

MINUTA - IV – Termo de Compromisso

TERMO DE COMPROMISSO Nº: _____/20____.

TERMO DE COMPROMISSO QUE ENTRE SI CELEBRAM O ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL ATRAVÉS DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE/SES POR INTERMÉDIO DA COORDENADORIA DA REDE HEMOSUL/CRH, OBJETIVANDO A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS ESPECIALIZADOS EM HEMOTERAPIA PARA O HOSPITAL, NA FORMA ABAIXO:

Pelo presente instrumento, de um lado o **Estado de Mato Grosso do Sul**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrito no CGC/MF sob o n.º 15.412.257/0001-28, através da **Secretaria de Estado de Saúde de MS**, inscrita sob CNPJ/MF sob o n.º 02.955.271/0001-26, situada no Centro Administrativo do Parque dos Poderes, Bl. 07, na cidade de Campo Grande/MS e o **Fundo Especial de Saúde de MS**, CNPJ/MF sob o n.º 03.517.102/0001-77, neste ato representados por seu Secretário Estadual de Saúde, Sr. _____, nomeado por meio do Decreto “P” n. ____ de ____ de ____ de 20____, Diário Oficial nº ____ de ____ de ____ de 20____, matrícula funcional nº _____, residente e domiciliado em Campo Grande/MS, por intermédio da **COORDENADORIA DA REDE HEMOSUL**, situada à Av. Fernando Corrêa da Costa, nº 1304 – Centro, representada por seu/sua Coordenador(a) Geral Sr(a). _____, nomeado(a) por meio do Decreto “P” n. ____ de _____, Diário Oficial nº ____ de _____, matrícula funcional nº _____, residente e domiciliado(a) em Campo Grande/MS, doravante denominados **CRH/SES**, e o **HOSPITAL** _____, pessoa jurídica de direito ____ (*público ou privado*), inscrito no CNPJ/MF sob n.º ____, com sede na Rua ____ Bairro ____, município ____/MS, neste ato representado pelo Sr. _____, na qualidade de (*prefeito/diretor/presidente/procurador*), conforme atos constitutivos (*do órgão/entidade ou empresa*) (*ou procuração apresentada nos autos*), residente e domiciliado em ____/MS, doravante denominada **UNIDADE DE SAÚDE**, celebram entre si o presente Termo, mediante as cláusulas e condições a seguir:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DA BASE LEGAL

1.1. Aplica-se a este instrumento, no que couberem, a Lei Federal nº 14.133 de 01/04/2021, a Lei nº 13.709, de 14/08/2018 (LGPD), as disposições da Portaria de Consolidação MS-GM nº 5 de 28/09/2017 e da RDC - nº 34, de 11 de junho de 2014/ANVISA/M.S. e demais normas aplicáveis.

CLÁUSULA SEGUNDA – DO OBJETO

2.1. O presente Termo tem como objeto o fornecimento de serviços especializados em Hemoterapia,

sangue e hemocomponentes, e a realização de procedimentos que visem adequá-los às necessidades específicas de cada paciente mediante solicitação da UNIDADE DE SAÚDE e após avaliação do médico hemoterapeuta em exercício, pela **COORDENADORIA DA REDE HEMOSUL**, visando atender às necessidades da **UNIDADE DE SAÚDE**, conforme especificação abaixo:

2.2. Fornecimento de sangue e hemocomponentes, testados e liberados, de acordo com as normas legais vigentes e com as seguintes discriminações:

2.2.1. concentrado de hemácias (unidade adulto);

2.2.2. concentrado de hemácias filtrado;

2.2.3. concentrado de hemácias pobre em leucócito;

2.2.4. concentrado de hemácias por aférese;

2.2.5. concentrado de hemácias pediátrico;

2.2.6. concentrado de plaquetas;

2.2.7. concentrado de plaquetas pobre em leucócitos;

2.2.8. concentrado de plaquetas por aférese;

2.2.9. plasma fresco (unidade adulto);

2.2.10. plasma fresco (unidade pediátrica);

2.2.11. crioprecipitado;

2.2.12. fenotipagem.

2.2.13. hemocomponentes irradiados (concentrado de hemácias e plaquetas)

Parágrafo Único – Crioprecipitado e unidades pediátricas serão disponibilizado considerando também critérios técnicos de necessidade de utilização.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES

3.1. Compete à **COORDENADORIA DA REDE HEMOSUL**:

3.1.1. Disponibilizar sangue e hemocomponentes com testes sorológicos e biologia molecular realizados, testes imunohematológicos e pesquisa de anticorpos irregulares do doador, conforme norma vigente,

3.1.2. Promover campanhas, na tentativa de suprir demanda de sangue e/ou hemocomponentes do Estado.

3.1.3. Fornecer modelo padronizado de formulário para solicitação de sangue e hemocomponentes, que deverá ser reproduzido pela **UNIDADE DE SAÚDE**, conforme sua necessidade;

3.1.4. Prestar orientações técnicas e disponibilizar normas vigentes necessárias para realização das rotinas hemoterápicas, bem como atualizar e manter informado a **UNIDADE DE SAÚDE** das modificações quanto à legislação a respeito de normas técnicas;

3.1.5. Disponibilizar treinamento e atualização dos funcionários da **UNIDADE DE SAÚDE**, capacitando-os a cumprir todas as etapas técnicas referentes ao objeto deste Termo. O treinamento constará de carga-horária e data pré-estabelecida pelo Setor de Educação Permanente da REDE HEMOSUL;

3.1.6. Fornecer Hemoderivados, distribuídos pelo Ministério da Saúde;

3.1.7. Prestar orientação hemoterápica em casos de dúvida ou de reação transfusional.

3.2. Compete à UNIDADE DE SAÚDE:

3.2.1. Apresentar todos os documentos necessários à formalização do presente bem como a cópia do Alvará de Funcionamento e Licença Sanitária atualizados;

3.2.2. Adotar, exclusivamente, o formulário padronizado pela COORDENADORIA DA REDE HEMOSUL para solicitação de sangue e hemocomponentes, com o preenchimento da solicitação de maneira correta e legível;

3.2.3. Solicitar à COORDENADORIA DA REDE HEMOSUL, com antecedência mínima de 24 horas (vinte e quatro horas), excluindo finais de semana e feriados, reserva de sangue e hemocomponentes para grandes cirurgias eletivas, especificando:

- a) “Programada”, para determinado dia e hora;
- b) “Não Urgente”, a se realizar dentro das 24 horas;
- c) “Urgente”, a realizar dentro das próximas 3 horas;
- d) “De extrema urgência”, quando qualquer retardo na administração da transfusão pode acarretar risco para a vida do paciente.

3.2.4. Retirar o sangue e/ou hemocomponentes no horário das 07:00 às 18:30h, de segunda à sexta-feira, no Setor de Distribuição da COORDENADORIA DA REDE HEMOSUL (em feriados, finais de semana e período noturno, a distribuição somente ocorrerá em casos urgentes e de extrema urgência).

Parágrafo primeiro: O cumprimento dos itens 3.2.3 e 3.2.4, fica vinculado ao recrutamento de doadores voluntários junto aos pacientes internados (preferencialmente isogrupos). Essa medida visa integrar a UNIDADE DE SAÚDE na campanha para captação dos referidos doadores. O não cumprimento do disposto neste parágrafo pode comprometer o atendimento ou até mesmo retardar a transfusão de sangue e hemocomponentes, em razão de possível falta de reposição nos prazos oportunos.

Parágrafo segundo: Para doação autóloga deverão ser respeitadas as rotinas estabelecidas pela COORDENADORIA DA REDE HEMOSUL.

3.2.5. Possuir equipe de profissionais capacitados pela COORDENADORIA DA REDE HEMOSUL, quanto ao transporte, armazenamento e manipulação de sangue e hemocomponentes, assim como Terapia Transfusional e atendimento à reação transfusional e provas imunohematológicas;

3.2.6. Constituir um Comitê Transfusional Multidisciplinar, que terá como função o monitoramento da prática de Hemoterapia da UNIDADE DE SAÚDE, do qual faça parte um representante do Serviço de Hemoterapia, conforme legislação vigente;

3.2.7. Enviar representante para participar (**de forma presencial ou por video conferência**) de reuniões do comitê transfusional interhospitalar mantido pela REDE HEMOSUL.

3.2.8. Disponibilizar os funcionários para receberem treinamento e atualização de procedimentos no HEMOSUL, conforme calendário proposto pela COORDENADORIA DA REDE HEMOSUL;

3.2.9. Para a realização das provas de compatibilidade na COORDENADORIA DA REDE HEMOSUL, a UNIDADE DE SAÚDE deve enviar 2 (dois) tubos de amostras de sangue do receptor, conforme legislação vigente e padronização pela COORDENADORIA DA REDE HEMOSUL;

3.2.10. Responsabilizar-se pelo tratamento e o destino adequado dos resíduos biológicos gerados pelo ato transfusional;

3.2.11. Tornar de conhecimento dos técnicos da **UNIDADE DE SAÚDE** o **Manual para Unidades Contratantes** publicado e acessível no site: <https://www.hemosul.ms.gov.br/manuais-2/>, que tem como finalidade orientar os profissionais que atuam em hospitais ou clínicas contratantes aqui denominadas “Unidades Contratantes”, oferecendo uma importante ferramenta de gestão e operação, e medidas a serem adotadas em caso de **retrovigilância**. Juntamente a este manual, a REDE HEMOSUL/MS disponibiliza o

Manual de Orientação Hemoterápica.

3.2.11.1. Os referidos manuais terão obrigatoriamente uma atualização anual, ou por ocasião da necessidade de adequação à legislação vigente.

3.2.12. Em caso de reação transfusional, fornecer novas amostras de sangue do receptor, com e sem anticoagulante, (nos casos em que o REDE HEMOSUL realizar as provas cruzadas), manter registro e comunicar em formulário padrão as reações transfusionais e ainda, notificar o sistema NOTVISA da ANVISA;

3.2.13. Fornecer à REDE HEMOSUL mensalmente à até 5º dia útil do mês subsequente o relatório do destino final dos hemocomponentes fornecidos pela REDE HEMOSUL, em folha timbrada da **UNIDADE DE SAÚDE** ou formulário específico cedido pela **CRH/SES**, Planilha de Cadastro de Receptor sobre bolsas transfundidas e Planilha de Cadastro de Descarte sobre bolsas descartadas especificando o motivo;

3.2.14. Receber, em suas dependências, equipe da COORDENADORIA DA REDE HEMOSUL em visitas periódicas e eventuais para avaliação adequada do cumprimento do presente Termo;

3.2.15. Cabe à **UNIDADE DE SAÚDE** infundir os hemocomponentes em condições adequadas, respeitando o resfriamento e descongelamento, dessa forma evitando a lise das hemácias e ou inativação dos fatores do plasma, crio e plaquetas;

3.2.16. Possuir área física apropriada, equipamentos em estado ideal de uso, quadro de pessoal necessário ao funcionamento adequado da Agência Transfusional e reagentes disponíveis para a realização dos procedimentos técnicos pertinentes, conforme as normas vigentes, sob a responsabilidade de profissional médico;

3.2.16.1. Manter equipamentos (refrigerador, freezer e, caso utilize plaquetas, agitador de plaquetas) e ambiente 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;

3.2.16.2. Validar os equipamentos antes de sua utilização rotineira e operá-los de acordo com as normas especificadas pelo fabricante;

3.2.16.3. A validação deve ser efetuada a intervalos pré-determinados, de acordo com as características de cada equipamento;

3.2.16.4. Realizar manutenção preventiva, calibração periódica e qualificação térmica dos equipamentos conforme periodicidade estabelecidas pelas legislações vigentes;

3.2.16.5. Ocorrendo irregularidades nos equipamentos, deverão ser aplicadas às medidas corretivas;

3.2.17. Promover o descarte do sangue e hemocomponentes de acordo com as normas técnicas vigentes;

CLÁUSULA QUARTA – DO TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

4.1. O transporte de sangue e hemocomponentes é objeto deste Termo exclusivamente de responsabilidade da **UNIDADE DE SAÚDE** e, obrigatoriamente, deve ser realizado por pessoas capacitadas para tal fim, observando-se o disposto na legislação vigente;

4.2. A **UNIDADE DE SAÚDE** deverá informar ao Setor de Distribuição da COORDENADORIA DA REDE HEMOSUL o nome dos funcionários responsáveis pelo transporte em questão;

Parágrafo Único: O transporte de sangue, hemocomponentes e hemoderivados não poderá ser realizado por funcionários não capacitados para esse fim.

4.3. O sangue, hemocomponentes e hemoderivados deverão ser transportados somente em caixas térmicas de paredes rígidas, com etiqueta de identificação contendo o nome da **UNIDADE DE SAÚDE** e município, observando as condições de limpeza e higiene;

4.4. As caixas para o transporte deverão conter termômetro para ambiente, com graduação para mínimo e máximo, as quais deverão possuir monitoramento da temperatura de transporte e ser validado em intervalos pré-determinados;

4.5. O concentrado de hemácias deverá ser transportado entre 1°C a 10°C, com gelo reciclável, sendo que é necessário o uso de papel manilha, para proteger o produto contra o contato direto com o gelo;

4.6. O concentrado de plaquetas deverá ser transportado entre 20° a 24°C;

4.7. O crioprecipitado e o plasma congelado deverão ser transportados de maneira que se mantenha o congelamento, com a substância gelo reciclável e temperatura a -5°C ou inferior;

4.8. A **UNIDADE DE SAÚDE** deverá manter o sangue e hemocomponentes em condições técnicas ideais de armazenamento, conforme disposto na legislação vigente.

CLÁUSULA QUINTA – DA VIGÊNCIA

5.1. O prazo de vigência deste Termo de Compromisso será de 10 (dez) anos, contados a partir da data de sua assinatura, de acordo com inciso I, art. 110, da Lei Federal nº 14.133 de 01/04/2021, podendo, ao final deste prazo e segundo os interesses das partes, ser prorrogado após acordo, através de Termo Aditivo.

CLÁUSULA SEXTA – DO ADITAMENTO E DA RESCISÃO

6.1. Os signatários deste Termo de Compromisso poderão aditá-lo no todo ou em parte, assim como rescindi-lo em caso de ato que implique em inadimplemento das obrigações aqui assumidas e nos previstos pela legislação vigente.

CLÁUSULA SÉTIMA – ANTICORRUPÇÃO

7.1. A **UNIDADE DE SAÚDE** se compromete a não oferecer, dar ou aceitar, direta ou indiretamente, qualquer pagamento, presentes ou vantagens indevidas, através de seus funcionários, administradores, diretores, representantes ou subcontratados, nos negócios privados ou nas relações com o poder público, no que tange a quaisquer questões relativas ao objeto do presente Termo, que: (I) violem a legislação vigente aplicável à matéria, a qual estão sujeitas as partes, em especial o Código Penal Brasileiro (Decreto Lei 2.848/40); (II) possuam como finalidade influenciar ou recompensar qualquer pessoa por agir em desacordo com o princípio da boa-fé, imparcialidade ou verdade real, ou que seja imprópria a aceitação por parte do destinatário; (III) forem destinados a agente público com a intenção de influenciá-lo a dar ou manter vantagem indevida na condução dos negócios; ou (IV) forem considerados ilegais, impróprios ou antiéticos por pessoa média, pautada na razoabilidade e proporcionalidade.

CLAUSULA OITAVA - DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

8.1. As partes se comprometem a proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural, relativos ao tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, nos termos da Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD (Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018).

PARÁGRAFO ÚNICO: O tratamento de dados pessoais dar-se-á de acordo com as bases legais previstas nas hipóteses dos artigos 7º, 11 e/ou 14 da Lei 13.709/2018 às quais se submeterão os serviços, e para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular.

8.2. A **UNIDADE DE SAÚDE** obriga-se ao dever de proteção, confidencialidade, sigilo de toda informação, dados pessoais e base de dados a que tiver acesso, nos termos da LGPD, suas alterações e regulamentações posteriores, durante o cumprimento do objeto descrito no presente **Termo de Compromisso**.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A **UNIDADE DE SAÚDE** não poderá se utilizar de informação, dados pessoais ou base de dados a que tenham acesso, para fins distintos da execução dos serviços especificados no presente **Termo de Compromisso**.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Em caso de necessidade de coleta de dados pessoais dos titulares mediante consentimento, indispensáveis à própria prestação do serviço, esta será realizada após prévia aprovação do ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL, responsabilizando-se a **UNIDADE DE SAÚDE** pela obtenção e gestão.

8.3. A **UNIDADE DE SAÚDE** obriga-se a implementar medidas técnicas e administrativas aptas a promover a segurança, a proteção, a confidencialidade e o sigilo de toda informação, dados pessoais e/ou base de dados que tenha acesso, a fim de evitar acessos não autorizados, acidentes, vazamentos acidentais ou ilícitos que causem destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer outra forma de tratamento inadequado ou ilícito; tudo isso de forma a reduzir o risco ao qual o objeto do presente **Termo** ou o ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL está exposto.

8.4. A **UNIDADE DE SAÚDE** deverá manter os registros de tratamento de dados pessoais que

realizar, assim como aqueles compartilhados, com condições de rastreabilidade e de prova eletrônica a qualquer tempo.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A UNIDADE DE SAÚDE deverá permitir a realização de auditorias do ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL e disponibilizar toda a informação necessária para demonstrar o cumprimento das obrigações relacionadas à sistemática de proteção de dados.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A UNIDADE DE SAÚDE deverá apresentar ao ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL, sempre que solicitado, toda e qualquer informação e documentação que comprovem a implementação dos requisitos de segurança especificados no presente **Termo de Compromisso**, de forma a assegurar a auditabilidade do seu objeto, bem como os demais dispositivos legais aplicáveis.

8.5. A UNIDADE DE SAÚDE se responsabilizará por assegurar que todos os seus colaboradores, consultores, e/ou prestadores de serviços que, no exercício das suas atividades, tenham acesso e/ou conhecimento da informação e/ou dos dados pessoais, respeitem o dever de proteção, confidencialidade e sigilo, devendo estes assumir compromisso formal de preservar a confidencialidade e segurança de tais dados, documento que estar disponível em caráter permanente para exibição ao ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL, mediante solicitação.

PARÁGRAFO ÚNICO: A UNIDADE DE SAÚDE deverá promover a revogação de todos os privilégios de acesso aos sistemas, informações e recursos do ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL, em caso de desligamento de funcionário das atividades inerentes à execução do presente Termo.

8.6. A UNIDADE DE SAÚDE não poderá disponibilizar ou transmitir a terceiros, sem prévia autorização por escrito, informação, dados pessoais ou base de dados a que tenha acesso em razão do cumprimento do objeto deste instrumento.

PARÁGRAFO ÚNICO: Caso autorizada transmissão de dados pela UNIDADE DE SAÚDE a terceiros, as informações fornecidas/compartilhadas devem se limitar ao estritamente necessário para o fiel desempenho da execução do presente **Termo de Compromisso**.

8.7. A UNIDADE DE SAÚDE deverá adotar planos de resposta a incidentes de segurança eventualmente ocorridos durante o tratamento dos dados coletados para a execução das finalidades deste Termo, bem como dispor de mecanismos que possibilitem a sua remediação, de modo a evitar ou minimizar eventuais danos aos titulares dos dados.

8.8. A UNIDADE DE SAÚDE deverá comunicar formalmente e de imediato ao ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL a ocorrência de qualquer risco, ameaça ou incidente de segurança que possa acarretar comprometimento ou dano potencial ou efetivo a Titular de dados pessoais, evitando atrasos por conta de verificações ou inspeções.

PARÁGRAFO ÚNICO: A comunicação acima mencionada não eximirá a UNIDADE DE SAÚDE das obrigações, e/ou sanções que possam incidir em razão da perda de informação, dados pessoais e/ou base de dados.

8.9. Encerrada a vigência do **Termo de Compromisso** ou após a satisfação da finalidade pretendida, a UNIDADE DE SAÚDE interromperá o tratamento dos dados pessoais disponibilizados pelo ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL e, em no máximo trinta dias, sob instruções e na medida do determinado

por este, eliminará completamente os Dados Pessoais e todas as cópias porventura existentes (seja em formato digital ou físico), salvo quando a UNIDADE DE SAÚDE tenha que manter os dados para cumprimento de obrigação legal.

8.10. A UNIDADE DE SAÚDE ficará obrigada a assumir total responsabilidade e ressarcimento por todo e qualquer dano e/ou prejuízo sofrido incluindo sanções aplicadas pela autoridade nacional decorrentes de tratamento inadequado dos dados pessoais compartilhados pelo ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL para as finalidades pretendidas neste Termo.

8.11. A UNIDADE DE SAÚDE ficará obrigada a assumir total responsabilidade pelos danos patrimoniais, morais, individuais ou coletivos que venham a ser causados em razão do descumprimento de suas obrigações legais no processo de tratamento dos dados compartilhados pelo ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL.

PARAGRÁFO ÚNICO: Eventuais responsabilidades serão apuradas de acordo com o que dispõe a Seção III, Capítulo VI da LGPD.

CLÁUSULA NONA - DA PUBLICAÇÃO

9.1. A publicação do presente instrumento, em extrato, no DOE, ficará a cargo da **CRH/SES**, no prazo e forma dispostos pela legislação pertinente.

CLÁUSULA DÉCIMA - DO FORO

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

Por estarem de acordo, lavrou-se e presente Termo, o qual foi lido e assinado pelas partes.

Campo Grande/MS, 2025.

SES/COORDENADORIA DA REDE HEMOSUL.

Ass. _____

Secretário de Estado de Saúde de
Mato Grosso do Sul – SES/MS.

Ass. _____

Coordenadoria da Rede Hemosul CRH/SES/MS.

UNIDADE DE SAÚDE:

Ass. _____