



ESTADO DE MINAS GERAIS  
 FUNDAÇÃO CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
 Centro de Tecidos Biológicos de Minas Gerais

Versão v.04.04.2019.

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### (1) CONTRATADO

NOME ÓRGÃO/INSTITUIÇÃO: FUNDAÇÃO CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS – FUNDAÇÃO HEMOMINAS		CNPJ: 26.388.330/0001-90
ENDEREÇO: Rua Grão Pará, nº 882		BAIRRO: Santa Efigênia
MUNICÍPIO: Belo Horizonte	UF:MG	CEP: 30.150.341
RESPONSÁVEL LEGAL:Junia Guimarães Mourão Cioffi		CARGO: Presidente

#### (2) CONTRATANTE

NOME ÓRGÃO/INSTITUIÇÃO: UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA / HOSPITAL DE CLÍNICAS DE UBERLÂNDIA (UFU / HCU)		CNPJ: 25.648.387/0001-18
ENDEREÇO: Avenida João Naves de Ávila, 2121		BAIRRO: Santa Mônica
MUNICÍPIO: Uberlândia	UF:MG	CEP: 38408-144
RESPONSÁVEL: VANDER STEFFER JUNIOR		CARGO: Reitor
CPF: 778.043.418-43	CI: MG-153.731	ÓRGÃO EXPEDIDOR: SSP/MG

#### (3) CARACTERIZAÇÃO DA PROPOSTA

TIPO DE INSTRUMENTO: Contrato de Prestação de Serviço do CETEBIO - Centro de Tecidos Biológicos de Minas Gerais.

Início de Vigência:

##### (3.1) OBJETO DO AJUSTE

Prestação de serviço de coleta por aférese, controle de qualidade, processamento e criopreservação de células progenitoras hematopoéticas (CPH) obtidas por aférese (CPH-SP) ou por punção aspirativa da medula óssea (CPH-MO), necessários ao atendimento de pacientes com indicação de transplante de CPH, também conhecido como transplante de medula óssea (TMO), encaminhados pelo Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, conforme quantitativos e especificações discriminados neste contrato e na legislação vigente.

##### (3.2) JUSTIFICATIVA

A **Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Minas Gerais – HEMOMINAS (FH)**, por meio do Hemocentro de Uberlândia e do Centro de Processamento Celular (CPC) do Centro de Tecidos Biológicos de Minas Gerais (Cetebio), propõe-se a coletar por aférese as CPH-SP, realizar os testes de controle de qualidade, processar, criopreservar, armazenar e disponibilizar unidades de CPH, para o tratamento de pacientes portadores de doenças com indicação formal de TMO.

A Instituição contratante, **Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia**, centro transplantador autorizado pela Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes (SNT) a realizar este tipo de transplante no Estado de Minas Gerais, necessita estabelecer um contrato com uma instituição prestadora do serviço de coleta por aférese, processamento e criopreservação de CPH.

O Sistema Único de Saúde (SUS) realiza o ressarcimento destes procedimentos somente para o estabelecimento de saúde autorizado pela Coordenação Geral do SNT para a realização do TMO.

Neste sentido faz-se necessária a celebração de um contrato de prestação de serviço entre a Fundação Hemominas e o Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia para que este possa realizar a restituição à Fundação Hemominas/Cetebio.

Espera-se como resultado melhorar de forma significativa o percentual da população atendida para o tratamento de doenças passíveis de tratamento por transplante de medula óssea no âmbito do Estado de Minas Gerais.

##### (3.3) METAS

Realizar procedimentos necessários para o atendimento a aproximadamente 100 (cem) pacientes, conforme descrito abaixo, durante o período de 12 (doze) meses, prorrogáveis, que compreende:

- Coleta de CPH por aférese – máximo de 100 coletas/ano, sendo 80 para uso autólogo e 20 para uso alogênico.
- Processamento, criopreservação e armazenamento de CPH - máximo de 100 (cem) procedimentos/ano.
- Testes necessários à qualificação do doador (nos casos em que a coleta não for realizada pelo Hemocentro de Uberlândia ) – máximo 20 testes/ano.
- Quantificação das células CD34+ positivas do sangue, CPH-MO ou CPH-SP (exames extra) máximo 50 testes/ano.
- Testes de controle de qualidade necessários à qualificação do produto a ser infundido a fresco (transplante alogênico) – máximo de 20 testes/ano.
- Demais testes ou procedimentos realizados pelo Cetebio, descritos na tabela Hemominas, que eventualmente podem ser necessários para a realização do transplante.

Considerando que:

- A **Coleta de CPH por aférese** inclui a realização de um teste de quantificação das células CD34+ do sangue periférico pré-procedimento. Caso seja necessária a realização de testes adicionais ou nos casos em que o teste for realizado, mas a coleta não for efetivada, o valor referente ao ressarcimento dos custos da realização deste teste será cobrado à parte, conforme tabela Hemominas.

- O **processamento** de CPH consiste na manipulação de medula óssea ou do sangue periférico mobilizado, coletado por aférese e inclui tanto o preparo do concentrado celular para a criopreservação quanto o manejo de material biológico – sistema ABO (ou outros sistemas de grupos sanguíneos) incompatível para transplante (deseritrocitação e desplasmatização) e os testes de controle de qualidade necessários à qualificação do produto;

- a **criopreservação** de CPH consiste no congelamento das células e na realização dos testes de controle de qualidade necessários à qualificação do produto.

- o **armazenamento** das células consiste na manutenção das mesmas nas condições necessárias para a manutenção da viabilidade celular.

- os testes necessários à qualificação do doador incluem:

a. testes sorológicos e de biologia molecular necessários para a triagem dos seguintes agentes infecciosos ou doenças (HIV, HTLV, HCV, HBV, sífilis e doença de Chagas);

b) tipagem ABO e RhD;

c) pesquisa de anticorpos irregulares realizados por ocasião da coleta das CPH-SP e CPH-MO.

- os testes de controle da qualidade necessários à qualificação do produto a ser infundido a fresco (transplante alogênico) incluem:

a) testes microbiológicos para a detecção de bactérias aeróbias, anaeróbias e fungos;

b) contagem do número total de células nucleadas, de células CD34 positivas e avaliação da viabilidade celular;

c) determinação do volume total e dos eritrócitos do produto

44.

#### (4) COMPROMISSOS ENTRE AS PARTES

##### 4.1- A contratada Fundação HEMOMINAS compromete-se a:

4.1.1 Cumprir o que dispõe a RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 214, de 07 de fevereiro de 2018, ou a que vier substituí-la.

4.1.2 Ser habilitado para prestação de serviço de coleta por aférese, testes de controle de qualidade, processamento de CPH, criopreservação e armazenamento, conforme legislação vigente.

4.1.3 Fazer o agendamento de doadores/pacientes

4.1.4 Responsabilizar-se pela realização dos exames imunohematológicos (tipagem ABO, fator RhD e pesquisa de anticorpos irregulares), testes sorológicos e de biologia molecular necessários para a triagem dos seguintes agentes infecciosos ou doenças (HIV, HTLV, HCV, HBV, sífilis e doença de chagas) em amostra enviada pela CONTRATANTE, dos doadores/pacientes cuja coleta de CPH-SP ou CPH-MO seja realizada pela CONTRATANTE, em acordo com o cronograma estabelecido e as solicitações formais realizadas entre as equipes técnicas da CONTRATANTE e da CONTRATADA.

##### Cabe ao Setor de Aférese do Hemocentro Regional de Uberlândia:

4.1.5 Receber o paciente em data previamente agendada e fornecer as orientações devidas na visita anterior à coleta.

4.1.6 Receber o paciente no dia e horário agendados para o procedimento, coletar a amostra de sangue periférico, mediante o envio de pedido médico específico, e encaminhá-la ao Cetebio para hemograma e quantificação das células CD34 positivas.

4.1.6.1 Serão disponibilizados para agendamento do primeiro dia de coleta os dias úteis de segunda à quarta-feira, salvo véspera de feriado/ponto facultativo, de forma que, se necessário, o segundo e, neste caso, último dia de coleta deste ciclo de mobilização seja na quinta-feira ou na antevéspera de feriado.

4.1.6.2 Os dias de agendamento referem-se ao primeiro dia da coleta, sendo que serão realizadas, a princípio, até duas tentativas de coleta nos pacientes mobilizados com G-CSF e até quatro tentativas nos pacientes mobilizados com quimioterapia e G-CSF.

4.1.6.3 Atendimentos de urgência ou de doadores não agendados poderão ser realizados, caso haja disponibilidade de equipamentos, equipes e capacidade de processamento, dentro dos horários de funcionamento pré-estabelecidos e se não houver risco de prejuízo para os pacientes já agendados.

4.1.6.4 Não será realizada coleta dos pacientes/doadores que não estiverem agendados, salvo se houver vaga disponível.

4.1.6.5 O malote contendo as amostras para a quantificação das células CD34 positivas sairá do Hemocentro de Uberlândia com destino ao Cetebio impreterivelmente até às 16h

4.1.7 Responsabilizar-se pela coleta por aférese, dos pacientes que preenchem os critérios clínicos definidos em PROTOCOLO fornecido pela CONTRATADA, conforme normas estabelecidas na legislação vigente, de acordo com o cronograma estabelecido por meio eletrônico e contato telefônico entre os representantes da CONTRATANTE e da CONTRATADA.

4.1.7.1 A coleta por aférese será realizada quando a contagem de células CD34+ for igual ou superior a 10 (dez) células/uL e conforme os procedimentos operacionais da CONTRATADA ou quando a contagem de CD34 for acima de 5 e a análise de volemias a processar e eficiência média indicarem uma possibilidade de sucesso na coleta, a critério da contratada. Serão considerados valores de CD34 abaixo de 10 quando a expectativa de coleta for no mínimo 1 X10E6 Células/kg em um procedimento de até 6h e processamento de 7 volemias.

4.1.7.1.1 Quando o número de células for inferior a esse valor a CONTRATANTE será comunicada, porém a decisão de coleta neste caso constitui prerrogativa exclusiva da CONTRATADA.

4.1.7.2 Os procedimentos de coleta por aférese serão interrompidos pela equipe responsável assim que a dose solicitada pela CONTRATANTE for alcançada, respeitando o máximo de três procedimentos consecutivos por paciente, por mobilização.

4.1.8 Contatar a CONTRATANTE, e informar o horário previsto para o término do procedimento de coleta por aférese, para que esta providencie o transporte adequado do paciente até suas instalações.

4.1.9 Encaminhar a bolsa coletada do Setor de Aférese ao Cetebio respeitando a legislação pertinente e protocolos cabíveis.

**Cabe ao Cetebio:**

4.1.10 Receber o pedido médico solicitando a realização do teste de quantificação das células CD34 positivas;

4.1.10.1 Receber a amostra destinada à quantificação das células CD34 positivas, devidamente identificada, coletada e transportada pela CONTRATADA amostra de sangue periférico de pacientes que serão submetidos à coleta de CPH-SP pelo Setor de aférese do Hemocentro de Uberlândia) ou pela CONTRATANTE (amostra de sangue periférico de pacientes que serão submetidos à coleta de CPH-SP pela CONTRATADA ou amostra de CPH-MO), conforme a legislação pertinente;

4.1.10.2 As amostras devem ser enviadas em acordo com PROTOCOLO fornecido pela CONTRATADA, inclusive no que se refere a cronograma e horários de recebimento previamente estabelecidos;

4.1.10.3 Os pedidos e resultados deverão ser enviados por meio eletrônico;

4.1.11 Poderá ser realizado o contato telefônico entre as equipes técnicas da CONTRATANTE e da CONTRATADA, quando houver necessidade de agilizar a confirmação do recebimento das informações.

4.1.11.1 A CONTRATADA reserva-se o direito de não receber as amostras que não cumprirem integralmente estes critérios.

4.1.12 Responsabilizar-se pela quantificação das células CD34 positivas, em amostra do sangue periférico ou da medula óssea, em acordo com PROTOCOLO fornecido pela CONTRATADA e cronograma estabelecido por meio eletrônico e contato telefônico entre as equipes técnicas da CONTRATANTE e da CONTRATADA.

4.1.12.1 A CONTRATADA fornecerá o resultado do exame À CONTRATANTE por meio eletrônico, assim que o resultado estiver disponível.

4.1.13 Receber a bolsa coletada pelo setor de aférese ou pela CONTRATANTE, devidamente identificada e transportada pela CONTRATADA (produtos coletados pelo Setor de aférese do Hemocentro de Uberlândia) ou pela CONTRATANTE (produtos coletados pela CONTRATANTE), em acordo com PROTOCOLO fornecido pela CONTRATADA e cronograma estabelecido por meio eletrônico e contato telefônico entre as equipes técnicas da CONTRATANTE e da CONTRATADA.

4.1.13.1 A CONTRATADA reserva-se o direito de não receber os produtos que não cumprirem integralmente estes critérios.

4.1.13.2 Os produtos serão recebidos em dia e horário previamente estabelecidos em PROTOCOLO fornecido pela CONTRATADA, na sede do Cetebio em Lagoa Santa.

4.1.14 Responsabilizar-se pela realização do processamento, criopreservação, testes de controle da qualidade, armazenamento e transporte das unidades de CPH criopreservadas para a realização do transplante, conforme normas estabelecidas na legislação vigente, em acordo com o cronograma estabelecido por meio eletrônico e contato telefônico entre as equipes técnicas da CONTRATANTE e da CONTRATADA.

4.1.15 Manter as unidades de CPH criopreservadas e armazenadas em condições adequadas até o momento da sua utilização clínica ou descarte.

4.1.15.1 Disponibilizar as bolsas para uso clínico assim que todos os testes de controle de qualidade exigidos pelas normas técnicas vigentes estejam prontos e em acordo com o PROTOCOLO vigente.

4.1.15.2 Descartar as bolsas dos pacientes que não conseguiram coletar a dose de células necessária para realizar o transplante, um ano após o início das tentativas, salvo em situações especiais, tecnicamente justificadas.

4.1.15.3 Receber informação sobre a evolução clínica dos pacientes que possuem bolsa de CPH criopreservada com dose suficiente para a realização do transplante, mas ainda não transplantados, anualmente, contado a partir da data da coleta.

4.1.15.4 Manter as células coletadas e armazenadas para duplo transplante por período superior a dois anos, mediante relatório médico bianual, contado a partir da data da realização do primeiro transplante, justificando tal necessidade e mediante pagamento referente aos custos do armazenamento.

4.1.15.5 Em todos os casos em que for necessário o armazenamento por período superior a dois anos, será cobrada taxa adicional renovável por tempo indeterminado, pelo período de tempo necessário ao atendimento à necessidade clínica do paciente.

4.1.15.1 A CONTRATADA está autorizada a efetuar o descarte das bolsas armazenadas caso a CONTRATANTE não envie os relatórios acima especificados ou não efetue o pagamento da DAE no prazo previsto.

4.1.15.2 Para que este descarte seja realizado, será solicitado o consentimento formal da equipe responsável pelo paciente.

4.1.16 Promover o descarte das unidades de CPH não infundidas, em acordo com a legislação pertinente.

4.1.17 Fornecer à CONTRATANTE todas as informações pertinentes ao material biológico disponibilizado.

4.1.18 Manter os registros do Doador/Paciente pelo período estabelecido pela legislação.

4.1.19 Fornecer a CONTRATANTE os modelos dos formulários pertinentes aos procedimentos a serem realizados.

4.1.20 Emitir Nota Fiscal/DAE dos serviços realizados.

**4.2 A CONTRATANTE compromete-se a:**

4.2.1 Cumprir o que dispõe a RDC da ANVISA nº 214, de 07 de fevereiro de 2018, ou a que vier substituí-la.

4.2.2 Apresentar, anualmente, “Alvará de Funcionamento” e/ou “Termo de Aptidão” do serviço expedido pela Vigilância Sanitária ou autorização provisória do gestor do SUS que justifique sua inexistência, quando for o caso, bem como a autorização emitida pela Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes para realização de transplante de medula óssea, conforme estabelecido pela legislação vigente.

4.2.3 Estabelecer, em Procedimentos Operacionais Padrão, os critérios de seleção do Doador, autólogo ou alogênico, que devem incluir triagem clínica e social, avaliação física, triagem laboratorial e demais avaliações pertinentes relacionadas ao potencial Doador, em acordo com a RDC em vigor e demais normas definidas pelo Ministério da Saúde.

4.2.4 Ser o serviço responsável pela obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Este deve ser elaborado em linguagem simples e compreensível e em conformidade com o disposto nas normas técnicas em vigor. Deve prover as informações relativas ao processo de doação, os riscos envolvidos, os testes laboratoriais, a autorização para acesso, inclusive pela equipe da Fundação Hemominas, a dados clínicos e história médica do Doador, para obtenção de informações com importância potencial para o procedimento de Uso Terapêutico; autorização para armazenar as alíquotas necessárias, tais

como células, plasma, soro ou DNA do Doador, para testes futuros, conforme exigido pelas normas técnicas em vigor; autorização para descartar as unidades consideradas inadequadas para uso terapêutico ou que se enquadrem nos critérios de descarte descritos em itens específicos deste CONTRATO, entre outras.

4.2.5 Contatar a CONTRATADA por telefone e correio eletrônico para informar os dados do paciente e agendar, com antecedência mínima de 7 (sete) dias, o envio das amostras para realização:

- a. dos testes necessários à qualificação do doador, se a coleta do produto for realizada pela CONTRATANTE;
- b. da quantificação das células CD34 positivas da CPH-MO ou do sangue periférico, se a coleta da CPH-SP for realizada pela CONTRATADA ou pela CONTRATANTE;
- c. do processamento, criopreservação e armazenamento dos produtos coletados pela CONTRATADA ou pela CONTRATANTE;

4.2.6 Responsabilizar-se pela mobilização do paciente/ doador.

4.2.6.1 Comunicar a CONTRATADA, no momento do agendamento da coleta, qual o regime de mobilização utilizado. Nos casos em que for utilizada quimioterapia, especificar qual foi o esquema.

4.2.6.2 Fazer o agendamento junto ao Setor de Aférese da Unidade de Uberlândia.

4.2.7 Contatar a CONTRATADA por telefone e correio eletrônico, com antecedência, para informar os dados do doador/paciente e agendar a visita às instalações da contratada, bem como as coletas por aférese.

4.2.7.1 Comunicar formalmente a CONTRATADA, quando o paciente se encontrar colonizado ou infectado por micro-organismo multirresistente, no momento do agendamento ou tão logo esta informação seja obtida.

4.2.8 Encaminhar previamente à mobilização do paciente, os formulários fornecidos pela CONTRATADA devidamente preenchidos e assinados por um dos médicos responsáveis pelo transplante, com pelo menos uma semana de antecedência.

4.2.8.1 Estes formulários poderão ser encaminhados inicialmente por correio eletrônico e os originais encaminhados posteriormente.

4.2.9 Encaminhar e transportar o paciente em veículo apropriado, até as instalações da CONTRATADA, na data e horário programados, acompanhado de um profissional de saúde do quadro da CONTRATANTE e portando o seu prontuário. A contratante deve enviar também folha de prontuário em branco a ser preenchida pelo pessoal da aférese, formulários exigidos e todos os exames solicitados pelos médicos da aférese e informações complementares solicitadas, sob risco de não ocorrer coleta.

4.2.9.1 Ao enviar o paciente, a contratante garante que o mesmo apresenta as condições necessárias para o procedimento, ou seja, que não apresenta intercorrências clínicas ou distúrbios metabólicos que contraindiquem o risco do procedimento.

4.2.9.2 Os pacientes deverão chegar à aférese até às 8h.

4.2.10 Enviar pedido médico solicitando formalmente a realização do teste de quantificação de células CD34 para todas as amostras.

4.2.11 Encaminhar as refeições especiais e/ou que cubram a necessidade dietética dos pacientes, quando estas necessidades não forem cobertas pelo lanche do doador fornecido pela Fundação Hemominas ou este for contra indicado. As restrições dietéticas deverão ser informadas ao setor de aférese.

4.2.12 Providenciar o transporte adequado, com a presença de profissional de saúde, para o retorno do paciente as instalações da CONTRATANTE, após o término dos procedimentos realizados nas instalações da CONTRATADA.

4.2.12.1 A equipe responsável por este transporte deverá chegar às instalações da CONTRATADA 15 min antes do horário previsto para o término do procedimento.

4.2.13 Caso o produto a ser processado advenha da medula óssea coletada por punção aspirativa pelo Centro Transplantador, a CONTRATANTE deverá informar à CONTRATADA com antecedência mínima de 10 dias, por telefone e correio eletrônico, a data e horário de entrega do material biológico a ser processado.

4.2.14 Coletar, identificar corretamente e transportar conforme a legislação pertinente e PROTOCOLO da Fundação Hemominas a as amostras de sangue periférico destinadas à qualificação inicial do doador e à quantificação das Células CD34 positivas, no caso dos produtos a serem coletados pela CONTRATANTE, em acordo com cronograma estabelecido por meio eletrônico e contato telefônico entre as equipes técnicas da CONTRATANTE e da CONTRADA.

4.2.14.1 As amostras serão recebidas, em dia e horário previamente estabelecidos em PROTOCOLO fornecido pela CONTRATADA na sede do Cetebio em Lagoa Santa.

4.2.14.2 Coletar (quando pertinente), identificar corretamente e transportar conforme a legislação pertinente e PROTOCOLO da Fundação Hemominas as bolsas contendo as CPH, em acordo com cronograma estabelecido por meio eletrônico,

4.2.14.3 Os produtos serão recebidos, em dia e horário previamente estabelecidos em PROTOCOLO fornecido pela CONTRATADA, na sede do Cetebio em Lagoa Santa.

4.2.15 Poderá ser realizado contato telefônico entre as equipes técnicas da CONTRATANTE e da CONTRATADA, de forma a agilizar o repasse das informações pertinentes.

4.2.16 Solicitar à CONTRATADA, por correio eletrônico, a análise crítica da(s) unidade(s) a ser (em) transplantada(s) com antecedência mínima de 3 (três) dias úteis da data prevista para o início do condicionamento e para informar a data e horário da realização do transplante autólogo.

4.2.17 Poderá ser realizado contato telefônico entre as equipes técnicas da CONTRATANTE e da CONTRATADA, de forma a agilizar o repasse das informações pertinentes.

4.2.18 Agendar a liberação das células com antecedência mínima 3 (três) dias úteis da data da realização do transplante.

4.2.18.1 Nos casos em que for necessária a liberação das células sem que todos os testes de controle de qualidade do produto exigidos pelas normas técnicas vigentes estejam prontos (prazo mínimo de quinze dias corridos, contados a partir da data da criopreservação), a liberação será realizada a título de exceção, considerando a relação risco-benefício do procedimento, em decisão conjunta entre as equipes médicas representantes da CONTRATADA e da CONTRATANTE e o receptor ou seus responsáveis legais. Nestes casos, a equipe médica responsável pelo transplante deverá dar ciência à CONTRATADA desta condição em formulário específico, disponibilizado pela contratada.

4.2.18.2 O não cumprimento do acima especificado desobriga o atendimento da solicitação médica por parte da CONTRATADA.

4.2.19 A CONTRATANTE deverá informar, por meio eletrônico, à CONTRATADA, no seu endereço, o local exato de entrega do produto e o responsável pelo seu recebimento com o respectivo contato. Este profissional deverá preencher, assinar e entregar ao responsável pelo transporte o formulário específico a ser fornecido pela CONTRATADA e o caderno de protocolo referente ao recebimento do contêiner de transporte a seco contendo as células.

4.2.19.1 A entrega do contêiner de transporte a seco ocorrerá após as 10h00min horas. Se for o caso, o centro transplantador deverá agendar a entrega deste contêiner para o dia útil anterior ao da realização do transplante, desde que o período máximo de permanência das células no centro transplantador, contado entre a entrega do contêiner de transporte a seco e a infusão no paciente, seja de no máximo 24 horas. Caso a entrega do contêiner no dia anterior implique em um prazo superior a 24 horas, o contêiner será entregue pela CONTRATADA à CONTRATANTE no mesmo dia da realização do transplante.

4.2.19.2 A CONTRATANTE se compromete a devolver o contêiner de transporte a seco no mesmo dia do transplante.

4.2.19.3 A CONTRATANTE será responsável pelo contêiner de transporte a seco enquanto este permanecer sob sua responsabilidade. Em caso de extravio ou de danos a este equipamento, caracterizados por má utilização, a CONTRATANTE arcará com os custos relativos ao mesmo.

4.2.19.4 A responsabilidade da CONTRATADA, em relação ao material criopreservado, será até a entrega deste no local, dia e horário pré-determinados pela CONTRATANTE.

4.2.20 Comunicar à CONTRATADA, por meio eletrônico, e confirmar por telefone para agilizar, os casos de cancelamento e de adiamento do transplante. Em caso de adiamento do transplante, a CONTRATANTE deverá ainda, informar à CONTRATADA a nova data prevista para a sua realização.

4.2.21 Realizar o descongelamento e a infusão das unidades de CPH criopreservadas encaminhadas pela CONTRATADA para unidade de transplante.

4.2.22 Preencher e enviar à CONTRATADA os formulários fornecidos pela mesma, pertinentes à realização do procedimento e ao acompanhamento pós-transplante ou documento oficial do centro transplantador, contendo no mínimo, todas as informações solicitadas nos formulários pertinentes, em até 05 (cinco) e 30 (trinta) dias após a infusão do produto, respectivamente;

4.2.23 Manter os registros do Doador/Paciente pelo período estabelecido pela legislação.

4.2.24 Comprometer-se em solicitar as células progenitoras hematopoéticas em um período máximo de dois anos, salvo em situações justificadas tecnicamente.

4.2.24.1 A CONTRATANTE deverá enviar relatório médico solicitando e justificando a necessidade de manutenção do armazenamento as bolsas dos pacientes que não conseguiram coletar a dose de células necessária para realizar o transplante.

4.2.24.2 A CONTRATANTE deverá enviar, informação sobre a evolução clínica dos pacientes que possuem bolsa de CPH criopreservada, anualmente, contado a partir da data da coleta ou do transplante em dose suficiente para a realização do transplante, mas ainda não transplantados, anualmente, contado a partir da data da coleta.

4.2.24.3 A CONTRATANTE deverá enviar relatório médico bianual justificando a necessidade de manter as células coletadas e armazenadas para duplo transplante, contado a partir da data da realização do primeiro transplante.

4.2.24.4 Caso a CONTRATANTE opte por manter as bolsas armazenadas por um período superior a dois anos, será cobrada taxa adicional, referente aos custos deste armazenamento, com validade de dois anos, podendo ser renovada pelo período de tempo necessário ao atendimento à necessidade clínica do paciente.

4.2.25 Caso haja descumprimento do item anterior ou de seus subitens ou as bolsas contendo CPH não preencham os critérios para utilização clínica ou não haja possibilidade de utilização terapêutica, a CONTRATADA fica autorizada a efetuar o descarte das bolsas, sendo o fato comunicado à contratante.

4.2.25.1 Caso o paciente que tenha bolsas criopreservadas vier a falecer, a CONTRATANTE notificará a CONTRATADA, que ficará autorizada a descartar as unidades que ainda estiverem armazenadas.

4.2.26 Permitir à CONTRATADA a realização de auditorias por si ou por terceiros, para fins de verificação quanto à correta execução do presente CONTRATO, em dias e horários previamente aprovados.

4.2.27 Promover o descarte das unidades de CPH não infundidas, em acordo com a legislação pertinente, ou responsabilizar-se pelo envio à CONTRATADA para descarte.

4.2.28 A CONTRATADA poderá realizar alterações no PROTOCOLO para adequar às legislações ou normas vigentes, bem como alterações para manter a segurança e eficácia dos procedimentos sem prévia autorização da contratante.

4.2.28.1 Todas as alterações no PROTOCOLO serão comunicadas à CONTRATANTE com no mínimo 15 (quinze) dias de antecedência.

4.2.29 Ressarcir à contratada os valores dos procedimentos referidos neste contrato de acordo com os valores que constam na tabela - item 5 - deste Termo.

( 5 ) VALOR (R\$)		
Valor por Procedimento (em R\$) em:		
Procedimentos por origem do Paciente/Doador		
Procedimentos por Paciente/Doador	Valor Paciente/SUS	Valor Paciente não SUS
Coleta e acondicionamento	Base - Valor Tabela SUS	Valor Tabela Hemominas
Processamento e Criopreservação de Células Progenitoras Hematopoéticas ou Concentrado de Linfócitos	Valor Tabela SUS	Valor Tabela Hemominas
Deseritrocitação e Desplasmatização	Valor Tabela SUS	Valor Tabela Hemominas
Demais testes ou procedimentos	Valor Tabela Hemominas	Valor Tabela Hemominas

A tabela de especificação de produtos e serviços da Fundação Hemominas está disponível no site [www.hemominas.mg.gov.br](http://www.hemominas.mg.gov.br)

Os valores constantes no quadro acima serão corrigidos segundo:

1 - Paciente/Doador SUS: Adequação da tabela e reajuste do procedimento pelo Ministério da Saúde

2 - Paciente/Doador Convênio: Atualização pela Fundação Hemominas.

(6)

Submetemos à apreciação de V. S<sup>a</sup>. o presente TERMO DE REFERÊNCIA:

\_\_\_\_\_  
CARIMBO/ ASSINATURA DO COORDENADOR DO CETEBIO

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
DATA

**DE ACORDO:**

\_\_\_\_\_  
CARIMBO/ASSINATURA – DIRETORIA TÉCNICA

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
DATA



Documento assinado eletronicamente por **Maisa Aparecida Ribeiro, Diretor(a)**, em 12/08/2019, às 08:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Regina Issa Salomao Libanio, Coordenador (a)**, em 19/08/2019, às 15:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.mg.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **6335761** e o código CRC **BC7E6CA6**.