

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA Coordenação de Administração Geral Núcleo de Contratos e Convênios

Instrução Normativa SEI-GDF n.º 01/2018/2018 - FHB-DF/PR/CODAG/NCC

FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA, DE 01 DE NOVEMBRO DE 2018.

Dispõe sobre a celebração de Convênio para fornecimento de hemocomponentes e/ou serviços com instituições públicas e privadas.

A DIRETORA PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA, no uso das atribuições que lhe confere o inciso XII, do artigo 23, do Estatuto da Fundação Hemocentro de Brasília, aprovado pelo Decreto nº 38.689, de 07 de dezembro de 2017, e:

Considerando a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 05, de setembro de 2017 do Ministério da Saúde/MS;

Considerando o Parecer nº 847/2015-PRCON/PGDF − Procuradoria Geral do Distrito Federal;

Considerando o Manual das Unidades Assistidas da Fundação Hemocentro de Brasília – FHB;

Considerando, também, a obrigatoriedade de uniformizar e conferir tratamento isonômico, dar transparência e publicidade em tutela ao Princípio da Impessoalidade, bem como zelar pela continuidade e qualidade da prestação de serviços pela FHB, **RESOLVE**:

Art.1º - Regulamentar as relações entre as instituições públicas e privadas e a FHB no que concerne à assistência hemoterápica, nos termos do Anexo I desta Instrução.

Art. 2º O ajuste será formalizado por meio de instrumento de Convênio, em atendimento à recomendação da Procuradoria Geral do Distrito Federal, Parecer nº 847/2015-PRCON, e será regido, no que couber, pela Lei nº 8.666/1993, conforme prevê o art. 116 e o Decreto Distrital nº 32.598, de 2010, e os seguintes normativos: Lei nº 10.205 de 21 de março de 2001, Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, Decreto nº 5.045, de 08 de abril de 2004, Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, Resolução da ANVISA - RDC n° 34, de 11 de junho de 2014, além do Manual de Unidades Assistidas/FHB - versão vigente.

ANEXO I

1 - DO PROCEDIMENTO

1.1. Fluxo do pedido

- I A instituição pública ou privada interessada na assistência hemoterápica deverá encaminhar ofício à Presidência da FHB manifestando o interesse.
- II Ao receber o pedido, o setor de Protocolo da FHB providenciará abertura de processo no Sistema Eletrônico de Informação SEI e encaminhará à Presidência.
- III O pedido será analisado pelo Presidente e pelo Diretor Executivo da FHB que avaliarão a conveniência e o interesse da Administração Pública na celebração do Convênio, nos termos do art. 368 e do art. 369 da Portaria de Consolidação nº 5/2017 do Ministério da Saúde, além de outras legislações que entenderem pertinentes.

- IV Caso haja interesse da FHB, a Direção encaminhará os autos do processo ao Núcleo de Contratos e Convênios NCC para providenciar, junto ao demandante, a documentação de formalização do instrumento de convênio, nos termos do ANEXO II desta Instrução.
- V A documentação encaminhada pela instituição proponente será juntada aos autos do processo e remetida à Direção para avaliação e parecer técnico.
- VI A Presidência encaminhará o processo ao NCC para elaboração do Instrumento de Convênio, caso o parecer seja favorável.
- VII Considera-se Convênio para fins dessa Instrução Normativa: Instrumento que disciplina o ajuste no fornecimento de hemocomponentes e/ou serviços, entre a FHB e as instituições solicitantes, nos termos da Política Nacional de Sangue.
- VIII O instrumento de Convênio terá vigência de 12 (doze) meses, 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.
- IX Nos termos desta instrução, uma vez firmado o instrumento de Convênio, a unidade conveniada passará a denominar-se Unidade Assistida UA.

1.2. Do Fornecimento

- I 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.
- II A solicitação de hemocomponentes deverá ser realizada de acordo com a versão vigente o Manual das Unidades Assistidas MUA da Fundação Hemocentro de Brasília.
- III A FHB orientará a UA quanto aos processos hemoterápicos, no que lhe compete, de acordo com a versão vigente do Manual das Unidades Assistidas.
- IV 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 UA, nem por possíveis danos a terceiros decorrentes do mau uso ou da má conservação de produtos fornecidos.

2 - DAS RESPONSABILIDADES

2.1. Da Fundação Hemocentro de Brasília

- I Atender a todas as exigências da legislação vigente.
- II Fornecer os produtos hemoterápicos solicitados pelas Unidades Assistidas, conforme previsto no Convênio, de acordo com os estoques estratégicos.
- III Negar o fornecimento de produtos caso haja descumprimento das exigências e requisitos normativos e legais relacionados à solicitação e ao transporte de produtos.
- IV Realizar o treinamento da equipe da Unidade Assistida para utilização do sistema informatizado –
 SistHemo e para as versões do Manual das Unidades Assistidas.
- V Designar servidor para fiscalizar a execução do Convênio.

2.2. Da Unidade Assistida

- I Comprovar que atende a todas as exigências da legislação vigente.
- II Elaborar Projeto Básico juntamente com o plano de trabalho a serem encaminhados à FHB, quando solicitado, nos termos dos modelos previstos no ANEXO III.
- III 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.

- IV Apresentar contrato social e alvará de funcionamento fornecido pela Vigilância Sanitária, além de outros documentos que a Fundação Hemocentro entender necessários à comprovação de atendimento das exigências legais, nos termos do ANEXO II desta Instrução.
- V Treinar em caráter permanente seus funcionários envolvidos em todas as etapas da assistência hemoterápica sob responsabilidade da UA.
- VI 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.
- VII 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.
- VIII Efetuar o ressarcimento dos custos operacionais dos produtos fornecidos pela FHB, nos termos estabelecidos no Convênio.
- IX Promover o incentivo e encaminhamento de doadores à FHB.
- X Permitir o acesso às suas dependências:
 - 1. Da equipe de captação de doadores; e
 - 2. Da equipe técnica de auditoria interna da FHB.
- XI Promover, incentivar e facilitar a participação dos profissionais em cursos e treinamentos ministrados pela FHB.
- XII Prestar contas à FHB no final da vigência do Convênio.
- XIII Cumprir rigorosamente as determinações e exigências técnicas da FHB dispostas na versão vigente do Manual das Unidades Assistidas.
- XIV Ter inteira responsabilidade no manuseio e no transporte de hemocomponentes fornecidos pela FHB, tanto em sua retirada como na devolução para descarte.
- XV Não comercializar, remanejar, distribuir ou destinar indevidamente hemocomponentes fornecidos pela FHB à UA, ou ainda auferir lucros sobre esses produtos, sob pena de suspensão do fornecimento pela FHB.
- XVI 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."
- XVII 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;
- d) Descrição das ações de captação de doadores;
- XVIII 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 manifestar.

2.3. Do Executor

- I Supervisionar e acompanhar a execução do objeto;
- II Emitir relatórios a cada etapa de execução;

- III Encaminhar os relatórios à Gerência de Orçamento e Finanças para conferência e emissão de ofício para o ressarcimento dos custos operacionais dos produtos fornecidos;
- IV Fiscalizar a entrega de bens ou a prestação de serviço, caso haja contraprestação em bens ou serviços;
- V Acompanhar a vigência do Convênio;
- VI Encaminhar à Presidência da FHB as solicitações de alteração requeridas pela convenente, juntamente com parecer técnico quando for o caso;
- VII Emitir relatório final.

3 - DO RESSARCIMENTO

- I 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, e poderá ser reajustado caso a tabela de referência venha a ser corrigida ou substituída por outro instrumento oficial da administração pública.
- II O valor pago pelas Unidades Assistidas visa 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).
- III A mora no pagamento dos serviços sujeitará a Unidade Assistida ao pagamento de multa de 10% (dez por cento) do valor do débito conforme preconizado na Lei 8.666/93, respeitado o contraditório e a ampla defesa.

4 - DA ALTERAÇÃO/RESCISÃO DO TERMO DE CONVÊNIO

- I As condições estabelecidas no termo de 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.
- II 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.
- III 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.

5 - DISPOSIÇÕES GERAIS

I - Visando à padronização e a qualidade dos serviços prestados pela Fundação Hemocentro de Brasília, a versão vigente do Manual de Unidades Assistidas deve ser cumprida obrigatoriamente por todas as instituições conveniadas.

- II Será realizada visita técnica por equipe composta por servidores da FHB e da Vigilância Sanitária do DF, sempre que necessário, a fim de comprovar a capacidade técnica e operacional do serviço, assim como o cumprimento dos requisitos técnicos e sanitários dos normativos vigentes.
- III A visita técnica de que trata o item anterior será previamente agendada.
- IV— O fornecimento de hemocomponente será formalizado por meio de Convênio e seguirá o fluxo estabelecido nesta Instrução e, no que couber, estará sob a égide do Princípio da Supremacia do Interesse Público e das legislações Federais e do Distrito Federal relacionadas ao objeto do Convênio.
- V A eficácia dos Convênios e seus termos aditivos ficam condicionadas à publicação do respectivo extrato no Diário Oficial do Distrito Federal, providenciada pela Fundação Hemocentro de Brasília, no prazo de vinte dias a contar de sua assinatura.
- VI Esta instrução entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO II

1 - Documentação necessária para a formalização do instrumento de Convênio

- I Projeto Básico e plano de trabalho, conforme modelo no anexo III, contendo:
- a) Dados institucionais;
- b) Descrição do objeto;
- c) Justificativa para celebração do convênio;
- d) Descrição de metas quantitativas e qualitativas a serem atingidas;
- e) Etapas de execução do objeto e prazo de execução;
- f) Cronograma de estimativa de demanda;
- g) Estrutura técnica;
- h) Responsável técnico pela instituição e pela agência transfusional;
- II Documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, nos termos do art. 28 da Lei nº 8.666/1993, conforme abaixo:
 - 1. Cédula de identidade e Cadastro de Pessoa Física (CPF) do(s) representante(s) legal(is)
 - 2. Registro comercial, no caso de empresa individual;
 - 3. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;
 - 4. Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;
 - 5. Estatuto registrado em cartório, ato constitutivo ou Contrato Social com suas alterações;
 - 6. Ato de nomeação do representante legal (se instituição pública);
- III Documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista, conforme o caso, nos termos do art. 29 da Lei nº 8.666/1993, conforme abaixo:
 - 1. prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Jurídica (CNPJ) e pessoa física CPF;
 - prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
 - 3. prova de regularidade para com a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

- 4. prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei
- prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa, nos termos do <u>Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943</u>. (<u>Incluído pela Lei nº 12.440, de 2011</u>) (<u>Vigência</u>);
- 6. declaração expressa do proponente de que não se encontra em mora e nem em débito junto a qualquer órgão ou entidade da Administração Pública do Distrito Federal.

IV - Documentação relativa à qualificação técnica:

- 1. Licença sanitária vigente emitida pela Vigilância Sanitária do DF ou outro documento que autorize o início das atividades;
- 2. Carteira de identidade do responsável técnico;
- 3. CPF do responsável técnico;
- 4. Nacionalidade do responsável técnico;
- 5. Inscrição no conselho profissional do responsável técnico.

ANEXO III

1 - PROJETO BÁSICO

DADOS DA INSTITUIÇÃO						
RAZÃO SOCIAL:						
CNPJ:		IE:				
ENDEREÇO:					CEP:	
TELEFONE:		E-MAIL:				
RESPONSÁVEL PELO CONTATO:						
RESPONSÁVEL TÉCNICO:						
E-MAIL:				TELEFO	NE:	
Nº DE LEITOS:	Nº DE	DE LEITOS CTI/UTI: № DE			SALAS DE CIRURGIA:	
ESPECIALIDADES ATENDIDAS:						
01 -		06 -				
02 -			07 -			
03 -						

04 -	-		09 -				
05 -		10 -					
EXECUTA CIRURGIAS CARDÍACAS?	()S	IM () NÃO					
EXECUTA TRANSPLANTES:	() S	IM () NÃO					
DESCRIÇÃO DO OBJETO DO CONVÊNIO							
A definição do objeto deverá ser precisa, sufici a serem contratados.	ente e d	lara. Detalhando as es	pecificidades d	los produtos			
JUSTIFICATIVA PARA CELEBRAÇÃO DO CONVÊI	NIO						
Explicar o motivo pelo qual é necessária a celeb	bração d	do convênio.					
DESCRIÇÃO DE METAS QUANTITATIVAS E QUA	LITATIV	AS A SEREM ATINGIDAS	5				
Estimativa de demanda anual de cada produto	a ser a	dquirido.					
CRONOGRAMA DE ESTIMATIVA DE DEMANDA							
	НЕМС	COMPONENTE	QUANTIDADE				
	СН						
	СР						
ESTIMATIVA DE USO MENSAL	CP – A	FÉRESE					
	PLASN	1A					
	CRIO						
	PIC						
ETAPAS E PRAZO DE EXECUÇÃO							
Forma e prazo de fornecimento.							
CONTRAPARTIDA A SER PRESTADA							

Forma de ressarcimento				
AÇÕES DE CAPTAÇÃO DE DOADORES				
NOME DO RESPONSÁVEL:				
E-MAIL:				
TELEFONE:				
DATA: ASSINATURA				

ANEXO IV

1. DADOS CADASTRAIS

Órgão/Entidade Proponente:					CGC/M	F:
Endereço:						
Cidade: UF: CEP: DDD/Telefone: E						E.A
Conta Corrente: Banco Agência Praça de pagame					ento	
Nome do Responsável:					CPF	
CI/Órgão expedidor	Cargo:		Fun	ção:		Matrícula
Endereço					СЕР	

2. DESCRIÇÃO DO PROJETO

	Período de execução				
Título do projeto	Início	Término			
Identificação do objeto					
Justificativa da proposição					
Objetivos					

Metas		
-------	--	--

3. DECLARAÇÃO

Na qualidade de representante legal do Convenente, declaramos, para fins de prova junto à, para efeitos e sob as penas da Lei, que inexiste qualquer débito em mora ou situação de inadimplência com o Tesouro do Distrito Federal ou qualquer órgão ou entidade da administração pública do Distrito Federal, que impeça a transferência de recursos oriundos de dotações consignadas nos orçamentos do Distrito Federal, na forma deste Plano de Trabalho. Brasília, de 20							
Brasília,	de	20					
Nome							
			Cargo				

4. APROVAÇÃO PELA CONCEDENTE

Aprovado		
	Local e Data	
Concedente		

RELAÇÃO DOS DOCUMENTOS APRESENTADOS AO CONCEDENTE DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA

SIM	NÃO	DATA DE EMISSÃO	PRAZO DE VALIDADE
	SIM	SIM NÃO	I SIM I NIAM I

6. Comprovantes de inexistência de débito junto ao INSS, referente aos três últimos meses, ou certidão negativa de débitos - CND atualizada, e, se for o caso, também a regularidade quanto ao pagamento das parcelas mensais relativas aos débitos negociados.		
7. Certidão de regularidade do CEF quanto ao FGTS		
8. Comprovante de regularidade perante o PIS/PASEP		
9. Atestado de atendimento às exigências constantes da Lei de Diretrizes Orçamentárias		
10. Documentos comprobatórios da capacidade jurídica do proponente e de seu representante legal, e da capacidade técnica, se for o caso.		
11. Declaração expressa do proponente de que não se encontra em mora nem em débito junto a qualquer órgão ou entidade da Administração Pública do Distrito Federal		
12. Cópia do certificado ou comprovante do registro de entidade de fins filantrópicos, quando for o caso		

MIRIAM DAISY CALMON SCAGGION

FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA

Diretora Presidente



Documento assinado eletronicamente por **MIRIAM DAISY CALMON SCAGGION** - **Matr.1402245-1**, **Diretor(a)-Presidente**, em 01/11/2018, às 13:20, conforme art. 6º do Decreto n° 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= **14598934** código CRC= **C0B75B0E**.

"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

00063-00003368/2018-69 Doc. SEI/GDF 14598934