

**TERMO DE COMPROMISSO** que entre si celebram o Estado do Rio de Janeiro, por meio da Secretaria de Estado de Saúde, neste ato representado pelo Dr. Luiz de Melo Amorim Filho, Diretor Geral do Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti - HEMORIO, com sede na Rua Frei Caneca, 8 – Centro – RJ CEP: 20211-030, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 42.498.717/0010-46 e CNES nº 2295067, doravante denominado **Compromitente** e \_\_\_\_\_

(nome da Unidade de Saúde), com sede na \_\_\_\_\_

(endereço completo), inscrito (a) no CNPJ/MF sob o nº. \_\_\_\_\_ e CNES nº. \_\_\_\_\_, doravante denominada **Compromissária**, neste ato representado(a) por \_\_\_\_\_

(nome do (a) Secretário (a) Municipal de Saúde ou do (a) Diretor (a) Geral da Unidade de Saúde).

### **CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO**

O objeto do presente instrumento é estabelecer as condições para a realização dos Testes NAT: HIV / HCV e HBV em amostras de doadores de sangue de Serviço de Hemoterapia, pelo **Compromitente** à **Compromissária**.

#### **Parágrafo Primeiro** – CADASTRO

Para a realização dos testes acima mencionados no HEMORIO, a **Compromissária** deve ser entidade pública ou instituição privada conveniada ao Sistema Único de Saúde e estar cadastrada junto ao **Compromitente**.

- A. O cadastro é efetuado por meio da Ficha de Cadastro (ANEXO I), que deve ser enviada ao **Compromitente** preenchida em sua totalidade, datada e assinada;
- B. O cadastro deve ser renovado anualmente;
- C. Para o cadastro ou sua renovação, é necessário o envio de cópia da Licença de Funcionamento do Serviço de Hemoterapia ou do protocolo de solicitação de licença inicial e/ou de renovação de licença do ano vigente junto a Superintendência de Vigilância Sanitária/SVS/SES.

#### **Parágrafo Segundo** – CADASTRAMENTO DAS AMOSTRAS

- A. As amostras de sangue de doadores para realização de Testes NAT: HIV / HCV e HBV devem ser cadastradas no Sistema Multicêntrico GSM/NAT (DATASUS) pela **Compromissária**;
- B. Imprimir do Sistema 02 (duas) vias da listagem das amostras cadastradas. A listagem deve estar corretamente preenchida e assinada pelo responsável técnico do Serviço da **Compromissária** ou seu substituto legal ou por superior hierárquico.

#### **Parágrafo Terceiro** – ENVIO DE AMOSTRAS PARA A REALIZAÇÃO DOS TESTES NAT: HIV, HCV e HBV.

- A. As Normas para o Encaminhamento de Amostras de Doadores de Sangue para Realização dos Testes NAT: HIV / HCV e HBV (ANEXO II) devem ser seguidas pela **Compromissária**;

- B. O encaminhamento de amostras para a realização dos Testes NAT: HIV / HCV e HBV no **Compromitente** deve ser realizado por funcionários autorizados da **Compromissária**, portando documento de identificação oficial (RG ou crachá institucional com foto);
- C. Utilizar caixas isotérmicas de poliuretano ou similar para o transporte das amostras;
- D. As caixas devem conter a seguinte identificação: “**ESPÉCIME HUMANA DE RISCO MÍNIMO**”, conforme Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 07/05/2014;
- E. As amostras devem ser entregues na Unidade de Central de Amostras – UCA (sala 108) no andar térreo do **Compromitente** juntamente com as respectivas amostras devidamente rotuladas e identificadas, de segunda a sábado, das 7h às 18h;
- F. No ato de entrega das amostras, a **Compromissária** obriga-se a aguardar a conferência das amostras com a listagem das amostras de doadores de sangue e retornar com quaisquer amostras assinaladas como não conformes para realização do teste;
- G. O funcionário da Unidade de Central de Amostras atesta recebimento em uma das vias da listagem, com nome legível, data, hora e temperatura.
- H. Recomendamos que a **Compromissária** realize regularmente a conferência ao sistema GSMNAT para verificar se há pendências de amostras.
- I. Disponibilizar treinamento periódico para a equipe de transporte, sobre biossegurança, condutas a serem tomadas durante o transporte de amostras e ações para correção de desvio na temperatura durante transporte.
- J. Lançar os resultados da triagem sorológica no Sistema Multicêntrico GSMNAT.

## **CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DA COMPROMISSÁRIA**

A **Compromissária** deve:

### **Parágrafo Primeiro** – COMITÊ TRANSFUSIONAL

- A. Instituir um comitê transfusional multidisciplinar, do qual faça parte um representante do Serviço de Hemoterapia;
- B. Implementar um protocolo para controle das indicações, do uso e do descarte de sangue e hemocomponentes.

### **Parágrafo Segundo** – NORMAS E REGULAMENTOS EM HEMOTERAPIA VIGENTES

Fazer cumprir rigorosamente as Normas e Regulamentos em Hemoterapia vigentes listados abaixo e publicados posteriormente a emissão deste Termo:

- Resolução SES nº 587, de 13 de Setembro de 1990;
- Lei nº 10.205, de 21 de Março de 2001, Ministério da Saúde;
- Resolução RDC nº 149, de 14 de Agosto de 2001, ANVISA/MS;
- Resolução RDC nº 151, de 21 de Agosto de 2001, ANVISA/MS;
- Resolução SES Nº 618 de 09 de maio de 2013;
- Resolução RDC nº 20, de 10 de abril de 2014, ANVISA/MS;

- Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 07 de maio de 2014;
- Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, ANVISA/MS;
- Portaria GM nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, MS.

**Parágrafo Terceiro** – ALTERAÇÃO/SUBSTITUIÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

Por ocasião de alteração/substituição do (a) médico(a) Responsável Técnico(a) a **Compromissária** deve informar imediatamente ao **Compromitente** por escrito os dados cadastrais e envio de cópia reprográfica do especialista em Hemoterapia ou Hematologia. No caso de outra especialidade, enviar cópia reprográfica do comprovante de qualificação por órgão competente devidamente reconhecido (título especialidade).

**Parágrafo Quarto**– IMPOSSIBILIDADE DE ATUAÇÃO EM HEMOTERAPIA

Comunicar ao **Compromitente** qualquer impossibilidade de atuação em Hemoterapia, durante a vigência deste **TERMO DE COMPROMISSO**. Neste caso, este será automaticamente rescindido e poderá ser renovado, mediante a apresentação da cópia da Licença de Funcionamento emitida pela Superintendência de Vigilância Sanitária/SVS/SES, juntamente com a cópia do Relatório de Inspeção desse órgão.

**CLÁUSULA TERCEIRA**– DAS OBRIGAÇÕES DO COMPROMITENTE

O **Compromitente** deve:

- A. Distribuir mensalmente os tubos (PPT - Tubo Preparador de Plasma) com gel de poliéster para separação de plasma e fração celular do sangue total e anticoagulante EDTA K2, capacidade para 5 (cinco) ml de sangue, com tampa na cor branca, medida 13x100mm, devendo ser retirados no Almojarifado (subsolo) do **Compromitente**;
- B. Seguir o regulamento para testes para doenças transmissíveis pelo sangue em amostras de doadores de sangue exigidos pela Resolução RDC nº 34/2014, ANVISA/MS e Portaria GM nº 158/2016, MS;
- C. Realizar controle de qualidade interno e participar de Programa de Controle de Qualidade Externo;
- D. Disponibilizar, diariamente, à **Compromissária** os resultados dos exames efetuados, por meio do GSM/NAT;
- E. Em caso de não conformidades relativas à amostra, propor ações corretivas para este fim;
- F. Manter este Termo de Compromisso arquivado por 05 (cinco) anos após a vigência do mesmo;
- G. Realizar Visita Técnica ao Serviço de Hemoterapia da **Compromissária**, sempre que necessário.

**CLÁUSULA QUARTA**– DA VIGÊNCIA E DOS ADITIVOS

O presente instrumento terá sua vigência a partir da data de sua assinatura até a data de **30 de abril de 2017**, podendo ser alterado por meio de Termo Aditivo, desde que não haja modificação do OBJETO.

**CLÁUSULA QUINTA– DA RESCISÃO E DA DENÚNCIA**

O presente **TERMO DE COMPROMISSO** poderá se rescindido, de pleno direito, no caso de se infringir qualquer uma das cláusulas e condições nele estipuladas, podendo ainda ser denunciada por qualquer dos interessados, com a antecedência mínima de 20 (vinte) dias ou a qualquer tempo, diante da superveniência de impedimento legal que o torne formal ou materialmente inexecuível.

**CLÁUSULA SEXTA– DO FORO**

As questões decorrentes da execução deste instrumento, que não possam ser discriminadas administrativamente, deverão ser julgadas no Foro da Comarca da Cidade do Rio de Janeiro, renunciando as partes, expressamente, a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem justos e acordados, firmam o presente **TERMO DE COMPROMISSO**, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, para os devidos e legais efeitos.

Rio de Janeiro, de de 2016.

\_\_\_\_\_  
**Compromitente – Diretor Geral do HEMORIO**  
**Dr. Luiz de Melo Amorim Filho**  
**CRM 52.32217-3**

\_\_\_\_\_  
**Compromissária – Secretário (a) Municipal de Saúde ou Diretor (a) da Unidade de Saúde**  
**ASSINATURA e Nº CRM ou Nº RG**

\_\_\_\_\_  
**Responsável Técnico(a) do Serviço de Hemoterapia**  
**ASSINATURA e Nº CRM**

**Testemunhas:**

1) \_\_\_\_\_ 2) \_\_\_\_\_

**Nome:**  
**RG:**

**Nome:**  
**RG:**

ANEXO I  
Ficha de Cadastro



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE



HEMORIO  
INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA  
ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI

**FICHA DE CADASTRO  
REALIZAÇÃO DOS TESTES NAT: HIV / HCV E HBV**

**I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO**

Nome da Instituição \_\_\_\_\_

Razão Social \_\_\_\_\_

CNPJ \_\_\_\_\_ CNES \_\_\_\_\_

Endereço \_\_\_\_\_

Bairro \_\_\_\_\_ CEP \_\_\_\_\_

Município \_\_\_\_\_

Natureza da Instituição

( ) Municipal ( ) Estadual ( ) Federal ( ) Privada com SUS

Secretário(a)  
Municipal de Saúde ou  
Diretor(a) Geral \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

Telefone \_\_\_\_\_ Ramal \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

Responsável Técnico do  
Serviço de Hemoterapia \_\_\_\_\_

Especialidade do  
Médico \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

Responsável Técnico  
Substituto \_\_\_\_\_

Especialidade do  
Médico \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

Telefone do Serviço de  
Hemoterapia \_\_\_\_\_ Ramal \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

**II - PROCEDIMENTOS HEMOTERÁPICOS**

Média mensal de coleta de sangue de doadores: \_\_\_\_\_

Fraciona hemocomponentes ( ) Próprio Serviço ( ) Por Terceiros \_\_\_\_\_  
identificar

\_\_\_\_\_  
dd/mm/aa

\_\_\_\_\_  
Assinatura  
Nº do CRM do(a) Responsável Técnico(a)

\_\_\_\_\_  
Assinatura  
Nº do CRM ou RG do(a) Secretário(a) Municipal de  
Saúde / Diretor(a) da Unidade

**ASSESSORIA HEMORREDE**  
Rua Frei Caneca, 8 - 8º andar - Sala 811 - Centro - Rio de Janeiro - CEP: 20.211-030  
Tel.: | Fax: 55 (21) 2332-8610  
www.hemorio.rj.gov.br / e-mail: hemorrede@hemorio.rj.gov.br

## ANEXO II

### Normas para o Encaminhamento de Amostras de Doadores de Sangue para a Realização de Testes NAT: HIV, HCV e HBV no Hemorio



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

  
**HEMORIO**  
INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA  
ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI

#### **NORMAS PARA O ENCAMINHAMENTO DE AMOSTRAS DE DOADORES DE SANGUE PARA A REALIZAÇÃO DE TESTES NAT: HIV / HCV E HBV NO HEMORIO**

Informamos que se faz necessária a formalização de termo de compromisso entre as partes para realização do Teste NAT: HIV / HCV e HBV em amostras de doadores de sangue no HEMORIO.

1. As amostras devem ser coletadas em 01(um) tubo PPT (Tubo Preparador de Plasma) com gel de poliéster para separação de plasma e fração celular do sangue total e anticoagulante EDTA K2, capacidade para 5 (cinco) ml de sangue, com tampa na cor branca, medida 13x100mm, à vácuo e, não deve ser aberta. Este tubo será distribuído pelo HEMORIO (no Almoxarifado – Subsolo).
2. Os tubos devem ser homogeneizados após coleta.
3. Os tubos devem ser preenchidos em sua capacidade máxima de 5 ml.
4. As amostras devem ser centrifugadas no momento da coleta, a 800g (em uma centrífuga com 100mm de raio correspondente a 2.700 por 10 minutos) e refrigeradas de 2º a 8ºC, o tempo máximo para realização do teste é de 144 horas. As amostras não devem ser congeladas.
5. As amostras devem estar identificadas com a etiqueta de código de barras legível e centralizada. As etiquetas devem ser afixadas verticalmente, abaixo da marcação do tubo (1cm abaixo da tampa). Os tubos deverão ser encaminhados juntamente com a listagem gerada no Gerenciador do Sistema Multicêntrico NAT (GSMNAT) em 02 (duas) vias, com assinatura e carimbo.
6. As amostras devem ser acondicionadas em estantes e entregues de segunda a sábado de 7h às 18h na Unidade de Central de Amostras (sala 108) no andar térreo.
7. As amostras serão incluídas e analisadas, sendo que o primeiro resultado liberado em até 24h após o recebimento. Em caso de pool positivo, a análise será realizada na rotina subsequente em até 24h.
8. Fica sob responsabilidade do solicitante lançar os resultados da triagem sorológica no Sistema Multicêntrico NAT (GSMNAT) em até 12hs após a liberação do resultado do teste NAT.
9. Fica sob responsabilidade do solicitante, comunicar ao Laboratório NAT quaisquer pendências e/ou divergências de resultados até 12hs após a liberação do resultado do teste NAT.
10. A responsabilidade da plasmateca, caso não realize sorologia no Hemorio, é do Serviço solicitante.
11. O transporte das amostras deve ser feito em caixa térmica de poliuretano higienizável, impermeável, isotérmico, com gelo reciclável e termômetro de máxima e mínima.
12. Recipiente deve estar identificado com os dizeres “ESPÉCIME HUMANA DE RISCO MÍNIMO”.
13. Não serão aceitos tubos quebrados.
14. Não serão aceitos tubos com quantidade de amostras inferiores às estipuladas no item 2.

LABORATÓRIO NAT  
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030  
Tel.: (21) 2332-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2344 – [www.hemorio.rj.gov.br](http://www.hemorio.rj.gov.br)  
nat@hemorio.rj.gov.br

Continuação do ANEXO II  
Normas para o Encaminhamento de Amostras de Doadores de Sangue para a  
Realização de Testes NAT: HIV, HCV e HBV no Hemorio



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**

  
**HEMORIO**  
INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA  
ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI

15. Não serão aceitas amostras lipêmicas, hemolisadas e/ou diluídas.
16. Não serão aceitas amostras cujos números de doação não coincidam com a listagem gerada do Sistema GSM.
17. Não serão aceitas amostras que não vierem acompanhadas da listagem gerada do Sistema GSM
18. Não serão aceitos listagem gerada do Sistema GSM ilegíveis e/ou rasurados, sem assinatura e carimbo.
19. Qualquer modificação a ser feita na listagem de encaminhamento e/ou na identificação das amostras deverá ser feito pela instituição solicitante. O funcionário do HEMORIO não está autorizado a fazer quaisquer modificações na identificação das amostras ou nas listagens de encaminhamento.

LABORATÓRIO NAT  
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030  
Tel.: (21) 2332-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2344 – [www.hemorio.rj.gov.br](http://www.hemorio.rj.gov.br)  
nat@hemorio.rj.gov.br