

**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL****FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA****Núcleo de Contratos e Convênios**

CONVÊNIO Nº 001/2019 – NCC/CODAG/FHB, que entre si celebram a FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA e o HEMOCENTRO SÃO LUCAS – TERAPIA CELULAR.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DAS PARTES

Pelo presente instrumento, de um lado, a **FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA**, pessoa jurídica de Direito Público, inscrita no CNPJ sob o n.º 86.743.457/0001-01, com sede no Setor Médico Hospitalar Norte – Quadra 03, Conj. “A”, Bloco 03, Brasília– Distrito Federal, CEP 70.710-908, doravante denominada simplesmente **FHB ou CONVENENTE**, representada neste ato por sua Diretora Presidente **BÁRBARA DE JESUS SIMÕES**, brasileira, solteira, enfermeira, portadora do CPF nº 833.029.481-15 e da Carteira de Identidade nº 1576446 SSP/DF, residente e domiciliada nesta Capital, e de outro lado, o **HEMOCENTRO SÃO LUCAS – TERAPIA CELULAR**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 57.001.604/0001-70, com endereço localizado em São Paulo na Av. Santo Amaro, 2468, Brooklin Paulista, CEP 04556-100 e em Brasília, na SHIS QI 15, Bloco O, Torre 1, consultório T08 A, térreo, neste ato representado por **CAIO CESAR NASCIMENTO ROQUE**, Coordenador Regional – Brasília, portador do RG nº 2847021 – SSP/DF, inscrito no CPF nº 346.230.738 - 07, residente e domiciliado na QR 517, conjunto J, casa 08, Santa Maria – DF, CEP: 72547-810, doravante denominada simplesmente **SÃO LUCAS ou CONVENIADA**, tendo em vista o que consta no Processo nº 00063-00000127/2019-49, têm entre si justo e acertado a celebração do presente CONVÊNIO, nos termos da Instrução Normativa nº 01/2018 - FHB, de 01 de novembro de 2018, do art. 116 da Lei nº 8.666/93 e suas alterações, no que couber, e a outras normas legais e regulamentares específicas aplicáveis, nas condições e cláusulas seguintes:

CLÁUSULA SEGUNDA – DO OBJETO

O objeto do presente Instrumento é o fornecimento de hemocomponentes pela FHB ao HEMOCENTRO SÃO LUCAS para atendimento de transfusões de sangue classificadas como “URGÊNCIA/ EMERGÊNCIA”, de acordo com a disponibilidade dos estoques de hemocomponentes na FHB, e a irradiação de hemocomponentes eritrocitários e plaquetários encaminhados pelo HEMOCENTRO SÃO LUCAS, nos termos do Manual das Unidades Assistidas vigente, conforme aceite da conveniada (18879307) e autorização da autoridade competente (18649737).

CLÁUSULA TERCEIRA - DO FORNECIMENTO

3.1 - Todo hemocomponente somente será fornecido às Unidades Assistidas - UA dentro da disponibilidade de estoque existente no momento da solicitação, em atendimento aos art. 368 e art. 369 da Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde:

Art. 369. Os serviços de hemoterapia públicos ou privados contratados pelo SUS poderão fornecer sangue e hemocomponentes destinados a pacientes e serviços assistenciais privados nas seguintes hipóteses:

(Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 2º)

I - quando a rede assistencial do SUS não possuir demanda para a utilização de todos os hemocomponentes produzidos e tiver sido garantida a manutenção no serviço de hemoterapia de um estoque mínimo de segurança; (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 2º, I)

II - em situação de emergência, calamidade pública ou outra necessidade imprevisível, devidamente atestada pelo gestor público responsável; ou (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 2º, II)

III - quando houver a necessidade de sangue ou hemocomponente raro. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 2º, III)

§ 1º O estoque mínimo referido no inciso I deste artigo será definido pelo gestor estadual ou municipal do SUS em conjunto com as direções de cada um dos serviços de hemoterapia e aprovação do Conselho Estadual ou Municipal de Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 2º, § 1º)

§ 2º Em qualquer caso, deverá existir um estoque mínimo de segurança para cada espécie de hemocomponente a ser definido pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia baseado na média mensal de utilização desse hemocomponente na rede do SUS nos últimos 6 (seis) meses. (Origem: PRT MS/GM 1737/2004, Art. 2º, § 2º)

3.2 - A solicitação de hemocomponentes deverá ser realizada de acordo com a versão vigente do Manual das Unidades Assistidas – MUA da Fundação Hemocentro de Brasília.

3.3 – A FHB orientará a Unidade Assistida quanto aos processos hemoterápicos, no que lhe compete, de acordo com a versão vigente do Manual das Unidades Assistidas.

3.4 - Compete exclusivamente à Unidade Assistida zelar pela garantia da qualidade dos produtos fornecidos pela FHB a partir de seu recebimento. A FHB não se responsabilizará pela execução dos procedimentos gerenciados pela Unidade Assistida, nem por possíveis danos a terceiros decorrentes do mau uso ou da má conservação de produtos fornecidos.

CLÁUSULA QUARTA - FORMA DE EXECUÇÃO

Os hemocomponentes serão solicitados para atender as situações de urgência e as solicitações especiais (hemocomponentes fenotipados, lavados e irradiados), demandadas pela CONVENIADA, desde que haja estoque suficiente na CONVENIENTE, sem qualquer prejuízo ao atendimento dos serviços públicos do Sistema Único de Saúde - SUS/DF, conforme projeto básico (18422845).

CLÁUSULA QUINTA– DAS OBRIGAÇÕES DA CONVENIENTE

5.1 - Atender a todas as exigências da legislação vigente.

5.2 - Fornecer os produtos hemoterápicos solicitados pelas Unidades Assistidas, conforme previsto no Convênio, de acordo com os estoques estratégicos.

5.3 - Negar o fornecimento de produtos caso haja descumprimento das exigências e requisitos normativos e legais relacionados à solicitação e ao transporte de produtos.

5.4 - Realizar o treinamento da equipe da Unidade Assistida para utilização do sistema informatizado – SistHemo e para as versões do Manual das Unidades Assistidas.

5.5 - Designar servidor para fiscalizar a execução do Convênio.

5.6 - Orientar a CONVENIADA quanto à forma de transporte, armazenamento e acondicionamento dos

hemocomponentes, sendo que o transporte de hemocomponentes deve ser realizado de acordo com a legislação de transportes de hemocomponentes vigente, com a portaria conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 07.05.2014, e com o Manual das Unidades Assistidas.

5.7 - Irradiar os hemocomponentes encaminhados pela CONVENIADA de acordo com a Instrução de Trabalho (ANEXO II) e a disponibilidade do equipamento e de recurso humano para realização do procedimento.

5.8 - Fornecer hemocomponentes conforme a legislação hemoterápica e o Manual das Unidades Assistidas vigentes.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A CONVENIENTE entregará hemocomponente somente com a apresentação do pedido médico original, assinado e carimbado pelo médico solicitante, exceto quando a unidade assistida possuir acesso ao SistHemo para solicitação, neste caso a cópia encaminhada por fax ou por e-mail será aceita.

PARÁGRAFO SEGUNDO - Os serviços anteriormente descritos não incluem os procedimentos de transfusão, acompanhamento do receptor, exames pré-transfusionais e fenotipagem do receptor, constituindo, os mesmos, obrigação da CONVENIADA.

CLÁUSULA SEXTA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONVENIADA

6.1 - Comprovar que atende a todas as exigências da legislação hemoterápica vigente.

6.2 - Elaborar Projeto Básico juntamente com o plano de trabalho a serem encaminhados à FHB, quando solicitado, nos termos dos modelos previstos no ANEXO III da Instrução Normativa n.º 01/2018, de 01 de novembro de 2018, da Fundação Hemocentro de Brasília.

6.3 - Manter responsável técnico médico, especialista em hematologia e hemoterapia ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido, que manterá contato direto com o corpo técnico da FHB.

6.4 - Apresentar contrato social e alvará de funcionamento fornecido pela Vigilância Sanitária, além de outros documentos que a CONVENIENTE entender necessários à comprovação de atendimento às exigências legais, nos termos do ANEXO II Instrução Normativa n.º 01/2018, de 01 de novembro de 2018, da Fundação Hemocentro de Brasília.

6.5 - Treinar em caráter permanente seus funcionários envolvidos em todas as etapas da assistência hemoterápica sob responsabilidade da UA.

6.6 - Garantir a inserção de todas as informações referentes ao ato transfusional no prontuário do paciente, no sistema informatizado – SistHemo e em outros instrumentos previstos nos normativos vigentes.

6.7 - Informar, quando solicitado, os dados dos seus registros à FHB, inclusive relacionados ao ato transfusional, sob pena de suspensão do fornecimento hemoterápico, conforme previsão do inciso III, do art. 370, da Portaria de Consolidação nº 05/2017, do Ministério da Saúde.

6.8 - Efetuar o ressarcimento dos custos operacionais dos produtos fornecidos pela FHB, nos termos estabelecidos no Convênio.

6.9 - Permitir o acesso às suas dependências da equipe técnica de auditoria interna da FHB.

6.10 - Promover, incentivar e facilitar a participação dos profissionais em cursos e treinamentos ministrados pela FHB.

6.11 - Prestar contas à FHB no final da vigência do Convênio.

6.12 - Cumprir rigorosamente as determinações e exigências técnicas da FHB dispostas na versão vigente do Manual das Unidades Assistidas.

6.13 - Ter inteira responsabilidade no manuseio e no transporte de hemocomponentes fornecidos pela FHB, tanto em sua retirada como na devolução para descarte.

6.14 - Não comercializar, remanejar, distribuir ou destinar indevidamente hemocomponentes fornecidos pela FHB à Unidade Assistida, ou ainda auferir lucros sobre esses produtos, sob pena de suspensão do fornecimento pela FHB.

6.15 - Declarar, obrigatoriamente, nas faturas dos serviços prestados aos pacientes não SUS a origem dos hemocomponentes, apondo carimbo no anverso de forma visível, constando os seguintes dizeres:

“O HEMOCOMPONENTE UTILIZADO FOI COLETADO, TESTADO E LIBERADO PELA FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA – FHB. É EXPRESSAMENTE PROIBIDA A SUA COMERCIALIZAÇÃO OU QUALQUER AUFERIMENTO DE LUCRO SOBRE ESTE PRODUTO.”

6.16 - Emitir relatório, quando da finalização da vigência do Convênio, em que deverão constar as seguintes informações e documentos:

- a) relação dos hemocomponentes recebidos, transfundidos, devolvidos e descartados;
- b) relação de serviços prestados, quando for o caso;
- c) certidões de regularidade fiscal.

6.17 - Manter estrito controle do destino das bolsas de hemocomponentes recebidas da CONVENENTE.

6.18 - Enviar à CONVENENTE, mensalmente, até o 5º (quinto) dia do mês subsequente, relatório estatístico das suas atividades hemoterápicas – HEMOPROD, assinado e carimbado.

6.19 - Enviar à CONVENENTE, em conjunto com o inciso anterior, demonstrativo que indique cada hemocomponente pelo tipo e com o respectivo número da bolsa; o saldo inicial de seu estoque no mês; as bolsas recebidas; as bolsas transfundidas, por categoria de paciente (SUS, saúde suplementar e particular), com o respectivo nome e data de nascimento; as bolsas descartadas e o saldo final no respectivo mês, na forma dos anexos I e II. Todas as informações devem conter assinatura e identificação do responsável pelas respectivas informações, designado pela CONVENIADA.

6.20 - Fornecer à CONVENENTE uma etiqueta de controle de dose de irradiação das bolsas – 25Gy (Indicador de Irradiação), para cada ciclo de irradiação e utilização exclusiva para os hemocomponentes encaminhados pela CONVENIADA.

6.21 - Cumprir as exigências do Manual das Unidades Assistidas da CONVENENTE, bem como possibilitar a realização de auditorias pela CONVENENTE, sempre que necessário.

6.22 - Cumprir com todas as exigências legais e demais regulamentos e normativos técnicos aplicáveis à hemoterapia.

6.23 - Honrar as obrigações do Convênio, bem como manter as condições técnicas, administrativas e legais necessárias, de modo a não frustrar a execução do objeto do Convênio, providenciando a regularização de eventuais pendências no prazo indicado pela CONVENENTE, sob pena de rescisão do Convênio.

6.24 - Assumir responsabilidade, seja ela administrativa, civil ou penal, por danos causados direta ou indiretamente à administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução deste Convênio, inclusive quanto a utilização incorreta do hemocomponente, não excluindo ou reduzindo dessa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento por parte da CONVENENTE.

6.25 - Levar ao conhecimento da CONVENENTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, por e-mail, fax ou ofício, qualquer fato extraordinário ou anormal que ocorra durante a vigência do Convênio, para a adoção das medidas cabíveis.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – O não cumprimento de qualquer dos incisos desta Cláusula poderá ensejar a aplicação de penalidades conforme CLÁUSULA DÉCIMA, podendo desobrigar a CONVENENTE do fornecimento de hemocomponentes.

PARÁGRAFO SEGUNDO – A não devolução dos documentos relacionados ou a não alimentação correta do SistHemo no prazo previsto no Manual das Unidades Assistidas faculta à CONVENENTE aplicar penalidades, suspender o fornecimento e acionar a Vigilância Sanitária Distrital, até a regularização das pendências.

PARÁGRAFO TERCEIRO – A CONVENENTE não aceitará a devolução de bolsas não utilizadas para reintegração no estoque.

PARÁGRAFO QUARTO – Os documentos mencionados nos incisos 6.18 e 6.19 desta CLÁUSULA devem ser encaminhados ao executor do Convênio até o 5º (quinto) dia do mês subsequente, assinados e carimbados pelo Responsável Técnico - RT da agência transfusional ou alguém designado pela CONVENIADA.

PARÁGRAFO QUINTO – Em situações extraordinárias, a CONVENENTE poderá recorrer aos estoques da CONVENIADA, que fornecerá os hemocomponentes, de acordo com as suas possibilidades. Nestas situações, o ressarcimento dos custos operacionais, pela FHB à CONVENIADA, será configurado pela reposição das mesmas unidades demandadas ou pelo abatimento do valor na fatura de prestação de serviços, conforme Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de Setembro de 2017, do Ministério da Saúde.

PARÁGRAFO SEXTO – A CONVENIADA poderá atender às demandas da CONVENENTE com relação à realização dos exames de citometria de fluxo, conforme Portaria de Consolidação N° 01/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para o Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP/FHB e para Transplante de Medula Óssea – TMO. Nestas situações, o ressarcimento dos custos operacionais, pela CONVENENTE à CONVENIADA, será configurado pelo abatimento do valor na fatura de prestação de serviços.

PARÁGRAFO SÉTIMO - O relatório final emitido pela CONVENIADA será analisado e aprovado pelo executor do Convênio e pela Diretora Presidente da FHB, conjuntamente, no prazo de 60 (sessenta) dias. Caso o relatório final seja reprovado, será concedido prazo de 15 (quinze) dias para a CONVENIADA se manifestar.

CLÁUSULA SÉTIMA – DO RESSARCIMENTO

7.1 - O ressarcimento dos custos operacionais dos hemocomponentes observará a tabela de referência prevista na Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de Setembro de 2017, do Ministério da Saúde e poderá ser reajustado caso a tabela de referência venha a ser corrigida ou substituída por outro instrumento oficial da administração pública.

7.2 - O valor pago pelas Unidades Assistidas visa a ressarcir a FHB dos custos operacionais (insumos, materiais, exames sorológicos, imuno-hematológicos, dentre outros) despendidos com a coleta, processamento e qualificação dos hemocomponentes, como preconiza a legislação concessiva (art. 199, §4º, da Constituição Federal c/c art. 2º, parágrafo único, da Lei 10.205/2001).

7.3 – O ressarcimento dos custos operacionais será realizado no prazo de 30 (trinta) dias da data de recebimento, por parte da CONVENIADA, do Ofício direcionado ao SÃO LUCAS contendo o

“Demonstrativo de Custos Operacionais de Sangue por Hemocomponentes Distribuídos/Procedimentos Especiais Realizados”. O ressarcimento deverá ser efetuado em conta corrente da CONVENIADA, no Banco de Brasília (BRB – 070), agência 0200, conta corrente 830102-2.

7.4 – Em caso de divergência no “Demonstrativo de Custos Operacionais de Sangue por Hemocomponentes Distribuídos/Procedimentos Especiais Realizados”, o documento deve ser devolvido à CONVENIENTE com as informações que motivaram sua rejeição.

7.5 – A devolução do “Demonstrativo de Custos Operacionais de Sangue por Hemocomponentes Distribuídos/Procedimentos Especiais Realizados” em hipótese alguma servirá de pretexto para que a CONVENIENTE suspenda o fornecimento de hemocomponentes à CONVENIADA.

7.6 - Ocorrendo atraso no ressarcimento, o valor devido será acrescido de multa de 2% sobre o valor do débito.

7.7 - Não será permitido à CONVENIADA a cobrança dos hemocomponentes utilizados em pacientes que ocupam leitos conveniados ou contratados pelo Gestor do Sistema Único de Saúde para complementar a oferta de Serviços e/ou Leitos para o Sistema Público.

7.8 - A CONVENIADA poderá ser ressarcida pelo Convênio, seguro, plano de saúde ou pelo paciente transfundido oriundo do Sistema Privado ou Conveniado, dos custos operacionais pagos à FHB.

CLÁUSULA OITAVA - DA ALTERAÇÃO/RESCISÃO DO TERMO DE CONVÊNIO

8.1 - As condições estabelecidas no Convênio poderão ser alteradas a qualquer tempo, em comum acordo, mediante solicitação e justificativa, levando em consideração o interesse público, nos termos do art. 65 da Lei nº 8.666/1993.

8.2 - As alterações de que trata o inciso anterior deverão ser solicitadas por ofício ao executor do Convênio, que o encaminhará à Presidência da FHB para deliberação e posterior formalização mediante Termo Aditivo.

8.3 - O Convênio poderá ser rescindido, com as conseqüências previstas no termo de Convênio, na lei ou regulamento, nas seguintes hipóteses:

a) administrativa, no caso de infração a quaisquer e, cada uma, de suas cláusulas, e/ou em face da inexecução total ou parcial do Convênio, independentemente de interpelação judicial ou extrajudicial, ficando a parte que der causa obrigada a ressarcir os prejuízos causados, bem como restando sujeito as sanções legais, observadas as regras estabelecidas nos artigos 77 a 80 da Lei 8.666/1993, em tudo o que for cabível.

b) unilateral por umas das partes, desde que expressa e devidamente justificada, obedecidos os princípios da legalidade, publicidade, impessoalidade, moralidade e eficiência.

c) em caso de denúncia, por quaisquer das partes ou por terceiro, a qualquer tempo, em razão de superveniência, ou de impedimento legal que o torne formal ou materialmente inexequíveis.

CLÁUSULA NONA – DA VIGÊNCIA

O presente Convênio tem prazo de vigência por 12 (doze) meses a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado nos termos da Lei nº 8.666/93, se ainda for do interesse da Administração Pública, exigidas as documentações nos termos do art. 57 da referida Lei.

CLAUSULA DÉCIMA - DAS PENALIDADES

A inexecução parcial ou total do Convênio, bem como o não cumprimento da contrapartida à CONVENIENTE, sujeita a CONVENIADA a suspensão da dispensação do objeto do presente acordo, e não impede que a FHB rescinda unilateralmente o Convênio, sem prejuízo de requerer por via judicial o ressarcimento pelos custos operacionais corrigidos, sem prejuízo das penalidades previstas Lei 8666/1993.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DAS PROIBIÇÕES

É vedado todo tipo de comercialização de sangue e componentes, conforme preceitua o parágrafo 4º, do art. 199, da Constituição Federal, sob pena de rescisão unilateral do Convênio pela FHB, sem prejuízo das demais providências civis e penais cabíveis.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - É vedado a CONVENIADA qualquer auferimento de lucro pelos produtos hemoterápicos utilizados, fornecidos pela CONVENIENTE (módulos coleta/processamento, sorológico e imunohematológico dos doadores), sob pena de suspensão imediata do fornecimento de hemocomponentes e, se comprovado o fato, dar-se-á como rescindido, em qualquer tempo e unilateralmente pela CONVENIENTE, o presente Convênio, não cabendo à CONVENIADA nenhum ressarcimento.

PARÁGRAFO SEGUNDO - O fornecimento será prontamente restabelecido se comprovado não haver o descumprimento da presente cláusula.

PARÁGRAFO TERCEIRO - É vedado a CONVENIADA repassar os hemocomponentes recebidos da FHB à outra instituição.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA PUBLICAÇÃO

A Fundação Hemocentro Brasília mandará publicar o extrato do presente Convênio no Diário Oficial do Distrito Federal, às suas expensas, de acordo com a legislação vigente.

PARÁGRAFO ÚNICO – Havendo irregularidades neste instrumento, entre em contato com a Ouvidoria de Combate à Corrupção, pelo telefone 0800-6449060, conforme Decreto nº 34.031, de 12 de dezembro de 2012.

E, por estarem justas e acertadas, as partes firmam o presente Convênio.

BÁRBARA DE JESUS SIMÕES

FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA

Diretora – Presidente

CAIO CESAR NASCIMENTO ROQUE

HOSPITAL HEMOCENTRO SÃO LUCAS – TERAPIA CELULAR

Representante da Contratada (Procurador)

ANEXO I

Consta deste Convênio, como anexo I, o Projeto Básico/Plano de Trabalho elaborado pelo Hospital Hemocentro São Lucas (documento SEI nº 18422845).

ANEXO II

Instrução de trabalho de irradiação de hemocomponentes pela FHB para CONVENIADOS - hemocomponentes não produzidos pela FHB (documento SEI nº 18619175).



Documento assinado eletronicamente por **Bárbara de Jesus Simões, matrícula: 1.687.466-8, Diretor(a)-Presidente**, em 27/02/2019, às 17:19, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CAIO CESAR NASCIMENTO ROQUE, Usuário Externo**, em 27/02/2019, às 17:35, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site: http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 verificador= **19018983** código CRC= **B01439D7**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHN Quadra 03 Conjunto "A" Bloco A, Prédio Anexo, Térreo - Bairro Asa Norte - CEP 70710-908 - DF

(61) 3327-1249