

TERMO DE CONVÊNIO NAT

CONVÊNIO	N.º 002/2024
PROCESSO SEI	269.000/0168/2024-41

OBJETO	Fornecimento de serviços Testes de Ácidos Nucleicos (NAT)
CONVENIENTE	Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo
CONVENIADO	Hospital Santo Amaro gerido pela Associação Santamarense de Beneficência do Guarujá
VIGÊNCIA	12 (doze) meses prorrogáveis por igual período sucessivamente até o limite de 60 meses.

Em sua sede administrativa, situada na Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, nº 155, na capital deste Estado, a **FUNDAÇÃO PRÓ-SANGUE HEMOCENTRO DE SÃO PAULO**, inscrita no CNPJ/MF sob nº 52.030.830/0001 65, neste ato representado pela Diretora de Administração Sra. **MÁRCIA TEIXEIRA GURGEL DO AMARAL**, brasileira, Mestre em Saúde Pública, residente e domiciliada nesta capital, portadora da Cédula de Identidade RG nº 9.741-92 SSP-CE e inscrita no CPF sob o nº 228.818.753-00, nos termos da Portaria FPHSP nº 10/2022, doravante denominada **CONVENIENTE** e de outro lado o **HOSPITAL SANTO AMARO**, localizado na Rua Quinto Bertoldi nº 40, Guarujá/SP, doravante denominada **CONVENIADA**, neste ato representado pela **ASSOCIAÇÃO SANTAMARENSE DE BENEFICÊNCIA DO GUARUJÁ**, associação privada, inscrita no CNPJ sob nº 48.697.338/0001-70, responsável pelo gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme convênio nº 13/2021, processo 20731/942/2020, com Secretaria Municipal de Saúde de Guarujá, representado por seu Diretor Presidente, **DR. URBANO BAHAMONDE MANSO** brasileiro, advogado, portador da Cédula de Identidade RG nº 11.733.088, no C.P.F. sob o nº 044.889.298-77; Em conjunto denominados como **PARTES**.

Tem entre si, justo e acordado o presente **CONVÊNIO** que se regerá na forma e nas condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:



MARINA  
MEGALÉ:21959  
825860  
Assinado de forma digital por MARINA MEGALÉ:21959825860  
Data: 2024.03.06 08:40:37 -03'00'

REV. 23.02.2024  
Assessoria Jurídica  
Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo  
Rua Dr. Ovidio Pires de Campos, 225 – 2º andar  
Cerqueira César CEP 05403-905 São Paulo SP

## DEFINIÇÕES

- 1) NAT - Tecnologia de Amplificação de Ácidos Nucleicos (nucleic acid amplification technology).
- 2) SIT-NAT - Sítio Testador do NAT Hemocentros coordenadores do Estado, do Distrito Federal ou de uma determinada Região, habilitados pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria MS nº 2.265, de 16.10.2014, para realização centralizada dos testes NAT nas amostras de doadores de sangue.
- 3) URA - Unidade Referenciadora de Amostra: serviço de hemoterapia coordenador do estado ou do Distrito Federal, responsável por receber as amostras das unidades de coleta de amostras de sua Hemorrede e/ou realizar a coleta de amostras para testes NAT e, também, responsável pelo preparo das amostras para envio aos sítios testadores do NAT.
- 4) UCA - Unidade Coletora de Amostra: Serviços de Hemoterapia que realizam a coleta de amostras para testes NAT, responsáveis pelo preparo das amostras para envio às URAs.

## **CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO DO CONVÊNIO**

- 1.1. O presente convênio tem como objeto a realização de testes NAT Bio-Manguinhos HIV/HCV/HBV e outros parâmetros que venham a ser incorporados ao teste pela **CONVENENTE**, na qualidade de SIT-NAT, em amostras enviadas pela **CONVENIADA**, na qualidade de URA.
- 1.2. Todos os serviços, objeto deste convênio, serão prestados diretamente pela **CONVENENTE**, não constituindo, em hipótese alguma, cessão de mão obra por parte desta.

## **CLÁUSULA SEGUNDA – DAS RESPONSABILIDADES DA CONVENIADA**

- 2.1. A **CONVENIADA** se compromete a realizar o transporte do material biológico até a sede da **CONVENENTE**, observando as disposições da RDC - ANVISA Nº 504/2021 que versa sobre as boas práticas para o transporte de material biológico humano, e Portaria Conjunta MS/SAS/ANVISA nº 370/2014, que dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes, conforme **Manual do Cliente NAT** entregue juntamente com este termo.

- 2.2. A **CONVENENTE** fica expressamente isenta de arcar com quaisquer custos decorrentes do transporte das amostras.
- 2.3. A **CONVENIADA** deverá cadastrar os lotes de amostras recebidas junto ao sistema Gerenciador do Sistema Multicêntrico – GSMNAT, ou em outro aplicativo que venha substituí-lo, do Ministério da Saúde, ainda que as UCAs tenham realizado a montagem do lote.
- 2.4. É de inteira responsabilidade da **CONVENIADA**, bem como das UCAs, a confecção e guarda das sorotecas/plasmatecas decorrentes da amostra desta doação, pelo prazo mínimo de 6 (seis) meses, em cumprimento ao Art. 139 da PRC GM/MS nº 05/2017 – Anexo IV.
- 2.5. A **CONVENIADA** deverá comunicar a **CONVENENTE**, no e-mail **fpsnatsorologia@sp.gov.br**, imediatamente, tão logo tome conhecimento, da existência de amostra(s) com suspeita de janela imunológica.
- 2.5.1. Os casos de amostras de repetição, para confirmação de janela imunológica, deverão ser comunicados pela **CONVENIADA** à **CONVENENTE**.
- 2.6. Em cumprimento ao § 16 do Art. 129 da PRC GM/MS nº 05/2017 – Anexo IV, caberá à **CONVENIADA** verificar se há discrepâncias entre resultados negativos do NAT (em “pool” de amostras) fornecidos pela **CONVENENTE** e eventuais exames sorológicos com resultados positivos realizados por ela, **CONVENIADA**.
- 2.6.1. Verificada a aludida discrepância, a **CONVENIADA** deverá comunicar o fato no e-mail **fpsnatsorologia@sp.gov.br** à **CONVENENTE**, em até 24 (vinte e quatro) horas, para que a amostra identificada seja testada individualmente.
- 2.7. A **CONVENIADA** deverá encaminhar à **CONVENENTE** os dados estatísticos até o 3º (terceiro) dia útil de cada mês, conforme descrito no **Manual do Cliente NAT**.
- 2.8. A **CONVENIADA** obriga-se a informar a **CONVENENTE** em caso de suspensão, rescisão ou resilição do convênio nº 13/2021, processo 20731/942/2020, com a Secretaria Municipal de Saúde de Guarujá, com 30 dias de antecedência.
- 2.9. Na hipótese prevista na cláusula acima, a **CONVENIADA** permanecerá responsável pelo cumprimento de todos os termos e cláusulas constantes no presente instrumento até a data da comprovada descontinuidade do serviço de gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde a serem desenvolvidos do **HOSPITAL SANTO AMARO**.

### CLÁUSULA TERCEIRA – DAS RESPONSABILIDADES DA CONVENIENTE

3.1. Realizar os testes NAT e enviar, via sistema GSM/NAT, os resultados à **CONVENIADA**, em até 24 horas, contados do recebimento da amostra, comprometendo-se a informar eventuais intercorrências ou adversidades que venham a impedir o cumprimento deste prazo.

3.1.1. O prazo de 24 (vinte e quatro) horas para conclusão dos testes aplica-se somente às amostras com resultado não detectáveis (negativos). Havendo resultados detectáveis (positivos), o prazo para conclusão dos testes será de 72 (setenta e duas) horas.

### CLÁUSULA QUARTA - DOS SERVIÇOS

4.1. Para a realização dos serviços, a **CONVENIADA** deverá encaminhar à **CONVENIENTE** amostra nas condições especificadas, conforme **Manual do Cliente NAT**, que faz parte do presente termo de convênio.

4.2. A quantidade média mensal de amostras a serem testadas será de 306 (trezentos e seis).

4.3. A previsão de quantidades superiores à média mensal definida na cláusula 4.2 deverá ser comunicada por escrito à **CONVENIENTE**, com antecedência de 30 (trinta) dias, para que sejam adotadas as medidas necessárias à adequação da realização dos exames solicitados pela **CONVENIADA**.

4.4 A inclusão de serviços coletadores para realização de testes NAT deverá ser comunicada formalmente à **CONVENIENTE** através do e-mail: [intercambios@prosangue.sp.gov.br](mailto:intercambios@prosangue.sp.gov.br) para análise e providências, se o caso, junto ao Ministério da Saúde.

### CLÁUSULA QUINTA - DAS CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO

5.1. A **CONVENIENTE**, na execução dos serviços, deverá obedecer aos padrões técnicos que preservem a qualidade e segurança dos mesmos, em especial aqueles contidos na PRC GM/MS nº 05/2017 – Anexo IV.

### CLÁUSULA SEXTA – DO SUPORTE FINANCEIRO

6.1. Os custos decorrentes dos serviços prestados pela **CONVENIENTE** serão suportados por recursos financeiros oriundos do Ministério da Saúde, por meio de convênio mantido com a Secretaria de

Estado da Saúde, de modo que ficará a **CONVENIADA** isenta do pagamento de quaisquer valores relativos aos testes NAT HIV/HCV/HBV Bio-Manguinhos, Fiocruz

#### CLÁUSULA SÉTIMA - DO PRAZO DO CONTRATO

- 7.1. O prazo de vigência do presente instrumento será de 12 (doze) meses, prorrogável automaticamente por igual período, até o limite de 60 meses ou prazo inferior por determinação do Ministério da Saúde ou por solicitação do **CONVENIADO**.

#### CLÁUSULA OITAVA – DA CONDUTA ANTICORRUPÇÃO

- 8.1. A **CONVENIENTE**, por si e por seus diretores, gerentes, empregados, representantes legais ou colaboradores, que venham a agir em seu nome, se obrigam a conduzir suas práticas, durante a consecução do presente **TERMO**, de forma ética e em conformidade com os preceitos legais aplicáveis.
- 8.2. Para a execução deste **TERMO**, nenhuma das **PARTES** poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar, a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto através de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção sob Decreto 11.129, de 11 de julho de 2022 que regulamentou a Lei Federal n.º 12.846, de 1º de agosto de 2013, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste Convênio, ou de outra forma que não relacionada a este Convênio, devendo garantir, ainda, que seus funcionários, administradores e sócios ajam da mesma forma.

#### CLÁUSULA NONA – DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

- 9.1. As **PARTES** devem cumprir a Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, com suas alterações subsequentes no âmbito da execução do objeto deste CONVÊNIO e observar as instruções por escrito da outra PARTE no tratamento de dados pessoais e sensíveis por esta disponibilizados no curso e em decorrência do objeto da contratação.
- 9.2. As **PARTES** devem assegurar que o acesso a dados pessoais seja limitado aos empregados, propostos ou colaboradores que necessitem conhecer/acessar os dados pertinentes, na medida em que sejam estritamente necessários para as finalidades deste CONVÊNIO, e cumprir a legislação aplicável,

assegurando que todos esses indivíduos estejam sujeitos a compromissos de confidencialidade ou obrigações profissionais de confidencialidade.

- 9.3.** Considerando a natureza dos dados tratados, as características específicas do tratamento e o estado atual da tecnologia, assim como os princípios previstos no caput do art. 6º da Lei Federal nº 13.709/2018, as **PARTES** devem adotar, em relação aos dados pessoais e os dados sensíveis, medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados e informações de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito.
- 9.4.** Considerando a natureza do tratamento, as **PARTES** devem, enquanto Controladores de dados pessoais e sensíveis, implementar medidas técnicas e organizacionais apropriadas para o cumprimento das obrigações da **CONVENIADA** previstas na Lei Federal nº 13.709/2018.
- 9.5.** As **PARTES** devem notificar, imediatamente, a ocorrência de incidente de segurança relacionado a dados pessoais, fornecendo informações suficientes para que a outra parte cumpra quaisquer obrigações de comunicar à autoridade nacional e aos titulares dos dados a ocorrência do incidente de segurança sujeita à Lei Federal nº 13.709/2018.
- 9.6.** As **PARTES** devem adotar as medidas cabíveis para auxiliar na investigação, mitigação e reparação de cada um dos incidentes de segurança. Em caso de incidente de vazamento de dados pessoais, as **PARTES** deverão enviar comunicação, por escrito, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas contado a partir da ciência do vazamento, contendo, no mínimo, as seguintes informações:
- (a) data e hora do incidente;
  - (b) data e hora da ciência pela parte que teve os dados vazados (se houver);
  - (c) relação dos tipos de dados afetados pelo incidente;
  - (d) relação de titulares afetados pelo incidente;
  - (e) relatório contendo a descrição do ocorrido;
  - (f) indicação de medidas que estiverem sendo tomadas para reparar eventuais danos e evitar novos incidentes.
- 9.7.** As **PARTES** devem prestar auxílio mútuo na elaboração de relatórios de impacto à proteção de dados pessoais, observado o disposto no artigo 38 da Lei Federal nº 13.709/2018, no âmbito da execução



deste **CONVÊNIO** de acordo com a finalidade específica do TERMO e ao tratamento de dados que é fornecido pelos Controladores aos Titulares de Dados.

- 9.8.** Mediante notificação por escrito com antecedência razoável, os Controladores de ambas as **PARTES** ou uma terceira pessoa indicada por estes, poderão auditar as instalações, redes, sistemas, procedimentos, tratamento e manutenção dos dados pessoais dos Controladores, e a conformidade com este TERMO. Os Controladores de ambas as **PARTES** também estarão autorizados a exercer tal direito de auditoria sempre que ocorrer um incidente de segurança dos dados. Os Controladores de ambas as **PARTES** cooperarão razoavelmente com tal auditoria, fornecendo acesso ao pessoal habilitado, instalações físicas, conforme aplicável, documentação, infraestrutura e qualquer software de aplicativo que trate informações confidenciais dos Controladores e/ou dados pessoais dos Controladores ou que, de outro modo, tenha acesso às redes e sistemas dos Controladores em que os dados pessoais de uma ou ambas as **PARTES** estejam envolvidos. Os Controladores de ambas as **PARTES** serão responsáveis pelos custos e despesas de tal auditoria (ou pelas taxas e custos de um terceiro que realize a auditoria).
- 9.9.** Todas as notificações e comunicações realizadas nos termos desta cláusula devem se dar por escrito e ser entregues pessoalmente, encaminhadas pelo correio ou por e-mail para os endereços físicos ou eletrônicos informados em documento escrito emitido por ambas as partes por ocasião da assinatura do termo de aditamento que incluiu esta cláusula no **CONVÊNIO**, ou outro endereço informado em notificação posterior.
- 9.10.** As **PARTES** responderão por quaisquer danos, perdas ou prejuízos causados à outra PARTE ou a terceiros decorrentes do descumprimento da Lei Federal nº 13.709/2018 ou relacionadas a instruções constantes neste **CONVÊNIO**.
- 9.11.** Caso o objeto da presente contratação envolva o tratamento de dados pessoais ou sensíveis baseados somente no fundamento no consentimento do titular de que trata o inciso I, VII e VIII do artigo 7º da Lei nº 13.709/2018, em caráter de exceção, deverão ser observadas pelas PARTES ao longo de toda a vigência do **CONVÊNIO** todas as obrigações específicas vinculadas a essa hipótese legal de tratamento de dados pessoais e sensíveis. O rigor é que o tratamento de dados seja realizado em primazia com base no **CONVÊNIO**, na vontade das partes doadoras de “hemocomponentes” conforme determinação do objeto contratual, o legítimo interesse dos Controladores, para cumprimento de obrigação regulatória pelos Controladores no âmbito de seus negócios e finalidades.

- 9.12. É vedada a transferência de dados pessoais e sensíveis obtidos por força da presente contratação, para fora do território do Brasil sem o prévio consentimento, por escrito, da PARTE que disponibilizou os dados, e demonstração de observância, da adequada proteção desses dados, cabendo, neste caso, o cumprimento de toda a legislação de proteção de dados ou de privacidade de outro(s) país(es) que for aplicável.
- 9.13. As **PARTES** devem tomar medidas razoáveis para assegurar que empregados, prepostos ou colaboradores de qualquer subCONVENIENTE que necessitem conhecer/acessar dados pessoais e sensíveis relacionados à execução deste **CONVÊNIO** estejam sujeitos a compromissos de confidencialidade ou obrigações profissionais de confidencialidade, e cumprir, no tocante à subcontratação todas as disposições aplicáveis da Lei Federal nº 13.709/2018.
- 9.14. Fica fazendo parte integrante do **CONVÊNIO**, para todos os efeitos, o ANEXO I.a deste termo de aditamento que trata-se do “Termo de Confidencialidade, Sigilo e Uso” e contempla o compromisso de observância das normas de segurança, privacidade e proteção de dados e informações.
- 9.15. Sempre que se fizer necessário, as **PARTES** deverão comunicar a AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (ANPD) qualquer anormalidade que prejudique a conduta e as medidas tomadas para mitigação de vazamentos dos dados pessoais, conforme rege a Lei Federal nº 13.709/2018.
- 9.16. As **PARTES**, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, se receberem solicitação de um titular dos dados compartilhados deverão encaminhar a solicitação entre si e prestar toda cooperação razoável necessária para atender a solicitação do titular dos dados em conformidade com as leis aplicáveis.
- 9.17. Considerando a legislação pertinente em especial a Lei Federal nº 10.205/2001 e demais resoluções do Poder Público e agentes fiscalizadores, cumpre que os dados pessoais e sensíveis armazenados pelos Controladores poderão ficar armazenados nas bases de dados pelo prazo exigido na legislação observando-se, ainda, o disposto no artigo 15 e 16 de Lei nº 13.709/2018.
- 9.18. O responsável deverá informar, de maneira imediata, aos agentes de tratamento com os quais tenha realizado uso compartilhado de dados a correção, a eliminação, a anonimização ou o bloqueio dos dados, para que repitam idêntico procedimento, exceto nos casos em que esta comunicação seja comprovadamente impossível ou implique esforço desproporcional.

#### CLÁUSULA DÉCIMA – DISPOSIÇÕES GERAIS

- 10.1. Este **TERMO** representa a totalidade dos entendimentos havidos entre as **PARTES**, sucedendo e se sobrepondo a quaisquer acordos anteriores, escritos ou não, sobre a mesma matéria.
- 10.2. Qualquer modificação neste **TERMO** somente se procederá mediante acordo das **PARTES**, por escrito, em forma de aditamento, que deverá integrar o presente o mesmo para todos os fins de direito.
- 10.3. A declaração judicial de nulidade de qualquer das cláusulas deste **TERMO**, não implica na nulidade das demais cláusulas.
- 10.4. Este **TERMO** deverá ser cumprido integralmente pelas **PARTES** e seus sucessores.
- 10.5. As **PARTES** não poderão ceder os direitos decorrentes deste **TERMO** a terceiros, sem prévia e expressa anuência colhida de uma parte à outra.
- 10.6. A ausência de manifestação por qualquer das **PARTES**, quanto ao descumprimento ou cumprimento irregular das disposições deste **TERMO**, será considerada simples tolerância, não implicando em novação, remissão ou transação do presente ajuste e não servirá de justificativa para repetição do ato tolerado nem prejudicará o direito de adoção de eventuais medidas judiciais ou extrajudiciais pertinentes, mesmo em época posterior à ocorrência do fato.
- 10.7. O **CONVENIADO** obriga-se a informar a **CONVENIENTE** em caso de suspensão, rescisão, resilição ou ainda qualquer alteração havida no contrato de gestão celebrado com a Secretaria Municipal da Saúde conforme processo administrativo convênio 02/2017/SESAU, que intervira na execução do presente instrumento, com 30 dias de antecedência, visando, assim, a sua adequação.
- 10.8. Em qualquer das hipóteses previstas na cláusula acima, o **CONVENIADO** permanece responsável pelo cumprimento de todos os termos e cláusulas constantes no presente instrumento.

#### CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DA ELEIÇÃO DO FORO

- 11.1. As **PARTES** elegem, com exclusão de qualquer outro por mais privilegiado que seja, o Foro da Fazenda Pública Comarca de São Paulo para dirimir qualquer questão referente a este **TERMO**.

E por estarem as **PARTES** justas e convenientes, firmam o presente convênio em 02 (duas) vias de igual teor e forma para um único efeito, na presença de 02 (duas) testemunhas, abaixo assinadas.

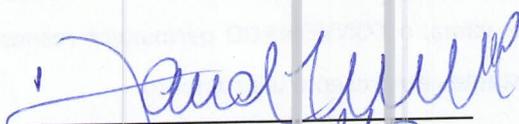
São Paulo, 05 de março de 2024.

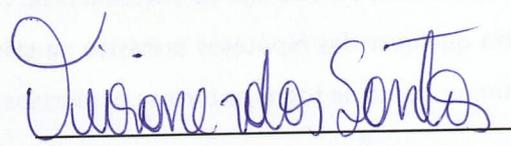
  
**DR. URBANO BAHAMONDE MANSO**  
**ASSOCIAÇÃO SANTAMARENSE DE BENEFICÊNCIA DO GUARUJÁ**  
**HOSPITAL SANTO AMARO**

MARCIA TEIXEIRA GURGEL DO AMARAL:22881875300  
Assinado de forma digital por  
MARCIA TEIXEIRA GURGEL DO  
AMARAL:22881875300  
Dados: 2024.03.08 11:57:35 -03'00'

**MÁRCIA TEIXEIRA GURGEL DO AMARAL**  
**FUNDAÇÃO PRÓ-SANGUE HEMOCENTRO DE SÃO PAULO**

Testemunhas:

  
Nome DAVID MELTO  
RG nº 20.825.588-6

  
Nome \_\_\_\_\_  
RG nº 32767607-3