fins transfusionais, hemoderivados, ou realização dos procedimentos descritos neste termo, o comprometente deve ser de natureza jurídica pública, estar cadastrado junto ao **COMPROMISSÁRIO** (Anexo I) e atender aos requisitos legais, regulamentares e aos protocolos específicos (se for o caso).

2. DA FORMA DE EXECUÇÃO

As atividades referidas no objeto serão desenvolvidas pelo **COMPROMISSÁRIO**.

3. DAS OBRIGAÇÕES

3.1. DAS OBRIGAÇÕES DO COMPROMISSÁRIO

3.1.1. Fornecer hemocomponentes e/ou hemoderivados, de acordo com formulário padronizado (Anexo II), em quantidade previamente solicitada, condicionada à disponibilidade de estoque, tendo os testes sorológicos obrigatórios com resultados finais não reagentes e liberados, de acordo com as normas legais vigentes;

3.1.2. Manipular os hemocomponentes, para adequá-los às necessidades específicas (deleucotização, alíquotagem, aférese, irradiação, etc), de determinados grupos de pacientes, conforme protocolo e legislação vigente;

3.1.3. Realizar testes sorológicos, para liberação dos hemocomponentes, nas amostras de doadores, encaminhadas pelos hemocentros regionais e unidades de coleta, de natureza pública;

3.1.4. O fornecimento, dos hemocomponentes e/ou hemoderivados solicitados ocorrerá conforme descrição abaixo:



- Disponibilizar no setor de distribuição, os produtos solicitados pelo COMPROMITENTE;

A conferência e retirada dos produtos disponibilizados, devem ser realizadas em conjunto, pelos funcionários do COMPROMITENTE e do COMPROMISSÁRIO e ao final da conferência, o funcionário do COMPROMITENTE deverá assinar um Formulário de Distribuição contendo: **data, hora, nome legível ou carimbo e assinatura do funcionário;**

3.1.5. Realizar treinamento, sempre que necessário e de acordo com os protocolos internos, aos profissionais do COMPROMITENTE: **responsável técnico** - acerca da responsabilidade técnica, uso e indicações de hemocomponentes, procedimentos hemoterápicos, documentação, registros, rastreabilidade e gestão da unidade; **outros profissionais de saúde** - quanto aos procedimentos hemoterápicos, documentação, registros, arquivos e rastreabilidade; procedimentos de captação de doadores; de hemovigilância, gerenciamento de resíduos, segurança e biossegurança. Administrativos- quanto aos procedimentos administrativos inerentes as atividades hemoterápicas (hemoprod, etc). Os treinamentos devem ser realizados como parte do cronograma de capacitação do COMPROMISSÁRIO, solicitados pelo COMPROMITENTE, conforme necessidade;

3.1.6. Disponibilizar orientação às áreas técnica e administrativa, referente às atividades hemoterápicas, sempre que necessário, de acordo com os protocolos internos ou quando solicitadas pelo COMPROMITENTE;

3.1.7. Realizar visitas técnicas periódicas ao COMPROMITENTE;

3.1.8. Manter arquivo dos registros, resguardando o sigilo e permitindo a rastreabilidade do produto hemoterápico, conforme a legislação vigente;

3.1.9. Prestar atendimento aos doadores de sangue encaminhados pelo COMPROMITENTE, condicionado à capacidade de atendimento à demanda;

3.1.10. Disponibilizar e orientar sobre a legislação vigente sempre que necessário ou quando solicitado.

3.2. DAS OBRIGAÇÕES DO COMPROMITENTE

3.2.1. Possuir e manter atualizado, cadastro junto ao COMPROMISSÁRIO;

3.2.2. Indicar médico responsável técnico, podendo ser o próprio Diretor Técnico, que deve assinar este termo de compromisso, juntamente com o titular da unidade, formalizando sua concordância e responsabilidade, quanto aos procedimentos e sua execução, nos termos da legislação vigente;

3.2.3. Apresentar anualmente ou quando solicitado, ao COMPROMISSÁRIO, cópia da licença de funcionamento, expedida pela Vigilância Sanitária e ficha de cadastro atualizada (Anexo I);

3.2.4. Manter sob a responsabilidade do Diretor Técnico treinado, o atendimento hemoterápico, compreendendo: coleta de amostra do receptor para exames pré-transfusionais; realização dos testes pré-transfusionais; transporte e armazenamento dos hemocomponentes; realização do procedimento transfusional, atendendo às normas vigentes;

3.2.5. Indicar equipe técnica e administrativa, promovendo, incentivando e facilitando a participação dos mesmos em eventos de capacitação e treinamento em hemoterapia, ministrados pelo COMPROMISSÁRIO;

3.2.6. Garantir a total aplicabilidade das normas técnicas, provenientes da legislação vigente e dos treinamentos ofertados pelo COMPROMISSÁRIO, isentando-o de possíveis falhas durante o processo de operacionalização das mesmas, quando decorrentes do não cumprimento da legislação e/ou das orientações;

3.2.7. Requisitar ao COMPROMISSÁRIO, hemocomponentes, hemoderivados ou procedimentos, através de solicitação médica, conforme legislação vigente. O pedido deve ser realizado em formulário próprio, com os respectivos quantitativos, assinado pelo Responsável Técnico. A solicitação pode ser enviada inicialmente por fax ou e-mail, devendo posteriormente ser encaminhada a via original, para a liberação dos produtos;

- HEMOCOMPONENTES: concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas, concentrado de plaquetas por aférese, plasma fresco congelado, crioprecipitado;



- HEMODERIVADOS: fator de coagulação VIII e fator de coagulação IX (para pacientes hemofílicos cadastrados no Ministério da Saúde); fator de coagulação de Von Willebrand 8y (para pacientes portadores de coagulopatias cadastrados no Ministério da Saúde); complexo protrombínico (CCP) e complexo protrombínico ativado (CCPA);

-PROCEDIMENTOS: irradiação; sangria terapêutica, quando pertinente; plasmaférese.

3.2.8. Solicitar ao COMPROMISSÁRIO reserva de sangue e hemocomponentes, para grandes cirurgias eletivas, com antecedência mínima de 72 (setenta e duas) horas, excluindo finais de semana e feriados;

3.2.9. Retirar os hemocomponentes, previamente agendado com o setor distribuição do COMPROMISSÁRIO, respeitando os horários de 2ª a 6ª. Finais de semana e feriados, somente em caso de urgência e emergência;

3.2.10. Informar ao COMPROMISSÁRIO, a cada solicitação de hemocomponentes, os registros do pedido anterior, por tipo de hemocomponente, com dados sobre a quantidade de bolsas recebidas, utilizadas e em estoque, contendo também informações sobre o procedimento transfusional, com dados dos receptores e hemocomponentes utilizados, devolvidos e descartados. As informações serão utilizadas pelo COMPROMISSÁRIO para atender requisitos legais e para gerenciar o fornecimento dos hemocomponentes e deve vir por escrito, através do preenchimento de formulários específicos, devidamente assinados pelo Responsável Técnico da unidade;

3.2.11. Realizar exames imuno-hematológicos pré-transfusionais na amostra do receptor, de acordo com a prescrição, conforme legislação vigente;

3.2.12. Encaminhar ao COMPROMISSÁRIO, amostra do receptor, para identificação de anticorpos irregulares, quando ocorrer, de acordo com protocolo específico;

3.2.13. Responder integralmente pelo transporte, armazenamento e conservação dos hemocomponentes e hemoderivados, conforme os padrões recomendados pelo COMPROMISSÁRIO, atendendo a legislação vigente;

3.2.14. Manter registros relativos as atividades e procedimentos, permitindo a rastreabilidade dos hemocomponentes e informações, de acordo com a legislação vigente;

3.2.15. Dar destino adequado aos resíduos biológicos gerados pelo ato transfusional ou por outros procedimentos técnicos realizados na unidade, conforme legislação vigente;

3.2.16. Auxiliar na manutenção do estoque regulador de sangue do COMPROMISSÁRIO, recrutando doadores voluntários, visando a integração nas ações de captação;

3.2.17. Para doação autóloga ou dirigida, devem ser respeitadas as rotinas estabelecidas pelo COMPROMISSÁRIO;

3.2.18. Indicar profissional para ser capacitado pelo COMPROMISSÁRIO, nos trabalhos de captação de doadores voluntários de sangue, com o objetivo de manutenção do estoque de hemocomponentes;

3.2.19. Disponibilizar os funcionários do serviço, para treinamento e educação continuada, sempre que solicitado pelo COMPROMISSÁRIO;

3.2.20. A investigação e notificação do evento adverso, quando necessária, deve ser feita, pelo serviço onde houve a ocorrência, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com as legislações vigentes ou diretrizes específicas do Sistema Nacional de Hemovigilância. No caso em que haja necessidade de interveniência do serviço de hemoterapia produtor ou fornecedor do hemocomponente, o serviço de saúde deverá articular com o serviço produtor ou fornecedor com vistas às medidas cabíveis e conclusão do ciclo investigativo. Para isso o COMPROMITENTE, deverá capacitar as unidades de saúde sob sua responsabilidade para que realizem as notificações conforme legislação vigente e manual de hemovigilância.

3.2.21. Manter as condições técnicas ideais para o armazenamento dos produtos hemoterápicos, inclusive nos casos de centro cirúrgico em atividade, tendo o cuidado de não violar a bolsa diante da impossibilidade de instalação imediata da transfusão, mantendo os hemocomponentes em refrigerador exclusivo, com termômetro, alarmes sonoro e visual, mapa de registro de temperatura, conforme legislação vigente.



3.2.22. Não fornecer hemocomponentes a outros serviços de saúde, ainda que conveniados ou contratados com o COMPROMISSÁRIO, salvo em situações expressamente autorizadas por este, sob pena de dar causa a imediata à rescisão deste termo de compromisso;

3.2.23. Informar por escrito ao COMPROMISSÁRIO, assinado pelo Responsável Técnico, a internação de pacientes portadores de doenças hematológicas que necessitem de transfusões por tempo prolongado;

3.2.24. Informar por escrito ao COMPROMISSÁRIO, assinado pelo Responsável Técnico, com antecedência mínima de 90 (noventa) dias, a abertura de novos serviços em sua unidade ou área de abrangência, como: UTI neonatal; transplantes de órgãos e tecidos; cirurgias cardiovasculares; serviços onco hematológico, de emergência e de trauma;

3.2.25. Instituir Comitê Transfusional e designar um profissional de saúde e um médico, para assegurar a implantação e acompanhamento do processo de hemovigilância e retrovigilância, conforme as diretrizes do termo e de acordo com a legislação vigente;

3.2.26. Garantir o processo de hemovigilância, encaminhando no prazo máximo de quinze dias ao COMPROMISSÁRIO (cópia do NOTIVISA), após investigação do incidente transfusional (qualquer anormalidade com o paciente), que possa ser imputada à transfusão do hemocomponente fornecido, especificando a alteração observada, de acordo com o Manual de Hemovigilância, do Ministério da Saúde;

3.2.27. Informar mensalmente a produção hemoterápica à Vigilância Sanitária/SES-GO e ao COMPROMISSÁRIO, no Setor de Faturamento, através do formulário de Produção Hemoterápica – HEMOPROD (RDC/ANVISA 149/2001);

3.2.28. Permitir ao COMPROMISSÁRIO, realizar auditorias, para verificar as atividades relativas aos procedimentos técnicos e administrativos, inerentes à prática hemoterápica ou hematológica e da correta execução deste termo;

3.2.29. Especificamente em unidades de natureza pública, caracterizadas como Hemocentro Regional ou Unidade de Coleta e Transfusão, além do descrito acima, devem atender ainda:

3.2.29.1. Realizar procedimentos de: captação, cadastro, triagens, coleta, processamento, liberação, distribuição, transfusão, incluindo os testes pré-transfusoriais, exames imunohematológicos do doador, garantia da qualidade, registros, capacitação, hemovigilância e retrovigilância, transporte, armazenamento e demais procedimentos inerentes ao funcionamento do serviço, conforme legislação vigente;

3.2.29.2. Encaminhar as amostras de sangue dos doadores, exclusivamente ao COMPROMISSÁRIO, para realização dos testes sorológicos, para liberação dos hemocomponentes, conforme legislação vigente;

3.2.29.3. Atender aos protocolos internos do COMPROMISSÁRIO e a legislação vigente, quanto ao envio e/ou recebimento de amostras, hemocomponentes, resultados dos testes laboratoriais, hemovigilância e retrovigilância, remanejamento de hemocomponentes e garantia da qualidade.

4. DO TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DOS HEMOCOMPONENTES E HEMODERIVADOS

4.1. O transporte é de responsabilidade do COMPROMITENTE. Deve ser realizado em recipiente adequado e validado, para manter as condições de armazenamento e por pessoa capacitada para tal fim, observando o disposto na legislação vigente;

4.2. O COMPROMITENTE deve cadastrar junto ao COMPROMISSÁRIO, no Setor de Distribuição, os motoristas responsáveis pelo transporte, não devendo realizá-lo, funcionário não cadastrado, exceto se apresentar documento oficial de identificação pessoal e autorização por escrito da Direção do COMPROMITENTE ou do Responsável Técnico da unidade hemoterápica;

4.3. Os hemocomponentes, hemoderivados e/ou amostras, devem ser transportados em caixas isotérmicas, validadas, de poliuretano rígida, resistente, sem vazamento, em boas condições de higiene e limpeza, contendo gelo reciclável para manter a temperatura adequada, de acordo com o produto; com etiqueta externa de identificação, contendo: nome telefone e endereço da unidade; identificação de risco biológico e inscrição "PARA TRANSPORTE EXCLUSIVO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES", acompanhados da declaração de conteúdo;

4.4. As caixas térmicas devem ser transportadas em veículo fechado, não sendo permitido utilizar o compartimento de passageiros, nem transporte por motos ou bicicletas;



- 4.5. As caixas térmicas devem conter termômetro com alarme sonoro e visor externo, capaz de aferir a temperatura mínima e máxima no interior da caixa durante o transporte, sem a necessidade de abri-la;
- 4.6. Verificar, registrar e arquivar os registros de temperatura das caixas, conforme a legislação vigente;
- 4.7. O transporte deve ser realizado em caixas individuais, atendendo as especificações do fabricante e legislação vigente, de acordo com o tipo de produto: concentrado de hemácias - temperatura entre 1 e 10°C, mantida com gelo reciclável, sendo necessário a proteção dos produtos contra o contato direto com o gelo; concentrado de plaquetas - temperatura entre 20 e 24°C; crioprecipitado e plasma congelado - temperatura de - 20°C ou inferior, com utilização preferencial de gelo seco.
- 4.8. O COMPROMITENTE deve manter, em condições técnicas ideais, o armazenamento dos hemocomponentes, reagentes e amostras, com o monitoramento da temperatura, conforme legislação vigente;
- 4.9. Concentrados de hemácias ou plaquetas, que pelo histórico ou previsão de uso, sejam passíveis de vencimento, devem ser devolvidos pelo COMPROMITENTE ao COMPROMISSÁRIO, respeitando os prazos de 03 (três) dias antes do vencimento, para concentrado de hemácias e 01 (um) dia antes do vencimento, para concentrado de plaquetas;
- 4.10. Quando o COMPROMISSÁRIO for responsável pelo transporte dos hemocomponentes e hemoderivados, será de sua responsabilidade, as condições estabelecidas neste termo.

5. DO RESSARCIMENTO

- 5.1. É vetado ao COMPROMITENTE, salvo os casos especificados neste termo, cobrar pelos procedimentos e processamento dos produtos hemoterápicos utilizados pelo COMPROMISSÁRIO, tais como: captação; triagens; coleta; processamento; fracionamento; exames sorológicos podendo o COMPROMISSÁRIO suspender imediatamente o fornecimento de hemocomponentes e hemoderivados, caso comprovada a cobrança irregular aos pacientes e convenientes;
- 5.2. Por se tratar de fornecimento ou remanejamento de hemocomponentes no âmbito do SUS, não haverá ressarcimento ou repasse financeiro adicional, entre os serviços que aqui se comprometem.

6. DAS PENALIDADES

- 6.1. Pela inexecução total ou parcial deste termo, pode ser aplicada ao COMPROMITENTE, garantida a prévia defesa, a critério do COMPROMISSÁRIO, as seguintes sanções: advertência; suspensão temporária e suspensão definitiva;
- 6.2. Havendo reincidência aos itens previstos, e/ou recusa do COMPROMITENTE, em cumprir o previsto na legislação vigente, o COMPROMISSÁRIO poderá denunciar à VISA local e ao Conselho Regional de Medicina;
- 6.3. Da aplicação das penas de advertência, suspensão temporária ou suspensão definitiva, caberá recurso ao COMPROMISSÁRIO, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da comunicação do ato;
- 6.4. Quando interposto o recurso, deve este ser entregue, contra recibo, no protocolo do COMPROMISSÁRIO;
- 6.5. O COMPROMISSÁRIO pode suspender ao COMPROMITENTE, o fornecimento de hemocomponentes ou hemoderivados, se comprovar a comercialização ou existência de acordos paralelos de assistência hemoterápica.

7. DA VIGÊNCIA

- 7.1. O presente Termo de Compromisso terá vigência até 16 de novembro de 2015, prorrogável por mais 1(hum) quando, não houver alternância do Diretor Técnico/Responsável Técnico. Neste caso, os Gestores da Unidade Hemoterápica (Compromitente), deverão encaminhar um comunicado ao Compromissário indicando o nome e enviando as cópias de toda a documentação deste profissional. O Compromissário, se responsabilizará de enviar um Termo Aditivo visando garantir a legalidade deste documento.



7.2. Acordam as partes que a vigência e a eficácia jurídica deste Termo de Compromisso é vinculada ao contrato de gestão firmado entre a Pró Saúde Associação Beneficente de Assistência Social e Hospitalar e a Secretaria de Estado da Saúde de Goiás, celebrado em 16/11/2010. Assim, excepcionalmente, se aquele contrato de gestão principal for rescindido por qualquer motivo e a qualquer tempo, tendo em vista a imprevisibilidade desse fato, este se resolverá ao mesmo tempo e de maneira automática e instantânea, sem que haja a necessidade de nenhuma comunicação formal neste sentido por nenhuma das partes hipótese em que não haverá a cominação de nenhuma multa, penalidade ou indenização prevista neste Termo de Compromisso e sob nenhuma rubrica, com o que concordam expressamente as partes.

8. DA RESCISÃO OU ALTERAÇÃO

8.1. O presente termo, pode ser rescindido, pelo inadimplemento das cláusulas nele estabelecidas, podendo ser rescindido ainda, sem qualquer ônus, desde que a parte interessada, comunique à outra por escrito, com no mínimo 90 (noventa) dias de antecedência. Poderá ainda ser alterado ou complementado mediante Termo Aditivo, em concordância plena e formal das partes.

9. FUNDAMENTO LEGAL

9.1. Este termo é celebrado de acordo com as disposições das normas de Direito Civil c/c a legislação do SUS, especialmente, Leis Federais nºs: 8080 de 19/09/1990, 8142 de 28/12/1990 e 10205 de 21/03/2001; Lei Estadual nº 12122 de 05/10/1993; a RESOLUÇÃO RDC Nº N° 34 de 11 de junho de 2014, **Publicada no Diário Oficial da União nº 113, de 16 de junho de 2014, Seção 1, página 67.** PORTARIA Nº 2.712, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2013, *Publicada no Diário Oficial da União nº 221, de 13 de novembro de 2013, Seção 1, página 106.*

10. DISPOSIÇÕES FINAIS

10.1. Na ocorrência de caso fortuito ou de força maior que trata o artigo 393 do Código Civil Brasileiro, o COMPROMISSÁRIO não responderá pelos prejuízos resultantes, cabendo a ele tão somente, acionar o sistema de coleta emergencial a fim de dar suporte de atendimento a essas situações;

10.2. Os casos omissos do presente termo, ou dúvidas decorrentes de sua aplicação, serão resolvidos de comum acordo, entre as partes, mediante troca de correspondência específica, que passará a fazer parte integrante do presente instrumento, para todos os efeitos legais;

10.3. As partes elegem o Foro da Comarca de Goiânia, Estado de Goiás, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir eventuais divergências decorrentes das obrigações e compromissos assumidos pelas mesmas, perante este termo de compromisso.

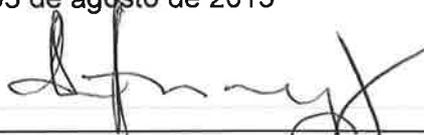
E por estarem justos e acertados o COMPROMITENTE e o COMPROMISSÁRIO, assinam o presente termo em 02 (duas) vias de igual teor, para os mesmos efeitos legais.

Goiânia, 03 de agosto de 2015

COMPROMITENTE:



Francisco José Ruggero
Administrador



Sarah Anny Dahan
Administrador

COMPROMISSÁRIO:

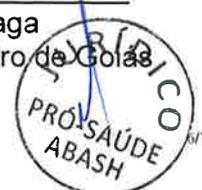


Mauro Silva
Diretor Geral do Hemocentro de Goiás



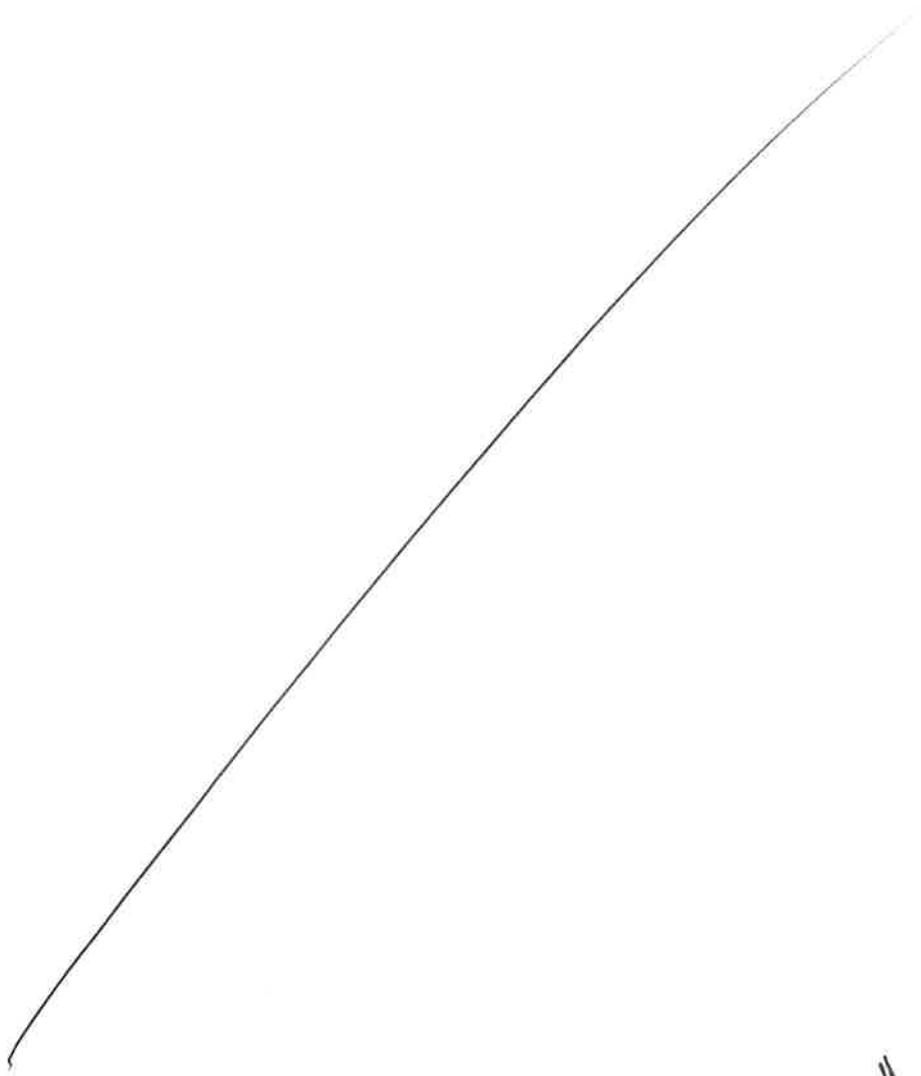
DR. DIVANILTON ANTUNES BRAGA
Diretor Técnico - CRM 3.545
Hemocentro de Goiás

Divanilton Antunes Braga
Diretor Técnico do Hemocentro de Goiás



ANEXO:

- II - Formulário para Solicitação de Hemocomponentes e/ou Hemoderivados



 
 717