C O N T R A T O N º _____

Contrato realizado entre o **Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda.** - **PNCQ**, com sede à Rua Doutor Rodrigues de Santana, 68, na cidade do Rio de Janeiro, sob o CNPJ N.º 73.302.879/0001-08 - Tels.: (21) 2569-6867 / 3172-7100, denominado neste contrato PNCQ, representado pelo seu Superintendente, e o

Serviço de Hemoterapia_____
Com sede à _____
Bairro _____ Cidade _____ Estado _____ CEP _____-_____
CNPJ N.º _____Insc. Municipal N.º _____ Insc. Estadual N.º_____
Tel.: (_____) _____ Cel.: (_____) _____
Número do Alvará Sanitário_____ Número de Inscrição no CNES_____
E-mail: _____
Sob a responsabilidade do(a) Dr.(a) _____
Registrado no Conselho Regional de _____ N.º _____,
doravante denominado **CONTRATANTE**, com o fim específico de realizarem em conjunto o Ensaio de Proficiência do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETIVO:

A Contratada, em conformidade com as recomendações de participação em controles de qualidade externo e interno estabelecidas pela RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, da ANVISA, disponibiliza aos Serviços de Hemoterapia e Bancos de Sangue o Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), também denominado Ensaio de Proficiência em Sorologia. Este programa é realizado por meio de painéis padronizados, destinados à avaliação do desempenho dos serviços.

CLÁUSULA SEGUNDA - DOS PROGRAMAS:

2.1 Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) em Sorologia: consiste no envio pela Contratada de 04 MULTIPAINÉIS (cegos) por ano, caracterizados e aprovados pelo PNCQ. Cada Multipainel é constituído por 18 amostras de soro com reatividade variável para as doenças triadas em Serviços de Hemoterapia: anti-HIV 1 + 2, anti-HTLV I/II, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-T. cruzi (Chagas) e Sífilis.

2.2 Programa de Controle de Qualidade Interno em Sorologia (CQI): consiste no fornecimento pela Contratada, de um conjunto de amostras-controle de soro liofilizado, do mesmo lote, com quantidade para um ano, dos marcadores sorológicos anti-HIV 1 + 2, anti-HTLV I/II, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-T. cruzi (Chagas) e Sífilis.
São fornecidos trimestralmente 02 frascos com 5 ml de soro reagente para cada analito: anti-HIV 1 + 2, anti-HTLV I/II, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV e 9 frascos de não reagente para anti-HIV 1 + 2, anti-HTLV I/II, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV. Para Chagas são fornecidos trimestralmente 2 frascos de 5 ml de soro reagente liofilizado e para Sífilis 4 frascos de 2 ml de soro reagente, assim como soro não reagente liofilizado.

2.3 Painel para validação de kits lote a Lote: consiste no fornecimento de 2 painéis anuais, com 20 amostras-controle com 1,5 ml (7 reagentes, 10 heterólogas e 03 não reagentes), para cada um dos parâmetros (analitos) da triagem sorológica (anti-HIV 1 + 2, anti-HTLV I/II, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-T. cruzi (Chagas) e Sífilis).

2.4 Programa de Imuno-hematologia: consiste no envio de amostras-controle, 4 vezes por ano, para controle externo da qualidade de Grupo sanguíneo, Fator Rh, Coombs direto e indireto, (PAI), Identificação de Anticorpo Irregular (IAI), Fenótipo Kell e Prova Cruzada.

2.4 Programa de Hemocomponentes: consiste no envio das amostras-controle, 4 vezes por ano, para os controles externos de Fator VIII, Hemocultura, Hemograma Completo (Hematócrito, Hemácias, Hemoglobina, Leucócitos e Plaquetas), PTT, Leucócitos residuais, Grau de Hemólise, Proteínas residuais, pH sanguíneo, Hemácias residuais, Plaquetas residuais e Peso.

2.6 Programa de NAT - *Nucleic Acid test*: consiste no fornecimento trimestral de painéis de amostras-controle de 1,5 ml, liofilizada para o teste de detecção do RNA e DNA dos agentes infecciosos de HIV, HCV e HBV - Uso obrigatório para triagem de doadores de sangue nos Bancos de Sangue do Brasil.

2.7 Triagem Hematológica: consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Hemoglobina e Micro-hematócrito.

CLÁUSULA TERCEIRA - AO PNCQ COMPETE:

3.1 Fornecer trimestralmente, conforme contrato amostras-controle, **MULTIPAINÉIS** padronizados, disponíveis e aprovados pelo PNCQ, para o Ensaio de Proficiência (Avaliação Externa da Qualidade - AEQ), aplicado aos Serviços de Hemoterapia.

3.2 Fornece conforme contrato amostras-controle para a realização do Controle Interno da Qualidade - CQI, de sorologia aplicada aos Serviços de Hemoterapia, com a respectiva validação dos marcadores sorológicos anti-HIV1+2, anti-HTLV1/2, HBsAg, anti-HCV, Anti-HBc, Anti -T. cruzi (Chagas) e Sífilis.

3.3 Analisar e fornece relatórios com dados estatísticos, referentes aos resultados recebidos dos Serviços de Hemoterapia.

3.4 Analisar os resultados das análises realizadas pela Contratante abrangendo, única e exclusivamente, a constatação de resultados concordantes ou discordantes nos exames das amostras dos MULTIPAINEIS padronizados pelo PNCQ e enviados à Contratante, cujos resultados tenham sido devolvidos no tempo hábil, até o dia 5 do mês seguinte ao recebimento das amostras-controle.

3.5 Manter o sigilo dos resultados das avaliações, exceto quando requerido judicialmente

3.6 Fornecer aos Serviços de Hemoterapia Assessoria técnico-científica, quando solicitada.

3.7 Divulgar em meio próprio a implantação do PNCQ para o Serviço de Hemoterapia em todo território nacional, se solicitado.

3.8 Expedir “Certificado Anual de Participação” e “Certificado de Excelência Laboratorial” ao CONTRATANTE, de acordo com as normas do PNCQ.

3.9 Expedir a "Placa de Alumínio Escovado" e "Selo de Qualidade", mediante avaliação anual e pagamento do Laboratório, caso o mesmo manifeste interesse.

3.10 Enviar trimestralmente, por Sedex, o “KIT Controle com os MULTIPAINÉIS” e o CIQ/MASTER, quando contratados.

3.11 Fazer a análise inicial dos resultados do Controle de Qualidade Externo em Sorologia e disponibilizar os dados de avaliação ao cliente, no máximo em 72 horas.

3.12 Oferecer um programa de Educação Continuada, disponibilizado no site do PNCQ a cada três meses.

3.13 Propor, através de parecer de sua Assessoria Científica, a mudança da freqüência da avaliação e da quantidade de amostras-controle.

3.14 Suspender a remessa das amostras-controle ao Laboratório Participante, no caso de falta de pagamento das mensalidades por dois meses seguidos ou alternados, e consequentemente rescindir o contrato;

3.15 Suspender a remessa das amostras-controle ao Laboratório Participante, no caso de falta de envio de resultados por três meses seguidos, e consequentemente rescindir o contrato.

3.16 - Informar ao laboratório participante se o fornecimento da amostra-controle e provido externamente.

3.17 - Disponibilizar mensalmente ao laboratório participante o relatório de avaliação do PRO-EX, contendo o percentual de acertos obtidos em cada lote de avaliação, bem como informar ao laboratório quando o percentual mínimo de 70% (setenta por cento) de envio dos resultados não for atingido.

CLÁUSULA QUARTA - AO CONTRATANTE COMPETE:

4.1 Efetuar a análise laboratorial, de acordo com as instruções emanadas do PNCQ, das amostras-controle (Multipainéis) fornecidas pela Contratada, enviando-lhe os resultados de seis amostras-controle identificadas, até o dia 5 de cada mês seguinte ao recebimento das mesmas.

4.2 Analisar as amostras-controle do controle interno (Máster) de acordo com as instruções emanadas do PNCQ, comparando posteriormente os resultados com o gabarito enviado pela Contratada, permitindo assim uma melhoria do controle de qualidade interno para o uso diário da Contratante, sendo de sua exclusiva responsabilidade a aferição destes resultados.

4.3 Responsabilizar-se por qualquer tipo de erro cometido na análise das amostras que lhe são fornecidas por terceiros, seus clientes.

4.4 Manter e conservar as amostras que lhe são entregues pela Contratada, devendo manuseá-las com todo o cuidado de segurança pertinente a este tipo de material.

4.5 Manter a Contratada informada e atualizada quanto aos seguintes pontos:

a. Responsável pelo Controle de Qualidade e telefone de contato.
b. Local e endereço de entrega dos produtos a serem avaliados.
c. Responsável pelo recebimento do material e telefone de contato.
d. Nome, marca e metodologia dos kits utilizados no serviço (anti-HIV, anti-HTLV, AgHBs, anti-HBc, anti-HCV, anti-T. cruzi (Chagas) e Sífilis).
e. Equipamentos utilizados.

4.6 Efetuar, nos prazos indicados, os pagamentos devidos à Contratada, assim como das despesas de frete, referentes a remessa do kit e da aquisição de outros materiais.

4.7 Enviar à Contratada, através de sua Área Restrita, os resultados das determinações obtidas das amostras-controle para análise, de acordo com o Lote em avaliação no respectivo mês.

4.8 Utilizar o PRO-IN EM TEMPO REAL para elaboração dos gráficos do CIQ.

4.9 Acatar as sugestões da Assessoria Científica sobre a freqüência das rodadas e número de amostras-controle utilizadas no PNCQ.

4.10 Pagar Taxa de Inscrição no valor de **R$ 425,37 (quatrocentos e vinte e cinco reais e trinta e sete centavos)** na assinatura do contrato.

4.11 Efetuar o recolhimento das retenções informadas nas Notas Fiscais, declarar em sua DIRF e enviar o Informe de Rendimentos dentro do prazo ao PNCQ, de acordo com o seu regime tributário.

4.12 Fica proibido o uso da Logomarca do PNCQ após a rescisão do contrato ou durante o período de inatividade do Laboratório, seja qual for o motivo, incluindo falta de pagamento ou não envio de resultados. Caso a logomarca seja utilizada de forma indevida, isso será considerado uma violação do contrato, podendo resultar em penalidades como rescisão do contrato e indenização por perdas e danos.

4.13 Remeter, pela Internet, os resultados de no mínimo 70% (setenta por cento) dos programas contratados e disponibilizados em cada lote de avaliação, obedecendo aos prazos e procedimentos estabelecidos pelo PNCQ, conforme disposto no Manual do Laboratório Participante;

CLÁUSULA QUINTA - RESCISÃO:

O presente contrato pode ser rescindido nos seguintes casos:

5.1 Ao final de um ano de contrato, com a manifestação de uma das partes;

5.2 Falta de pagamento das mensalidades por dois meses seguidos ou alternados;

5.3 Em caso do não cumprimento do contrato pelo Laboratório Participante, o mesmo deverá quitar 50% do valor das mensalidades restantes, referentes ao prazo contratual;

5.4 No caso de rescisão por falta de remessa dos resultados e de pagamento das mensalidades, independente de ações judiciais, se o Laboratório quiser reingressar ao PNCQ deverá quitar seus débitos anteriores, acrescidos de juros e correção monetária referente ao prazo anual de vigência do contrato.

CLÁUSULA SEXTA - DOS PREÇOS e CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:

6.1 Os valores referentes aos programas, especialidades e serviços oferecidos pelo PNCQ não constam do presente instrumento contratual, sendo disponibilizados separadamente, de acordo com a tabela de preços vigente no momento da contratação.

6.2 Para consulta dos valores e das condições comerciais, o CONTRATANTE deverá entrar em contato com o PNCQ por meio dos canais oficiais disponibilizados no site.

6.3 Para cada contratação, serão considerados os valores formalmente apresentados e acordados entre as partes, conforme a tabela de preços vigente na data da contratação, proposta comercial, orçamento ou documento equivalente.

6.4 O(s) programa(s) contratado(s) corresponde(m) ao(s) constante(s) do(s) seguinte(s) item(ns): 2.1; 2.2; 2.3; 2.4; 2.5; 2.6; 2.7, conforme apresentado na Clausula segunda.

6.5 A CONTRATADA receberá mensalmente da CONTRATANTE, até o dia 5 de cada mês, a quantia correspondente ao(s) programa(s) contratado(s), acrescida do frete referente ao envio do material, durante o período de vigência deste contrato.

6.6 Os atrasos no pagamento acarretarão multa de 0,2% (zero vírgula dois por cento) ao dia sobre o valor da parcela em atraso e, após o dia 20, o boleto poderá ser encaminhado para protesto em Cartório.

6.7 Nos preços ofertados não estão incluídos os impostos e taxas incidentes sobre os serviços, quando aplicáveis.

6.8 O vencimento das mensalidades ocorrerá todo dia 05 (cinco) de cada mês subsequente. Caso o CONTRATANTE não receba o boleto bancário, poderá emitir a segunda via por meio do site oficial do PNCQ.

CLÁUSULA SÉTIMA - DO REAJUSTE DA MENSALIDADE:

7.1 Os valores mencionados sofrerão reajustes anuais no mês de agosto, tendo como referência ao vencimento de 05/09, independentemente da data da assinatura do contrato, com base no índice de correção monetária que apresentar a maior variação entre o IGP-M ou IPCA. A escolha do índice será feita pela diretoria do PNCQ, visando preservar o equilíbrio econômico da empresa.

CLAUSULA OITAVA - DO REAJUSTE E PAGAMENTO DOS SERVIÇOS DE FRETE:

8.1 O reajuste aplicado aos serviços de frete, prestados pelos Correios e contratados pelo PNCQ, será definido pelos próprios Correios, sendo repassado integralmente aos clientes. Sendo assim, o laboratório contratante será responsável por efetuar o pagamento das despesas referente ao frete, conforme estabelecido na cláusula sexta, item 6.10, do presente contrato.

CLÁUSULA NOVA - DA VIGÊNCIA:

9.1 Após a remessa do 1º Kit, o presente contrato terá a duração de 1 (um) ano, podendo ser renovado automaticamente por outros períodos iguais de 1 ano, desde que as partes interessadas não se manifestem em contrário, por escrito, 30 dias antes do término do contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA - DAS RESPONSABILIDADES:

10.1 O serviço prestado não consiste em hipótese alguma em nenhum tipo de solidariedade à Contratante nos seus exames laboratoriais rotineiros, nem tampouco confere qualquer tipo de certificado tácito ou expresso de garantia de inequivocabilidade nos exames laboratoriais realizados para os clientes, resumindo-se o objetivo da prestação de serviços a uma tentativa de melhoria dos trabalhos da Contratante, objetivo este só alcançável exclusivamente com o empenho e responsabilidade desta.

10.2 Todas as informações e dados trocados em virtude deste contrato têm caráter confidencial, não podendo ser revelados a terceiros, sendo permitido seu uso somente em benefício do objeto deste instrumento particular de contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DO FORUM:

Fica eleito o foro da Cidade do Rio de Janeiro para solução de eventuais pendências que possam ocorrer sobre a sua execução.
Assim, justos e contratados, firmam o presente contrato em 2 (duas) vias, sendo a primeira pertencente ao PNCQ e a segunda ao Serviço de Hemoterapia Participante, CONTRATANTE.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: DAS DISPOSIÇÕES DA LGPD:

CLAUSULA PRIMEIRA - DEFINIÇÕES E INTERPRETAÇÃO:

1.1. As Partes, atentas às disposições da Lei n° 13.709/2018, estabelecem que toda vez que, no Contrato ou em qualquer de seus documentos integrantes, forem encontrados termos ou expressões com a primeira letra em maiúscula, no singular ou no plural, será entendido:

a) **TRATAMENTO:** qualquer operação ou conjunto de operações efetuadas com dados pessoais ou sobre conjuntos de dados pessoais, por meios automatizados ou não automatizados, tais como a coleta, o registro, a organização, a estruturação, a

conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a divulgação por transmissão, difusão ou qualquer outra forma de disponibilização, a comparação ou interconexão, a limitação, a eliminação ou a destruição.

b) **CONTROLADOR:** a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais, especialmente relativas às finalidades e os meios de tratamento de dados pessoais. No caso do presente contrato, o controlador é o Laboratório Participante.

c) **OPERADOR:** parte que trata dados pessoais de acordo com as instruções do Controlador. Neste caso o operador será a Contratada.

CLAUSULA 2 - DAS MEDIDAS DE SEGURANÇA:

2.1. A Contratada, se compromete a instituir e manter um programa abrangente de segurança e governança de dados pessoais. Esse programa deverá estabelecer controles técnicos e administrativos apropriados para garantir a confidencialidade, integridade e disponibilidade dos Dados Pessoais objeto de Tratamento, além de garantir a conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados e demais normas que versem sobre privacidade e proteção de dados pessoais. Isso inclui a implementação de “Políticas Internas” que estabeleçam, dentre outras regras:

I. como os titulares de dados são informados quando do tratamento de dados pessoais;
II. quais são as medidas de segurança aplicadas (técnicas e procedimentais) que garantam a confidencialidade, integridade e disponibilidade das informações;
III. como é realizada a gestão de crise, em caso de ocorrência de incidentes envolvendo dados pessoais;
IV. qual o procedimento instituído que garante a constante atualização destas medidas;
V. a limitação e controle de acesso aos Dados Pessoais;
VI. a revisão periódica das medidas implementadas;
VII. A condução de constantes treinamentos com os funcionários da companhia.
VIII.

CLAUSULA 3 - REGISTRO DE INFORMAÇÕES:

3.1. A Contratada manterá devidamente atualizados os registros das operações de Tratamento de Dados Pessoais, que conterá a categoria dos dados tratados, como as avaliações mensais, anuais e resultados enviados, os sujeitos envolvidos na atividade, qual a finalidade das diversas atividades de tratamento realizadas e por quanto tempo os dados pessoais serão processados e armazenados após o cumprimento de sua finalidade originária.

CLAUSULA 4 - CONFIDENCIALIDADE E IMPARCIALIDADE:

4.1.) A Contratada obriga-se ao dever de proteção, imparcialidade das atividades realizada, confidencialidade e sigilo de toda informação, dados pessoais e/ou base de dados a que tenha acesso, inclusive em razão de licenciamento ou da operação dos programas/sistemas, nos termos da Lei nº 13.709/2018, suas alterações e regulamentações posteriores, durante o cumprimento do objeto descrito no presente instrumento contratual.

4.2.) A Contratada garante, por si própria ou quaisquer de seus empregados, prepostos, sócios, diretores, representantes ou terceiros contratados, a confidencialidade dos dados processados e a imparcialidade das atividades realizadas, assegurando que todos que lidam com os dados pessoais sob responsabilidade da Contratante assinaram Acordo de Confidencialidade com a Contratada, bem como a manter quaisquer Dados Pessoais estritamente confidenciais e de não os utilizar para outros fins, com exceção da prestação de serviços, estabelecida em contrato à Contratante.
Ainda, treinará e orientará a sua equipe sobre as disposições legais aplicáveis em relação à proteção de dados.

CLAUSULA 5 - TRATAMENTO DE DADOS:

5.1.) O tratamento de dados pessoais dar-se-á de acordo com as bases legais previstas nas hipóteses dos arts. 7, 11 e/ou 14 da Lei n° 13.709/2018, às quais se submeterão os serviços, e para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular.
5.2.) O tratamento será limitado às atividades necessárias para o alcance das finalidades do serviço contratado ou, quando for o caso, ao cumprimento de obrigação legal ou regulatória, no exercício regular de direito, por determinação judicial ou por requisição da ANPD;

CLAUSULA 6 - DA RESPONSABILIDADE:

6.1) As Partes serão responsáveis, por si e por seus Colaboradores, pelo tratamento de Dados Pessoais realizado no âmbito do Contrato, e caso sejam ajuizadas ações pelos Titulares dos Dados Pessoais contra qualquer das partes, elas deverão auxiliar-se mutuamente no levantamento de documentos e informações para a apresentação de defesa.

6.2.) Eventuais responsabilidades das partes, serão apuradas conforme estabelecido no Contrato e de acordo com o que dispõe a Seção III, Capítulo VI da LGPD.

CLAUSULA 7 - RESPOSTA DE INCIDENTES:

7.1. Na ocorrência de Incidente que possa acarretar risco ou dano relevante aos titulares cujos dados são tratados na presente relação contratual, deverá a Contratada elaborar um plano escrito das ações preventivas parta evitar a repetição da ocorrência de incidentes envolvendo Dados Pessoais. Para os fins do Contrato, entende-se como incidente qualquer violação de confidencialidade, disponibilidade e/ou integridade dos Dados Pessoais, incluindo, mas não se limitando as situações de:

- exposição indevida ou acidental, temporária ou permanente, dos Dados Pessoais;
- acesso ao sistema ou a documentos por terceiros não autorizados, através de meios digitais (“invasão hacker”) ou físico (utilizando-se de engenharia social;
- perda ou roubo de equipamentos, pastas ou documentos que contenham Dados Pessoais armazenados com ou sem criptografia;
- impossibilidade, ainda que temporária, de acesso aos servidores onde estejam armazenados os Dados Pessoais (incluindo situações de ataque de negação de serviço, distribuído ou simples - DoS/DDoS - e ransomwares);
- bloqueio, perda, corrupção, deleção ou criptografia indevida (i.e., criptografia de terceiros) dos Dados Pessoais e inclusões, modificações ou alterações não autorizadas nos Dados Pessoais ou em seus parâmetros de classificação;

7.2. O plano de resposta deverá conter, minimamente: Notificação ao Laboratório Participante, a qual deverá ocorrer de maneira imediata, por meio de e-mail encaminhado ao responsável.

A referida comunicação deverá conter, no mínimo:

I. data e hora do incidente;
II. data e hora da ciência pela Contratada;
III. relação dos tipos de dados afetados pelo incidente;
IV. número de usuários afetados (volumetria do incidente) e, se possível, a relação destes indivíduos;
V. dados de contato do Encarregado pela Proteção de Dados da Contratada, ou outra pessoa junto à qual seja possível obter maiores informações sobre o ocorrido; e descrição das possíveis consequências do evento;

7.3. A seguir, e após o consentimento do Laboratório Participante, deverá a Contratada:

- Notificar os indivíduos afetados, mediante texto previamente aprovado pelo Laboratório Participante.
- Notificar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados, mediante texto previamente aprovado pelo Laboratório Participante.
- Implementar um plano de ação que pondere os fatores que levaram à causa do incidente e aplique medidas que visem garantir a não recorrência deste evento. Para os incidentes que envolvam Dados Pessoais causados em razão de conduta única e exclusiva da Contratada, este ficará responsável por adotar as medidas acima descritas, bem como adimplir com eventuais sanções determinadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

7.4. Caso estas informações não estejam disponíveis, o Laboratório Participante deverá complementar a sua notificação em até 15 (quinze) dias da notificação inicial.

Rio de Janeiro, _____de_____de _____.

Serviço de Hemoterapia Participante
Assinatura

Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ
Assinatura