



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.20.08.2019.

Processo nº 2320.01.0013193/2024-67

Unidade Gestora: I.GFC.CTT

PROTOCOLO TÉCNICO DE ASSISTÊNCIA HEMOTERÁPICA COM INTERV. AG.TRANSF. PT AHI JAN 2024 Nº 014/ 2025

**PROTOCOLO TÉCNICO
ASSISTÊNCIA
HEMOTERÁPICA INTERV.
AGÊNCIA
TRANSFUSIONAL QUE
ENTRE SI CELEBRAM O
MUNICÍPIO DE PEDRO
LEOPOLDO (HOSPITAL
MUNICIPAL FRANCISCO
GONÇALVES) E A
FUNDAÇÃO HEMOMINAS,
OBJETIVANDO A
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS
HEMOTERÁPICOS
VINCULADO À UNIDADE
HEMOMINAS DE BELO
HORIZONTE E
INTERVENIÊNCIA DA
AGÊNCIA
TRANSFUSIONAL DO
INSTITUTO NACIONAL DE
DESENVOLVIMENTO
SOCIAL E HUMANO -
INDSH - HOSPITAL E
MATERNIDADE DR.
EUGÊNIO GOMES DE
CARVALHO**

Esse documento foi assinado por JOSE CARLOS RIZOLI, Emiliano Braga Dos Santos e Kelly Nogueira Guerra. Para validar o documento e suas assinaturas acesse <https://portal.digifone.com.br/validate/T76W5-U8MWT-NHFG9-PAMRR>

Pelo presente instrumento, de um lado o **MUNICÍPIO DE PEDRO LEOPOLDO (HOSPITAL MUNICIPAL FRANCISCO GONÇALVES)**, com sede na rua Progresso, nº 985, bairro Centro, Pedro Leopoldo/Minas Gerais, CEP 33.250-045 inscrito no CNPJ 23.456.650/0001-41, CNES nº 604.926-5, pelo Sr. Emiliano Braga dos Santos, identidade nº MG 10881832 e CPF nº 063.088.846-93, doravante denominado(a) **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 nº 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 **CONTRATADA**, neste caso, tendo como local de prestação dos serviços, a Unidade HEMOMINAS de Belo Horizonte, localizada Alameda Ezequiel Dias, 321 - Bairro: Santa Efigênia - Cep: 30130110, CNPJ 26.388.330/0019-19 e

o **INSTITUTO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO SOCIAL E HUMANO - INDSH - HOSPITAL E MATERNIDADE DR. EUGÊNIO GOMES DE CARVALHO**, com sede na na rua Rua Cristiano Ottoni, nº 233, Bairro Centro, Pedro Leopoldo/MG, CEP 33600.000, inscrito (a) no CNPJ nº 23.453.830/0001-70, neste ato representado pelo Sr. José Carlos Rizoli, identidade nº M3.148.647-2, CPF nº 171.893.228-68, doravante denominado(a) **INTERVENIENTE**, 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 ao(a) **MUNICÍPIO DE PEDRO LEOPOLDO (HOSPITAL MUNICIPAL FRANCISCO GONÇALVES) - CONTRATANTE**, na modalidade de Assistência Hemoterápica, para atendimento exclusivamente a pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, com a interveniência da Agência Transfusional do **INSTITUTO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO SOCIAL E HUMANO - INDSH - HOSPITAL E MATERNIDADE DR. EUGÊNIO GOMES DE CARVALHO**.

CLÁUSULA SEGUNDA - OBRIGAÇÕES DAS PARTES

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

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- Rotinas para atendimento: estabelecer rotinas para atendimento de acordo com instrução do HEMOCENTRO/HEMONÚCLEO da **HEMOMINAS**. O não cumprimento das determinações acima desobriga a **HEMOMINAS** de realizar o atendimento.

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

2.4- Documentação exigida anualmente:

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

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

2.5- Captação de Doadores: encaminhar, a qualquer Unidade da Fundação Hemominas, doadores voluntários de sangue, não remunerados, e captados segundo critérios e orientação da **HEMOMINAS**;

2.5.1- apresentar trimestralmente para unidade de vinculação da **HEMOMINAS** relatório de ações de captação desenvolvidas na instituição **CONTRATANTE** que inclua: número total de ações, o número total de familiares/pacientes conscientizados sobre a importância e necessidade da realização da doação voluntária de sangue, número de doadores solicitados, número de doadores encaminhados às unidades da Fundação Hemominas, relação número de doadores encaminhados/número de hemocomponentes solicitados;

2.5.2- Encaminhar, à **HEMOMINAS**, para treinamento, o funcionário que se responsabilizará pela captação de doadores voluntários de sangue.

2.6– Registros: Manter os registros de acordo com a legislação vigente permitindo rastreabilidade dos hemocomponentes utilizados;

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), Enfermeiro, captador de doadores e apoio da área administrativa.

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 Fundação Hemominas vinculado.

2.7.2- **Responsabilidade Técnica:** a Responsabilidade Técnica 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- Reproduzir para sua utilização, sob sua responsabilidade, com a logomarca e endereço do **CONTRATANTE**, os Anexos citados neste instrumento, disponibilizados no Portal da Fundação Hemominas no endereço:

<http://www.hemominas.mg.gov.br/estabelecimentos-de-saude-anexos>

2.9- Solicitação de Hemocomponentes:

Enviar sob sua responsabilidade e de acordo com as rotinas de atendimento estabelecidas pela **HEMOMINAS**, as amostras de sangue dos pacientes que irão receber transfusão de hemocomponentes, acompanhadas da solicitação médica, em formulário padronizado pela **HEMOMINAS** “Solicitação de Hemocomponentes” (**Anexo III**), devidamente preenchido e assinado. Não serão aceitos, em nenhuma hipótese, formulários incompletos, ilegíveis ou com nomes abreviados.

2.9.1- Solicitação de hemocomponentes especiais (Concentrado de Hemácias lavadas; Concentrado de Hemácias desleucocitadas; Concentrado de Hemácias irradiadas; Bolsas Fenotipadas): serão solicitados pelo responsável técnico da assistência do **CONTRATANTE** ou médico assistente do paciente à Agência Transfusional que a assiste, que pode aceitar a solicitação e/ou adequá-la para um melhor atendimento. A Agência Transfusional é a responsável pela validação do formulário “Solicitação de Hemocomponentes” (**Anexo III**);

2.9.1.1- No caso de solicitação de hemocomponentes fenotipados ou para atendimento aos pacientes com **incompatibilidade transfusional**: deverá ser enviado junto com a amostra o formulário preenchido “Protocolo de Atendimento – Central de Imuno-hematologia” (**Anexo IV**).

2.9.2- Solicitação de hemocomponentes para grandes cirurgias: comunicar à **HEMOMINAS** e encaminhar a solicitação de hemocomponentes devidamente preenchida e as amostras dos pacientes com **antecedência mínima** de 72 horas (setenta e duas) horas, excluindo finais de semana;

2.9.2.1- Cancelamento ou adiamento de cirurgia: deverá ser comunicado à **HEMOMINAS** e, em caso do adiamento da cirurgia, o **CONTRATANTE** deverá informar a nova data prevista. O registro da solicitação de adiamento ou cancelamento da cirurgia deverá ser feito pela Agência Transfusional de referência, pelo menos, no próprio registro de solicitação de hemocomponentes;

2.9.3- O não cumprimento do especificado neste item 2.9 desobriga o atendimento da solicitação de hemocomponentes por parte da **HEMOMINAS**.

2.10- Transporte de hemocomponentes:

2.10.1- Responsabilizar-se pelo transporte de amostras e de hemocomponentes, de acordo com a legislação vigente, garantindo a integridade e a qualidade dos hemocomponentes transportados;

2.10.2- Para a utilização de transporte terceirizado, o **CONTRATANTE** deve treinar funcionários específicos para este tipo de transporte;

2.10.3- Cumprir as normas de transporte estabelecidas pela **HEMOMINAS** e especificadas no anexo “Condições de Transporte de Hemocomponentes Devolvidos Agência Transfusional/ Assistência Hemoterápica” (**Anexo V**);

2.11- Recebimento de bolsas de hemocomponentes:

2.11.1- Receber hemocomponentes exclusivamente fornecidos e liberados pela Fundação Hemominas, de modo a garantir a rastreabilidade, devendo as bolsas serem utilizadas exclusivamente pela contratante, sendo permitido o repasse de bolsas apenas aos serviços de saúde intervenientes, constantes no presente ajuste, vedado o repasse de bolsas a quaisquer outros serviços de saúde.

2.11.2- Não é permitido coletar, armazenar e utilizar hemocomponentes homólogos ou autólogos que não tenham sido fornecidos e liberados pela Fundação Hemominas;

2.11.3- Procedimentos especiais para o uso racional do sangue, inclusive coleta de sangue em período peri-operatório, deverão ser descritos em documentos aprovados pela Coordenação do HEMOCENTRO/HEMONÚCLEO da **HEMOMINAS** vinculado.

2.12- Armazenamento e descarte de hemocomponentes:

2.12.1- Manter condições técnicas ideais concernentes ao produto, relativos ao armazenamento e ao transporte dos hemocomponentes (**Anexo V**), segundo normas vigentes;

2.12.1.1– As padronizações dos **Procedimentos de Armazenamento** deverão estar descritas e deverão ser aprovadas pelo HEMOCENTRO/HEMONÚCLEO da **HEMOMINAS** vinculado;

2.12.2- Condições de armazenamento:

2.12.2.1- Manter os equipamentos para uso exclusivo da hemoterapia e em condições técnicas ideais previstas na legislação vigente;

2.12.2.2- Manter geladeira para uso exclusivo do armazenamento dos hemocomponentes, com termômetro compatível com a faixa de temperatura da unidade armazenadora e mapa do registro da temperatura medida, conforme a legislação vigente;

2.12.2.3- validar os equipamentos antes de sua utilização rotineira e operá-los de acordo com as normas especificadas pelo fabricante;

2.12.2.4- A validação deve ser efetuada a intervalos pré-determinados, de acordo com as características de cada equipamento e de acordo com as normas especificadas pelo fabricante;

2.12.2.5- A manutenção da geladeira deverá seguir um plano de manutenção preventiva estabelecido pelo **CONTRATANTE**;

2.12.2.6- Caso ocorra irregularidade, deverão ser aplicadas medidas corretivas em tempo hábil, para garantir a continuidade dos serviços;

2.12.3 – **Esterilização e descarte**: promover a esterilização e o descarte dos hemocomponentes, de acordo com as normas técnicas, ou responsabilizar-se pelo envio à **HEMOMINAS** para descarte.

2.13- Devolução de bolsas ou hemocomponentes

2.13.1– A devolução de hemocomponentes não utilizado está condicionada ao cumprimento das **Condições de Armazenamento** descritos no 2.12 e seus subitens desta Cláusula Segunda bem como a definição de **Procedimentos de Armazenamento** instituídos pelo **CONTRATANTE**.

2.13.1.1– O **CONTRATANTE** submeterá à aprovação da **HEMOMINAS** todos os documentos e atividades dos **Procedimentos de Armazenamento**, através de vistoria ou visita técnica;

2.13.1.2– Somente após a aprovação dos documentos e atividades dos **Procedimentos de Armazenamento** a Agência Transfusional da “**INTERVENIENTE**” poderá receber em devolução os Hemocomponentes não utilizados.

2.13.2 - Devolver à Agência Transfusional **INTERVENIENTE** os Hemocomponentes não transfundidos, informando o motivo da devolução, acompanhadas do formulário específico “**Devolução de Sangue e Hemocomponentes**” (**Anexo IX**), no prazo de **até 12 (doze) horas**, contados a partir do recebimento dos mesmos;

2.13.2.1- este prazo poderá ser prorrogado em caso de comunicação por parte do **CONTRATANTE**, desde que respeitado o item 2.12.1 desta Cláusula Segunda, dependendo da condição clínica do paciente.

2.13.3- Em caso do envio de hemocomponentes pela Agência Transfusional **INTERVENIENTE**, no último dia de validade da bolsa, e estes forem devolvidos, os mesmos não poderão ser cobrados do **CONTRATANTE**;

2.13.4- Não será aceita, sob qualquer hipótese, devolução de bolsas de concentrado de hemácias lavadas ou fracionadas em sistema aberto, concentrado de plaquetas, plasma fresco congelado e Crioprecipitado;

2.13.5- 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 de acordo com a tabela **HEMOMINAS**.

2.14- **Transfusão**: A 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;

2.14.1- **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;

2.14.2- Não é permitida a emissão de 2^a via do Cartão Transfusional do Receptor;

2.14.3- Possuir um sistema para detecção, notificação e avaliação das reações transfusionais;

2.14.4- **Hemovigilância**: responsabilizar-se juntamente com a Fundação Hemominas e com a Agência Transfusional da “INTERVENIENTE” 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;

2.14.5- Indicar um representante do serviço de hemoterapia, para monitorar a prática de hemoterapia do **CONTRATANTE**, conforme legislação vigente. Preferencialmente, este representante deverá ser o responsável técnico do hospital/estabelecimento;

2.14.6 - Constituir **Comitê Transfusional** próprio ou participar das atividades do Comitê Transfusional do serviço de hemoterapia que a assiste;

2.14.6.1- A constituição do Comitê Transfusional próprio deverá ser compatível e adequada às necessidades e à complexidade da instituição;

2.14.6.2- Se optar por ter o seu próprio Comitê Transfusional a composição mínima sugerida deverá ser:

1. médico Responsável Técnico;
2. um médico de cada setor que rotineiramente prescreve hemotransfusão na instituição (opcional);
3. enfermeiro; e
4. funcionário administrativo.

2.14.6.3- É de competência do Comitê Transfusional o 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;

2.14.7- **Reações transfusionais Adversas Imediatas e Tardias**: cabe ao **CONTRATANTE** suspeitar, investigar, diagnosticar, tratar e notificar todo evento adverso relacionado à transfusão, de acordo com as normas hemoterápicas vigentes e da Fundação Hemominas;

2.14.7.1- As reações transfusionais imediatas serão avaliadas e acompanhadas pelo serviço que realizou a transfusão, cabendo ao **CONTRATANTE** prestar atendimento completo e imediato ao paciente;

2.14.7.2 - Manter os registros no prontuário do paciente referentes à investigação e à conduta adotada nas reações transfusionais;

2.14.7.3- Empregar todos os esforços no esclarecimento clínico e laboratorial do diagnóstico das reações transfusionais, quando investigados em conjunto com a **HEMOMINAS**;

2.14.7.4- Notificar as reações transfusionais ocorridas ao Comitê Transfusional do **CONTRATANTE** ou a **HEMOMINAS**, por intermédio da “Ficha de Notificação de Investigação de Eventos Adversos Transfusionais não infecciosos imediatos e tardios” (**Anexo VII**), cabendo ao respectivo Comitê Transfusional monitorar os eventos informados e zelar por seu atendimento e notificação;

2.14.7.5- No caso de reações transfusionais imediatas graves (hemolítica aguda imune, TRALI, contaminação bacteriana, óbito possivelmente relacionado à transfusão), investigar na forma de dossiê “Hemovigilância de Incidentes Transfusionais não Infecciosos Graves Dossiê” (**Anexo XV**), com a **comunicação imediata** e o suporte técnico do Comitê Transfusional do **HEOCENTRO/HEMONÚCLEO** da **HEMOMINAS** vinculado;

2.14.7.6- A Diretoria do **CONTRATANTE** deverá facilitar o acesso dos membros do Comitê Transfusional do HEMOCENTRO/HEMONÚCLEO da **HEMOMINAS** a todos os documentos necessários para a investigação da reação e a elaboração do dossiê nos requisitos estabelecidos pela Fundação **HEMOMINAS**;

2.14.8- **Para toda transfusão** deverá ser preenchido o “Termo de Consentimento Transfusional”. O **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**).

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

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

2.15.1- O Mapa de Utilização de Hemocomponentes deverá ser preenchido pelo **CONTRATANTE** em sua totalidade. A falta de qualquer dado implicará em notificação ao **CONTRATANTE** e notificação à autoridade sanitária, nos termos da Cláusula Sexta deste Protocolo.

2.16– **Auditórias 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.

2.17– **Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS:**

2.17.1- Elaborar, implantar e manter o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS da Agência Transfusional, incluído no PGRSS do Hospital.

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

2.18 - **Ressarcimento:** ressarcir à **HEMOMINAS** os valores dos procedimentos relativos aos hemocomponentes não utilizados e devolvidos sem condições de reaproveitamento, ou ainda devolvidos fora do prazo definido no item 2.13 desta Cláusula Segunda, de acordo com os valores da tabela **HEMOMINAS**.

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

2.19- **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.

2.20- **Fornecimento de hemocomponentes:** Fornecer hemocomponentes, examinados, liberados e compatibilizados de acordo com as normas técnicas vigentes, aos pacientes atendidos pelo **CONTRATANTE**, levando-se em conta a solicitação médica e disponibilidade do estoque da **HEMOMINAS**, através da Agência Transfusional INTERVENIETE.

2.21- **Treinamentos e Orientações:** treinar e orientar as boas práticas de hemoterapia, referentes às

condições de transporte, armazenamento, transfusão e acompanhamento pós - transfusão, mantendo registros dos mesmos. Esses treinamentos são realizados para início de atividades, com atualizações anuais e sempre que houver mudança no quadro funcional do **CONTRATANTE**.

2.2.22 - 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 ao **CONTRATANTE**;

2.23- Constituir um **Comitê Transfusional** para colaborar, servir de referência, prestar consultoria e monitorar as atividades do Comitê Transfusional do **CONTRATANTE**, ou para ter como membro um representante da mesma;

2.24 - Receber candidatos à doação: receber os candidatos à doação encaminhados pelo **CONTRATANTE**, para reposição do sangue e enviar mensalmente o relatório das doações.

2.25- Auditorias e/ou verificações: Realizar verificações técnicas periódicas à 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.

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

A **INTERVENIENTE** obriga-se, na melhor forma de direito, a:

2.27- Repassar hemocomponentes, examinados, liberados e compatibilizados, fornecidos pela **HEMOMINAS**, e de acordo com as normas técnicas vigentes, aos pacientes atendidos pelo **CONTRATANTE** levando-se em conta a solicitação médica e disponibilidade do estoque.

2.28- Orientar por meio de seus profissionais especializados a forma de armazenamento das bolsas de hemocomponentes.

2.29- Analisar e avaliar a solicitação de hemocomponentes, principalmente aqueles submetidos a procedimentos especiais, visando garantir terapêutica adequada, podendo solicitar informações complementares.

2.30– Manter os registros de acordo com a legislação vigente para permitir a rastreabilidade dos hemocomponentes.

2.31- Comunicar à **HEMOMINAS**, por escrito, qualquer anormalidade ocorrida com o paciente da(s) Assistência(s) Hemoterápica(s) que possa ser imputado à transfusão do produto sanguíneo fornecido, especificando a alteração observada (**Anexo VII**).

2.32- Avisar à **HEMOMINAS** nos casos de requisição de hemocomponentes para grandes cirurgias, as suas necessidades, com antecedência mínima de 72 horas (setenta e duas) horas, excluindo finais de

semana.

2.32.1- o cancelamento ou adiamento da cirurgia deverá ser comunicado à **HEMOMINAS** e, em caso do adiamento da cirurgia, o **CONTRATANTE** deverá informar nova data da cirurgia;

2.32.2- o não cumprimento do acima especificado (inclusive itens 2.9.2 e 2.9.2.1 desta Cláusula Segunda) desobriga o atendimento da solicitação médica por parte da **HEMOMINAS**.

CLÁUSULA TERCEIRA - DO FATURAMENTO E RESSARCIMENTO DOS SERVIÇOS

3.1- 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.

3.1.1- Procedimentos, serviços e exames especiais: também é objeto de ressarcimento qualquer modificação do hemocomponente por meio 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.

3.2- Tabela para ressarcimento: Os serviços hemoterápicos serão resarcidos 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** – publicada no Portal da Fundação Hemominas – <https://www.hemominas.mg.gov.br/unidades-e-contratantes/contratantes/como-se-tornar-um-contratante#tabelas-de-servicos-prestados>

3.3 - Faturamento do atendimento do Sistema Único de Saúde/SUS – Paciente SUS: o **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.

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

3.3.1.1- Quando efetuado pela Agência Transfusional do INTERVENIENTE, o **CONTRATANTE** deverá informar 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 INTERVENIENTE.

3.3.1.2 - Quando efetuados pela **HEMOMINAS**, o HEMOCENTRO/HEMONÚCLEO, registrará o atendimento no (BPA-I Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado), sendo o valor creditado para a Fundação Hemominas.

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

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

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

3.4.3- **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.

3.4.4- 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.

3.4.5- Caso o **CONTRATANTE** não tenha ainda a informação do número da AIH ou APAC 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, nos termos Cláusula Sexta deste Protocolo.

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

3.4.7 - Caso o **CONTRATANTE** não se manifeste no prazo do item anterior, preenchendo e enviando o respectivo documento, a **HEMOMINAS** se reservará o direito de emitir fatura de acordo com o levantamento realizado por intermédio do Mapa.

CLÁUSULA QUARTA - 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.

4.1 Dados pessoais

4.1.1 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.

4.1.2 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.

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

4.1.4 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

4.1.5 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

4.2. 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:

4.2.1 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.

4.2.2 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.

4.3. Do tratamento de dados

4.3.1. 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

4.3.2. 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.

4.4 Dos deveres e obrigações relacionados à proteção de dados

4.4.1. 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.

4.4.2. 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

4.4.3. 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.

4.4.4. 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.

4.4.5. As PARTES deverão restituir ou eliminar os dados pessoais tratados no âmbito deste Contrato, após (i) serem cumpridas as finalidades de tratamento dos dados dessoss 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.

4.4.6. 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.

4.4.7. 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.

4.4.8. 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.

4.4.9. 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.

4.4.10. 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.

4.4.11. 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 QUINTA – DA VIGÊNCIA

Este PROTOCOLO TÉCNICO vigorará pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir da data de sua publicação, de acordo com art. 106, da Lei 14.133/2021.

CLÁUSULA SEXTA - 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.

6.1 - Suspensão do fornecimento de hemocomponentes: será aplicada ao **CONTRATANTE** a medida de suspensão do fornecimento de hemocomponentes, 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.

6.2 - Falta ou atraso no pagamento: o não resarcimento 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:

6.2.1 - Correção monetária e JUROS: calculados com base na Taxa SELIC conforme Decreto Estadual nº 46.668/2014;

6.2.2 - 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;*

6.2.3. Constatada a inadimplência do CONTRATANTE a CONTRATADA poderá efetuar o bloqueio do CNPJ do CONTRATANTE no Sistema Integrado de Administração Financeira – SIAFI/MG

6.3 - Para a Devolução de Bolsas de Hemocomponentes que não se enquadram com o disposto na Cláusula Segunda, item 2.13:

6.3.1 - 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:

<https://www.hemominas.mg.gov.br/unidades-e-contratantes/contratantes/como-se-tornar-um-contratante#tabelas-de-servicos-prestados>, para os casos de devolução de hemocomponentes sem condições de uso.

6.4 - A HEMOMINAS notificará, por escrito, a autoridade sanitária caso ocorra um dos seguintes fatos:

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

6.4.2 - 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.

6.5 - 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 SÉTIMA - 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 art. 5º da Lei 14.133 c/c art. 71, da Lei Estadual 14.184/2002.

CLÁUSULA OITAVA – 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 inexequível, bem como poderá ser alterado ou complementado, mediante Termo Aditivo, em concordância plena e formal das partes.

CLÁUSULA NONA - LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

A legislação aplicável à execução do presente PROTOCOLO, 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 14.133, de 1º de abril de 2021;;
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 DECIMA – 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 nº 14.133/2021, normas e princípios gerais dos contratos.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA- 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 Contrato é assinado pelas partes.

Belo Horizonte, 10 de março de 2025.

Assinado eletronicamente por:
Emiliano Braga Dos Santos
CPF: ***.088.846-**
Data: 07/04/2025 10:46:21 -03:00



Sr. Emiliano Braga dos Santos

MUNICÍPIO DE PEDRO LEOPOLDO (HOSPITAL MUNICIPAL FRANCISCO GONÇALVES)

Kelly Nogueira Guerra

Assinado eletronicamente por:
Kelly Nogueira Guerra
CPF: ***.960.676-**
Data: 11/04/2025 15:47:20 -03:00



Sra. Kelly Nogueira Guerra

Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Minas Gerais - HEMOMINAS

Assinado digitalmente por:
JOSE CARLOS RIZOLI
CPF: ***.893.228-**
Certificado emitido por AC DIGITAL MULTIPLA G1
Data: 04/04/2025 16:32:00 -03:00



Sr. José Carlos Rizoli

Instituto Nacional de Desenvolvimento Social e Humano - INDSH
Hospital e Maternidade Dr. Eugênio Gomes de Carvalho - INTERVENIENTE

ASSISTÊNCIAS HEMOTERÁPICAS

(disponível em www.hemominas.mg.gov.br – Estabelecimentos de Saúde)

Anexo I - Ficha de Cadastro Hospitalar

Anexo II - Ficha de Solicitação de Treinamento

Anexo III - Solicitação de Hemocomponentes

Anexo IV - Protocolo de Atendimento da Central de Imuno- Hematologia

Anexo V - Condições de Transporte de Hemocomponentes Devolvidos

Anexo VI - Cartão transfusional

Anexo VII - Ficha de Notificação de Investigação Eventos Adversos Transfusionais não infecciosos imediatos e tardios

Anexo VIII-A- Termo de Esclarecimento, Ciência e Consentimento para Transfusão de Hemocomponentes (BOLSAS COMPATÍVEIS)

Anexo VIII-B-Termo de Consentimento Informado Transfusional (BOLSAS INCOMPATÍVEIS)

Anexo IX – Devolução de Sangue e Componentes

Anexo X - Mapa de Utilização de Hemocomponentes

Anexo XV- Hemovigilância de Incidentes Transfusionais não Infecciosos Graves Dossiê

Outros

- Notificação de Sorologia positiva pós- transfusão
- Plano de Ação AT e AH
- Pesquisa de Satisfação das AT e AH contratantes
- Protocolo de Devolução de Bolsas
- Requisição de Concentrado de Plaquetas
- Registro de Temperatura
- Registro de Não Conformidades e Ação Corretiva- Mapa de Controle de temperatura
- Solicitação de hemocomponentes- Atendimento excepcional.

Referência: Processo nº 2320.01.0013193/2024-67

SEI nº 109457520



MANIFESTO DE ASSINATURAS



Código de validação: T76W5-U8MVT-NHFG9-PAMRR

Esse documento foi assinado pelos seguintes signatários nas datas indicadas (Fuso horário de Brasília):

- ✓ JOSE CARLOS RIZOLI (CPF ***.893.228-**) em 04/04/2025 16:32 - Assinado com certificado digital ICP-Brasil
- ✓ Emiliano Braga Dos Santos (CPF ***.088.846-**) em 07/04/2025 10:46 - Assinado eletronicamente

Endereço IP

45.4.134.43

Geolocalização

Não disponível

Autenticação

convenios1@pedroleopoldo.mg.gov.br

Email verificado

6zz5T2LhE5DzY/3fVwpsl/lkvIVKAYv/M/gda0GqrM=

SHA-256

- ✓ Kelly Nogueira Guerra (CPF ***.960.676-**) em 11/04/2025 15:47 - Assinado eletronicamente

Endereço IP	Geolocalização
200.198.51.189	Não disponível
Autenticação	kelly.nogueira@hemominas.mg.gov.br
Email verificado	
uMMXBE1ISi4JYOz5dG3dhV8uiaZhkGC8hlikpslhk3k=	
SHA-256	

Para verificar as assinaturas, acesse o link direto de validação deste documento:

<https://portal.digiforte.com.br/validate/T76W5-U8MVT-NHFG9-PAMRR>

Ou acesse a consulta de documentos assinados disponível no link abaixo e informe o código de validação:

<https://portal.digiforte.com.br/validate>