

CONVÊNIO nº QUE ENTRE SI
CELEBRAM A FUNDAÇÃO DE
HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DA
BAHIA E VISANDO O
FORNECIMENTO DE
HEMOCOMPONENTES POR PARTE DA
HEMOBA, POR MEIO DO HEMOCENTRO
COORDENADOR - HC, HEMOCENTRO
REGIONAL – HR OU UNIDADE DE COLETA
E TRANSFUSÃO – UCT, PARA UTILIZAÇÃO
TERAPÊUTICA PELO CONVENIENTE EM
PACIENTES ASSISTIDOS PELO
.....

MINUTA

A **FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DA BAHIA**, fundação pública de direito público, doravante denominada **HEMOBA**, situada na Ladeira do Hospital Geral, bairro de Brotas, Salvador, Bahia, CEP 40.286-240, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob nº 34.306.340/0001-67, neste ato representado por seu Diretor Geral,, residente e domiciliado em – Bahia, portador da cédula de identidade RG nº SSP-BA e CPF nº, autorizado pelo Decreto Simples s/nº, publicado no Diário Oficial do Estado em .../.../....., no exercício da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso I, do Estatuto da **HEMOBA** e a, doravante denominado **CONVENIENTE** com Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES - sob o número Rua, Município de, Bahia, CEP:, Tel, inscrita no CNPJ/MF sob o nº, neste ato representado pelo Senhor Presidente, portador do RG nº SSP/....., inscrito no CPF sob o nº, resolve celebrar o presente **CONVÊNIO**, de acordo com o que dispõe a Lei Federal 10.205 de 2001 e demais legislações técnicas, bem como a Lei Estadual 9.433 de 2005, mediante as cláusulas e condições a seguir referidas:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente Convênio tem por objeto a execução de atividades hemoterápicas referentes ao fornecimento de hemocomponentes por parte da **HEMOBA**, por meio do Hemocentro Coordenador - HC, Hemocentro Regional – HR ou Unidade de Coleta e Transfusão – UCT, para utilização terapêutica pelo **CONVENIENTE** nos pacientes assistidos pelo localizado na, Município de, Bahia, CEP

CLÁUSULA SEGUNDA - DAS OBRIGAÇÕES DOS CONVENIENTES

I- A **HEMOBA** compromete-se a:

a) Capacitar recursos humanos de nível superior (médico, farmacêutico, bioquímico, biomédico, biólogo, assistente social e enfermeiro) dos **CONVENIENTES** para executar atividades de hemoterapia por meio da Agência Transfusional – AT - ou de outros serviços de assistência a

saúde, conforme Portaria de Consolidação nº 5 de 03/10/2017, Anexo IV - Ministério da Saúde, RDC nº 34 de 11/06/2014 e RDC nº 75 de 02/05/2016, ou quaisquer outras que vierem a substituí-las;

b) Liberar, de acordo com sua disponibilidade, os hemocomponentes solicitados pela **CONVENENTE** para uso terapêutico nos pacientes atendidos pela mesma;

c) Prestar, quando solicitada, orientação técnica para desenvolvimento de atividades hemoterápicas pela **CONVENENTE**, de acordo com o que dispõem as normas específicas, expedidas pelo Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

d) Atender os candidatos à doação de sangue, encaminhados pela **CONVENENTE**, realizando triagem clínica, coleta, processamento e triagem laboratorial no sangue doado, conforme legislação vigente;

II - O CONVENENTE compromete-se a atender as disposições abaixo indicados:

a) Capacitar os seus recursos humanos de nível médio para executar as atividades de hemoterapia na **CONVENENTE**, conforme as Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC 149 de 14/08/2001, RDC nº 34 de 11/06/2014 e Portaria de Consolidação nº 5 de 03/10/2017, Anexo IV - Ministério da Saúde, ou outras que vierem a substituí-las;

b) Promover, incentivar e facilitar a participação dos seus profissionais em cursos, treinamentos, seminários e avaliações realizadas pela **HEMOBA**;

c) Cumprir as normas e rotinas constantes no anexo I deste convênio – Manual do Cliente, no que diz respeito à solicitação de hemocomponentes para estoque e/ou transfusão, encaminhamento de amostras de sangue para testes pré-transfusoriais e transporte de hemocomponentes. Para solicitações de hemocomponentes modificados, enviar relatório médico à **HEMOBA** com a devida justificativa técnica para avaliação, de acordo com o anexo I supra citado;

d) Responsabilizar-se pelo transporte dos hemocomponentes solicitados, apropriadamente acondicionados em recipiente adequado ao volume conduzido, com capacidade de registro de temperaturas máxima e mínima, conforme as normas técnicas hemoterápicas vigentes e orientações da **HEMOBA** contidas no anexo I – Manual do Cliente;

e) Identificar os profissionais encarregados pelo transporte dos hemocomponentes entre a **HEMOBA** e a **CONVENENTE**, por meio de crachá de identificação ou outro documento;

f) Utilizar os hemocomponentes recebidos da **HEMOBA** exclusivamente para transfusões realizadas na própria **CONVENENTE**, sendo vedado o repasse dos mesmos a outros estabelecimentos de saúde, sem a anuência expressa da **HEMOBA**;

g) Promover o tratamento dos resíduos, bolsas de sangue utilizadas, bem como de todo o material utilizado nas transfusões, de acordo com as normas técnicas vigentes;

h) Manter registro de entrada, utilização e saída (descarte ou devolução) dos hemocomponentes cedidos pela **HEMOBA**, de acordo com a legislação vigente, permitindo assim total rastreabilidade dos mesmos e a identificação do(s) receptor(es). Em casos de retrovigilância, caberá à **CONVENENTE**, sempre que solicitado, informar ao **HEMOBA** dados de identificação e localização do receptor(es) para que a **HEMOBA** realize os procedimentos de acompanhamento até a

finalização do processo de investigação em retrovigilância, de acordo com o anexo I – Manual do Cliente;

- i) Permitir à **HEMOBA** a realização de visitas técnicas às instalações física do CONVENENTE;
- j) Cadastrar-se, junto ao órgão gestor do SUS, para os procedimentos transfusionais previstos neste instrumento;
- k) Realizar cadastramento do serviço no Sistema NOTIVISA para notificação de reações adversas à transfusão;
- l) Comunicar à HEMOBA reações adversas às transfusões realizadas no serviço;
- m) Utilizar exclusivamente hemocomponentes fornecidos pela **HEMOBA**, salvo casos excepcionais, os quais deverão ser previamente submetidos à anuência do responsável técnico ou Diretor Geral da **HEMOBA**, **não tendo, nesses casos, a Fundação HEMOBA** a responsabilidade técnica sobre o referido hemocomponente;
- n) Encaminhar para as Unidades da HEMOBA responsáveis pelo fornecimento dos hemocomponentes, até o dia 25 de cada mês, Relatório Analítico, conforme modelo definido pela HEMOBA, com informações sobre o destino dos hemocomponentes transfundidos, devolvidos ou descartados entre o dia 21 do mês anterior e 20 do mês corrente, acompanhados da relação nominal dos pacientes usuários, com as quantidades e os tipos de produtos neles transfundidos, se o CONVENENTE for da REDE PRÓPRIA. Vide anexo I – Manual do Cliente;
- o) Encaminhar para as Unidades da HEMOBA responsáveis pelo fornecimento dos hemocomponentes, até o dia 25 de cada mês, Relatório Analítico Bolsas Transfundidas Unidades Conveniadas e Particulares, conforme modelo definido pela HEMOBA, anexo 10 do Manual do Cliente, se o CONVENENTE **NÃO** for da REDE PRÓPRIA. Deve-se atentar para o preenchimento correto de todos os campos com informações sobre o destino dos hemocomponentes transfundidos, entre o dia 21 do mês anterior e 20 do mês corrente. A Unidade fornecedora dos hemocomponentes, após conferência das informações registradas, encaminhará à Coordenação das Contas Médicas da Fundação HEMOBA até o dia 1º de cada mês para faturamento e elaboração dos boletos dos serviços prestados conforme determinação da Portaria do Ministério da Saúde nº 1.469 de 06 de julho de 2006.
- p) Encaminhar à **HEMOBA** o Relatório Mensal do Sistema de Informações de Produção de Serviços Hemoterápicos – HEMOPROD, conforme o que determina a ANVISA - RDC 149 de 14 de agosto de 2001 ou outra que vier substituir;

III – O CONVENENTE, quando dispuser de Agência Transfusional (AT), **além das disposições referidas no inciso II desta cláusula**, compromete-se também a atender as disposições abaixo indicadas:

- a) Manter condições físicas adequadas para o funcionamento da sua AT, conforme as disposições da ANVISA;
- b) Disponibilizar a sua infraestrutura, incluindo equipamentos e insumos, para o funcionamento e conservação da sua AT;
- c) Informar à HEMOBA o nome do médico responsável técnico pelas atividades de hemoterapia realizadas e dos demais profissionais de nível superior (farmacêutico, bioquímico, biomédico, biólogo, assistente social e enfermeiro), os quais, estando devidamente registrados nas entidades de classe, constituirão a equipe da AT;

- d) Informar à HEMOBA e ao órgão de Vigilância Sanitária qualquer alteração na mudança do médico responsável técnico da sua AT;
- e) Encaminhar o médico (responsável técnico) e demais profissionais (médico, farmacêutico, bioquímico, biomédico, biólogo, assistente social e enfermeiro) da sua AT para treinamento específico na **HEMOBA**;
- f) Dispor de protocolo escrito, elaborado pelo serviço, contendo a descrição dos procedimentos técnicos operacionais da AT, mantendo cópia do mesmo na Unidade para consulta dos profissionais e dos órgãos fiscalizadores;
- g) Solicitar à HEMOBA hemocomponentes para estoque, por meio de formulário padrão definido pela mesma, assinado e carimbado, de forma legível, por médico responsável pelo serviço de hemoterapia solicitante, conforme anexo I – Manual do Cliente;
- h) Manter registro de entrada, utilização e saída (descarte ou devolução) dos hemocomponentes cedidos pela HEMOBA, de acordo com a legislação vigente, permitindo assim total rastreabilidade dos mesmos e a identificação do(s) receptor(es). Em casos de retrovigilância, caberá à CONVENIENTE, sempre que solicitado, informar ao HEMOBA dados de identificação e localização do receptor(es) para que a HEMOBA realize os procedimentos de acompanhamento até a finalização do processo de investigação em retrovigilância, de acordo com o anexo I – Manual do Cliente;
- i) Executar, com pessoal próprio, as atividades de hemoterapia inerentes ao ato pré-transfusional e transfusional, de acordo com a Portaria de Consolidação nº 5 de 03/10/2017, Anexo IV - Ministério da Saúde, RDC nº 34 de 11/06/2014 e RDC nº 75 de 02/05/2016, ou quaisquer outras que vierem a substituí-las, realizando:
1. Estocagem de hemocomponentes;
 2. Exames pré-transfusionais I e II;
 3. Transfusões nos pacientes;
 4. Monitoramento de eventuais reações adversas à transfusão.
- j) Realizar exames pré-transfusionais I e II na HEMOBA, em situações especiais, devendo nesse caso, coletar e encaminhar amostras de sangue seguindo padronizações técnicas definidas pelo Manual do Cliente, aplicando-se o mesmo para a realização de exames imunohematológicos especializados;
- k) Adquirir todo o material de consumo necessário ao desenvolvimento das atividades constantes na alínea “i” deste inciso III;
- l) Enviar, com regularidade definida pela unidade fornecedora de hemocomponentes da **HEMOBA**, o descritivo do seu estoque de bolsas com as respectivas datas de validade;
- m) Cadastrar-se, junto ao órgão gestor do SUS, para os procedimentos transfusionais previstos nos itens 2 e 3 da alínea “i” deste inciso III;
- n) Constituir Comitê Transfusional.

IV - O CONVENIENTE, quando não dispuser de Agência Transfusional, além das disposições referidas no inciso II desta cláusula, deverá atender as disposições abaixo:

- a) Solicitar à HEMOBA hemocomponentes para transfusão, por meio de formulário padrão definido pela mesma (Requisição de Transfusão), estando devidamente preenchida de forma legível,

assinado e carimbado com CRM do médico prescritor pertencente ao corpo clínico da **CONVENENTE**, conforme consta no anexo I – Manual do Cliente;

b) Coletar e encaminhar amostra de sangue dos seus pacientes à HEMOBA seguindo padronizações técnicas definidas pelo Manual do Cliente (Anexo I);

c) Armazenar temporariamente os hemocomponentes recebidos, até o prazo máximo de 48 horas, de forma adequada conforme normas técnicas vigentes, sendo, no caso de concentrado de hemácia, ser a guarda feita em geladeira própria para esse fim;

d) Utilizar exclusivamente hemocomponentes fornecidos pela **HEMOBA** nos pacientes para os quais esses hemocomponentes foram destinados, sendo vedada a utilização em qualquer outro paciente;

e) Executar, com pessoal próprio, as atividades de hemoterapia inerentes ao ato transfusional, de acordo com a Portaria de Consolidação nº 5 de 03/10/2017, Anexo IV - Ministério da Saúde, RDC nº 34 de 11/06/2014 e RDC nº 75 de 02/05/2016, ou quaisquer outras que venham a substituir, realizando:

1. Transfusões nos pacientes;

2. Monitoramento e comunicação à HEMOBA de eventuais reações adversas;

f) Devolver à HEMOBA no período máximo de 48 horas, as bolsas de hemocomponentes cedidas e não utilizadas, devendo para o transporte as mesmas estarem acondicionadas em recipiente adequado ao volume conduzido, com capacidade de registro de temperaturas máxima e mínima acompanhadas obrigatoriamente de relação constando o tipo do produto, número da bolsa, validade do produto, grupo sanguíneo ABO e fator Rh;

g) Construir ou participar das atividades do comitê transfusional de algum serviço de assistência à saúde.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O **CONVENENTE**, referido nos incisos II, III e IV desta Cláusula, para a captação de doadores de sangue, deverão atender as disposições abaixo:

a) Desenvolver atividades de Educação em Saúde, visando sensibilizar e motivar a população regional para a doação voluntária e altruísta de sangue;

b) Responsabilizar-se por ações de captação voluntária de sangue, com o objetivo de contribuir com o estoque de bolsas de hemocomponentes da **HEMOBA**;

c) Encaminhar para a **HEMOBA** candidatos à doação voluntária de sangue;

d) Encaminhar para treinamento na **HEMOBA** os profissionais definidos pelas unidades de saúde da rede própria para realizar ações de captação de doadores voluntários de sangue.

PARÁGRAFO SEGUNDO – O Convenente cujo porte, natureza e/ou complexidade do serviço exija o funcionamento de Agência Transfusional (AT), em caso de inexistência da mesma em sua unidade, se compromete a implantá-la no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data da assinatura deste convênio, de acordo com o que estabelece o Art.11, da Seção 1, Capítulo I, Título II da Portaria de Consolidação nº 5 do Ministério da Saúde, de 28/09/2017, publicada no Diário Oficial da União em 03/10/2017.

CLÁUSULA TERCEIRA - DO FATURAMENTO

a) A HEMOBA emitirá, junto ao SUS, fatura mensal referente aos Procedimentos do Boletim de Produção Ambulatorial – BPA/SUS, a saber:

- 1 - Triagem Clínica de doador de Sangue;
- 2 - Coleta de Sangue;
- 3 - Exames Imunohematológicos;
- 4 - Sorologia;
- 5 - Processamento do Sangue;
- 6 - Modificações de hemocomponentes (filtração, lavagem, irradiação, alíquotagem);
- 7 - Exames Pré-Transfusionais I e II para aqueles que não possuem AT e quando realizados para a CONVENIENTE que possuem AT em situações especiais.
- 8 – Teste de Ácido Nucleico - NAT

b) O CONVENIENTE, sendo serviço de saúde **que possui AT**, emitirá, junto ao SUS, por meio das AIH e/ou Boletins de Produção Ambulatorial – BPA/SUS fatura mensal referente aos Procedimentos Hemoterápicos abaixo descritos, realizados nos seus pacientes atendidos pelo SUS:

- 01 - Pré-Transfusional I;
- 02 - Pré-Transfusional II;
- 03 - Transfusão de Substituição ou Troca (exsanguíneo transfusão parcial ou total);
- 04 - Transfusão de Crioprecipitado;
- 05 - Transfusão de Concentrado de Plaquetas;
- 06 - Transfusão de Plasma Fresco;
- 07 - Transfusão de Concentrado de Hemácias;
- 08 - Transfusão de plaqueta por aférese;
- 09 - Transfusão de sangue / componente irradiado;
- 10 - Sangria Terapêutica;

c) O CONVENIENTE, sendo serviço de saúde **que não possui AT**, emitirá, junto ao SUS, por meio das AIH e/ou Boletins de Produção Ambulatorial – BPA/SUS, fatura mensal referente aos Procedimentos Hemoterápicos abaixo descritos, realizados nos seus pacientes atendidos pelo SUS:

- 1 - Transfusão de Substituição ou Troca;
- 2 - Transfusão de Crioprecipitado;
- 3 - Transfusão de Concentrado de Plaquetas;
- 4 - Transfusão de Plasma Fresco;
- 5 - Transfusão de Concentrado de Hemácias;
- 6 - Transfusão de plaqueta por aférese;
- 7 - Transfusão de sangue / componente irradiado;
- 8 - Sangria Terapêutica.

PARÁGRAFO ÚNICO – Os procedimentos faturados pela HEMOBA, por meio deste Convênio, não poderão ser faturados pelo CONVENIENTE, respeitada a proibição do duplo faturamento/SUS.

CLÁUSULA QUARTA - DAS CONDIÇÕES GERAIS

Para o devido cumprimento deste convênio, o **CONVENIENTE** deverá ainda observar as condições abaixo:

I. Os hemocomponentes fornecidos pela **HEMOBA** por meio deste Convênio só poderão ser utilizados nos pacientes atendidos pela **CONVENIENTE**, em seu próprio estabelecimento;

II. As bolsas de hemocomponentes requisitadas à HEMOBA pela **CONVENENTE** não retiradas no prazo de 24 horas, contadas do horário de recebimento da solicitação, serão reincorporadas ao estoque da **HEMOBA**;

III. As bolsas de hemocomponentes requisitadas a HEMOBA pela **CONVENENTE** submetidas aos testes de compatibilidade, e não retiradas no prazo de 24 horas contadas do horário de recebimento da solicitação, serão reincorporadas ao estoque da **HEMOBA**;

IV. A execução do objeto deste convênio é exclusiva da **HEMOBA** e da **CONVENENTE**, não sendo permitida a sua transferência a terceiros;

PARÁGRAFO ÚNICO: Caso o **CONVENENTE** transfira seus Serviços ou Gestão para terceiros, deverá, junto à empresa Contratada, fazer cumprir este Convênio, enquanto o mesmo estiver vigente.

CLÁUSULA QUINTA – DAS CONDIÇÕES DE REEMBOLSO

O reembolso para os **CONVENENTES** ocorrerá conforme as indicações abaixo

I. Caso as atividades hemoterápicas tenham sido destinadas aos pacientes assistidos pelo serviço público, o **CONVENENTE** da Rede Própria do Estado ou do Município receberá o reembolso do Sistema Único de Saúde - SUS depois de atendidas as indicações abaixo:

a) As atividades hemoterápicas executadas pela **CONVENENTE**, por meio deste convênio, serão por ela faturadas ao SUS, com base na tabela vigente de procedimentos, medicamentos, órteses e próteses e materiais especiais – SIGTAP;

b) A **CONVENENTE** emitirá, junto ao SUS, por meio do BPA - Boletins de Produção Ambulatorial ou AIH – Autorização de Internação Hospitalar os procedimentos realizados em seus pacientes;

c) Nos casos em que forem encaminhados à **CONVENENTE** hemocomponentes com testes de compatibilidade ou outros procedimentos previamente realizados na HEMOBA, não poderá haver faturamento ao SUS dos mesmos procedimentos pelo **CONVENENTE**, sendo proibido o duplo faturamento.

II. Caso as atividades hemoterápicas tenham sido destinadas a pacientes assistidos pelos serviços privados, ou seja, não assistidos pela Rede Própria do Estado ou do Município, Sistema Único de Saúde SUS, o reembolso deverá ser realizado pela **CONVENENTE HEMOBA** conforme as indicações abaixo:

a) A HEMOBA deverá ser reembolsada dos valores referentes aos insumos utilizados, trabalho agregado e demais procedimentos realizados na triagem de doadores, na coleta e processamento do sangue doado, incluindo sorologia o controle de qualidade aplicado e testes pré-transfusionais realizados;

b) A HEMOBA emitirá mensalmente, à **CONVENENTE**, fatura discriminada referente aos serviços prestados, considerando as informações constantes no relatório analítico apropriado para a rede conveniada não SUS/PRIVADA;

c) O reembolso será realizado pela **CONVENENTE** à HEMOBA até trinta dias contados da data da apresentação da fatura;

d) Os dados indispensáveis para o faturamento referido nesta cláusula deverão ser enviados à HEMOBA por meio do Relatório Analítico de pacientes transfundidos, conforme alíneas. “n” e “o” do Inciso II da Cláusula Segunda;

e) Para o cálculo do valor devido para reembolso à HEMOBA o CONVENENTE deverá utilizar a tabela de procedimentos referida na Portaria de Consolidação nº 5 de 03/10/2017, Anexo V, ou outra que vier substituí-la.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – Os hemocomponentes devem ser devolvidos em até 48h. Caso a devolução das bolsas fornecidas pela HEMOBA ultrapasse o prazo determinado, deverá haver reembolso pela CONVENENTE à HEMOBA. Isto também se aplica, caso a bolsa devolvida não esteja em conformidade com a legislação vigente, não podendo, por esta razão, ser reincorporada ao estoque da HEMOBA.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Para Convênio com a REDE PRÓPRIA DO ESTADO OU DO MUNICÍPIO não se aplica o Inciso II e para os convênios com CONVENENTES que não sejam da Rede Própria não se aplica o inciso I desta Cláusula.

CLÁUSULA SEXTA - DA FISCALIZAÇÃO DO CONVÊNIO

A fiscalização do presente convênio compete à Auditoria da Fundação HEMOBA e ao Sistema Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde – SUS, sem prejuízo dos demais órgãos de controle.

CLÁUSULA SÉTIMA - DA VIGÊNCIA

O presente Convênio vigorará pelo prazo de 60 (sessenta) meses, contados da data de sua assinatura, conforme o que dispõe o Art. 140, II, combinado com o Art 183 da Lei Estadual 9.433 de 2005.

CLÁUSULA OITAVA - DA RESCISÃO E DA DENÚNCIA

O descumprimento total ou parcial de qualquer cláusula deste convênio ensejará a sua denúncia, respeitadas as disposições legais previstas na Lei Estadual 9.433 de 2005.

PARÁGRAFO ÚNICO - Além da denúncia por descumprimento total ou parcial, o termo ora celebrado poderá ser resilido pela superveniência de norma legal que torne material e formalmente impraticável, ou rescindido por solicitação de qualquer um dos CONVENENTES, a qualquer tempo e sem aplicação de pena de multa, desde que seja a solicitação feita mediante aviso prévio com antecedência de, no mínimo, 60 (sessenta) dias, contados da data do recebimento da solicitação pelo CONVENENTE oposto.

CLÁUSULA NONA - DO FORO

Fica eleito o Foro de Salvador/Bahia para tratar de quaisquer divergências legais referentes a este Convênio.

E, por estarem de acordo, assinam o presente Convênio em 03 (três) vias, de igual teor e para o mesmo efeito, na presença de 02 (duas) testemunhas, que subscrevem depois de lido e achado conforme.

Salvador, ____ de _____ de _____.

.....
.....

.....
.....

Testemunhas:

1. _____ RG: _____

2. _____ RG: _____