

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, por delegação exclusiva objeto da Resolução SES nº 1.151/2015, 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 do(a) Diretor(a) Geral do Serviço de Saúde).

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O objeto do presente instrumento é estabelecer as condições para coleta e envio de amostras de sangue de candidatos à doação de medula óssea pela **Compromissária**, para a realização dos testes sorológicos e de histocompatibilidade pelo **Compromitente**, por solicitação do REREME.

Parágrafo Primeiro – CADASTRO

Para realizar a coleta de amostras de sangue de candidatos à doação de medula óssea, a **Compromissária** deve 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 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 – COLETA PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES

A coleta de amostras de sangue de candidatos à doação de medula óssea deve ser realizada exclusivamente por solicitação do REREME.

- A. A solicitação da coleta da amostra é enviada por e-mail.
- B. A coleta da amostra é realizada mediante contato prévio do REREME com a **Compromissária** e com o candidato à doação.
- C. A coleta será realizada no horário de atendimento estabelecido pela **Compromissária** e informado na Ficha de Cadastro.
- D. A coleta deve ser realizada conforme a Norma para a Coleta e Envio de Amostras de Sangue de Candidatos à Doação de Medula Óssea para a Realização de Sorologia e Exames de Histocompatibilidade, Anexo II.

Parágrafo Terceiro – ENVIO DE AMOSTRAS PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES

O envio de amostras para a realização dos exames no **Compromitente** deverá ser encaminhado, exclusivamente, por funcionários autorizados da **Compromissária**, identificados por documento oficial.

- A. Utilizar embalagem conforme as definidas para os materiais biológicos de risco mínimo ou outro mecanismo de embalagem que garanta a conservação das propriedades biológicas do material, como por exemplo caixas isotérmicas de poliuretano, conforme a Resolução RDC nº 504, de 27/05/2021, MS/ANVISA.
- B. As caixas devem conter a seguinte identificação: **“ESPÉCIME HUMANA DE RISCO MÍNIMO”**, conforme Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 07/05/2014.
- C. As amostras devem ser entregues junto com a solicitação de coleta do REREME.
- D. As amostras devem ser entregues no Hemorio, de 2ª a 6ª feira, das 7h às 18h, no Laboratório de Histocompatibilidade, 2º andar - sala 232.

CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DA COMPROMISSÁRIA

A **Compromissária** deve informar ao **Compromitente** eventuais alterações de dados cadastrais ou de horário de funcionamento, independente da data de renovação anual.

- A. As eventuais alterações devem ser enviadas por e-mail para a Assessoria Hemorrede/HEMORIO – hemorrede@hemorio.rj.gov.br

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DO COMPROMITENTE

O **Compromitente** deve:

- A. Atender às solicitações do REREME conforme o estabelecido no OBJETO.
- B. Manter a documentação arquivada por 05 (cinco) anos após a vigência deste **TERMO DE COMPROMISSO**.

CLÁUSULA QUARTA – PENALIDADES

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 QUINTA – 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:

- Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 07 de maio de 2014.
- Portaria de Consolidação MS/GM nº 05, de 28 de setembro de 2017.
- Resolução - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, MS/ANVISA.

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 2024**, 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 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 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 2023.

Compromitente – Diretor Geral do HEMORIO
Dr. Luiz de Melo Amorim Filho
CRM 52. 32217-3

Compromissária – Secretário(a) Municipal de Saúde ou 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) _____
Nome:
RG/CPF

2) _____
Nome:
RG/CPF:

ANEXO I
Ficha de Cadastro

FICHA DE CADASTRO

COLETA DE AMOSTRAS DE SANGUE DE CANDIDATOS À DOAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO

Nome da Instituição _____

Razão Social _____

CNPJ _____ CNES _____

Endereço _____

Bairro _____ CEP _____

Município _____

Natureza da Instituição

() Pública () Municipal () Estadual () Federal

Secretário(a) Municipal de Saúde _____

E-mail _____

Telefone da SMS _____ Ramal _____

Diretor (a) da Instituição _____

E-mail _____

Telefone da Direção _____ Ramal _____

Responsável Técnico do Serviço de Hemoterapia _____

E-mail _____

Telefone do Serviço de Hemoterapia _____ Ramal _____

II – DADOS PARA A COLETA

Contato para o REREME _____

E-mail _____

Telefone _____ Ramal _____

Telefone _____ Celular _____

Horário de coleta _____

Local para coleta _____ Sala _____

dd/mm/aa

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

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

ANEXO II

Norma para a Coleta e Envio de Amostras de Sangue de Candidatos à Doação de Medula Óssea para a Realização de Sorologia e Exames de Histocompatibilidade pelo Hemorio

NORMA PARA A COLETA E ENVIO DE AMOSTRAS DE SANGUE DE CANDIDATOS À DOAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA PARA A REALIZAÇÃO DE SOROLOGIA E EXAMES DE HISTOCOMPATIBILIDADE PELO HEMORIO

1. As amostras devem ser coletadas em 2 (dois) tubos com gel separador*, com capacidade para 5 mL de sangue (tampa amarela), sem anticoagulante e em 2 (dois) tubos com EDTA com capacidade para 5 mL.
*(tubo para coleta de sangue a vácuo em vidro transparente, incolor, estéril, siliconizado, com gel separador inerte para soro e ativador de coágulos, volume de aspiração de 5 mL, com tampa de borracha siliconizada, na cor amarela - medida: 13x100mm).
2. Os tubos devem ser preenchidos em sua capacidade máxima: 5 mL para os tubos de tampa amarela e 5 mL para o tubo de tampa roxa.
3. Os tubos devem ser identificados com o nome completo do candidato à doação, número de DMR, data da coleta e assinatura do responsável pela coleta.
4. As amostras coletadas devem ser encaminhadas com a de Solicitação de Coleta emitida pelo REREME.
5. As amostras coletadas devem ser acondicionadas em estantes plásticas próprias para transporte de tubos.
6. As amostras coletadas devem ser conservadas refrigeradas em temperatura entre 2º a 8ºC, caso não sejam enviadas no mesmo dia da coleta. O intervalo máximo entre a coleta e o envio das amostras é de cinco dias.
7. O transporte das amostras coletadas deve ser feito em caixa térmica de poliuretano com gelo reciclável.
8. Não são aceitos tubos quebrados.
9. Não são aceitos tubos com quantidade de amostras inferiores às estipuladas no item 2.
10. Não são aceitas amostras hemolisadas e/ou lipêmicas.
11. Não são aceitas amostras identificadas como nome e número de DMR que não coincidam com o registrado na solicitação do REREME.
12. Não são aceitas amostras desacompanhadas da solicitação do REREME.
13. Qualquer correção na identificação das amostras deve ser feita pela instituição solicitante. O funcionário do HEMORIO não está autorizado a fazer qualquer correção na identificação das amostras.
14. As amostras coletadas devem ser entregues no HEMORIO, de segunda a sexta-feira, das 7h às 18h, no Laboratório de Histocompatibilidade, 2º andar - sala 232.