

**FUNDAÇÃO CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Rua Grão Pará , 882 - Bairro Santa Efigênia / Belo Horizonte - CEP 30150-341

Versão v.08.09.2021.

Processo nº 2320.01.0015762/2023-62

**Unidade Gestora:** I.GFC.CTT**PROTOCOLO TÉCNICO** AgTransf-EAS100%SUS-PT-AT ABR 2022 **Nº 152/2023**

PROTOCOLO  
TÉCNICO **AGÊNCIA**  
**TRANSFUSIONAL** QUE  
ENTRE SI CELEBRAM O  
**MUNICÍPIO** DE  
**SACRAMENTO** E A  
FUNDAÇÃO HEMOMINAS,  
OBJETIVANDO A PRESTAÇÃO  
DE SERVIÇOS  
HEMOTERÁPICOS PARA A  
AGÊNCIA TRANSFUSIONAL –  
AT, VINCULADA AO  
HEMOCENTRO/HEMONÚCLEO  
DE **UBERABA**

Pelo presente instrumento, de um lado o **MUNICÍPIO DE SACRAMENTO**, com sede na Praça Cônego Hermogenes, nº 02, Bairro: Centro, Sacramento/Minas Gerais, CEP: 38.190-000, inscrito no CNPJ sob o nº 18.140.764/0001-48, CNES nº 3589536, neste ato representado pelo prefeito, Sr. Wesley de Santi de Melo, portador da CI nº M-3.652.992 e CPF nº 788.906.406-34, doravante denominado **CONTRATANTE**;

e de outro lado a **Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Minas Gerais – HEMOMINAS**, com sede na Rua Grão Pará, nº 882, Bairro Santa Efigênia, Belo Horizonte/Minas Gerais, CEP 30150-341, inscrita no CNPJ sob o n.º 26.388.330/0001-90, Inscrição Estadual nº 062.779.821-0031, neste ato representada por sua Diretora de Gestão Institucional, Sra. Kelly Nogueira Guerra, portadora da CI nº MG-5.675.938 SSP/MG e CPF nº 843.960.676-15, credenciada para assinar instrumentos contratuais relativos a prestação de serviços pela Fundação Hemominas, conforme disposto na Portaria PRE nº 107/2022, doravante denominada **HEMOMINAS**, têm entre si justo e acertado o presente Protocolo Técnico que se regerá pelas Cláusulas e condições seguintes:

## CLÁUSULA PRIMEIRA - OBJETO

Este PROTOCOLO TÉCNICO tem por objeto a prestação de serviços hemoterápicos, consistente no fornecimento de hemocomponentes liberados pela **HEMOMINAS**/Fundação Hemominas à Agência Transfusional do **MUNICÍPIO DE SACRAMENTO**, na modalidade de Agência Transfusional para atendimento exclusivamente a pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS.

## CLÁUSULA SEGUNDA - OBRIGAÇÕES DAS PARTES

- O **CONTRATANTE** obriga-se, na melhor forma de direito, quanto a:

**2.1. Cumprimento da legislação sanitária e hemoterápica:** cumprir as normas vigentes relacionadas a atividade hemoterápica e de saúde, em especial a Resolução da ANVISA RDC nº 34, de 11/06/2014; Portaria do Ministério da Saúde - GM nº 158, de 04/02/2016; e Resolução RDC ANVISA nº 20, de 10/04/2014, ou outras que venham a alterá-las, substituí-las ou complementá-las.

### **2.2. Recebimento de bolsas de hemocomponentes:**

2.2.1. Receber hemocomponentes exclusivamente fornecidos e liberados pela Fundação Hemominas, de modo a garantir a rastreabilidade, **devendo as bolsas serem utilizadas exclusivamente pelo CONTRATANTE, vedado o repasse de bolsas a outros serviços de saúde.**

2.2.2. Não é permitida a coleta, o armazenamento e utilização de hemocomponentes homólogos e autólogos que não tenham sido fornecidos e liberados pela Fundação Hemominas.

2.2.3. A utilização de procedimentos especiais para Recuperação de Hemácias durante no período Peri-operatório deverá ser padronizada pela CONTRATANTE através de documentação específica e deverá ter mecanismo específico de rastreabilidade.

### **2.3. Documentação exigida anualmente:**

2.3.1. Apresentar à **HEMOMINAS** “Ficha de Cadastro Hospitalar” (**Anexo I**) devidamente preenchida.

2.3.2. Apresentar à **HEMOMINAS** “Alvará Sanitário” ou documento equivalente expedido pela Vigilância Sanitária, dentro da validade.

**2.4. Área física:** manter área física de acordo com as normas vigentes (Protocolo de Implantação de AT- **Anexo XI**).

**2.5. Condições de armazenamento:** manter os hemocomponentes e reagentes em condições técnicas ideais, de acordo com as normas vigentes.

2.5.1. Equipamentos: manter os equipamentos de acordo em condições técnicas ideais, de acordo com legislação vigente. Todos os equipamentos utilizados na Agência Transfusional serão de uso exclusivo do setor.

2.5.2. Câmaras de armazenamento de hemocomponentes (câmara refrigeradora de concentrado de

hemácias; geladeiras de banco de sangue, freezer com temperatura de armazenamento mínima de -20º C e geladeira para reagentes e amostras): manter em condições técnicas adequadas os equipamentos utilizados pela Agência Transfusional do **CONTRATANTE**, de acordo com legislação vigente e especificação do fabricante.

2.5.3. Termômetros para registro de temperatura: manter monitoramento e registros da temperatura de geladeiras, freezers, ambientes de armazenamento de concentrado de plaquetas e laboratório de testes pré-transfusionais, conforme legislação vigente.

2.5.4. Qualificação de equipamentos: deverá ser realizada de acordo com as normas especificadas pelo fabricante, antes do uso e em intervalos predeterminados e de acordo com as características de cada equipamento.

2.5.5. Manutenção: criar e manter plano de manutenção preventiva, corretiva e calibração nos equipamentos, com periodicidade definida pelo fabricante e legislação vigente. Exceto os equipamentos cedidos pela Fundação Hemominas, conforme Termo de Cessão de Uso (TCU), que terão a manutenção realizada pela própria cedente.

2.5.6. Em casos de irregularidades, deverão ser aplicadas as medidas corretivas em tempo hábil, para garantir a continuidade dos serviços.

**2.6. Insumos**: manter reagentes para realização dos procedimentos técnicos pertinentes, de acordo com o Protocolo de Implantação de AT (**Anexo XI**).

**2.7. Recursos humanos**: manter equipe técnica habilitada e capacitada para o serviço. A composição mínima sugerida da equipe, de acordo com a legislação em vigor, deverá ser constituída pelos seguintes profissionais: Médico (responsável técnico), Bioquímico ou Biomédico, Técnico de Patologia Clínica, Enfermeiro (em caso de a infusão de hemocomponentes ser realizada pela Agência Transfusional), captador de doadores e apoio da área administrativa (Protocolo de Implantação de AT- **Anexo XI**).

2.7.1. Treinamento inicial e reciclagem anual: deverá ser agendado treinamento para todos os profissionais junto ao HEMOCENTRO/HEMONÚCLEO da **HEMOMINAS** vinculado, por meio do envio da “Ficha de Solicitação de Treinamento” (**Anexo II**) devidamente preenchida. O treinamento terá como objetivo o repasse das normas técnicas e operacionais e treinamento das técnicas transfusionais, para início das atividades e anualmente para reciclagem. O treinamento anual será programado de acordo com cronograma do HEMOCENTRO/HEMONÚCLEO da Hemominas vinculado.

2.7.1.1. Quando a Responsabilidade Técnica for exercida por médico Hematologista/Hemoterapeuta não haverá necessidade de realizar o Treinamento Inicial e a Reciclagem Anual.

2.7.1.2. A dispensa de treinamento não dispensa o Responsável Técnico do cumprimento de todas as normas e padronizações da Fundação Hemominas.

2.7.2. Responsabilidade Técnica: a Responsabilidade Técnica da Agência Transfusional será atribuída ao profissional médico treinado e capacitado pela **HEMOMINAS** para exercer as funções.

2.7.3. Substituição de profissional: as substituições deverão ser imediatamente informadas à **HEMOMINAS** e os novos profissionais encaminhados para treinamento.

**2.8. Processos documentados e validados**: a **HEMOMINAS** estará isenta de possíveis falhas que possam ocorrer durante a operacionalização das técnicas transfusionais nas dependências da **CONTRATANTE**.

## 2.9. Dos hemocomponentes para estoque:

2.9.1. HEMOCENTRO/HEMONÚCLEO da Hemominas vinculado. A **HEMOMINAS** se reservará ao direito de atender somente as “Requisições de Sangue e Componentes” (**Anexo XII**) que estejam de acordo com este Protocolo Técnico e as normas vigentes.

2.9.2. Requisição de hemocomponentes para estoque (Concentrado de Hemácias; Plasma Fresco Congelado; Concentrado de Plaquetas; Crioprecipitado): será feita mediante o correto preenchimento da “Requisição de Sangue e Componentes” (**Anexo XII**). Todos os campos devem ser preenchidos, de forma legível, sem rasuras, pelo Médico Responsável Técnico, constando Data, Carimbo (nome e CRM) e sua assinatura.

2.9.3. Solicitação de hemocomponentes especiais (Concentrado de Hemácias lavadas; Concentrado de Hemácias desleucocitadas; Concentrado de Hemácias irradiadas; Bolsas Fenotipadas): serão solicitados pelo Médico assistente do paciente, que se responsabilizará pelo preenchimento integral da “Solicitação de hemocomponentes” (**Anexo III**).

2.9.4. Solicitação de hemocomponentes fenotipados ou para atendimento de pacientes com incompatibilidade transfusional: deverá ser enviado junto com a amostra o formulário preenchido “Protocolo de Atendimento – Central de Imuno-hematologia” (**Anexo IV**).

## 2.10. Transporte de hemocomponentes:

2.10.1. Todos os hemocomponentes devem ser transportados em caixas térmicas, de material plástico (poliuretano), devendo ser periodicamente lavadas e desinfetadas como estabelecido nas recomendações e legislação vigente.

2.10.1.1 As caixas para transporte deverão estar íntegras, com sistema de travamento que reduza a possibilidade de vazamento.

2.10.2. Deverá ser preenchido o formulário “Envio de hemocomponentes – Agência Transfusional/Assistência Hemoterápica” (**Anexo XIII**), que deverá acompanhar as bolsas transportadas. Quando se tratar da devolução das bolsas deverá ser preenchido o formulário “Condições de transporte de hemocomponentes devolvidos Agência Transfusional/Assistência Hemoterápica” (**Anexo V**), observado o item 2.13 desta Cláusula.

2.10.3. As condições de transporte de hemocomponentes devem seguir a legislação vigente e os funcionários deverão ser treinados (inicial e anual) pelo HEMOCENTRO/HEMONÚCLEO da Hemominas vinculado. Caso esse transporte seja terceirizado, o **CONTRATANTE** deve treinar funcionários específicos para este tipo de transporte, de acordo com as normas vigentes. A contratação de empresa terceirizada para o transporte de hemocomponentes não isenta o **CONTRATANTE** das responsabilidades do cumprimento das normas vigentes.

**2.11. Amostras de Sangue do Paciente/Testes de Compatibilidade:** é dever do **CONTRATANTE** coletar as amostras dos seus pacientes, identificá-las, armazená-las e realizar os testes de compatibilidade de acordo com as normas vigentes.

**2.12. Da Transfusão:** deve ser realizada sob supervisão médica. O acompanhamento é feito desde a conferência dos dados da bolsa, a verificação e registro dos sinais vitais do paciente, sua instalação e intervenções em caso de reações transfusionais ou complicações.

2.12.1. Cartão Transfusional do Receptor: o “Cartão Transfusional do Receptor” (**Anexo VI**) deverá ser completo e corretamente preenchido e acompanhar a bolsa durante toda a transfusão. Os dados das

bolsas transfundidas (ver dados do formulário **Anexo VI**) devem ser registrados no prontuário do paciente e, opcionalmente, o Cartão Transfusional do Receptor poderá ser anexado ao prontuário. Não é permitida a emissão de 2ª via do Cartão Transfusional do Receptor.

2.12.2. **Reações Transfusionais:** o **CONTRATANTE** deverá notificar ao Comitê Transfusional da **HEMOMINAS**, por intermédio da “Ficha de Notificação e Investigação de Eventos Adversos Transfusionais não infecciosos imediatos e tardios” (**Anexo VII**), as reações transfusionais porventura ocorridas.

2.12.3. **Para toda transfusão** deverá ser preenchido o “Termo de Consentimento Transfusional”. A **CONTRATANTE** poderá instituir Termo de Consentimento próprio ou utilizar o “Termo de Consentimento Transfusional” da Fundação Hemominas para transfusões compatíveis e excepcionalmente incompatíveis, quando for o caso (**Anexo VIII-A e VIII-B**).

2.12.3.1 As transfusões com risco potencial de aloimunização só poderão ser realizadas em caráter de urgência.

**2.13. Devolução de hemocomponentes:** para fins de devolução, só serão aceitas devoluções de hemocomponentes acompanhadas do formulário “Devolução de Sangue e Componentes” (**Anexo IX**), observado o item 2.10.2 desta Cláusula, e dentro de critérios estabelecidos pela Fundação Hemominas, como se segue:

2.13.1. Para as bolsas de concentrado de hemácias:

2.13.1.1. A devolução de concentrado de hemácias deverá ocorrer em até **10 (dez)** dias antes da data de vencimento da validade.

2.13.1.2. No caso de hemocomponentes liberados pela unidade da Hemominas com menos de 10 (dez) dias para o vencimento da bolsa, será aceita a devolução em 24 (vinte e quatro) horas para do seu vencimento, ou seja, a bolsa deverá chegar na Unidade em até 24 (vinte e quatro) horas antes do vencimento da sua validade.

2.13.1.3. No caso de bolsas alicotadas de concentrado de hemácias (bolsas pediátricas), a mesma só será aceita para devolução até o 5º (quinto) dia da data da produção da bolsa. No caso de envio da bolsa no 5º (quinto) dia da produção, caso haja devolução, o mesmo não poderá ser cobrado do **CONTRATANTE**.

2.13.1.4. No caso do envio de hemocomponente, pelo HEMOCENTRO/ HEMONÚCLEO da Hemominas vinculado, no último dia de validade da bolsa, e este for devolvido, o mesmo não poderá ser cobrado do **CONTRATANTE**.

2.13.1.5. Não será aceita, sob qualquer hipótese, devolução de bolsas de concentrado de hemácias lavadas ou fracionadas em sistema aberto, plasma fresco congelado e Crioprecipitado.

2.13.2. Para as plaquetas: A devolução de concentrado de plaquetas poderá ser realizada em até 24 (vinte e quatro) horas de seu vencimento de validade. No caso de envio do produto com validade menor de 24 (vinte e quatro) horas, a devolução não será cobrada do **CONTRATANTE**.

**2.13.3. Bolsa furada:**

A devolução de hemocomponente por motivo de “bolsa furada” deverá ser acompanhada de justificativa escrita e assinada pelo responsável técnico do **CONTRATANTE**. Não havendo formalização da justificativa, o hemocomponente será cobrado do **CONTRATANTE** de acordo com a tabela **HEMOMINAS**.

**2.14. Registros:** manter os registros de acordo com a legislação vigente permitindo a rastreabilidade dos hemocomponentes utilizados na Agência Transfusional e/ou fornecidos para as Assistências Hemoterápicas vinculadas, observando a Resolução SES nº 2.506, de 13/09/2010, ou outra que porventura vier a substituí-

la;

**2.15. Mapa de Utilização:** preencher o “Mapa de Utilização de Hemocomponentes” (**Anexo X**) com os procedimentos realizados no período de **01 a 30/31** de cada mês, conforme estabelecido pela **HEMOMINAS**, e enviá-lo, até 10 (dez) dias após a data do fechamento do período, à **HEMOMINAS**. Este instrumento será utilizado para o acompanhamento e faturamento.

2.15.1. O Mapa de Utilização de Hemocomponentes deverá ser preenchido pela **CONTRATANTE** em sua totalidade. A falta de qualquer dado implicará em notificação ao **CONTRATANTE** e notificação à autoridade sanitária, nos termos dos subitens 5.3 e 5.4, da Cláusula Quinta deste Protocolo.

**2.16. Hemovigilância:** responsabilizar-se juntamente com a **HEMOMINAS**, pela hemovigilância de eventos adversos transfusionais, imediatos e tardios, infecciosos (**Anexo XIV**) e não infecciosos (**Anexos VII e XV**), conforme a legislação vigente e as normas da Fundação Hemominas.

2.16.1. Comitê Transfusional Multidisciplinar: a **CONTRATANTE** deverá constituir um Comitê Transfusional Multidisciplinar, que se reportará ao Comitê Transfusional da **HEMOMINAS**, com a função de monitoramento da prática hemoterápica na instituição visando o uso racional dos hemocomponentes, a atividade educacional continuada em hemoterapia, a hemovigilância e a elaboração de protocolos de atendimento da rotina hemoterápica, conforme normas vigentes.

2.16.2. Composição mínima sugerida do Comitê:

1. Médico Responsável Técnico pela Agência Transfusional;
2. um médico representante de cada uma das clínicas que mais prescrevem transfusão na instituição **CONTRATANTE**;
3. um técnico de Patologia Clínica da Agência Transfusional;
4. um enfermeiro;
5. um funcionário da área administrativa do **CONTRATANTE**.

**2.17. Captação de doadores:** manter a captação de doadores voluntários dentro do **CONTRATANTE**, como atividade de cooperação rotineira e regular em consonância com os padrões da Fundação Hemominas, objetivando a manutenção de estoques adequados de hemocomponentes na rede hemoterápica estadual.

2.17.1. Encaminhamento de doadores: encaminhar, a qualquer Unidade da Fundação Hemominas, doadores de sangue voluntários, não remunerados, e captados segundo critérios e orientação da **HEMOMINAS**.

2.17.2. Capacitação: Encaminhar à **HEMOMINAS**, para treinamento, o funcionário responsável pela captação de doadores voluntários de sangue.

**2.18. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS:**

2.18.1. Elaborar, implantar e manter o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS da Agência Transfusional, incluído no PGRSS do **CONTRATANTE**.

2.18.2. Promover o tratamento final e dar destinação correta aos resíduos gerados.

**2.19. Anexos deste contrato:** reproduzir para sua utilização, sob sua responsabilidade, com a logomarca e endereço da CONTRATANTE, os Anexos citados neste instrumento, disponibilizados no Portal da Fundação Hemominas no endereço: <http://www.hemominas.mg.gov.br/estabelecimentos-de-saude-anexos>

**2.20. Auditorias e/ou Verificações:** permitir à **HEMOMINAS** a realização de auditorias, por si ou por terceiros, para fins de verificação quanto à correta execução do presente Protocolo Técnico.

**2.21. Interveniência:** firmar Protocolo Técnico, como INTERVENIENTE, com a **HEMOMINAS** e a(s) Assistência(s) Hemoterápica(s) vinculada(s) à **CONTRATANTE**, versando sobre o repasse de bolsas de hemocomponentes, obedecendo aos critérios técnico-administrativos preestabelecidos para este fim.

- A **CONTRATADA/HEMOMINAS** obriga-se, na melhor forma de direito, a:

**2.22. Fornecimento de hemocomponentes:** fornecer hemocomponentes, examinados e liberados, à **CONTRATANTE**, de acordo com a disponibilidade do estoque da **HEMOMINAS**.

**2.23. Treinamentos e orientações:** treinar e orientar as boas práticas de hemoterapia, referentes às condições de transporte, armazenamento, técnicas laboratoriais de imuno-hematologia, transfusão e acompanhamento pós-transfusão, mantendo registros dos mesmos. Esses treinamentos são realizados para o início de atividades, com atualizações anuais e sempre que houver mudança no quadro funcional da **CONTRATANTE**.

**2.24. Avaliação da requisição de hemocomponentes:** analisar e avaliar a solicitação de hemocomponentes, principalmente aqueles submetidos a procedimentos de desleucocitação, lavagem, alicotagem, fenotipagem e irradiação (procedimentos especiais), visando garantir terapêutica adequada, podendo solicitar informações complementares à **CONTRATANTE** para correta prescrição e utilização.

**2.25. Candidatos à doação:** receber os candidatos à doação encaminhados pela **CONTRATANTE**, para reposição do sangue e enviar à **CONTRATANTE** mensalmente o relatório das doações.

**2.26. Auditorias e/ou verificações:** realizar verificações técnicas periódicas na Agência Transfusional e Assistência(s) Hemoterápica(s) a esta vinculada(s), prestando orientações técnico-científicas ao corpo clínico, quando solicitadas, e notificar as não conformidades encontradas.

**2.27. Registros:** manter os registros de acordo com a legislação vigente para permitir a rastreabilidade dos hemocomponentes.

**2.28. Cumprimento da legislação sanitária e hemoterápica:** cumprir as normas vigentes relacionadas a atividade hemoterápica e de saúde, em especial a Resolução da ANVISA RDC nº 34, de 11/06/2014; Portaria do Ministério da Saúde - GM nº 158, de 04/02/2016; e Resolução RDC ANVISA nº 20, de 10/04/2014, ou outras que venham a alterá-las, substituí-las ou complementá-las.

## CLÁUSULA TERCEIRA – DA INTERVENIÊNCIA

### DO FORNECIMENTO, PELA CONTRATANTE, DE HEMOCOMPONENTES ÀS ASSISTÊNCIAS HEMOTERÁPICAS.

Quando o **CONTRATANTE** (Agência Transfusional) figurar como interveniente nos Protocolos Técnicos entre a **HEMOMINAS** e Assistência(s) Hemoterápica(s), conforme previsto no item 2.22, da Cláusula Segunda, terá as seguintes obrigações:

**3.1. Fornecimento:** repassar hemocomponentes compatibilizados, fornecidos pela **HEMOMINAS**, aos pacientes atendidos pela(s) Assistência(s) Hemoterápica(s), considerando a solicitação médica e disponibilidade do estoque.

**3.2. Comunicar:** comunicar imediatamente à **HEMOMINAS** qualquer dificuldade de compatibilização de hemocomponente, falta de estoque ou incidente transfusional ocorrido na Assistência Hemoterápica.

**3.3. Orientações:** orientar a(s) Assistência(s) Hemoterápica(s) vinculada(s) sobre as condições de transporte, armazenamento, acompanhamento pós-transfusão e Hemovigilância.

**3.4. Avaliação do pedido de transfusão:** analisar e avaliar a solicitação de hemocomponentes da(s) Assistência(s) Hemoterápica(s) vinculada(s), principalmente aqueles submetidos a procedimentos especiais, visando garantir terapêutica adequada, podendo solicitar informações complementares.

**3.5. Registros:** manter os registros de acordo com a legislação vigente (item 2.14, Cláusula Segunda) para permitir a rastreabilidade dos hemocomponentes.

**3.6. Mapa de Utilização:** preencher o “Mapa de Utilização de Hemocomponentes” (**Anexo X**) e o formulário “Devolução de Sangue e Componentes” (**Anexo IX**) da(s) Assistência(s) Hemoterápica(s) vinculada(s), com os procedimentos realizados no período **01 a 30/31** de cada mês, conforme estabelecido pela **HEMOMINAS**, e enviá-lo até 10 (dez) dias após a data do fechamento do período à **HEMOMINAS**. Esse instrumento será utilizado para o acompanhamento e faturamento da **HEMOMINAS** junto às Assistências Hemoterápicas.

## CLÁUSULA QUARTA - DO FATURAMENTO E RESSARCIMENTO DOS SERVIÇOS

**4.1. Ressarcimento:** O sangue humano, não sendo objeto de comercialização, é suprido pelos familiares, amigos e comunidade. O ressarcimento refere-se aos insumos e serviços necessários à realização da captação, triagem de candidatos a doadores, coleta de sangue, sorologia, Teste do Ácido Nucléico - NAT e análise imuno-hematológica, processamento/ fracionamento e distribuição dos hemocomponentes, conforme a Lei nº 10.205/2001.

**4.1.1. Procedimentos, serviços e exames especiais:** também é objeto de ressarcimento qualquer

modificação do hemocomponente através de procedimento desleucocitação, lavagem, irradiação, alicotagem e os exames pré-transfusionais realizados, bem como aos exames imuno-hematológicos especiais (fenotipagem eritrocitária e/ou painel de hemácias) realizados no paciente e os serviços de treinamento aos profissionais das Agências Transfusionais e Assistências Hemoterápicas.

**4.2. Tabela para ressarcimento:** Os serviços hemoterápicos serão ressarcidos de forma diferenciada, em função da natureza do atendimento, de acordo com os valores da tabela de procedimentos do Sistema Único de Saúde – SUS, no caso de pacientes atendidos no âmbito desse Sistema, ou da tabela HEMOMINAS – disponibilizada no Portal da Fundação Hemominas – <http://www.hemominas.mg.gov.br/estabelecimentos-de-saude-anexos>

**4.2.1. Faturamento para atendimento do Sistema Único de Saúde – SUS – Paciente SUS:** a CONTRATANTE não poderá, em nenhuma hipótese, repassar ao paciente os custos dos serviços realizados pela Hemominas, devendo realizar apenas o faturamento inerente aos procedimentos transfusionais diretamente ao SUS.

**Exames pré-transfusionais:** quanto aos procedimentos Pré-transfusional I e Pré-transfusional II, realizados para tipagem do receptor e seleção da bolsa:

4.2.1.1. quando efetuado pela Agência Transfusional do **CONTRATANTE**, este informará no campo correspondente na Autorização de Internação Hospitalar - AIH do Sistema de Informações Hospitalares – SIH/SUS, o número do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES da própria Agência Transfusional, sendo o valor creditado para o **CONTRATANTE**.

4.2.1.2. quando efetuados pela **HEMOMINAS**, o HEMOCENTRO/HEMONÚCLEO de \_\_\_\_\_, registrará o atendimento no (BPA-I Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado), sendo o valor creditado para a **HEMOMINAS**.

4.2.1.3. Caso o **CONTRATANTE** não tenha ainda a informação do número da AIH, APAC, ou BPA-I para inserir no Mapa, terá um prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos para encaminhar a informação. Decorrido este prazo sem o recebimento da informação, o **CONTRATANTE** será notificado da irregularidade, e também a autoridade sanitária, de acordo com os itens 5.3 e 5.4, da Cláusula Quinta deste Protocolo Técnico.

**4.3. Mapa de Utilização de Hemocomponentes: (Anexo X)** documento que registra a destinação da bolsa e permite a rastreabilidade dos hemocomponentes pela **HEMOMINAS**.

4.3.1. O Mapa deverá ser encaminhado pela **CONTRATANTE** à **HEMOMINAS** em até 10 (dez) dias corridos após a data do fechamento do período, devidamente preenchido e assinado.

4.3.2. **Paciente SUS ambulatorial:** deverá ser especificado no “Mapa de Utilização de Hemocomponentes” que se trata de paciente SUS ambulatorial (BPA-I Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado).

4.3.3. **Paciente SUS hemodiálise:** deverá ser informado no “Mapa de Utilização de Hemocomponentes” o número da Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade - APAC no caso dos pacientes ambulatoriais SUS de hemodiálise.

4.3.4. Paciente SUS internado: deverá ser informado no “Mapa de Utilização de Hemocomponentes” o número do laudo e/ou AIH – Autorização de Internação Hospitalar que se trata de paciente SUS internado.

4.3.5. **Validação do Mapa pela HEMOMINAS:** a **HEMOMINAS** conferirá e validará o Mapa, e comunicará as não conformidades à **CONTRATANTE**, que terá 48 (quarenta e oito) horas para se manifestar.

4.4. Quando tratar-se de **paciente particular ou beneficiário de saúde suplementar**, por plano, convênio, seguro saúde ou similar, serão objeto:

#### 4.4.1. de ressarcimento, à CONTRATADA, as **bolsas de hemocomponentes**:

4.4.1.1. transfundidas;

4.4.1.2. estocadas de forma inadequada;

4.4.1.3. que não constarem nas informações referidas no item 2.15 da Cláusula Segunda, ou caso o “Mapa de Utilização de Hemocomponentes” (**Anexo X**) não seja encaminhado, impossibilitando a CONTRATADA de comprovação de utilização das mesmas;

4.4.1.4. hemocomponentes que tenham sido submetidos aos procedimentos de Lavagem e/ou Alicotagem, quando realizados nas dependências da CONTRATADA;

4.4.1.5. que tenham sido submetidas aos procedimentos (concentrado de Hemácias lavadas, concentrado de hemácias desleucocitadas, concentrado de hemácias e concentrado de plaquetas irradiadas, e bolsas com abertura do sistema);

4.4.1.6. bolsa vencida;

4.4.1.7. bolsas devolvidas sem condição de reintegração ao estoque ou fora do prazo, conforme estabelecido no item 2.13 do presente contrato. (**Anexo IX**)

#### 4.4.2. de ressarcimento, à CONTRATADA, os **exames**:

4.4.2.1. nos hemocomponentes submetidos aos procedimentos constantes do item 2.9.4 da Cláusula Segunda, e não utilizados.

**4.5. Emissão da Nota Fiscal e do Documento de Arrecadação Estadual - DAE:** A Nota Fiscal e o DAE serão emitidos em até 20 (vinte) dias após o período de fechamento do faturamento estabelecido pela Unidade de vinculação da CONTRATADA, e enviado à CONTRATANTE comprovação de recebimento, sendo obrigatória a devolução à contratada em até 30 (trinta) dias do aceite da Nota Fiscal devidamente assinada e com nome legível ou carimbo.

### **CLÁUSULA QUINTA - DAS PENALIDADES**

A inobservância pelo **CONTRATANTE** das obrigações constantes das cláusulas deste Protocolo Técnico e seus Anexos, ou de dever originado de norma legal ou regulamentar pertinente, autorizará a **HEMOMINAS**, garantida a ampla defesa, a aplicar, em cada caso, as medidas previstas nesta Cláusula.

5.1. **Suspensão do fornecimento de hemocomponentes:** será aplicada à **CONTRATANTE** a medida de suspensão do fornecimento de hemocomponentes, realizando-se a comunicação imediata à autoridade sanitária, se comprovada a existência de hemocomponentes de outra origem que não da Fundação Hemominas; ou utilização indevida das bolsas; ou a não observância das cláusulas previstas neste Protocolo Técnico.

5.2. **Falta ou atraso no pagamento:** o não ressarcimento pelo **CONTRATANTE** à **HEMOMINAS** no prazo estipulado na nota fiscal/DAE dará ensejo à cobrança extrajudicial e judicial por parte da HEMOMINAS, constando os valores nominais acrescidos de:

5.2.1. **Correção monetária e Juros:** calculados com base na Taxa SELIC conforme Decreto Estadual nº 46.668/2014;

5.2.2. **Multa:** O atraso acarretará a multa de 2% (dois por cento) a ser calculada sobre o valor nominal do débito, conforme art. 412 da Lei nº 10.406/2002 c/c art. 52, § 1º da Lei nº 8.078/1990;

**5.3. Para a Devolução de Bolsas de Hemocomponentes que não se enquadram com o disposto na Cláusula 2.13:**

5.3.1. será cobrada a multa de 20% (vinte por cento) calculada sobre o valor integral da bolsa de acordo com a tabela vigente da Fundação Hemominas disponível no sítio eletrônico:

<http://www.hemominas.mg.gov.br/estabelecimentos-de-saude-anexos>, para os casos de devolução de hemocomponentes sem condições de uso.

**5.4. Constatada inadimplência do CONTRATANTE a HEMOMINAS poderá:**

5.4.1. efetuar o bloqueio do CNPJ do **CONTRATANTE** no Sistema Integrado de Administração Financeira – SIAFI/MG;

5.4.2. suspender imediatamente o fornecimento para atendimento a particulares e saúde suplementar, planos e seguros de saúde, permanecendo o atendimento a pacientes do SUS e emergências comprovadas na forma da Resolução RDC ANVISA nº 151/2001;

5.4.3. formalizar processo de cobrança administrativo ou judicial.

**5.5. A HEMOMINAS notificará, por escrito, a autoridade sanitária caso ocorra um dos seguintes fatos:**

5.5.1. constatação de estocagem e/ou transporte das bolsas de hemocomponentes pela **CONTRATANTE** de forma inadequada;

5.5.2. as bolsas de hemocomponentes que não constarem nas informações referidas no item 2.13, ou caso o “Mapa de Utilização de Hemocomponentes” (**Anexo X**) não seja encaminhado à **HEMOMINAS**, impossibilitando a comprovação de utilização das mesmas.

5.6. No caso de eventual descumprimento contratual no atendimento ao SUS, inclusive quanto às normas de faturamento e alimentação de dados nos Sistemas de informações, a **HEMOMINAS** comunicará a irregularidade, quando configurada, à Auditoria Assistencial da Secretaria de Estado de Saúde, para processamento e penalização nos termos da regulamentação vigente.

**CLÁUSULA SEXTA - DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS**

As PARTES reconhecem que, em razão do objeto deste contrato, realizarão atividades de tratamento de informações relacionadas a pessoas naturais identificadas ou identificáveis (“dados pessoais”) e declaram que, no contexto do desempenho de suas obrigações contratuais, cumprirão toda a legislação aplicável a tal tratamento, incluindo, mas não se limitando à Lei nº 13.709/2018.

**6.1 Dados pessoais**

**6.1.1** Dados de Pacientes: Dados pessoais, dados pessoais sensíveis e dados de crianças e adolescentes fornecidos pelo CONTRATANTE E INTERVENIENTE e tratados pela FUNDAÇÃO HEMOMINAS em função do presente contrato e de acordo com a legislação vigente que versa sobre a matéria.

**6.1.2** Dados de Doadores: Dados pessoais, dados pessoais sensíveis e dados de adolescentes doadores, tratados em função do presente contrato e de acordo com a legislação vigente que versa sobre a matéria.

**6.1.3** Dados pessoais do doador seguem, de modo pseudonimizado, com a bolsa de hemocomponentes, via rótulo (PADRÃO ISBT).

**6.1.4** Dados pessoais de funcionários e prestadores de serviço da CONTRATANTE e INTERVENIENTE Dados pessoais obtidos em função do presente contrato e de acordo com a legislação vigente que versa sobre a matéria

**6.1.5** Dados pessoais de servidores da Hemominas: Dados pessoais obtidos em função do presente contrato e de acordo com a legislação vigente que versa sobre a matéria

## **6.2. Dos Agentes de Tratamento**

As Partes reconhecem que atuarão como controladoras em conjunto dos dados pessoais tratados em razão do objeto do presente contrato, sendo:

**6.2.1** A CONTRATANTE e a INTERVENIENTE ANUENTE atuam como Controladoras e a HEMOMINAS como Operadora no tratamento dos dados pessoais dos pacientes atendidos pela CONTRATANTE e INTERVENIENTE ANUENTE, bem como no tratamento dos dados pessoais de funcionários e prestadores de serviço envolvidos no objeto deste contrato.

**6.2.2** A HEMOMINAS atua como Controladora e a CONTRATANTE e INTERVENIENTE ANUENTE atuam como Operadoras no tratamento dos dados pessoais dos doadores de sangue atendidos pela HEMOMINAS, bem como no tratamento de dados pessoais de seus servidores envolvidos no objeto deste contrato.

## **6.3. Do tratamento de dados**

**6.3.1** As PARTES somente poderão tratar os dados pessoais a que tenham acesso em razão de suas atribuições sob o contrato com o objetivo exclusivo de alcançar as finalidades diretamente relacionadas à execução do seu objeto e ao cumprimento das suas obrigações contratuais, sendo vedado o tratamento de dados pessoais para quaisquer outras finalidades não expressamente previstas neste contrato ou autorizadas em lei

**6.3.2.** Qualquer tratamento de dados pessoais realizado pelas partes que extrapole as finalidades previstas neste contrato e o escopo das instruções fornecidas pela outra parte, quando na condição de controladora, é proibido e será de responsabilidade exclusiva daquele que realizar tratamento indevido, ficando a parte infratora obrigada a indenizar a parte inocente por todo e qualquer dano e prejuízo eventualmente causado a outra parte e a terceiros em razão de tal tratamento não autorizado.

## **6.4 Dos deveres e obrigações relacionados à proteção de dados**

**6.4.1.** As Partes se comprometem a adotar medidas técnicas e organizacionais de segurança da informação e governança corporativa aptas a proteger os dados pessoais tratados no âmbito do contrato. Para tanto, declaram e garantem que dispõem de medidas, processos, controles e políticas de segurança e governança apropriadas à proteção dos dados pessoais tratados em razão deste contrato e compatíveis com a legislação aplicável, incluindo, sem limitação, a adoção de apropriadas salvaguardas administrativas, técnicas e físicas para a proteção dos dados pessoais contra incidentes de qualquer natureza, levando em conta as diretrizes de órgãos reguladores, padrões técnicos e boas práticas existentes.

**6.4.2.** As PARTES deverão notificar uma à outra de forma detalhada, por meio eletrônico e em até 2 (dois) dias úteis, qualquer incidente de segurança que envolva dados pessoais, detectado no âmbito de suas

atividades, com a apresentação de todas as informações e detalhes disponíveis sobre tal incidente

**6.4.3.** As PARTES também deverão notificar uma à outra caso tenham conhecimento da ocorrência ou mera suspeita de qualquer tratamento de dados pessoais, obtidos em razão do presente contrato, realizado de forma indevida e/ou incompatível com a legislação aplicável ou com os termos deste contrato, acidental ou doloso, incluindo, sem limitação, acessos ou compartilhamentos não autorizados.

**6.4.4.** As PARTES se reservam no pleno direito de regresso, reciprocamente, na medida de suas participações no caso de evento danoso, e/ou por qualquer dano patrimonial, moral, individual ou coletivo, em razão do exercício de atividade de tratamento de dados pessoais, por descumprimento ao presente contrato e às regras da LGPD.

**6.4.5.** As PARTES deverão restituir ou eliminar os dados pessoais tratados no âmbito deste Contrato, após (i) serem cumpridas as finalidades de tratamento dos dados pessoais previstas sob este Contrato; (ii) terminada a relação contratual entre as Partes; ou (iii) o recebimento de instrução específica de ambas as PARTES nesse sentido, ressalvado em qualquer caso a manutenção dos dados necessários para cumprimento de obrigação legal.

**6.4.6.** As PARTES se obrigam a fornecer oportunamente toda documentação relativa ao tratamento de dados por ela realizado, bem como colaborar uma com a outra em caso de investigações ou demandas da autoridade nacional ou outro órgão por ela autorizado, envolvendo o tratamento de dados pessoais objeto do presente contrato.

**6.4.7.** As PARTES terão o direito de acompanhar, monitorar, auditar e fiscalizar a conformidade uma da outra, diante das obrigações de operador, para a proteção de dados pessoais referentes à execução deste contrato.

**6.4.8.** Caso alguma pessoa (titular) a quem se refere os dados pessoais tratados sob este contrato questione qualquer das partes sobre o tratamento de seus dados pessoais realizado em virtude do presente contrato e/ou solicite o exercício de quaisquer de seus direitos previstos na legislação aplicável, a parte que recebeu a solicitação deverá, no prazo de até 2(dois) dias úteis, informar tal fato a outra parte.

**6.4.9.** As PARTES ficam obrigadas a indicar encarregado pela proteção de dados pessoais, para comunicação sobre os assuntos pertinentes à Lei nº 13.709/2018, suas alterações e regulamentações posteriores.

**6.4.10.** As PARTES darão conhecimento formal a seus empregados e colaboradores das obrigações e condições estipuladas na LGPD. As diretrizes aqui estipuladas deverão ser aplicadas a toda e qualquer atividade que envolva a presente contratação.

**6.4.11.** As PARTES se comprometem a tratar os dados pessoais com o devido cuidado, garantindo que a sua confidencialidade e sigilo sejam assegurados por todos os seus empregados, colaboradores, terceiros ou quaisquer indivíduos envolvidos atividades de tratamento de dados pessoais.

## **CLÁUSULA SÉTIMA - DA VIGÊNCIA**

Este Contrato vigorará pelo prazo de 60 (sessenta) meses, de acordo com inciso II, art. 57, da Lei nº. 8.666/93, contado a partir da data da publicação do seu extrato no Diário Oficial do Estado de Minas Gerais.

## **CLÁUSULA OITAVA – DA PUBLICAÇÃO**

A **HEMOMINAS** publicará como condição de eficácia, o presente Protocolo Técnico, por extrato, no Diário

Oficial do Estado de Minas Gerais – “Minas Gerais”, nos termos do parágrafo único do art. 61 da lei nº. 8.666/93.

### **CLÁUSULA NONA - DA RESCISÃO, RESILIÇÃO E ALTERAÇÃO**

Este Protocolo Técnico poderá ser rescindido a qualquer tempo, por iniciativa de qualquer uma das partes, avisada à outra, por escrito, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, e por inadimplência da observância de qualquer de suas cláusulas e condições ou resilido pela superveniência de fatos ou a adição de normas legais que o tornem inexecutável, bem como poderá ser alterado ou complementado, mediante Termo Aditivo, em concordância plena e formal das partes.

### **CLÁUSULA DÉCIMA – LEGISLAÇÃO APLICÁVEL**

A legislação aplicável à execução do presente Contrato, bem como aos casos omissos é a seguinte (ou norma equivalente, consideradas as alterações posteriores):

1. Constituição da República, art. 199, § 4º;
2. Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, art. 62, §3º, I;
3. Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001, art. 14, inc. IV e V;
4. Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, art. 4º, § 1º e art. 24;
5. Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, art. 72 a 74;
6. Lei Estadual nº 16.279, de 20 de julho de 2006, art. 2º, XI, “a”; e inc. XII;
7. Decreto Estadual nº 46.668/2014, de 15 de dezembro de 2014;
8. Resolução RDC ANVISA nº 151, de 21 de agosto de 2001, art. 7º;
9. Portaria MS/GM nº 1.737, de 19 de agosto de 2004, arts. 3º e 4º;
10. Resolução Conjunta SES/HEMOMINAS nº 37, de 8 de outubro de 2007;
11. Resolução RDC ANVISA nº 20, de 10 de abril de 2014;
12. Portaria Conjunta ANVISA/MS nº 370/2014, de 08 de maio de 2014;
13. Resolução RDC ANVISA nº 34, de 11 de junho de 2014;
14. Portaria MS de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017; Anexo IV; DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS (Origem: PRT MS/GM 158/2016, de 04 de fevereiro de 2016).
15. Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

### **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DOS CASOS OMISSOS**

Os casos omissos ou situações não explicitadas nas cláusulas deste contrato serão decididas em comum acordo entre as partes contratantes, segundo as disposições contidas na Lei n 8.666 de 1993, normas e princípios gerais dos contratos.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA- DO FORO**

As partes elegem o Foro da Comarca de Belo Horizonte, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir eventuais divergências decorrentes das obrigações e compromissos assumidos pelas mesmas, perante este Protocolo Técnico.

E, para firmeza e prova de assim haverem, entre si, ajustado e acordado, após ter sido lido juntamente com seu(s) anexo(s), o presente Protocolo Técnico é assinado eletronicamente pelas partes.

Belo Horizonte, 22 de novembro de 2023

Sr. Wesley de Santi de Melo

**MUNICÍPIO DE SACRAMENTO**

**CONTRATANTE**

Sra. Kelly Nogueira Guerra

**FUNDAÇÃO HEMOMINAS**

**Anexos: AGÊNCIA TRANSFUSIONAL**

(disponível em [www.hemominas.mg.gov.br](http://www.hemominas.mg.gov.br) – Estabelecimentos de Saúde)

Anexo Número	Nome do documento	Codificação Hemominas
I	Ficha de Cadastro Hospitalar	FMNP-G.GPO.CCO-06
II	Ficha de solicitação de treinamento	FMN-T-GTD-ENS-50
III	Solicitação de hemocomponentes	FMNP-T.GLA-CIH 60

IV	Protocolo de Atendimento – Central de Imuno-Hematologia	FMNP-T.GLA-CIH - 59
V	Condições de transporte de hemocomponentes devolvidos AT	FMNP-T.GCQ-19
VI	Cartão Transfusional do Receptor	FMNP-T.GLA-CIH-036
VII	Ficha de Notificação e Investigação de Eventos Adversos não infecciosos imediatos e tardios	FMNP-T.GHH.HTNI-103
VIII-A	Termo de Esclarecimento, Ciência e Consentimento Transfusional (BOLSAS COMPATÍVEIS)	FMNP-T. GHH.AMB-29
VIII-B	Termo de Consentimento Informado (BOLSAS INCOMPATÍVEIS)	FMNP-T.GLA.CIH-41
IX	Devolução de Sangue e Componentes	FMNP-T.GCQ-62
X	Mapa de Utilização de Hemocomponentes	FMNP-A.GFC.FAT-46
XI	Protocolo para Implantação de Agência Transfusional	FMNP-T.GSA-ACT-135
XII	Requisição de Sangue e Componentes (estoque)	FMNP-T.GCQ-61
XIII	Envio de hemocomponentes – AT e AH	FMNO-T. GCQ-18
XIV	Distribuição das atividades de Retrovigilância	PSIS-T.GHH.HITI-14, Anexo I –
XV	Hemovigilância de incidentes transfusionais não infecciosos graves - Dossiê	FMNP-T.GHH.HTNI -141
<b>Outros</b>		
	Solicitação de hemocomponentes em caráter excepcional	FMNP.T.GHH.GATS- 257
	Notificação de sorologia positiva pós transfusão	FMNP-T.GHH-HITI-278
	Plano de ação para AT e AH	FMNP- T.GSA.ACT-50
	Protocolo de Devolução de bolsas	FMNP-T.GLA.CIH - 61
	Registro de não conformidade e ação corretiva	FMNP-T.GCQ-66
	Registro de temperatura	FMNP-T.GCQ-73
	Requisição de concentrado de plaquetas	FMNP-T.GCQ-96
	Pesquisa de Satisfação das AT e AH Contratantes	FPRG-PRE.ASQ-27



Documento assinado eletronicamente por **WESLEY DE SANTI DE MELO, Prefeito Municipal**, em 27/11/2023, às 13:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.mg.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **77330135** e o código CRC **319C1189**.

---

Referência: Processo nº 2320.01.0015762/2023-62

SEI nº 77330135