

TERMO DE COMPROMISSO que entre si celebram o Estado do Rio de Janeiro, por meio da Secretaria de Estado de Saúde, neste ato representado pelo Dr. Luiz de Melo Amorim Filho, Diretor Geral do Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti - HEMORIO, com sede na Rua Frei Caneca, 8 – Centro – RJ CEP: 20211-030, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 42.498.717/0010-46 e CNES nº 2295067, doravante denominado **Compromitente** e _____

(nome do Serviço de Saúde), com sede na _____

(endereço completo), inscrito (a) no CNPJ/MF sob o nº _____
e CNES nº _____, doravante denominada **Compromissária**, neste ato representado(a) por _____

(nome do(a) Secretário(a) Municipal de Saúde ou do(a) Diretor(a) Geral do Serviço de Saúde).

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O objeto do presente instrumento é estabelecer as condições para a realização de irradiação de hemocomponentes produzidos pela **Compromissária** pelo **Compromitente**.

Parágrafo Primeiro – CADASTRO

Para realização de irradiação de hemocomponentes pelo HEMORIO, a **Compromissária** deve estar cadastrada no **Compromitente**.

- A. O cadastro é efetuado por meio da Ficha de Cadastro, Anexo I, que deve ser enviada ao **Compromitente** preenchida em sua totalidade, datada e assinada.
- B. O cadastro deve ser renovado anualmente e sempre que houver alterações cadastrais.
- C. Para o cadastro ou sua renovação, é necessário o envio de cópia da última Licença de Funcionamento do Serviço de Hemoterapia ou cópia do protocolo de solicitação de licença inicial e/ou de renovação de licença do ano vigente junto a Superintendência de Vigilância Sanitária/Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES-RJ.

Parágrafo Segundo – SOLICITAÇÃO DE IRRADIAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

A solicitação de irradiação de hemocomponentes deve ser efetuada, exclusivamente, por meio de formulário específico, cujo modelo é fornecido pelo **Compromitente**:

- A. A **Compromissária** deve encaminhar os hemocomponentes para irradiação pelo **Compromitente**, preferencialmente, de segunda a sexta-feira, de 08h às 17h. Em caso de necessidade premente por parte da **Compromissária**, a irradiação poderá ser feita fora desse horário desde que seja encaminhada a Solicitação de Irradiação de Hemocomponentes – Nominal, Anexo II, com devida justificativa.
- B. Os hemocomponentes da **Compromissária** deverão ser encaminhados juntamente com o documento de Solicitação de Irradiação de Hemocomponentes - Rotina, Anexo III, emitido em duas vias:
 - Uma via deve ser entregue pelo portador da **Compromissária** ao **Compromitente**, que ficará arquivada no mesmo.
 - Outra via deve ser assinada pelo **Compromitente** no ato de sua entrega ao portador da **Compromissária**.

Parágrafo Terceiro – TRANSPORTE E CONTROLE DE TEMPERATURA DOS HEMOCOMPONENTES

Para o transporte dos hemocomponentes a **Compromissária** deve cumprir as legislações vigentes, além de atender às seguintes exigências:

- A. Os hemocomponentes serão transportados até o **Compromitente** por meio de portador da **Compromissária** em caixas de material rígido e impermeável, preferencialmente poliuretano ou equivalente, com termômetro de máxima e mínima instalado, contendo gelo reciclável apropriado para manter a temperatura adequada de transporte.
- B. Utilizar caixas individuais segundo o tipo de produto: Concentrado de Hemácias; Concentrado de Plaquetas; Plasma e Crioprecipitado.
- C. Afixar às caixas de transporte a informação: “**MATERIAL BIOLÓGICO PARA TRANSFUSÃO**”.
- D. Garantir as condições necessárias para que a entrega do sangue e hemocomponentes ao seu destino seja efetuada com a maior brevidade possível.
- E. Verificar e registrar a temperatura da caixa de transporte dos hemocomponentes e, manter os registros arquivados.
- F. Garantir que o transporte dos produtos fornecidos seja efetuado junto com uma via do documento “Expedição de Hemocomponentes” assinado por funcionário da **Compromissária**.

CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DA COMPROMISSÁRIA

A **Compromissária** assume, neste ato, perante o **Compromitente**, a responsabilidade de:

- A. O portador da **Compromissária** deve aguardar nas dependências do **Compromitente** enquanto se realiza o procedimento de irradiação.
- B. Descartar adequadamente todo produto não utilizado para o fim destinado, conforme Resolução - RDC nº 222, de 28/03/2018, MS/ANVISA ou a que vier substituir.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DO COMPROMITENTE

O **Compromitente** deve:

- A. Atender às solicitações da **Compromissária** conforme o estabelecido no OBJETO deste **TERMO DE COMPROMISSO**.
- B. Conferir o documento “Solicitação de Irradiação de Hemocomponentes – Nominal ou de Rotina” com o material fornecido no ato do recebimento, comunicando imediatamente à **Compromissária**, por escrito, qualquer não conformidade encontrada.
- C. Os hemocomponentes serão irradiados com radiação gama, proveniente do radionuclídeo Cs-137, em tempo apropriado de forma a se ter uma dose no plano médio da bolsa preferencialmente de 25 Gy, não podendo essa ser inferior a 15 Gy nem superior a 50 Gy em nenhum ponto da bolsa. Um laudo sucinto, com os respectivos números das bolsas irradiadas será emitido, informando que a irradiação efetivamente se processou. Quando não for possível emitir o laudo do equipamento de irradiação, deve ser registrado na via a ser devolvida à **Compromissária** a realização do procedimento por meio de carimbo próprio.

CLÁUSULA QUARTA – PENALIDADE

A **Compromissária** é responsável por danos eventualmente causados ao **Compromitente** ou a terceiros, usuários, não excluía ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

CLÁUSULA QUINTA – NORMAS E REGULAMENTOS EM HEMOTERAPIA VIGENTES

Fazer cumprir rigorosamente as normas e regulamentos em hemoterapia vigentes listados abaixo e publicados posteriormente a emissão deste Termo:

- Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 07 de maio de 2014.
- Resolução - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, MS/ANVISA.
- Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017.
- Resolução - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, MS/ANVISA.
- Resolução SES nº 1.822, de 19 de março de 2019.
- Resolução - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, MS/ANVISA.

CLÁUSULA SEXTA – ARQUIVAMENTO

- A. Todos os registros devem ter sua integridade garantida e permanecer arquivados pelo período mínimo de 20 (vinte) anos, de tal forma tal que sejam disponibilizados e recuperados sempre que necessário.
- B. Manter este **TERMO DE COMPROMISSO** arquivado por 5 (cinco) anos, após a vigência.

CLÁUSULA SÉTIMA – DO RESSARCIMENTO

O presente **TERMO DE COMPROMISSO** não inclui qualquer forma de ressarcimento financeiro para nenhuma das partes.

CLÁUSULA OITAVA – DA VIGÊNCIA E DOS ADITIVOS

O presente instrumento terá sua vigência a partir da data de sua assinatura até a data de **30 de abril de 2027**, podendo ser alterado por meio de Termo Aditivo, desde que não haja modificação do OBJETO.

CLÁUSULA NONA – DA RESCISÃO E DA DENÚNCIA

O presente **TERMO DE COMPROMISSO** poderá ser rescindido, de pleno direito, no caso de se infringir qualquer uma das cláusulas e condições nele estipuladas, podendo ainda ser denunciada por qualquer dos interessados, com a antecedência mínima de 20 (vinte) dias ou a qualquer tempo, diante da superveniência de impedimento legal que o torne formal ou materialmente inexecutável. No caso de rescisão, não haverá ônus nem direito a indenização para nenhuma das partes.

CLÁUSULA DÉCIMA – DO FORO

As questões decorrentes da execução deste instrumento, que não possam ser discriminadas administrativamente, deverão ser julgadas no Foro da Comarca da Cidade do Rio de Janeiro, renunciando as partes, expressamente, a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem justos e acordados, firmam o presente **TERMO DE COMPROMISSO**, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, para os devidos e legais efeitos.

Rio de Janeiro, de de 2026.

Compromitente – Diretor Geral do HEMORIO
Dr. Luiz de Melo Amorim Filho
CRM 52.32217-3

Compromissária – Secretário(a) Municipal de Saúde ou Diretor(a) do Serviço de Saúde
ASSINATURA e Nº RG ou Nº CRM

Compromissária – Responsável Técnico(a) do Serviço de Hemoterapia
ASSINATURA e Nº CRM

Testemunhas:

1) _____
Nome:
RG/CPF:

2) _____
Nome:
RG/CPF:

ANEXO I
Ficha de Cadastro

**FICHA DE CADASTRO
IRRADIAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES**

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO

Nome da Instituição _____

CNPJ _____ CNES _____

Endereço _____

Bairro _____ CEP _____

Município _____

Natureza da Instituição

☐ Pública ☐ Municipal ☐ Estadual ☐ Federal ☐ Conveniada ao SUS ☐ Privada

Secretário(a) Municipal de
Saúde ou Diretor(a) Geral _____

E-mail _____

Telefone _____ Ramal _____

Responsável Técnico pelo
Serviço de Hemoterapia _____

Especialidade do Médico _____

E-mail _____

Responsável Técnico
Substituto _____

Especialidade do Médico _____

E-mail _____

Telefone do Serviço de
Hemoterapia _____ Ramal _____

II - SERVIÇOS

☐ Maternidade ☐ Centro Cirúrgico ☐ Terapia Intensiva ☐ Emergência ☐ Hemodiálise

Atendimento a paciente hematológico ☐ SIM ☐ NÃO

III – PROCEDIMENTOS HEMOTERÁPICOS

Transfusão ☐ Adultos ☐ Pediatria ☐ Neonatologia ☐ Ambulatório

dd/mm/aa

Assinatura
Nº do CRM do(a) Responsável Técnico(a)

Assinatura
Nº do CRM ou RG do(a) Diretor(a) da Unidade /
Secretário(a) Municipal de Saúde

ASSESSORIA HEMORREDE
Rua Frei Caneca, 8 – 8º andar – Sala 811 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20.211-030
Tel.: 55 (21) 3916-8304
www.hemorrio.rj.gov.br
E-mail: hemorrede@hemorio.rj.gov.br

ANEXO II
Solicitação de Irradiação de Hemocomponentes - Nominal

SOLICITAÇÃO DE IRRADIAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES – NOMINAL

Serviço Solicitante: _____ Telefone: _____

Endereço: _____

Paciente: _____ Data do Nascimento: ____/____/____

Indicação /Justificativa da Irradiação:

- () Transfusão Intrauterina (coleta < 5 dias). () RN de baixo peso (Inferior a 1.200 g)
() Prematuro com < 28 semanas () Imunodeficiência Congênita Grave
() Pacientes submetidos a TMO () Transfusão de componente HLA compatível
() Receptor parente em 1º grau do doador

OBS: _____

Hemocomponente		Identificação da bolsa	Validade
() CH	() CPA		
() CP	() PCP		
() CH	() CPA		
() CP	() PCP		
() CH	() CPA		
() CP	() PCP		
() CH	() CPA		
() CP	() PCP		
() CH	() CPA		
() CP	() PCP		

CH: Concentrado de Hemácias / CP: Concentrado de Plaquetas / CPA: C. Plaquetas de Aférese / PCP: Pool de C. Plaquetas

Horário		Temperatura (°C)		Assinatura (Técnico Responsável)
		CP/CPA/PCP	CH	
Saída (Origem)				
Chegada (Hemorio)				
Saída (Hemorio)				

Data: ____/____/____

Assinatura do Solicitante

Assinatura do Responsável pela Irradiação

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO DE SANGUE E PROCEDIMENTOS ESPECIAIS, HEMOCOMPONENTES E HEMODERIVADOS
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel.: 55 (21) 3916-8306 ou 3916-8300 R. 2316
www.hemorio.rj.gov.br
E-mail: expedicao@hemorio.rj.gov.br

ANEXO III
Solicitação de Irradiação de Hemocomponentes - Rotina

SOLICITAÇÃO DE IRRADIAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES – ROTINA

Serviço Solicitante: _____ Telefone: _____

Endereço: _____

Total de Hemocomponentes:

CH: _____ unidades CP: _____ unidades CPA: _____ unidades PCP: _____ unidades

Hemocomponente		Identificação da bolsa	Validade	Hemocomponente		Identificação da bolsa	Validade
☐ CH	☐ CPA			☐ CH	☐ CPA		
☐ CP	☐ PCP			☐ CP	☐ PCP		
☐ CH	☐ CPA			☐ CH	☐ CPA		
☐ CP	☐ PCP			☐ CP	☐ PCP		
☐ CH	☐ CPA			☐ CH	☐ CPA		
☐ CP	☐ PCP			☐ CP	☐ PCP		
☐ CH	☐ CPA			☐ CH	☐ CPA		
☐ CP	☐ PCP			☐ CP	☐ PCP		
☐ CH	☐ CPA			☐ CH	☐ CPA		
☐ CP	☐ PCP			☐ CP	☐ PCP		
☐ CH	☐ CPA			☐ CH	☐ CPA		
☐ CP	☐ PCP			☐ CP	☐ PCP		
☐ CH	☐ CPA			☐ CH	☐ CPA		
☐ CP	☐ PCP			☐ CP	☐ PCP		

CH: Concentrado de Hemácias / CP: Concentrado de Plaquetas / CPA: C. Plaquetas de Aférese / PCP: Pool de C. Plaquetas

Horário		Temperatura (°C)		Assinatura (Técnico Responsável)
		CP/CPA/PCP	CH	
Saída (Origem)				
Chegada (Hemorio)				
Saída (Hemorio)				

Data: ____/____/____

Assinatura do Solicitante

Assinatura do Responsável pela Irradiação

Este formulário deverá ser enviado em duas vias. A 2ª via será devolvida ao solicitante, com o material irradiado e o registro de comprovação da irradiação.

Pedidos **fora do horário** de rotina deverão ser encaminhados por meio da Solicitação de Irradiação **Nominal**.

Horário de rotina: Segunda a sexta feira - de 8h às 17h.

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO DE SANGUE E PROCEDIMENTOS ESPECIAIS, HEMOCOMPONENTES E HEMODERIVADOS
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel.: 55 (21) 3916-8306 ou 3916-8300 R. 2316
www.hemorio.rj.gov.br
E-mail: expedicao@hemorio.rj.gov.br