

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 do Serviço 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 Diretor (a) Geral do Serviço de Saúde).

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O objeto do presente instrumento é estabelecer as condições para a realização dos Testes de Ácido Nucléico (NAT): HIV / HCV / HBV e Malária em amostras de sangue de doadores 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 e sempre que houver alterações cadastrais.
- C. Para o cadastro ou sua renovação, é necessário o envio de cópia da última Licença de Funcionamento do Serviço de Hemoterapia ou cópia do protocolo de solicitação de licença inicial e/ou de renovação de licença do ano vigente junto a Superintendência de Vigilância Sanitária/Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES-RJ.

Parágrafo Segundo – CADASTRAMENTO DAS AMOSTRAS

- A. As amostras de sangue de doadores para realização dos Testes de Ácido Nucléico (NAT): HIV / HCV / HBV e Malária 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 técnico responsável do Serviço da **Compromissária**.

Parágrafo Terceiro – ENVIO DE AMOSTRAS PARA A REALIZAÇÃO DOS TESTES DE ÁCIDO NUCLÉICO (NAT): HIV / HCV / HBV E MALÁRIA.

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

- B. O encaminhamento de amostras para a realização dos Testes de Ácido Nucleico (NAT): HIV / HCV / HBV e Malária no **Compromitente** deve ser realizado por funcionários autorizados da **Compromissária**, portando documento de identificação oficial (RG ou crachá institucional com foto).
- C. Utilizar embalagem tripla composta por:
- Recipiente primário (tubos de amostras de vidro ou de plástico),
 - Embalagem secundária, impermeável e à prova de vazamento com material resistente (Exemplo: sacos plásticos),
 - Embalagem terciária rígida, resistente, de tamanho adequado ao material biológico transportado, dotado de dispositivo de fechamento. Reutilizável quando for de materiais laváveis e resistentes a desinfetantes.
- D. Para transporte aéreo, a embalagem terciária deve obedecer as dimensões mínimas de 100 mm x 100 mm (Exemplo: caixa plástica (PVC), papelão, metal, tambores ou outros materiais rígidos).
- E. Não devem ser utilizadas como embalagens externas: poliestireno expandido (isopor), sacos plásticos e outros materiais sem rigidez, resistência e impermeabilidade apropriada.
- F. No caso de embalagem primária de material frágil (tubos de vidro), devem ser organizados em estantes ou similares.
- G. Para as amostras de sangue de doadores deve ser utilizado material absorvente (esponja, papel absorvente, algodão, tecidos e outros) de forma a absorver todo o conteúdo da embalagem primária no caso de extravasamento de material.
- H. Não afixar etiqueta de risco em caso de material biológico isento (bolsa de sangue total ou hemocomponentes liberados para fins de transfusão) conforme determina a Resolução RDC nº 20 de 10/04/2014, MS/ANVISA.
- I. As caixas devem conter a seguinte identificação: “**ESPÉCIME HUMANA DE RISCO MÍNIMO**”, conforme Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 07/05/2014.
- J. As amostras devem ser entregues na Central de Amostras da Hemoterapia (sala 108) no andar térreo do **Compromitente** juntamente com as respectivas amostras devidamente rotuladas e identificadas, de segunda a sábado, das 7h às 18h.
- K. 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.
- L. O funcionário da Central de Amostras da Hemoterapia atesta recebimento em uma das vias da listagem, com nome legível, data, hora e registro de temperatura.
- M. Recomendamos que a **Compromissária** realize regularmente a conferência ao sistema GSM/NAT para verificar se há pendências de amostras.
- N. 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.
- O. Lançar regularmente todos os resultados da triagem sorológica no Sistema Multicêntrico GSM/NAT.

- P. O transportador das amostras deve portar documentos fiscais que permitam a rastreabilidade da carga transportada. No caso de transporte aéreo deve ser providenciado também o CT-e (Conhecimento de Transporte Eletrônico) para transporte doméstico, conforme definidos pela ANAC e adotados pela Resolução RDC nº 20 de 10/04/2014, MS/ANVISA.
- Q. Descartar adequadamente todo produto não utilizado para o fim destinado, conforme Resolução - RDC nº 222, de 28/03/2018, MS/ANVISA ou a que vier substituir.

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 – 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 Terceiro – 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-RJ.

Parágrafo Quarto – PENALIDADE

A **Compromissária** é responsável por danos eventualmente causados ao **Compromitente** ou a terceiros, usuários, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

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 Almoxarifado (subsolo) do **Compromitente**, por meio de 02 (duas) vias do Formulário de Solicitação de Produtos ao Almoxarifado Fundarj/Hemorio, ANEXO III.
- B. Seguir o regulamento para testes para doenças transmissíveis pelo sangue em amostras de doadores de sangue exigidos pela Resolução - RDC

- nº 34/2014, MS/ANVISA, Resolução - RDC nº 75/2016, MS/ANVISA e Portaria de Consolidação MS/GM nº 05/2017.
- 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. Realizar Visita Técnica ao Serviço de Hemoterapia da **Compromissária**, sempre que necessário.

CLÁUSULA QUARTA – 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:

- Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, Ministério da Saúde.
- Resolução - RDC nº 149, de 14 de agosto de 2001, MS/ANVISA.
- Resolução - RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001, MS/ANVISA.
- Resolução SES nº 618 de 09 de maio de 2013.
- Resolução - RDC nº 20, de 10 de abril de 2014, MS/ANVISA.
- Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 07 de maio de 2014.
- Resolução - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, MS/ANVISA.
- Resolução - RDC nº 75, de 02 de maio de 2016, MS/ANVISA.
- Portaria de Consolidação MS/GM nº 05, de 28 de setembro de 2017.
- Resolução - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, MS/ANVISA.
- Resolução SES nº 1.822, de 19 de março de 2019.
- Resolução SES nº 1.878, de 05 de agosto de 2019.

CLÁUSULA QUINTA – ARQUIVAMENTO

- A. Todos os registros devem ter sua integridade garantida e permanecer arquivados pelo período mínimo de 20 (vinte) anos, de tal forma tal que sejam disponibilizados e recuperados sempre que necessário.
- B. Manter este **TERMO DE COMPROMISSO** arquivado por 5 (cinco) anos, após a vigência.

CLÁUSULA SEXTA – 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 2021**, podendo ser alterado por meio de Termo Aditivo, desde que não haja modificação do OBJETO.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA RESCISÃO E DA DENÚNCIA

O presente **TERMO DE COMPROMISSO** poderá ser 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 inexecutável. No caso de rescisão, não haverá ônus nem direito a indenização para nenhuma das partes.

CLÁUSULA OITAVA – 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 2020.

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

Compromissária – Diretor (a) do Serviço de Saúde
ASSINATURA e Nº CRM ou Nº RG

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

Testemunhas:

1) _____ 2) _____
Nome: **Nome:**
RG/CPF: **RG/CPF:**

ANEXO I
Ficha de Cadastro

FICHA DE CADASTRO
REALIZAÇÃO DOS TESTES DE ÁCIDO NUCLÉICO (NAT):
HIV / HCV / HBV E MALÁRIA

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 _____

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 _____

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.: 55 (21) 2332-8610
www.hemorrio.rj.gov.br / e-mail: hemorrede@hemorrio.rj.gov.br



ANEXO II

Normas para Encaminhamento de Amostras de Sangue de Doadores para a Realização dos Testes de Ácido Nucleico (NAT): HIV, HCV, HBV e Malária no Hemório

NORMAS PARA ENCAMINHAMENTO DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA A REALIZAÇÃO DOS TESTES DE ÁCIDO NUCLEICO (NAT): HIV / HCV / HBV E MALÁRIA NO HEMORIO

Informamos que se faz necessária a formalização de termo de compromisso entre as partes para realização dos Testes de Ácido Nucleico (NAT): HIV / HCV / HBV e Malária em amostras de sangue de doadores 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 120 horas (cinco dias). 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, considerando as normas vigentes para transporte de material biológico, incluindo embalagem secundária com dispositivo absorvente, e entregues de segunda a sábado das 7h às 18h na Central de Amostras da Hemoterapia (sala 108) no andar térreo. Na impossibilidade de entrega na Central de Amostras da Hemoterapia, procurar diretamente o Laboratório NAT ou o Laboratório de Histocompatibilidade, no segundo andar.
7. As amostras serão incluídas e analisadas, sendo que o primeiro resultado liberado em até 24h após o recebimento. Em caso de pool positivo, pool/amostra com partícula "Não OK" ou rotina inválida a análise será realizada na rotina subsequente em até 24h.
8. É imprescindível que o solicitante informe os resultados da triagem sorológica no Sistema Multicêntrico NAT (GSMNAT) em até 12hs após a liberação do resultado do teste NAT. As análises de discrepância do NAT com resultados da sorologia são feitas com base nos dados informados no sistema.

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
LABORATÓRIO DO 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
E-mail: nat@hemorio.rj.gov.br



Continuação do ANEXO II
Normas para Encaminhamento de Amostras de Sangue de Doadores para a Realização dos Testes de Ácido Nucleico: HIV, HCV, HBV e Malária no Hemorio

9. Fica sob responsabilidade do Serviço solicitante, conferir e 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 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 3.
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 no GSMNAT.
17. Não serão aceitas amostras que não vierem acompanhadas da listagem no GSMNAT.
18. Não serão aceitos listagem gerada no GSMNAT 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.
20. A conferência das amostras na Central de Amostras da Hemoterapia (sala 108) constará da verificação apenas do quantitativo de amostras existentes com as informadas na listagem gerada no GSM-NAT. A qualificação técnica das amostras será realizada pelo Laboratório NAT, sendo as divergências informadas no sistema.

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
LABORATÓRIO DO 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
E-mail: nat@hemorio.rj.gov.br



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO



ANEXO III

Formulário de Solicitação de Produtos ao Almoxarifado Fundarj/Hemorio



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI



HEMORIO



FUNDAÇÃO
PRÓ-HEMORIO

Formulário de Solicitação de Produtos ao ALMOXARIFADO FUNDARJ/HEMORIO

Área/Unidade	Procedimento de Referência	Código	Revisão

Nº do Formulário

INFORMAÇÕES GERAIS			
Requisitante*	Data de solicitação*	Hora de recebimento de solicitação	

SOLICITAÇÃO DE PRODUTOS								
(<input checked="" type="checkbox"/>) Almoxarifado								
DETALHAMENTO DE SOLICITAÇÃO				DETALHAMENTO DA LIBERAÇÃO				
CÓDIGO	Descrição do Item	Solicitada*	Validada	Atendida	Lote	Validade		
11909	Tubo preparador de plasma com EDTAK2 5 ml (caixa com 100 unidades)					Dia	Mês	Ano

RESPONSÁVEL PELA REQUISIÇÃO		RESPONSÁVEL PELA VALIDAÇÃO		RESPONSÁVEL PELA LIBERAÇÃO		RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO	
Nome completo*		Nome completo		Nome completo		Nome completo*	
Matrícula*		Matrícula		Matrícula		Matrícula*	
Data*		Data		Data		Data*	
Assinatura*		Assinatura		Assinatura		Assinatura*	

* Campos de preenchimento obrigatório