

RESOLUÇÃO Nº 037/2023

A Comissão Intergestora Regional da Região Sul de Saúde do Estado do Espírito Santo, constituída por meio da Resolução CIB/SUS-ES nº. 219/2012 de 06/08/2012.

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.388/2013 e suas alterações que redefine a Qualificação Nacional em Citopatologia - QualiCito, na prevenção do câncer do colo de útero no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas.

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.394/2013, que institui o Sistema de Informação de Câncer - SISCAN no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 302/2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos;

Considerando o Manual de gestão da qualidade para laboratório de citopatologia do Instituto Nacional de Câncer, 2º edição (INCA, 2016);

Considerando o Parecer Técnico nº 001/2023 favorável da referência técnica regional da RADCC e o Parecer Técnico favorável da Câmara Técnica Permanente da CIR-SUL nº 033/2023;

Considerando a pactuação realizada na 6ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestora Regional – CIR-SUL, realizada no dia 27 de julho de 2023, que assim deliberou.

RESOLVE:

Art.1º - Aprova o Projeto Técnico de **solicitação** do **VIVER LAB LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS**, CNPJ Nº 45.433.750/0001-95, sob gestão do município de São José do Calçado, para **habilitação** Qualificação Nacional em Citopatologia - QualiCito na prevenção do câncer do colo do útero.

Art.2º - Encaminhar à CIB/SUS-ES para conhecimento e homologação.

Art. 3º - Revogar as disposições em contrário.

Cachoeiro de Itapemirim, 27 de julho de 2023.

Eliédson Vicente Morini

Secretário Municipal de Mimoso do Sul - ES
Coordenador da CIR-SUL



Parecer Técnico de nº 033/2023

A Comissão Intergestora Regional da Região Sul de Saúde do Estado do Espírito Santo – CIR-SUL, constituída por meio da Resolução CIB/SUS-ES nº 219/2012 em 06/08/2012.

CONSIDERANDO ser a Câmara Técnica de caráter permanente, responsável pelo assessoramento técnico, à temas de interesse do Sistema Único de Saúde no âmbito da Região de Saúde Sul de Saúde, conforme descrito em Regimento Interno da CIR-SUL atualizado por meio da Resolução CIB/SUS-ES nº 163/2022.

CONSIDERANDO a 6ª Reunião Ordinária da Câmara Técnica Permanente da CIR-SUL, realizada no dia 21 de julho de 2023, quinta-feira, às 9h, por meio da plataforma Zoom.

CONSIDERANDO a Portaria GM/MS nº 3.388/2013 e suas alterações que redefine a Qualificação Nacional em Citopatologia - QualiCito, na prevenção do câncer de colo de útero no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas.

CONSIDERANDO a Portaria GM/MS nº 3.394/2013, que institui o Sistema de Informação de Câncer - SISCAN no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 302/2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos;

CONSIDERANDO o OFÍCIO/SEMUS/Nº 456/2023 da Secretaria Municipal de Saúde de São José do Calçado, que solicita habilitação no QualiCito do VIVER LAB LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS, CNPJ Nº 45.433.750/0001-95;

CONSIDERANDO o Parecer Técnico nº 001/2023 da Referência Técnica Regional da Rede de Atenção a Doenças e Condições Crônicas – RADCC, Priscilla Santos de Oliveira Rocha, favorável ao pleito.

CONSIDERANDO a apreciação dos documentos pelos técnicos da Câmara Técnica Permanente da CIR-SUL.

RESOLVE:

Emitir **Parecer Técnico favorável** à aprovação em plenária da CIR-SUL do Projeto Técnico para **solicitação de Habilitação no QualiCito do VIVER LAB LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS**, CNPJ Nº 45.433.750/0001-95.

Cachoeiro de Itapemirim, 21 de julho de 2023.

ASSINATURAS (13)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

PRISCILLA SANTOS DE OLIVEIRA ROCHA
ESPECIALISTA GESTAO, REGULACAO E VIGILANCIA EM SAUDE
SRSCI - SESA - GOVES
assinado em 31/07/2023 08:53:58 -03:00

CRISTIANE FEITOSA ALMEIDA
CIDADÃO
assinado em 31/07/2023 09:00:38 -03:00

ROSANE IORIO TESSARI ROHR
CIDADÃO
assinado em 31/07/2023 09:06:25 -03:00

MARCO ANTÔNIO BAHIENSE AMARO
CIDADÃO
assinado em 31/07/2023 08:44:00 -03:00

MAYA MOLICA PEDROTO
CIDADÃO
assinado em 31/07/2023 08:36:20 -03:00

KATIA APARECIDA VIEIRA DA SILVA
CIDADÃO
assinado em 31/07/2023 09:20:44 -03:00

TAMIRES BATISTA FERREIRA
CIDADÃO
assinado em 31/07/2023 08:34:19 -03:00

RENATA BOSSATTO DE BARROS
ENFERMEIRO - QSS
NVS-CI - SESA - GOVES
assinado em 31/07/2023 08:47:03 -03:00

SORAYA CUNHA RANGEL PIMENTEL
CIDADÃO
assinado em 31/07/2023 09:18:24 -03:00

SILMARA APARECIDA ANDRADE AZEVEDO SILVEIRA
CIDADÃO
assinado em 31/07/2023 08:39:00 -03:00

LYDIANA GHIOTTO BETTERO
CIDADÃO
assinado em 31/07/2023 09:21:34 -03:00

ELIZABETH ALMEIDA DA SILVA
CIDADÃO
assinado em 31/07/2023 08:37:05 -03:00

FERNANDA INACIO CARINI
CIDADÃO
assinado em 31/07/2023 08:39:31 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 31/07/2023 09:21:35 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por BRUNA CELIS MARIN LOVATTE (ASSISTENTE SOCIAL - QSS - NRE-CI - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2023-MDJWZ9>

PARECER TÉCNICO Nº 001/2023

A Comissão Intergestora Regional – CIR Sul

Trata-se de solicitação, por parte do **VIVER LAB LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS**, de Habilitação à Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito), conforme Portaria nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013.

O câncer de colo do útero é considerado um problema de saúde pública, uma vez que é o quarto tipo de câncer mais frequente nas mulheres em todo o mundo (Delabeneta et al., 2021), com uma estimativa de 570 mil casos novos, representando 3,2% de todos os cânceres (INCA, 2020). É a terceira localização primária de incidência e a quarta de mortalidade por câncer em mulheres no país, sem considerar tumores de pele não melanoma (INCA, 2022).

Todavia, o câncer de colo do útero apresenta um forte potencial de prevenção e cura quando diagnosticado precocemente, seja por meio de consultas regulares ao ginecologista, seja pela realização regular dos exames recomendados a partir dos 25 anos de idade. O enfrentamento do câncer de colo do útero, por sua vez, também depende de ações articuladas em rede, envolvendo todos os níveis de atenção, destacando-se o rastreamento organizado pela Atenção Básica (exame citopatológico do colo do útero), o acesso rápido aos exames complementares na média complexidade, a qualidade desses exames, o atendimento especializado e o acesso aos serviços de alta complexidade em tempo oportuno.

Tanto a incidência como a mortalidade por câncer de colo do útero podem ser reduzidas pelo exame de rastreamento. Nesse sentido, dado o papel fundamental do **exame citopatológico** na prevenção e cura do câncer de colo do útero, torna-se necessária a preocupação dos municípios, regiões de saúde e estados com a habilitação e contratação de laboratórios que realizem esses exames.

Segundo a Portaria nº 3.388/2013, são atribuições comuns das Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios:

I - pactuar, no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite (CIB) e, se houver, das Comissões Intergestores Regionais (CIR), os laboratórios que serão constituídos como Laboratórios Tipo II e

responsáveis pelo MEQ nas respectivas regiões de saúde, considerando-se os critérios estabelecidos nesta Portaria e as necessidades locais;

II - **contratar e distratar os Laboratórios Tipo I e Tipo II sob sua gestão**, de acordo com os critérios de qualidade estabelecidos nesta Portaria;

III - acompanhar o cumprimento da realização do MIQ e seu respectivo registro por todos os laboratórios prestadores de serviços;

IV - garantir a participação dos laboratórios prestadores de serviços no MEQ;

V - definir, no âmbito das Comissões Intergestores, o fluxo e a periodicidade do envio dos exames dos Laboratórios Tipo I para os Laboratórios Tipo II;

VI - **monitorar os Laboratórios** Tipo I e Tipo II no cumprimento dos critérios de avaliação da qualidade definidos no Capítulo VII da Portaria nº 3.388/2013;

VII - informar anualmente aos Laboratórios Tipo II sob sua responsabilidade os Laboratórios Tipo I que serão por estes monitorados;

VIII - **avaliar anualmente** os Laboratórios Tipo I e Tipo II sob sua responsabilidade, de acordo com os critérios de qualidade estabelecidos nesta Portaria, com o intuito de renovar sua contratação;

IX - apoiar a implantação do MEQ nos laboratórios públicos que atendam aos critérios estabelecidos na Portaria nº 3.388/2013 e que estejam sob sua responsabilidade;

X - promover ações de educação permanente visando à adoção de medidas corretivas e preventivas a partir das necessidades identificadas na QualiCito; e

XI - **vincular no SISCAN** ou em outro sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde, os Laboratórios Tipo I aos Laboratórios Tipo II responsáveis pela execução dos respectivos MEQ.

Considerando que o **VIVER LAB LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS** esta sob gestão do município de São José do Calçado, e que o gestor da Secretaria Municipal de Saúde assumiu formalmente a responsabilidade sob as ações previstas na Portaria nº 3.388/2013;

Considerando Licença Sanitária nº 028/2023 vigente até dezembro de 2023, bem como Parecer da Vigilância Sanitária Municipal nº02/2023 afirmando que o referido laboratório atende as todas as legislações e normas sanitárias vigentes;

Considerando a documentação comprobatória de todos os requisitos necessários para a solicitação da Habilitação;

Considerando a Portaria no 3.388/2013/GM/MS, de 30.12.2013, que redefine a Qualificação Nacional em Citopatologia (Qualicito), na prevenção do câncer do colo de útero no âmbito da Rede

de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas e também define as atribuições dos componentes da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas específicas no âmbito do Qualicito, as responsabilidades e critérios para a contratualização com os laboratórios de Citopatologia, dos tipos I e II, bem como as competências dos entes federados e dos prestadores do serviço;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.394, de 30 de dezembro de 2013, que institui o Sistema de Informação de Câncer (SISCAN) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria nº 176, de 29 de janeiro de 2014, que altera dispositivos à Portaria nº 3.388/GM/MS, de 30 de dezembro de 2013, que redefine a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (Qualicito) no âmbito da rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas;

Considerando a Portaria GM/MS Nº. 2.719, de 09 de dezembro de 2014, que altera a Portaria GM/MS Nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013, que trata da Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito);

Considerando a Portaria GM/MS No. 94, de 21 de janeiro de 2016, que altera a Portaria GM/MS Nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013, que trata da Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito);

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302, de 13 de outubro de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos;

Considerando o Manual de gestão da qualidade para laboratório de citopatologia do Instituto Nacional de Câncer, 2ª edição (INCA, 2016);

A Rede de Atenção às Pessoas com Doenças e Condições Crônicas na região sul do ES – RAPDCC Sul, apresenta parecer técnico favorável à habilitação do **VIVER LAB LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS**, CNPJ Nº 45.433.750/0001-95, sob gestão do município de São José do Calçado.

Cachoeiro de Itapemirim/ES, 26/07/2023.

Priscilla Santos de Oliveira Rocha

Especialista em Gestão, Regulação e Vigilância em Saúde
Coordenadora da RAPDCC Sul
Superintendência Regional de Saúde - Cachoeiro de Itapemirim
SESA/SRSCI/GS - NF 3456153-1

Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo
Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim
Av. Engenheiro Fabiano Vivacqua, nº 191 - Marbrasa - Cachoeiro de Itapemirim/ES
CEP: 29.313-656 Tel: (28) - 3526-4312

ASSINATURA

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

PRISCILLA SANTOS DE OLIVEIRA ROCHA
ESPECIALISTA GESTAO, REGULACAO E VIGILANCIA EM SAUDE
SRSCI - SESA - GOVES
assinado em 28/07/2023 13:34:19 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 28/07/2023 13:34:19 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por PRISCILLA SANTOS DE OLIVEIRA ROCHA (ESPECIALISTA GESTAO, REGULACAO E VIGILANCIA EM SAUDE -
SRSCI - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2023-4T9SPF>



A gente trabalha, sua vida melhora!

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE CNPJ:

15.041.835/0001-67

Rua José Borges de Almeida, nº 300, Centro
São José do Calçado/ES, CEP: 29.470-000 Tel.:
28 3556 2006

OFÍCIO/SEMUS Nº456/2023

São José do Calçado/ES, 06 de Julho de 2023.

AO COORDERNADOR DA CIR-SUL
ELIEDSON VICENTE MORINI

Prezado Senhor:

Venho por meio deste, solicitar a Vossa Senhoria pauta neste colegiado conforme informações abaixo:

1-ASSUNTO: Apresentação para habilitação de laboratório pela Qualificação Nacional em Citopatologia.


JULIERME COSTA DE ALMEIDA

Secretario Municipal de Saúde
Decreto nº 6.478/202

PREFEITURA

REQUERIMENTO DE HABILITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS TIPO 1 E TIPO 2

Potraria GM/MS nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013.

Dados do Estabelecimento

NOME DO LABORATÓRIO: VIVER LAB LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS

CNES: 2924218

Se o estabelecimento for Público, assinalar:

☐ Federal

☐ Estadual

☐ Municipal

☐ Unidade Universitária

DIRETOR TÉCNICO: NATHÁLIA JIEIRA DA SILVA GOMES

Número de registro em Conselho de Classe: CRBM-1 Nº 50.286.

Solicitação:

Habilitação ☒ Revisão de habilitação ☐

Classificação do Laboratório:

☒ Laboratório Tipo 1

☐ Laboratório Tipo 2

6. Apresenta relatório de Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ) do último ano?

☒ Sim () Não

7. Realiza o Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ) de acordo com os componentes definidos no Art. nº 19 da Portaria nº 3.388/2013?

☒ Sim () Não

8. Está dentro dos parâmetros de qualidade contidos no Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia?

☒ Sim () Não

9. Utiliza exclusivamente a terminologia padronizada na Nomenclatura Brasileira para Laudos Citopatológicos Cervicais?

☒ Sim () Não

10. Arquiva Ficha de Requisição do Exame Citopatológico do Colo do útero do Ministério da Saúde no laboratório?

☒ Sim () Não

11. Emite laudo assinado por profissional de nível superior habilitado para a unidade de saúde solicitante?

☒ Sim () Não

12. Arquiva os laudos por, no mínimo, 05 (cinco) anos nos casos de exames negativos e por 20 (vinte) anos nos casos de exames positivos?

☒ Sim () Não

13. Arquiva as lâminas por, no mínimo, 05 (cinco) anos nos casos de exames negativos e por 20 (vinte) anos nos casos de exames positivos? (Somente para Laboratórios Tipo 1)

☒ Sim () Não

14. Insere as informações sobre os exames citopatológicos realizados no Sistema de Informação do Câncer (SISCAN) ou sistema de informação vigente?

☒ Sim () Não

Nome do responsável técnico:

Número de registro em Conselho de Classe:

NORMAS DE HABILITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS TIPO 1 E TIPO 2

(Formulário de preenchimento obrigatório para as solicitações de habilitação, sendo que o laboratório terá um prazo de 12 (doze) meses para adequação às normas, a contar da data da publicação da portaria, com exceção do item 3)

Instalações Físicas

1. O laboratório possui Alvará de Funcionamento (Licença Sanitária)?

☒ Sim () Não

2. Enquadra-se nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor ou outros ditames legais que as venham substituir ou complementar? A saber:

2.1. Resolução nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

☒ Sim () Não

2.2. Resolução nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

☒ Sim () Não

2.3. Apresenta, em sua infraestrutura, área de citotecnologia (área técnica e microscopia).

☒ Sim () Não

Critérios de habilitação e manutenção da habilitação

3. Comprova a produção mínima de 15.000 lâminas/ano? (Obs.: conforme o Art. 21 da Portaria 3.388/2013, este é um critério recomendado.)

☒ Sim () Não

4. Comprova a habilitação do responsável técnico devidamente registrado no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES?

☒ Sim () Não

5. Demonstra quadro de funcionários compatível com sua produção, bem como vínculo institucional?

☒ Sim () Não



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇAS CRÔNICAS

ANEXO I

REQUERIMENTO DE HABILITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS TIPO I E TIPO II
Potraria GM/MS nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013

Dados do Estabelecimento

NOME DO

LABORATÓRIO: VIVER LAB LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

CNES: 2924218

Se o estabelecimento for Público, assinalar:

☐ Federal

☐ Estadual

☐ Municipal

☐ Unidade Universitária

DIRETOR TÉCNICO: NATHÁLIA JIEIRA DA SILVA GOMES

Número de registro em Conselho de Classe:

Solicitação:

Habilitação ☒ Revisão de habilitação ☐

Classificação do Laboratório:

☒ Laboratório Tipo 1

☐ Laboratório Tipo 2

NORMAS DE HABILITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS TIPO I E TIPO II

(Formulário de preenchimento obrigatório para as solicitações de habilitação, sendo que o laboratório terá um prazo de 12 (doze) meses para adequação às normas, a contar da data da publicação da portaria, com exceção do item 3)

O gestor poderá encaminhar a solicitação de habilitação dos Laboratórios, mesmo que não estejam adequados a todos os critérios da Portaria.

O importante aqui é o gestor se comprometer (por meio da Declaração do ANEXO III) a realizar a avaliação destes laboratórios após 12 meses para que a habilitação seja mantida. Caso os laboratórios, após este período, não se adequem aos critérios propostos na Portaria, o laboratório perderá a sua habilitação.

Instalações Físicas

1. O laboratório possui Alvará de Funcionamento (Licença Sanitária)?

☒ Sim ☐ Não

2. Enquadra-se nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor ou outros ditames legais que as venham substituir ou complementar? A saber:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇAS CRÔNICAS

2.1. Resolução nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

☒ Sim () Não

2.2. Resolução nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

☒ Sim () Não

2.3. Apresenta, em sua infraestrutura, área de citotecnologia (área técnica e microscopia).

☒ Sim () Não

Critérios de habilitação e manutenção da habilitação

3. Comprova a produção mínima de 15.000 lâminas/ano? (Obs.: conforme o Art. 21 da Portaria 3.388/2013, este é um critério recomendado.)

☒ Sim () Não

Conforme o Art. 21 da Portaria 3.388/2013, este é um **critério recomendado**. Porém, conforme Art. 30, para incentivar a melhoria da qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero, cada Laboratório Tipo I e Tipo II que exercer a função de Tipo I que realizar mais de 15.000 (quinze mil) procedimentos 02.03.01.008-6 Exame do citopatológico cervico vaginal/microflora – Rastreamento e 02.03.01.001-9 Exame do citopatológico cervico vaginal/microflora, cumulativamente, receberá incentivo financeiro adicional, em parcela única anual.

4. Comprova a habilitação do responsável técnico devidamente registrado no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES?

☒ Sim () Não

5. Demonstra quadro de funcionários compatível com sua produção, bem como vínculo institucional?

☒ Sim () Não

6. Apresenta relatório de Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ) do último ano?

☒ Sim () Não

7. Realiza o Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ) de acordo com os componentes definidos no Art. nº 19 da Portaria nº 3.388/2013?

☒ Sim () Não



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇAS CRÔNICAS

8. Está dentro dos parâmetros de qualidade contidos no Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia?

☒ Sim () Não

9. Utiliza exclusivamente a terminologia padronizada na Nomenclatura Brasileira para Laudos Citopatológicos Cervicais?

☒ Sim () Não

10. Arquivo Ficha de Requisição do Exame Citopatológico do Colo do útero do Ministério da Saúde no laboratório?

☒ Sim () Não

11. Emite laudo assinado por profissional de nível superior habilitado para a unidade de saúde solicitante?

☒ Sim () Não

12. Arquivo os laudos por, no mínimo, 05 (cinco) anos nos casos de exames negativos e por 20 (vinte) anos nos casos de exames positivos?

☒ Sim () Não

13. Arquivo as lâminas por, no mínimo, 05 (cinco) anos nos casos de exames negativos e por 20 (vinte) anos nos casos de exames positivos? (Somente para Laboratórios Tipo I)

☒ Sim () Não

14. Insere as informações sobre os exames citopatológicos realizados no Sistema de Informação do Câncer (SISCAN) ou sistema de informação vigente?

☒ Sim () Não

Nome do responsável técnico: NATHALIA VIEIRA DASILVA GOMES

Número de registro em Conselho de Classe: CRBM-1. Nº 50286



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇAS CRÔNICAS

ANEXO II

**Preenchimento obrigatório somente para as revisões de habilitação de Laboratório
Tipo II**

Esta parte do requerimento deve ser preenchida após 12 meses, quando os Laboratórios Tipo II forem reavaliados, para manutenção da habilitação, caso atenda a todos os critérios.

1. Manteve contato com os laboratórios de origem de maneira regular e formalizada fornecendo informações sobre a concordância dos laudos?
() Sim () Não
2. Mantém registro do resultado da fase pré-analítica, encaminhando aos laboratórios as não-conformidades?
() Sim () Não
3. Recebe lâminas e laudos dos laboratórios a ela vinculados conforme definido pela coordenação gestora (estadual, municipal ou distrital)?
() Sim () Não
4. Comunica imediatamente ao laboratório de origem sobre os exames discordantes?
() Sim () Não
5. Formaliza contato com os laboratórios monitorados e a coordenação gestora (estadual, municipal ou distrital), com emissão de relatórios mensais informando a avaliação pré-analítica e de concordância através de análise estatística e devolução de todas as lâminas revisadas?
() Sim () Não
6. Apoia a coordenação gestora (estadual, municipal ou distrital) nos casos especiais de avaliação da qualidade, como, por exemplo, a representatividade da amostra e as taxas de resultados falso-negativos e falso-positivos e esfregaços insatisfatórios?
() Sim () Não
7. Apoia a coordenação gestora (estadual, municipal ou distrital) na interface com os laboratórios que realizam exames para o SUS?
() Sim () Não



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇAS CRÔNICAS

8. Discute caso a caso os exames discordantes com o laboratório prestadores de serviço para o SUS, buscando o consenso, devendo considerar discordantes aqueles casos em que haja mudança de conduta clínica?

☐ Sim ☐ Não

9. Apresentou ao gestor (estadual, municipal ou distrital), a relação dos profissionais e respectivos laboratórios, que foram submetidos a treinamento?

☐ Sim ☐ Não

10. Insere os resultados dos exames revisados no módulo MEQ da base de dados do SISCAN ou sistema de informação vigente e envia essas informações, mensalmente, às coordenações responsáveis pelo credenciamento?

☐ Sim ☐ Não

11. De acordo com vistoria realizada in loco, pela gestão estadual, distrital e/ou municipal, o laboratório cumpre com os requisitos desta Portaria para a habilitação solicitada?

☐ Sim ☐ Não

- Nome completo do responsável técnico:
- Telefone para contato:
- E-mail:
- Local e Data:
- Carimbo e Assinatura do Gestor

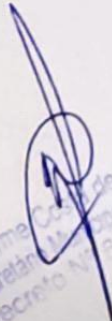


MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇAS CRÔNICAS

ANEXO III

Modelo sugerido

DECLARAÇÃO DO GESTOR
Em cumprimento à Portaria GM/MS nº 1504 (republicada através da Portaria nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013), que institui a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito) no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, declaro que realizarei avaliação anual dos indicadores de qualidade constantes na referida Portaria para exames citopatológicos do colo do útero, referentes aos prestadores SUS, deste município, que estão sob minha governabilidade, indicados nominalmente a seguir: CNES: <u>2924218</u> Nome do Laboratório: <u>VIVER LAB LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS</u>
<u>SÃO JOSÉ CALÇADO</u> Local e Data <u>19/06/2023</u>
(Gestor responsável - municipal ou estadual)


Julienne Costa de Almeida
Secretária Municipal de Saúde
Decreto nº 5.478/2021

Contato:

Os formulários, declarações e demais documentos deverão ser encaminhados para a Coordenação-Geral de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas (CGAPDC/DAET/SAS/MS)

Endereço: SAF Sul, lotes 5/6, Ed. Premium, Torre II, Sala 103 – CEP: 70.070-600 – Brasília/DF

Preenchimento obrigatório somente para as revisões de habilitação de Laboratório Tipo 2

1. Manteve contato com os laboratórios de origem de maneira regular e formalizada fornecendo informações sobre a concordância dos laudos?

() Sim () Não
2. Mantém registro do resultado da fase pré-analítica, encaminhando aos laboratórios as não-conformidades?

() Sim () Não
3. Recebe lâminas e laudos dos laboratórios a ela vinculados conforme definido pela coordenação gestora (estadual, municipal ou distrital)?

() Sim () Não
4. Comunica imediatamente ao laboratório de origem sobre os exames discordantes?

() Sim () Não
5. Formaliza contato com os laboratórios monitorados e a coordenação gestora (estadual, municipal ou distrital), com emissão de relatórios mensais informando a avaliação pré-analítica e de concordância através de análise estatística e devolução de todas as lâminas revisadas?

() Sim () Não
6. Apoia a coordenação gestora (estadual, municipal ou distrital) nos casos especiais de avaliação da qualidade, como, por exemplo, a representatividade da amostra e as taxas de resultados falso-negativos e falso-positivos e esfregaços insatisfatórios?

() Sim () Não
7. Apoia a coordenação gestora (estadual, municipal ou distrital) na interface com os laboratórios que realizam exames para o SUS?

() Sim () Não
8. Discute caso a caso os exames discordantes com o laboratório prestadores de serviço para o SUS, buscando o consenso, devendo considerar discordantes aqueles casos em que haja mudança de conduta clínica?

() Sim () Não

9. Apresentou ao gestor (estadual, municipal ou distrital), a relação dos profissionais e respectivos laboratórios, que foram submetidos a treinamento?

() Sim () Não

10. Insere os resultados dos exames revisados no módulo MEQ da base de dados do SISCAN ou sistema de informação vigente e envia essas informações, mensalmente, às coordenações responsáveis pelo credenciamento?

() Sim () Não

De acordo com vistoria realizada *in loco*, pela gestão estadual, distrital e/ou municipal, o laboratório cumpre com os requisitos desta Portaria para a habilitação solicitada?

() Sim () Não

Nome completo do responsável técnico:

Telefone para contato:

E-mail:

Local e Data:

Carimbo e Assinatura do Gestor



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ CALÇADO-ES
Secretaria Municipal de Saúde — Divisão de Vigilância Sanitária

PARECER TÉCNICO Nº 02/2023.

Ementa: à Firma: 45.433.750 LTDA – Viver Lab. Laboratório de Análises Clínicas.

Questiona sobre o Funcionamento/atendimento do referido Laboratório para a realização de exames CITOPALOGICO nas instalações onde encontra-se instalada a sede predial do referido Laboratório.

Considerando, o parecer Nº 01/2023, datado em 19 de Julho de 2023, afins do questionamento sobre o funcionamento, atendimento, instalações físicas e sanitárias do Laboratório de Análises Clínicas - Viver Lab, que tem como razão social empresarial: 45.433.750 LTDA.

Considerando, que durante a inspeção sanitária municipal realizada no local, atendendo ao requerimento feito através do Processo Nº 0186/2023, protocolado na prefeitura Municipal de São José do calçado ES no dia 09 de Janeiro de 2023, o qual vem requerer a renovação da Licença Sanitária/2023.

Considerando, que tal solicitação o referido laboratório no decorrer da inspeção sanitária, atendia o código sanitário Municipal Lei Nº 980/97, no que se refere o anseio sanitário mediante as instalações físicas e estruturais do estabelecimento inspecionado.

Considerando, que diante da inspeção no local foi observada as prerrogativas citadas nas Resoluções: RDC Nº 302/2005; RDC Nº 50/2002; RDC Anvisa Nº 189/2003; RE Nº306/2004 (PGRSS); RDC Anvisa Nº 02/2010, bem como a Resolução - RDC Nº 11, DE 16 Fevereiro de 2012.

Sendo assim, diante das considerações acima relatadas, as quais foram empregadas junto ao Laboratório de Análises Clínicas - Viver Lab, para fins do funcionamento. Informamos que o mesmo foi licenciado por esta VISA/Municipal, e apto para a realização da atividade requerida e protocolada junto a esta municipalidade, através do **CNAE: 86.40-2/02 - Laboratórios Clínicos.**

Desta forma, diante das considerações acima, as quais foram adotadas para fins do licenciamento sanitária/Renovação do Laboratório de Análises Clínicas - Viver Lab, sob Nº 028/2023, com exercício de Janeiro/Dezembro 2023, o que elevam as condições e os aspectos sanitários satisfatórios do mesmo, para fins do funcionamento.

Sendo assim, fica dado por encerrado o referido parecer.

São José do Calçado ES, 26 de Julho de 2023.

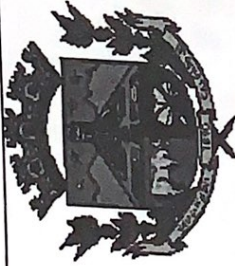
José Antônio Costa.
SEMUS/Coord. da Vigilância Sanitária.
São José do Calçado ES.



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 28/07/2023 13:39:30 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por PRISCILLA SANTOS DE OLIVEIRA ROCHA (ESPECIALISTA GESTAO, REGULACAO E VIGILANCIA EM SAUDE -
SRSCI - SESA - GOVES)
Valor Legal: CÓPIA SIMPLES | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2023-73GZQM>



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SÃO JOSÉ DO CALÇADO – ES
“CIDADE SIMPATIA ENTRE MONTANHAS E FLORES”
RUA JOSÉ BORGES DE ALMEIDA, 300 – ES – CEP: 29470-000
CNPJ Nº: 15.041.835/0001-67 - TELEFAX: (0XX28) 3556-1651
E-mail: sms.sjcalcado@saude.es.gov.br

LICENÇA SANITÁRIA

Lei Nº 980/97 de 03-06-1997

VIGÊNCIA

MÊS ANO MÊS ANO

JANEIRO/2023 - DEZEMBRO/2023

☐

INICIAL.

☒

RENOVAÇÃO.

PROCESSO

PROTOCOLO Nº: 0186/2023.

Data: 09/01/2023.

Obs: Sujeito ao cancelamento caso o Estabelecimento deixe de atender as Legislações Sanitárias Vigentes

Nº. 028/2023

Nome do Estabelecimento: CNPJ Nº 45.433.750/0001-95 Matriz
45.433.750 LTDA - (Nome Fantasia: Viver Lab Laboratório
de Análises Clínica).

Endereço: Rua Francisco Nunes de Moraes, Nº 10A- Centro - São
José do Calçado ES.

Ramo de Atividade Econômica Principal – Código CNAE: 86.40-2/02
Laboratórios Clínicos.

Local e data:
SEMUS/DVS / São José do Calçado ES, 19 de Janeiro de 2023.

Autoridade Expedidora:

Julierme Costa de Almeida
Secretário Municipal de Saúde – Decreto Nº 6.478/2021
São José do Calçado ES



DECLARAÇÃO

Em cumprimento à Portaria GM/MS nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013, que institui a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (Qualicito), no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, declaro cumprir com todos os itens descritos no Capítulo VIII, Art. 22 da referida portaria, que trata das atribuições comuns dos Laboratórios tipo I e II:

I - utilizar de forma exclusiva a terminologia padronizada na Nomenclatura Brasileira para Laudos Citopatológicos Cervicais, 3ª edição, ano 2013, elaborada pelo Ministério da Saúde, cujo acesso encontra-se disponível no site eletrônico <http://www.saude.gov.br/sas>, ou esta mesma nomenclatura quando atualizada;

II - emitir o laudo assinado por profissional de nível superior habilitado conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, com seu número de inscrição no respectivo conselho profissional;

III - arquivar a Ficha de Requisição do Exame Citopatológico do Colo do Útero no laboratório que realizou o exame, conforme pactuação prevista no contrato entre gestor de saúde e laboratório;

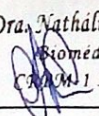
IV - arquivar os laudos e lâminas por, no mínimo, 5 (cinco) anos nos casos de exames negativos e 20 (vinte) anos nos casos de exames positivos; e

V - atualizar de forma constante o SISCAN ou o sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde, com inserção regular das informações sobre os resultados dos exames citopatológicos do colo do útero.

Nome do laboratório: 45433750 LTDA (VIVER LAB – LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS)

CNES: 2924218

Dra. Nathália Vieira
Biomédica
CRM 150286



DIRETOR TÉCNICO DO LABORATÓRIO

Julienne Costa de Almeida
Secretária Municipal de Saúde
Decreto Nº 6.478/2021



SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE

Ficha de Estabelecimento Identificação

Data: 18/07/2023

CNES: 2924218 Nome Fantasia: VIVER LAB LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS CNPJ: 45.433.750/0001-95
Nome Empresarial: 45433750 LTDA Natureza jurídica: ENTIDADES EMPRESARIAIS
Logradouro: FRANCISCO NUNES DE MORAES Número: 10 Complemento: SALA 1 E 2
Bairro: CENTRO Município: 320480 - SAO JOSE DO CALCADO UF: ES
CEP: 29470-000 Telefone: -- Dependência: INDIVIDUAL Reg de Saúde: --
Tipo de Estabelecimento: UNIDADE DE APOIO DIAGNOSE E Subtipo: -- Gestão: MUNICIPAL
Diretor Clínico/Gerente/Administrador: ERNANE DO AMARAL JUNIOR
Cadastrado em: 25/05/2022 Atualização na base local: 10/05/2023 Última atualização Nacional: 12/07/2023

Horário de Funcionamento:

Dia semana	Horário
SEGUNDA-FEIRA	07:00 às 17:00
TERÇA-FEIRA	07:00 às 17:00
QUARTA-FEIRA	07:00 às 17:00
QUINTA-FEIRA	07:00 às 17:00
SEXTA-FEIRA	07:00 às 17:00

Data desativação: --

Motivo desativação: --

CNPES: 2924218 Nome Fantasia: VIVER LAB LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS CNPJ Próprio: 45.433.750/0001-95
Tipo de Estabelecimento: UNIDADE DE APOIO DIAGNOSE E TERAPIA Gestão: MUNICIPAL Natureza jurídica: ENTIDADES EMPRESARIAIS
CNPJ Mantenedora: - Nome da Mantenedora: -
Cadastrado em: 25/05/2022 Data da última atual. base local: 10/05/2023 Data da última atual. base nacional: 12/07/2023

Nome	CNS	CBO	SUS	Vinculação	Tipo	Subtipo	Portaria 134	CHS Outro	CHS Amb.	CHS Hosp.	CHS Total
ERVANE DO AMARAL JUNIOR	700403541493950	142105 - GERENTE ADMINISTRATIVO	NÃO	AUTONOMO	PESSOA FISICA	NAO SE APLICA		2	0	0	2
NATHALIA VIEIRA DA SILVA GOMES	703403287222215	223415 - FARMACEUTICO ANALISTA CLINICO	NÃO	VINCULO EMPREGATICIO	CONTRATO POR PRAZO	PRIVADO		0	40	0	40

Total de profissionais 2

Centro Universitário São José de Itaperuna

o Reitor do Centro Universitário São José de Itaperuna,
no uso de suas atribuições e tendo em vista a conclusão do

Curso de Biomedicina, na data de 13 de dezembro de 2019,
e a colação de grau na data de 5 de março de 2020, confere o título de

Bacharela em Biomedicina a

Nathália Vieira da Silva Gomes

nacionalidade brasileira, natural do Estado do Rio de Janeiro, nascida em 4 de novembro de 1997,
portadora da Cédula de Identidade nº 20.434.103-6, expedida pelo Detran-RJ,

e outorga-lhe o presente Diploma, a fim de que possa gozar de todos os direitos e prerrogativas legais.
Itaperuna, 30 de abril de 2020.

Prof. Esp. Hudson de Oliveira Costa
Pró-Reitor Acadêmico



Dr. Jader Almeida da Silva
Reitor



Nathália Vieira da Silva Gomes

Diplomada



NS: 0055



CREFITO02

Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional
da 2ª Região

DECLARAÇÃO DE REGULARIDADE

A requerimento do(a) profissional, declaramos, para os devidos fins e efeitos, que o(a) Dr.(a). **ERNANE DO AMARAL JUNIOR**, filho(a) de **ERNANE DO AMARAL** e de **MARILENE MAGALHÃES DO AMARAL**, é profissional **FISIOTERAPEUTA** inscrito(a) neste Conselho Regional sob nº **045000-F** e encontra-se em regularidade pecuniária até a presente data.

Dr. Wilen Heil e Silva
Presidente do Crefito-2

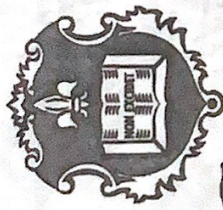
A aceitação desta certidão está condicionada à verificação da sua autenticidade na Internet, no endereço "<http://201.33.18.195/spw/ConsultaCadastral/MenuPrincipal.aspx>".

Certidão emitida às 13:43:27 do dia 18/07/2023 (horário de Brasília)

Número de Controle: 8757.6371.7970.8991

Certidão emitida gratuitamente - Valido até: 16/10/2023

ATENÇÃO: QUALQUER EMENDA OU RASURA INVALIDARÁ O PRESENTE DOCUMENTO



Universidade Católica de Petrópolis

O Reitor da Universidade Católica de Petrópolis, no uso de suas atribuições e tendo em vista a conclusão do Curso de

F I S I O T E R A P I A em **15 de dezembro de 2001**

confere o título de **FISIOTERAPEUTA**

a **ERNANE DO AMARAL JUNIOR**

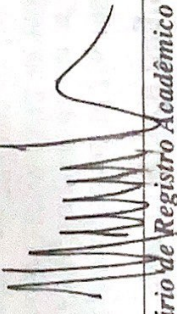
nascido a **06 de março de 1979**

natural **do Estado do Rio de Janeiro**

nacionalidade **Brasileira**

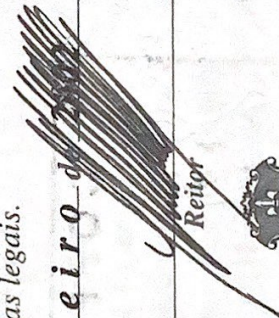
cédula de identidade-registro geral nº **11563918-9** órgão expedidor **IEP-RJ**

e outorga-lhe o presente Diploma, a fim de que possa gozar de todos os direitos e prerrogativas legais.


Secretário de Registro Acadêmico



Ernane do Amaral Júnior
Diplomado


Reitor
Petrópolis, **22 de fevereiro de 2002**





SECRETARIA MUNICIPAL

SAÚDE

A gente trabalha sua vida melhora!

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE CNPJ:
15.041.835/0001-67

Rua José Borges de Almeida, n° 300, Centro São
José do Calçado/ES, CEP: 29.470-000 Tel.: 28
3556 2006

E-mail.: hsjc.sms@saude.es.gov.br

DECLARAÇÃO

Em cumprimento à Portaria GM/MS nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013, que institui a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção de câncer de colo do útero (Qualicito), no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, declaro garantir produção mínima de 15.000 lâminas/ano registradas no SISCAN, pelo Laboratório Viver Lab. Laboratório de Análise Clínicas, CNES 2924218, para fins de Habilitação em Qualicito Laboratório Tipo I.

São José do Calçado, 18 de julho de 2023

Julierme Costa de Almeida
Secretário Municipal de Saúde
Decreto nº 8.478/2021



A gente trabalha, sua vida melhora!

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE CNPJ:
15.041.835/0001-67

Rua José Borges de Almeida, n° 300, Centro São
José do Calçado/ES, CEP: 29.470-000 Tel.: 28
3556 2006

E-mail.: hsjc.sms@saude.es.gov.br

DECLARAÇÃO

Em cumprimento à Portaria GM/MS nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013, que institui a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção de câncer de colo do útero (Qualicito), no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, declaro garantir produção mínima de 15.000 lâminas/ano registradas no SISCAN, pelo Laboratório Viver Lab. Laboratório de Análise Clínicas, CNES 2924218, para fins de Habilitação em Qualicito Laboratório Tipo I.

São José do Calçado, 18 de julho de 2023


Julierme Costa de Almeida
Secretario Municipal de Saúde
Decreto nº 6.478/2021



SECRETARIA MUNICIPAL

S A Ú D E

A gente trabalha sua vida melhora!

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDECNPJ:

15.041.835/0001-67

Rua José Borges de Almeida, nº 300, Centro
São José do Calçado/ES, CEP: 29.470-000 Tel.:
28 3556 2006

OFÍCIO/SEMUS Nº456/2023

São José do Calçado/ES, 06 de Julho de 2023.

**AO COORDERNADOR DA CIR-SUL
ELIEDSON VICENTE MORINI**

Prezado Senhor:

Venho por meio deste, solicitar a Vossa Senhoria pauta neste colegiado conforme informações abaixo:

1-ASSUNTO: Apresentação para habilitação de laboratório pela Qualificação Nacional em Citopatologia.

JULIERME COSTA DE ALMEIDA

Secretario Municipal de Saúde
Decreto nº 6.478/202

REQUERIMENTO DE HABILITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS TIPO 1 E TIPO 2
Potraria GM/MS nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013.

Dados do Estabelecimento

NOME DO LABORATÓRIO: VIVER LAB LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

CNES: 2924218

Se o estabelecimento for Público, assinalar:

() Federal

() Estadual

() Municipal

() Unidade Universitária

DIRETOR TÉCNICO: NATHÁLIA JIEIRA DA SILVA GOMES

Número de registro em Conselho de Classe: CRBM-1 Nº 50286

Solicitação:

Habilitação ☒ Revisão de habilitação ()

Classificação do Laboratório:

☒ Laboratório Tipo 1

() Laboratório Tipo 2

NORMAS DE HABILITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS TIPO 1 E TIPO 2

(Formulário de preenchimento obrigatório para as solicitações de habilitação, sendo que o laboratório terá um prazo de 12 (doze) meses para adequação às normas, a contar da data da publicação da portaria, com exceção do item 3)

Instalações Físicas

1. O laboratório possui Alvará de Funcionamento (Licença Sanitária)?

☒ Sim () Não

2. Enquadra-se nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor ou outros ditames legais que as venham substituir ou complementar? A saber:

2.1. Resolução nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

☒ Sim () Não

2.2. Resolução nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

☒ Sim () Não

2.3. Apresenta, em sua infraestrutura, área de citotecnologia (área técnica e microscopia).

☒ Sim () Não

Critérios de habilitação e manutenção da habilitação

3. Comprova a produção mínima de 15.000 lâminas/ano? (Obs.: conforme o Art. 21 da Portaria 3.388/2013, este é um critério recomendado.)

☒ Sim () Não

4. Comprova a habilitação do responsável técnico devidamente registrado no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES?

☒ Sim () Não

5. Demonstra quadro de funcionários compatível com sua produção, bem como vínculo institucional?

☒ Sim () Não

6. Apresenta relatório de Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ) do último ano?

☒ Sim () Não

7. Realiza o Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ) de acordo com os componentes definidos no Art. nº 19 da Portaria nº 3.388/2013?

☒ Sim () Não

8. Está dentro dos parâmetros de qualidade contidos no Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia?

☒ Sim () Não

9. Utiliza exclusivamente a terminologia padronizada na Nomenclatura Brasileira para Laudos Citopatológicos Cervicais?

☒ Sim () Não

10. Arquivo Ficha de Requisição do Exame Citopatológico do Colo do útero do Ministério da Saúde no laboratório?

☒ Sim () Não

11. Emite laudo assinado por profissional de nível superior habilitado para a unidade de saúde solicitante?

☒ Sim () Não

12. Arquivo os laudos por, no mínimo, 05 (cinco) anos nos casos de exames negativos e por 20 (vinte) anos nos casos de exames positivos?

☒ Sim () Não

13. Arquivo as lâminas por, no mínimo, 05 (cinco) anos nos casos de exames negativos e por 20 (vinte) anos nos casos de exames positivos? (Somente para Laboratórios Tipo 1)

☒ Sim () Não

14. Insere as informações sobre os exames citopatológicos realizados no Sistema de Informação do Câncer (SISCAN) ou sistema de informação vigente?

☒ Sim () Não

Nome do responsável técnico:

Número de registro em Conselho de Classe:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇAS CRÔNICAS

ANEXO I

REQUERIMENTO DE HABILITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS TIPO I E TIPO II
Potraria GM/MS nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013

Dados do Estabelecimento

NOME DO

LABORATÓRIO: VIVER LAB LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

CNES: 2924218

Se o estabelecimento for Público, assinalar:

- ☐ Federal
☐ Estadual
☐ Municipal
☐ Unidade Universitária

DIRETOR TÉCNICO: NATHÁLIA JIEIRA DA SILVA GOMES

Número de registro em Conselho de Classe:

Solicitação:

Habilitação ☒ Revisão de habilitação ☐

Classificação do Laboratório:

- ☒ Laboratório Tipo 1
☐ Laboratório Tipo 2

NORMAS DE HABILITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS TIPO I E TIPO II

(Formulário de preenchimento obrigatório para as solicitações de habilitação, sendo que o laboratório terá um prazo de 12 (doze) meses para adequação às normas, a contar da data da publicação da portaria, com exceção do item 3)

O gestor poderá encaminhar a solicitação de habilitação dos Laboratórios, mesmo que não estejam adequados a todos os critérios da Portaria.

O importante aqui é o gestor se comprometer (por meio da Declaração do ANEXO III) a realizar a avaliação destes laboratórios após 12 meses para que a habilitação seja mantida. Caso os laboratórios, após este período, não se adequem aos critérios propostos na Portaria, o laboratório perderá a sua habilitação.

Instalações Físicas

1. O laboratório possui Alvará de Funcionamento (Licença Sanitária)?

☒ Sim ☐ Não

2. Enquadra-se nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor ou outros ditames legais que as venham substituir ou complementar? A saber:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇAS CRÔNICAS

- 2.1. Resolução nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
☒ Sim () Não
- 2.2. Resolução nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.
☒ Sim () Não
- 2.3. Apresenta, em sua infraestrutura, área de citotecnologia (área técnica e microscopia).
☒ Sim () Não

Critérios de habilitação e manutenção da habilitação

3. Comprova a produção mínima de 15.000 lâminas/ano? (Obs.: conforme o Art. 21 da Portaria 3.388/2013, este é um critério recomendado.)
☒ Sim () Não

Conforme o Art. 21 da Portaria 3.388/2013, este é um **critério recomendado**. Porém, conforme Art. 30, para incentivar a melhoria da qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero, cada Laboratório Tipo I e Tipo II que exercer a função de Tipo I que realizar mais de 15.000 (quinze mil) procedimentos 02.03.01.008-6 Exame do citopatológico cervico vaginal/microflora – Rastreamento e 02.03.01.001-9 Exame do citopatológico cervico vaginal/microflora, cumulativamente, receberá incentivo financeiro adicional, em parcela única anual.

4. Comprova a habilitação do responsável técnico devidamente registrado no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES?
☒ Sim () Não
5. Demonstra quadro de funcionários compatível com sua produção, bem como vínculo institucional?
☒ Sim () Não
6. Apresenta relatório de Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ) do último ano?
☒ Sim () Não
7. Realiza o Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ) de acordo com os componentes definidos no Art. nº 19 da Portaria nº 3.388/2013?
☒ Sim () Não



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇAS CRÔNICAS

8. Está dentro dos parâmetros de qualidade contidos no Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia?

☒ Sim () Não

9. Utiliza exclusivamente a terminologia padronizada na Nomenclatura Brasileira para Laudos Citopatológicos Cervicais?

☒ Sim () Não

10. Arquiva Ficha de Requisição do Exame Citopatológico do Colo do útero do Ministério da Saúde no laboratório?

☒ Sim () Não

11. Emite laudo assinado por profissional de nível superior habilitado para a unidade de saúde solicitante?

☒ Sim () Não

12. Arquiva os laudos por, no mínimo, 05 (cinco) anos nos casos de exames negativos e por 20 (vinte) anos nos casos de exames positivos?

☒ Sim () Não

13. Arquiva as lâminas por, no mínimo, 05 (cinco) anos nos casos de exames negativos e por 20 (vinte) anos nos casos de exames positivos? (Somente para Laboratórios Tipo I)

☒ Sim () Não

14. Insere as informações sobre os exames citopatológicos realizados no Sistema de Informação do Câncer (SISCAN) ou sistema de informação vigente?

☒ Sim () Não

Nome do responsável técnico: NATHALIA VIEIRA DASILVA GOMES

Número de registro em Conselho de Classe: CRBM-1. Nº 50286



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇAS CRÔNICAS

ANEXO III

Modelo sugerido

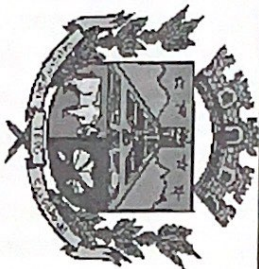
DECLARAÇÃO DO GESTOR
Em cumprimento à Portaria GM/MS nº 1504 (republicada através da Portaria nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013), que institui a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito) no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, declaro que realizarei avaliação anual dos indicadores de qualidade constantes na referida Portaria para exames citopatológicos do colo do útero, referentes aos prestadores SUS, deste município, que estão sob minha governabilidade, indicados nominalmente a seguir: CNES: <u>2924218</u> Nome do Laboratório: <u>VIVER LAB LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS</u>
Local e Data <u>SÃO JOSÉ CALÇADO</u> <u>19/06/2023</u>
(Gestor responsável - municipal ou estadual)

Juliana Costa de Almeida
Secretaria de Atenção à Saúde
Decreto nº 178/2021

Contato:

Os formulários, declarações e demais documentos deverão ser encaminhados para a Coordenação-Geral de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas (CGAPDC/DAET/SAS/MS)

Endereço: SAF Sul, lotes 5/6, Ed. Premium, Torre II, Sala 103 – CEP: 70.070-600 – Brasília/DF



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SÃO JOSÉ DO CALÇADO – ES**

“CIDADE SIMPATIA ENTRE MONTANHAS E FLORES”

RUA JOSÉ BORGES DE ALMEIDA, 300 – ES – CEP: 29470-000

CNPJ Nº. 15.041.835/0001-67 - TELEFAX: (0XX28) 3556-1651

E-mail: sms.sicalcado@saude.es.gov.br

LICENÇA SANITÁRIA

Lei Nº 980/97 de 03-06-1997

VIGÊNCIA

MÊS ANO MÊS ANO

JANEIRO/2023 - DEZEMBRO/2023

☐ INICIAL.

☒

RENOVAÇÃO.

PROCESSO

PROTOCOLO Nº: 0186/2023.

Data: 09/01/2023.

Obs: Sujeito ao cancelamento caso o Estabelecimento deixe de atender as Legislações Sanitárias Vigentes

Nº. 028/2023

Nome do Estabelecimento: CNPJ Nº 45.433.750/0001-95 Matriz
45.433.750 LTDA - (Nome Fantasia: Viver Lab Laboratório
de Análises Clínica).

Endereço: Rua Francisco Nunes de Moraes, Nº 10A- Centro - São
José do Calçado ES.

Ramo de Atividade Econômica Principal – Código CNAE: 86.40-2/02
Laboratórios Clínicos.

Local e data:
SEMUS/DVS / São José do Calçado ES, 19 de Janeiro de 2023.

Autoridade Expedidora:

Julierme C. Almeida
Secretário Municipal de Saúde – Decreto Nº 6.478/2021
São José do Calçado ES



PARECER TÉCNICO Nº 01/2023.

Ementa: à Firma: 45.433.750 LTDA – Viver Lab. Laboratório de Análises Clínicas.

Questiona sobre o Funcionamento/atendimento do referido Laboratório para a realização de exames CITOPALOGICO nas instalações onde encontra-se instalada a sede predial do referido Laboratório.

1 – Fatos.

Trata-se de parecer técnico solicitado pela CIR – Comissão Intergestores Regional/Sul, acerca de analisar as condições físicas e estruturais para fins de atendimento laboratorial, e da realização de exames afins das atividades requeridas pela Firma 45.433.750 LTDA – Viver Lab. Laboratório de Análises Clínicas, junto a Vigilância Sanitária de São José do Calçado ES.

2 – Da Fundamentação e análise:

O Laboratório 45.433.750 LTDA – Viver Lab. Laboratório de Análises Clínicas, como Ramo de Atividade Econômica Principal - código CNAE 86.40-2/02, Laboratórios de Clínicos, CNPJ Nº 45.433.750/0001-95 Matriz, endereço: Rua Francisco Nunes de Moraes, Nº 10 A – Centro – São José do Calçado ES, teve seu credenciamento sanitário inicial, juntos à vigilância sanitária municipal, através do SIMPLIFICA ES, em 18 DE MAIO de 2023, o qual foi emitido a LS Nº 050/2022, com validade para 31 de dezembro de 2022, código de autenticidade: 22GHSQSHX, gerado em 31 de dezembro de 2022. Informamos que para a emissão da respectiva licença sanitária, a firma/estabelecimento, passou por uma avaliação sanitária em suas dependências internas, obedecendo critérios sanitários em conformidades com o código sanitário municipal – Lei Nº 980/97 de 03 de Junho de 1997, em consonância com os Capítulos: XXV – Da Vigilância Sanitária Sobre atividades Profissionais e Serviços De Interesse à Saúde; XIII – Das Habitações, Áreas de Lazer e Outros Locais; X – Das Águas e Seus Usos (Qualidade da Água); XI – Dos Esgotos Sanitários; IX – Dos Resíduos Sólidos, e outras no caso de procedimentos de rotina realizados para fins de cumprimentos atribuídos à esta VISA.

3 – Das condições sanitárias do ambientes inspecionado: quantos as instalações físicas, estruturais do prédio, bem como os equipamentos e mobílias afins do mesmo, ou seja, mediante as ações realizadas por mim, bem como os técnicos da Vigilância Sanitária junto ao estabelecimento citado acima, ficou constada que o mesmo não apresentava irregularidade em suas dependências físicas e estruturais que possa interferir e causar danos físicos nas estruturas do prédio onde encontra-se funcionando o referido laboratório, o local apresentava em condição satisfatória para o



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ CALÇADO-ES

Secretaria Municipal de Saúde — Divisão de Vigilância Sanitária

funcionamento. Informamos ainda, que durante a inspeção realizada no local, foi avaliada também o anseio dos profissionais que se apresentavam no quadro funcional do então laboratório, que os mesmos atendiam os procedimentos éticos para o atendimentos junto aos clientes, bem como na recepção dos materiais afins do laboratório, ou seja, em conformidades para realização dos atributos decorrentes das funções que competem.

Informamos que a Firma: 45.433.750 LTDA Viver Lab. Laboratório de Análises Clínicas passou por uma nova avaliação em suas instalações em 2023, para fins da renovação do Licenciamento Sanitário Municipal, a qual foi levado em consideração os aspectos sanitários do ambiente, citados no código sanitário municipal acima mencionado, o que nos proporcionou na renovação do respectivo Alvará Sanitário Municipal/2023, sob o Nº 028/2023, com exercício para Janeiro/Dezembro de 2023, através do requerimento feito pelo interessado junto ao protocolo da Prefeitura Municipal de São José do Calçado, datado em 09 de Janeiro de 2023, sob o número: 0186/2023.

Outrossim, informamos que mediante o relato acima, referente as condições e os aspectos sanitários físicas, prediais e estruturais para fins do funcionamento da Firma 45.433.750 LTDA Viver Lab. Laboratório de Análises Clínicas, que tem como Ramo de Atividade Econômica Principal - **CNAE: 86.40-2/02 - Laboratórios Clínicos**, encontra-se apto por esta VISA/Municipal, para exercer tal atividade declarada mediante solicitação feita.

Assim, dou por encerrado o referido Parecer Técnico Nº 001/2023 – Interessado à Firma: 45.433.750 LTDA Viver Lab. Laboratório de Análises Clínicas.

São José do Calçado ES, 19 de Julho de 2023.

José Antônio Costa.

SEMUS/Coordenado da Vigilância Sanitária.
São José do Calçado ES.

José Antônio Costa
Coord. Vigilância Sanitária Municipal
Portaria Nº 6.221/2021
São José do Calçado ES



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 28/07/2023 13:40:23 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por PRISCILLA SANTOS DE OLIVEIRA ROCHA (ESPECIALISTA GESTAO, REGULACAO E VIGILANCIA EM SAUDE -
SRSCI - SESA - GOVES)
Valor Legal: CÓPIA SIMPLES | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2023-5Z7M05>

TERMO DE ANUÊNCIA AO CONTRATO DE APOIO LABORATORIAL (Lab-to-Lab)**1. INFORMAÇÕES CADASTRAIS DO CONTRATANTE**

Razão Social/Nome: 45.433.750 LTDA
Endereço Completo: 10 A Rua Francisco Nunes de Moraes, nº 180, Sl 01 e 02, Centro, São José do Calçado/ES
CPF/CNPJ sob o nº: 45.433.750/0001-95
Representante(s): Ernane do Amaral Junior
CPF(s) nº: 083.201.307-27
Registro(s) de Identidade: 11563918-9 DETRAN/RJ

2. INFORMAÇÕES CADASTRAIS DO(S) CONTRATADO(S)

INSTITUTO HERMES PARDINI S/A, CNPJ/MF nº 19.378.769/0001-76, End.: Rua Aimorés, nº 66, bairro Funcionários, cidade de Belo Horizonte/MG, CEP: 30140-070.
LABORATÓRIO PADRÃO S/A, CNPJ/MF nº 01.588.888/0001-98, End.: Rua 83, nº 444, Quadra F-18, Lote 50/52, Setor Sul, cidade de Goiânia/GO, CEP: 74083-020.
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA CLÍNICA DR. PAULO CORDEIRO DE AZEVEDO LTDA., CNPJ/MF nº 04.978.805/0001-65, End.: Avenida Braz de Aguiar, nº 99, bairro de Nazaré, cidade de Belém, Estado do Pará, CEP 66035-385.
APC - LABORATÓRIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA E CITOLOGIA LTDA., CNPJ/MF nº 58.795.022/0001-75, End.: Avenida Rebouças, nº 1.104, Conjunto 16, bairro Pinheiros, cidade de São Paulo/SP, CEP: 05402-000.

3. SERVIÇOS CONTRATADOS

(X) Análises Clínicas (Patologia Clínica, Genética Humana e Biologia Molecular)
(X) Anatomia Patológica e Citologia
(X) Veterinária
(X) Telemedicina

3.1. Os serviços sinalizados acima estarão vinculados aos seus respectivos anexos, previstos no item 2.1 do **CONTRATO DE APOIO LABORATORIAL (Lab-to-Lab)** ao qual este Termo de **Anuência** é parte integrante e inseparável. Ressalta-se que caso algum dos serviços acima não seja contratado, seu respectivo anexo não será aplicável ao **CONTRATANTE**.

4. DA FORMA DE PAGAMENTO

Prazo de pagamento (em dias): 30
Forma de pagamento: Boleto

4.1. O prazo de pagamento previsto no quadro acima começará a contar a partir da emissão da Nota Fiscal de prestação de serviços.

5. DA CONCORDÂNCIA COM O CONTRATO REGISTRADO EM CARTÓRIO

5.1. O **CONTRATANTE** por meio da assinatura deste **TERMO DE ANUÊNCIA** declara e manifesta sua concordância com todas as disposições contidas no **CONTRATO DE APOIO LABORATORIAL (L2L)**, registrado no **CARTÓRIO DO REGISTRO DE TÍTULOS E DOCUMENTOS E CIVIL DAS PESSOAS JURÍDICAS** de Vespasiano, Estado de Minas Gerais, sob o nº **18319**, Protocolo nº **24293**, Livro **B 107**, Folhas **67/93**, em **18/01/2022**.

DS
EDAJ

DS
RO

6. DOS PREÇOS E CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

6.1. O valor dos serviços a serem prestados pelo(s) **CONTRATADO(S)** são aqueles previstos na Tabela disponibilizada para conhecimento do **CONTRATANTE**, inserida na plataforma My Pardini.

7. DECLARAÇÕES:

7.1. Neste ato, as **PARTES** declaram que:

- a) Comprometem-se a cumprir integralmente todas as cláusulas do contrato citado neste **Termo de Anuência**;
- b) São verdadeiras todas as informações prestadas neste **Termo de Anuência**;
- c) Que o presente **Termo de Anuência** poderá ser assinado por meio eletrônico, sendo consideradas válidas as referidas assinaturas. Também declaram e reconhecem como válidas as assinaturas eletrônicas feitas através da plataforma “DocuSign”, conforme os termos do artigo 10, §2º da MP 2200-2/2001.

Belo Horizonte/MG, 02 de Junho de 2022 .

DocuSigned by:
Ermene do Amaral Junior
6F3BF14E5D86407...

CONTRATANTE
Responsável(is) Legal(is)

Testemunhas:

DocuSigned by:
Rafael Oliveira
AF4D2223B22B47E...

1. _____

Nome: **Rafael Oliveira**

CPF: **088.270.677-28**

2. _____

Nome:

CPF:



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 28/07/2023 13:38:50 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por PRISCILLA SANTOS DE OLIVEIRA ROCHA (ESPECIALISTA GESTAO, REGULACAO E VIGILANCIA EM SAUDE -
SRSCI - SESA - GOVES)
Valor Legal: CÓPIA SIMPLES | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2023-77NVHC>

CONTRATO DE APOIO LABORATORIAL (Lab-to-Lab)

Pelo presente instrumento particular, têm entre si justo e acertado este **CONTRATO DE APOIO LABORATORIAL (Lab-to-Lab)**, de um lado, na qualidade de **CONTRATANTE** a pessoa jurídica ou física qualificada no **Termo de Anuência** ao presente contrato, e de outro lado na qualidade de **CONTRATADO(S)** a(s) pessoa(s) jurídica(s) do **Grupo Pardini** escolhida(s) no **Termo de Anuência**, sob as seguintes cláusulas e condições:

1- CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1 - O objeto deste contrato é a prestação de serviços pelo(s) **CONTRATADO(S)** na(s) matriz(es) citada(s) no **Termo de Anuência** e demais filiais que possuam qualificação técnica para tanto, sendo o faturamento realizado pela filial onde a análise do material biológico e/ou serviço será executado, podendo o **CONTRATANTE**, por este motivo, receber mais de uma nota fiscal emitida por filiais diferentes do(s) **CONTRATADO(S)**, sem que isso implique em alteração na forma e prazos de pagamento acordados entre as partes e não havendo necessidade de prévia validação do **CONTRATANTE**, visto que o mesmo manifesta, por este ato, sua anuência.

1.2 – O(s) **CONTRATADO(S)** poderá(ão) realizar os exames diretamente ou por meio de terceiros, pessoas físicas ou jurídicas por ele contratadas.

1.3 – O(s) **CONTRATADO(S)** poderá(ão) prestar todos os serviços contidos em seu objeto social, como, mas não se limitando a: serviços na área de Patologia Clínica, Anatomia Patológica, Citologia, Genética Humana, Veterinária, Biologia Molecular e Telemedicina.

2 - CLÁUSULA SEGUNDA – DOS DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

2.1 – Os documentos abaixo relacionados complementam este instrumento, fazendo parte integrante do mesmo. Caso haja conflito entre aqueles documentos e este contrato, prevalecerão os termos do último:

- a) Anexo I - Normas para o Envio de Amostras Biológicas;
- b) Anexo II - Normas para Coleta e Envio de Amostras Veterinárias;
- c) Anexo III - Normas para Prestação de Serviços para Área de Anatomia Patológica;
- d) Anexo IV- Normas para Prestação de Serviços para Área de Anatomia Patológica a Laboratórios Veterinários;
- e) Anexo V – Normas para Prestação de Serviços para Área de Telemedicina e
- f) Anexo VI - Acordo de Tratamento de Dados Pessoais (“ACORDO”) ou Data Processing Agreement – DPA.

3 - CLÁUSULA TERCEIRA – PRAZO, INÍCIO E RESCISÃO DO CONTRATO

3.1 - O presente contrato, com prazo de vigência de 12 (doze) meses, prorrogando-se automaticamente caso nenhuma das partes se manifeste contrariamente, entrando em vigor a partir da data de assinatura do **Termo de Anuência** pelo **CONTRATANTE**, poderá ser denunciado por qualquer das partes com antecedência mínima de **30 (trinta) dias**, respeitada a quitação de todos os débitos remanescentes, sem nenhum ônus para ambas as partes.

3.2 - O presente contrato poderá ser automaticamente rescindido, independentemente de qualquer notificação ou formalidade, na ocorrência dos seguintes eventos:

- a) Na hipótese de qualquer das partes vir a requerer ou contra ela ser requerida falência ou recuperação judicial ou extrajudicial, entrar em regime de liquidação judicial ou extrajudicial;
- b) No caso de extinção da pessoa jurídica **CONTRATANTE**, por qualquer motivo e
- c) Caso o **CONTRATANTE** não envie amostras num período superior a **06 (seis) meses**.

3.3 - Este instrumento também poderá ser rescindido se qualquer das partes infringir qualquer das cláusulas ou condições deste contrato e não sanar tal falha dentro de 10 (dez) dias, contados do recebimento da notificação por escrito da parte prejudicada.

4 - CLÁUSULA QUARTA - VALORES, REAJUSTES, PRAZOS E FORMAS DE PAGAMENTO

4.1 - Os preços dos serviços prestados terão por base a Tabela de Preços elaborada pelo(s) **CONTRATADO(S)**, que será fornecida ao **CONTRATANTE** quando da assinatura de **Termo de Anuência**, podendo os preços serem reajustados com base nas variações dos custos operacionais e condições de mercado, desde que o(s) **CONTRATADO(S)** comunique(m) o **CONTRATANTE** com 30 (trinta) dias de antecedência.

4.2 – O prazo para pagamento da fatura será aquele contido no **Termo de Anuência**. O(s) CONTRATADO(S) disponibilizará(ão), via Internet, a relação dos exames prestados no mês, no máximo até o **5º (quinto) dia útil** do mês subsequente ao da prestação de serviços, cujo pagamento deverá ser efetuado conforme o prazo estabelecido.

4.3 – O(s) CONTRATADO(S) poderá(ão) utilizar a rede bancária para efetuar a cobrança de suas faturas, observando que caso o boleto bancário não tenha sido recebido pelo CONTRATANTE, no prazo estabelecido para sua quitação, o mesmo estará disponível no(s) site(s) do(s) CONTRATADO(S).

4.3.1 - Em caso de atraso no pagamento ou protesto do título o(s) CONTRATADO(S) pode(m) cancelar a tabela de preço acordada com o CONTRATANTE.

4.3.2 - Serão cobrados juros de mora de **2% (dois por cento)** por mês por atraso de pagamento, *pro rata die*, acrescido de multa de **2% (dois por cento)** sobre o valor devido, mais correção monetária com base no índice IPCA/IBGE, desde a data do inadimplemento até a data do efetivo pagamento.

4.3.3 - O(s) CONTRATADO(S) poderá(ão) enviar o título para pessoas jurídicas de registro de dívidas e cobrança financeira, conforme critérios definidos pelo(s) mesmo(s).

4.4 - Caso o(s) CONTRATADO(S) tenha(m) que recorrer em juízo para recebimento dos seus créditos, os honorários advocatícios e demais despesas processuais serão de inteira responsabilidade do CONTRATANTE, que desde já autoriza a sua cobrança, reconhecendo como título executivo extrajudicial.

4.5 - O atraso no pagamento de uma fatura por prazo superior a **07 (sete) dias** do seu vencimento, autoriza o(s) CONTRATADO(S) a suspender(em) a prestação de serviços, sem prejuízo do recebimento dos serviços já executados. O atendimento só será reestabelecido após o recebimento de todos os valores em atraso, com as devidas correções.

4.5.1 – Caso o CONTRATANTE possua contrato de prestação de serviços firmado com outras pessoas jurídicas que sejam controladoras, controladas, coligadas ou que de qualquer forma possuam relações societárias com o(s) CONTRATADO(S), a suspensão acima prevista poderá ser aplicada em decorrência do inadimplemento contratual com aquelas sociedades.

4.5.2 – O(s) CONTRATADO(S) poderá(ão) também, a seu exclusivo critério e mediante prévia comunicação, proceder com a suspensão da prestação de serviços caso ocorra atraso no pagamento por pessoas jurídicas que sejam controladoras, controladas, coligadas ou que de qualquer forma possuam relações societárias com o CONTRATANTE;

4.5.3 – O(s) CONTRATADO(S) poderá(ão) a qualquer momento reduzir o prazo acima especificado, ficando este desobrigado de alterar a cláusula supracitada, tendo em vista que após **03 (três) dias** de atraso de pagamento o CONTRATANTE é informado sobre a data da suspensão dos serviços prestados, via sistema eletrônico de solicitação de exames.

4.6 – Para faturas abaixo de **R\$ 100,00 (cem reais)**, será cobrada taxa administrativa de **R\$ 10,00 (dez reais)**.

5 - CLÁUSULA QUINTA - SOLICITAÇÃO DE EXAMES

5.1 – Os exames poderão ser solicitados por meio das seguintes plataformas: MySevi, HPSAX, Direct, Webservice ou Sevi, sendo que nenhum outro tipo de solicitação será aceita ou acatada pelo(s) CONTRATADO(S), inclusive a verbal;

5.2 – Poderão ser feitas inclusões de exames no portal MyPardini ou por chamado registrado, ficando condicionada à análise por parte do(s) CONTRATADO(S) em relação a condição técnica, o volume do material enviado, o tipo de amostra, a estabilidade e a conservação da mesma;

5.3 - Exclusões de exames: Somente serão aceitos os pedidos de exclusões de exames que não tenham entrado na rotina de execução, caso contrário serão considerados como exames realizados para efeito de cobrança.

5.4 - Caso o(s) CONTRATADO(S) identifique(m) pendência financeira, cadastral ou obrigacional do CONTRATANTE, o(s) mesmo(s) se reserva(m) no direito de não recolher ou, no caso de recebimento de amostras biológicas quando enviadas por logística de responsabilidade do CONTRATANTE, a possibilidade de proceder com a devolução, podendo proceder com a cobrança dos custos necessários para tanto.

6 - CLÁUSULA SEXTA - OBRIGAÇÕES DAS PARTES

6.1 – Do(s) CONTRATADO(S):

6.1.1 – Fornecer os insumos necessários para coleta dos materiais biológicos, conforme acordado entre as partes.

- 6.1.2 - Comunicar ao CONTRATANTE a aprovação do seu Cadastro após fornecimento dos documentos necessários e assinatura do **Termo de Anuência**;
- 6.1.3 - Enviar ou disponibilizar, via *Internet*, os resultados de exames;
- 6.1.4 - Utilizar todas as técnicas e recursos disponíveis, visando garantir a qualidade total dos exames realizados nos materiais enviados pelo CONTRATANTE.
- 6.1.5 – Responsabilizar-se pela execução dos exames solicitados, dentro do maior rigor técnico-científico, sendo-lhe facultada a recusa para realização dos mesmos, caso as amostras sejam julgadas inadequadas, conforme especificado no HELP DE EXAMES.
- 6.1.6 – Comunicar por e-mail ao CONTRATANTE caso descontinue algum exame.
- 6.1.7 – Prestar os serviços objeto do presente contrato, por meio de seus funcionários e/ou prepostos, os quais não terão nenhum vínculo empregatício com o CONTRATANTE, em nenhuma hipótese, seja esta de caráter solidário ou subsidiário, uma vez que este instrumento não estabelece nenhuma forma de sociedade, associação, *joint venture*, incorporação ou fusão entre as partes contratantes, seja a que título for;
- 6.1.8 - Usar meios de transporte adequados para fazer chegar o material com segurança, no menor tempo possível, e obedecendo o prazo máximo para que não seja prejudicada a qualidade na realização dos exames;
- 6.1.9 – Responsabilizar-se pelo transporte do material biológico observando as determinações legais estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 302, de 13 de outubro de 2005 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que regulamenta o funcionamento de laboratórios clínicos e RDC nº 504, de 27 de maio de 2021 da ANVISA, que dispõe sobre as boas práticas para o transporte de material biológico humano, bem como outras legislações que possam vir a substituí-las;
- 6.1.10 – Responsabilizar-se pelo acondicionamento do material em embalagens terciárias para transporte próprio ou pelo operador logístico contratado, à exceção do caso previsto no subitem 6.2.6.1;
- 6.1.11 - Responsabilizar-se pela validação do transporte a partir do recebimento do material biológico do CONTRATANTE, que deverá vir em embalagem secundária, conforme previsto no subitem 6.2.6, até o recebimento no setor técnico responsável pela execução do exame laboratorial.
- 6.1.12 – Disponibilizar a nota fiscal e o boleto bancário em sua página eletrônica na *internet*;
- 6.1.13 - Manter alvarás, licenças e todas as autorizações necessárias à regular consecução dos serviços ora contratados.
- 6.1.14 – Manter, devidamente arquivado e facilmente recuperável pelo prazo de 05 (cinco) anos, as cópias dos laudos emitidos, bem como os dados brutos, de forma a garantir a rastreabilidade das informações, conforme disposição contida na RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, especialmente os itens 6.2.10 e 6.3.8, além das demais normas aplicáveis à matéria e outras legislações que possam vir a substituí-las.

6.2 - Do CONTRATANTE:

- 6.2.1 - Respeitar os prazos que constam no HELP DE EXAMES para execução dos exames, conforme rotina do(s) CONTRATADO(S). É de se ressaltar que nos casos de impedimento técnico como interrupção de suprimentos e quebra de aparelhos para fins de realização dos exames, poderá ocorrer alteração no prazo previamente estipulado no HELP DE EXAMES;
- 6.2.2 - Comunicar o(s) CONTRATADO(S) com antecedência mínima de **24 (vinte e quatro) horas**, quando houver um aumento expressivo de um tipo de exame, nestes casos a entrega de resultados também poderá sofrer atraso, não cabendo desta forma nenhuma responsabilidade ao(s) CONTRATADO(S);
- 6.2.3 - Informar ao(s) CONTRATADO(S) a disponibilidade de *kits*, de forma a manter estoque mínimo destes para envio de materiais, compatíveis com suas necessidades e conferidos com o setor de controle de *kits* do(s) CONTRATADO(S);
- 6.2.4 – Comunicar ao(s) CONTRATADO(S) qualquer mudança de endereço, de telefone, e-mail, razão social etc., bem como a extinção e/ou criação de filiais, por escrito e tempestivamente, ou seja, com 1 (uma) semana de antecedência;
- 6.2.5 – Responsabilizar-se pela correta coleta dos materiais, utilizando os insumos de coleta fornecidos pelo(s) CONTRATADO(S) ou produtos que sejam aprovados pelo mesmo as quais realizar-se-ão de acordo com a técnica

e instruções exigidas, por meio da identificação do cliente/titular da amostra e nos seus próprios registros, pelo acondicionamento do material, bem como pela entrega ao representante do(s) CONTRATADO(S), respeitadas as normas técnico-científicas para tal;

6.2.5.1 - Também será responsável pela separação, inspeção inicial quanto ao volume mínimo necessário, grau de hemólise, lipemia e pela identificação das amostras e dos clientes/titulares, para a realização dos exames;

6.2.6 - Responsabilizar-se pelo correto e seguro acondicionamento do material a ser transportado pelo(s) CONTRATADO(S) ou por operador logístico designado pelo(s) CONTRATADO(S), onde os materiais devem ser entregues em embalagens secundárias fechadas, exceto na situação prevista no subitem 6.2.6.1. Fica desde já acordado entre as partes que os materiais biológicos a serem encaminhados para o(s) CONTRATADO(S) devem ser acondicionados obrigatoriamente nos insumos fornecidos pelo(s) CONTRATADO(S), caso o CONTRATANTE não direcione os materiais biológicos nos insumos disponibilizados pelo(s) CONTRATADO(S) e ocorra intercorrências no transporte, o CONTRATANTE será responsável por todas as penalidades previstas na Regulamento Brasileiro da Aviação Civil (RBAC) nº 175 da Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), que trata do Transporte de Artigos Perigosos em Aeronaves Civis ou outras legislações que vieram a substituí-la.

6.2.6.1 - Quando for responsável pelo transporte dos materiais biológicos a serem entregues ao(s) CONTRATADO(S), utilizar serviços de transporte próprio ou de empresas de transporte de passageiros e cargas rodoviário, ferroviário, aquaviário ou operadores aéreos, que não estão sujeitos ao licenciamento sanitário ou utilizar de transportadoras sujeitas ao licenciamento sanitário, ficando sob sua responsabilidade a verificação das condições técnicas deste processo, conforme previsto na RDC nº 504, de 27 de maio de 2021 e outras legislações que possam vir a substituí-la;

6.2.6.2 - Caso indique local diverso de seus próprios estabelecimentos para recolhimento do material biológico pelo(s) CONTRATADO(S), responsabilizar-se pelo transporte até o local indicado, atendendo as legislações que regulamentam o transporte de amostra biológica.

6.2.6.2.1 - A indicação acima citada deverá ser formalizada pelo CONTRATANTE, sendo de responsabilidade do mesmo garantir que o local indicado para recolhimento do material biológico atenda toda a legislação pertinente e vigente.

6.2.7 - Observar as orientações previstas no HELP DE EXAMES quanto à temperatura de conservação do material quando da sua entrega para o(s) CONTRATADO(S) ou operador logístico designado;

6.2.8 - Utilizar os códigos de exames e respectiva nomenclatura fornecidos pelo(s) CONTRATADO(S);

6.2.9 - Transcrever para o seu laudo o resultado fornecido pelo(s) CONTRATADO(S), quando assim quiser ou for necessário, devendo obrigatoriamente transcrever de forma integral e completa o resultado, os valores de referência, as notas informativas, explicativas e de advertências necessárias para a interpretação do exame, pelo que, no caso de não haver a transcrição literal dessas informações constantes do laudo fornecido(s) CONTRATADO(S), este(s) não se responsabilizará(ão) por qualquer alteração feita pelo CONTRATANTE na transcrição do laudo, arcando este último com os danos eventualmente causados, sejam eles de natureza civil, criminal, moral etc;

6.2.9.1 - Fica desde já ressaltada a impossibilidade de transcrição dos laudos de exames de anatomia patológica, enquanto for proibido pela legislação vigente.

6.2.10 - Efetuar nos prazos indicados e nos termos ajustados neste contrato os pagamentos devidos ao(s) CONTRATADO(S);

6.2.11 - Acessar o sítio eletrônico do(s) CONTRATADO(S) para retirar a nota fiscal de prestação de serviços;

6.2.12 - Encaminhar amostras para o(s) CONTRATADO(S) quando o seu cadastro estiver regularizado e não houver bloqueio devido à pendência financeira;

6.2.13 - Apresentar o Alvará de Funcionamento expedido pelo poder público municipal, o Alvará Sanitário expedido pela Vigilância Sanitária competente e demais documentos que sejam solicitados pelo(s) CONTRATADO(S), referente a todas as suas unidades;

6.2.13.1 - Manter atualizado junto ao(s) CONTRATADO(S) o alvará expedido pela Vigilância Sanitária, o Alvará de Funcionamento e demais documentos que sejam solicitados pelo(s) CONTRATADO(S).

6.2.14 – No caso de rescisão deste Contrato e sendo o CONTRATANTE detentor de insumos fornecidos pelo(s) CONTRATADO(S), o mesmo se compromete a proceder com a devolução dos referidos insumos na data de rescisão do presente instrumento, a critério do(s) CONTRATADO(S).

7 – CLÁUSULA SÉTIMA – DAS RESPONSABILIDADES E INDENIZAÇÃO

7.1 – As PARTES assumem, no ato da assinatura deste Contrato, a responsabilidade exclusiva por danos e prejuízos comprovadamente causados à Parte inocente, em consequência de problemas decorrentes de sua responsabilidade na execução do presente instrumento, desde que não sejam motivados pelos atos comprovadamente praticados pela outra.

7.2 - Nenhuma das PARTES será responsável por perda, dano, detenção ou atraso resultante de qualquer causa fora de seu controle razoável ou resultante de força maior (exceto o pagamento de dinheiro devido nos termos do Contrato), incluindo, sem limitação, inundação, greve, bloqueio, ato de autoridade civil ou militar, insurreição, guerra, embargo, escassez de contêineres ou transporte ou atraso de fornecedores devido a tais causas, devendo as datas de entrega serem estendidas na medida de quaisquer atrasos resultantes das causas anteriores ou semelhantes.

8 - CLÁUSULA OITAVA – DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS E CONFIDENCIALIDADE

8.1 - As PARTES reconhecem que a coleta, o armazenamento, o controle, o uso, o compartilhamento e quaisquer outras formas de tratamento dos dados pessoais e dados pessoais sensíveis (aqui referidos em conjunto apenas como dados pessoais) disponibilizados em razão do presente Contrato observarão o disposto na Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), nos regulamentos e diretrizes da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) e em demais normas de privacidade e proteção de dados pessoais aplicáveis.

8.2 - Uma Parte poderá ter que coletar dados pessoais de clientes, terceiros, representantes, sócios e colaboradores da outra Parte que estejam direta ou indiretamente envolvidos no desenvolvimento das atividades objeto deste Contrato, incluindo, mas não se limitando a, dados como nome, RG, CPF, telefone e e-mail, informações de salário e folha de pagamento, entre outros, para finalidades decorrentes ou em conexão com este Contrato, as quais incluem mas não se limitam à/ao:

- 8.2.1 - Execução dos serviços contratados;
- 8.2.2 - Cadastro em seus sistemas internos de controle;
- 8.2.3 - Controle e liberação de acesso dos titulares às suas dependências e sistemas;
- 8.2.4 - Estabelecimento de contato e relacionamento comercial;
- 8.2.5 - Cumprimento de obrigações relacionadas a esse Contrato, à lei ou regulamentos;
- 8.2.6 - Análise e validação de documentação tributária, contratual e societária;
- 8.2.7 - Atendimento a demandas jurídicas.

8.3 Os dados pessoais a que se referem a cláusula anterior poderão ser compartilhados pelas PARTES com pessoas jurídicas terceiras que executam o papel de Operadoras, respeitada uma extensão razoavelmente necessária para atingir os objetivos principais de tratamento dos dados pessoais. Esse compartilhamento pode ser realizado para fins de execução de serviços auxiliares à finalidade principal de tratamento, como, por exemplo, armazenamento de dados em nuvens e sistemas, eliminação e descarte de dados, serviços de segurança, treinamentos, entre outros fins direta ou indiretamente ligados às finalidades de tratamento dos dados pessoais.

8.3.1 - Para realizar o compartilhamento com terceiros, a Parte que o fizer deverá garantir que o terceiro seguirá as obrigações previstas neste Contrato, bem como obrigações legais dispostas na LGPD, nas regulamentações da Autoridade Nacional de Proteção de Dados e demais normativos pertinentes, a serem refletidas no Contrato entabulado com o terceiro. Nos casos em que o terceiro deixar de cumprir sua obrigação relativa ao tratamento dos dados pessoais, a Parte que o contratou será responsável perante a outra pelos descumprimentos do terceiro observados.

8.4 - Todo e qualquer dado pessoal de terceiros, representantes, sócios e colaboradores de uma Parte que forem tratados pela outra Parte em decorrência deste Contrato deverão possuir finalidades específicas de tratamento e limitadas às necessidades relativas à execução deste Contrato, respeitando-se, em todo caso, as regras e princípios da LGPD e regulamentações pertinentes.

8.5 - As PARTES comprometem-se a: (i) manter registro das operações de tratamento de dados pessoais objeto deste Contrato, especialmente quando baseado no legítimo interesse; (ii) adotar todas as medidas de segurança técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou inadequadas, tais como destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento ilícito; (iii) garantir que seus profissionais, representantes e prepostos que realizem o tratamento de dados pessoais agirão de acordo com as disposições deste Contrato, da LGPD e demais regulamentações de proteção de dados pessoais aplicáveis; (iv) apresentar, quando solicitado por quaisquer das Partes, bem como autoridades competentes, todas as informações necessárias para comprovar sua conformidade em relação às obrigações previstas na LGPD, regulamentações pertinentes e neste Contrato.

8.6 - Se o titular dos dados solicitar a uma das Partes o exercício de seus direitos previstos na LGPD ou, ainda, se a Autoridade Nacional de Proteção de Dados ou terceiro que tenha envolvimento ou seja impactado pelo tratamento de dados solicitar à uma das Partes informações relativas ao tratamento de dados pessoais objeto deste Contrato, a outra Parte receberá a solicitação, garantindo todo o suporte necessário para cumprimento das obrigações legais à Parte solicitada.

8.7 - Após concluída a finalidade de tratamento, as PARTES deverão eliminar os dados pessoais tratados em razão deste Contrato, sendo permitido seu armazenamento apenas nas hipóteses legalmente previstas.

8.8 - Em caso de violação de dados pessoais que possa acarretar risco ou dano relevante aos titulares, a Parte responsável pelo incidente deverá informar a ocorrência à outra Parte em até 48 (quarenta e oito) horas da ciência do fato, indicando, ao menos, (i) a natureza e categoria dos dados pessoais afetados; (ii) informações sobre os titulares atingidos; (iii) riscos identificados; (iv) medidas que foram ou que serão adotadas para reverter ou mitigar os efeitos do prejuízo.

8.9 - As PARTES ficarão sujeitas à responsabilização pelos prejuízos comprovadamente decorrentes de sua culpa exclusiva, inclusive quando pela falta da adoção de medidas de segurança satisfatórias e adequadas ao atendimento das disposições legais, normativas e contratuais aplicáveis, com relação ao tratamento dos dados pessoais a elas confiados no âmbito da presente contratação.

8.10 - As PARTES se comprometem a auxiliar uma a outra e prestar todas as informações necessárias em eventuais processos judiciais, procedimentos administrativos e/ou investigações conduzidas pelas autoridades competentes relativas ao tratamento de dados pessoais objeto deste Contrato, apresentando documentos e informações que lhe forem solicitados, em tempo hábil e respeitando, em todo caso, as disposições relativas à confidencialidade das informações.

8.11 - Nos casos em que houver transferência de dados pessoais para outros países ou organizações internacionais, medidas de segurança adicionais deverão ser observadas pelas Partes, nos termos do disposto no artigo 33 da LGPD e regulamentações pertinentes.

8.12 - Além das responsabilidades expressamente assumidas com relação à preservação, uso e tratamento dos dados pessoais recebidos no âmbito da presente contratação, e inclusive sob as penas da legislação aplicável, as PARTES ficarão sujeitas, na hipótese de descumprimento das disposições contratuais correspondentes, à imediata rescisão contratual por culpa exclusiva da Parte infratora, e, por conseguinte, ao ressarcimento por danos diretos.

8.13 - As obrigações relativas à proteção dos dados pessoais recebidos, de Parte a Parte, definidas pela legislação aplicável e nos termos do presente instrumento deverão sobreviver ao seu encerramento, nos termos do artigo 47 da LGPD.

8.14 - As responsabilidades e obrigações das Partes no que se refere ao tratamento de dados pessoais realizados para atender ao objeto principal deste Contrato, as quais envolvem dados pessoais de titulares clientes da CONTRATANTE serão reguladas por meio de Acordo de Tratamento de Dados Pessoais ("ACORDO") ou Data Processing Agreement – DPA, anexo ao presente instrumento.

8.14.1 - As disposições previstas nesta Cláusula serão aplicáveis ao tratamento de dados pessoais relativos ao objeto principal do Contrato nos casos em que o ACORDO for omissivo e desde que haja compatibilidade entre as disposições gerais do CONTRATO e do ACORDO.

9 - CLÁUSULA NONA - DA ÉTICA NOS NEGÓCIOS

9.1 – O CONTRATANTE compromete-se a cumprir no que lhe couber e lhe for aplicável, o “Guia de Conduta para

Terceiros" disponível para consulta no portal de relações com investidores do Grupo Pardini, sob o link: <https://ri.hermespardini.com.br/>, comprometendo-se a: (i) observar e cumprir fielmente as regras de Ética e Política Anticorrupção na sua integralidade, no âmbito da execução do contrato e durante toda sua vigência; (ii) divulgar o Guia de Conduta para Terceiros para seus representantes, notadamente aos que atuarão no âmbito deste Contrato, exigindo-lhes a observância e cumprimento de seu integral conteúdo quando da execução do Contrato e durante toda sua vigência.

9.1.1 - Nenhuma hipótese, inclusive no caso de não realização dos treinamentos, eximirá a CONTRATANTE e/ou seus representantes das obrigações de cumprir as regras do Guia de Conduta para Terceiros, bem como das disposições constantes neste Contrato.

9.2 - Sem prejuízo das demais obrigações estabelecidas neste Contrato e seus anexos, as PARTES deverão cumprir o que determina o ordenamento legal, em especial a Lei Brasileira Anticorrupção, de nº. 12.846/2013, bem como não desobedecer quaisquer normas e regulamentos editados por quaisquer órgãos, autoridades e agências governamentais, inclusive quanto à prática de atos ilegítimos, ilegais ou de cunho duvidoso, especialmente em seu relacionamento com empregados e contratados que possam redundar, dentre outros, em prática de concessão de benefícios aos funcionários e/ou consultores da Outra, doação de bens ou serviços, prática de crimes de corrupção ativa e/ou passiva, tráfico de influência, conforme tipificados respectivamente nos artigos 333, 317e 332 do Código Penal Brasileiro, visando a obter qualquer favorecimento nos termos deste Contrato ou em seus relacionamentos com quaisquer terceiros.

9.3 - 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 por meio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção sob as leis de qualquer país, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma que não relacionada a este contrato, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma.

9.4 - Para o propósito deste contrato, entende-se por "Atos de Corrupção": (i) prometer, oferecer ou dar, direta ou indiretamente, vantagem indevida a agente público, ou a terceira pessoa a ele relacionada; (ii) financiar, custear, patrocinar ou de qualquer modo subvencionar a prática dos atos ilícitos previstos na Lei; (iii) utilizar-se de interposta pessoa física ou jurídica para ocultar ou dissimular seus reais interesses ou a identidade dos beneficiários dos atos praticados; (iv) impedir, perturbar ou fraudar a realização de qualquer ato de procedimento licitatório público; e/ou (v) dificultar atividade de investigação ou fiscalização de órgãos, entidades ou agentes públicos, ou intervir em sua atuação, inclusive no âmbito das agências reguladoras e dos órgãos de fiscalização do sistema financeiro nacional.

9.5 - As PARTES declaram e garantem especificamente que não irão, direta ou indiretamente, pagar, oferecer, autorizar ou prometer quaisquer montantes ou qualquer coisa de valor (como presentes, contribuições, viagens ou entretenimento) a qualquer pessoa ou organização (incluindo qualquer empregado ou funcionário de qualquer entidade governamental, pessoa jurídica detida ou controlada pelo governo, organização pública internacional ou partido político; qualquer candidato a funções políticas; ou quaisquer empregados de qualquer dos clientes das PARTES) com o intuito de influenciar indevidamente os seus atos ou decisões, violando quaisquer leis antissuborno ou anticorrupção.

9.6 - As PARTES tomarão as medidas necessárias para assegurar que qualquer pessoa que represente ou atue sob as suas instruções ou sob o seu controle também cumpra o disposto nesta Cláusula.

9.7 - Salvo quando comunicado por escrito, declaram que não têm qualquer motivo para acreditar que existam quaisquer potenciais conflitos de interesse com referência ao seu relacionamento, tais como familiares que potencialmente poderiam se beneficiar da relação comercial estabelecida por este Contrato.

9.8 - Cada PARTE notificará imediatamente a outra, caso: (i) tenha razões para acreditar que ocorreu ou é provável que venha a ocorrer um descumprimento a esta Cláusula ou (ii) tenha ou venha a ter qualquer motivo para suspeitar que ocorreu ou poderá ocorrer um descumprimento de qualquer das declarações ou garantias neste contrato.

10 - CLÁUSULA DÉCIMA - DA UTILIZAÇÃO DE MÃO DE OBRA ADEQUADA

10.1 - Em consonância com o quanto preconizado pelo artigo 7º, inciso XXXIII, da Constituição da República Federativa Brasileira, as PARTES declaram também, para todos os fins, que não possuem, nem por qualquer forma utilizam, mão de

obra infantil, salvo na condição de aprendiz em estrita conformidade com a legislação pertinente, ou trabalho forçado, ou ainda análogo a o escravo.

10.2 – As PARTES declaram e assumem ainda o compromisso de fornecerem documentação comprobatória de não existência e da não-utilização de mão de obra infantil, trabalho forçado ou ainda análogo ao escravo, bem como qualquer outra documentação necessária, sempre que solicitada pela Outra, desde já autorizando a realização e fiscalização pela Parte requerente diretamente em quaisquer de suas instalações, desde que notifique com antecedência e mediante fundada justificativa.

11 - CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DA EXPLORAÇÃO DE RECURSOS NATURAIS E UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS LEGAIS

11.1 – As PARTES declaram que, em respeito ao meio ambiente, conhecem e controlam a origem de insumos, materiais e equipamentos que porventura venham a ser fornecidos por uma a outra no decorrer e/ou para realização do serviço, evitando, assim, a exploração ilegal de recursos naturais em geral, bem como a utilização de produtos falsificados, fruto ou eivado de qualquer vício de natureza criminal, especialmente, mas não se limitando, de sonegação fiscal e de receptação criminosa, neste ato eximindo a Parte inocente de qualquer responsabilidade legal decorrente e por conta dos mesmos, sob pena de rescisão contratual e imposição das penalidades previstas neste instrumento.

12 - CLÁUSULA DECIMA SEGUNDA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1 - Todos os entendimentos, dúvidas sobre exames, modificações, alterações, inclusões, exclusões, interpretações de resultados, objeto deste contrato, serão tratadas pela *Customer Service* e/ou Comercial Apoio.

12.2 - Outras propostas ou sugestões deverão ser feitas mediante contatos diretos e formalizados, por escrito, com o Comercial Apoio.

12.3 - Ainda que em caso de mudança no controle societário do CONTRATANTE, por alterações contratuais, alienação ou compra de quotas e ações, parcial ou totalmente etc., o CONTRATANTE e/ou seus sucessores estarão obrigados a assumir os pagamentos dos serviços já prestados pelo(s) CONTRATADO(S), bem como a respeitar, na sua integralidade, o consignado neste instrumento.

12.4 - O CONTRATANTE poderá oferecer todos os exames que constam no sítio eletrônico do(s) CONTRATADO(s) para seus clientes, obedecendo a conduta de coleta e HELP DE EXAMES;

12.5 – A(s) pessoa(s) que assina(m) o **Termo de Anuência** representando o CONTRATANTE declara(m), sob as penas da lei, que se encontra(m) investida(s) do(s) competente(s) poderes de ordem legal e societária para representar(em) e assinar(em) o referido Termo, motivo pelo qual assegurará(ão), em qualquer hipótese e situação, a veracidade da presente declaração.

12.6 – Por meio da celebração do **Termo de Anuência** as PARTES revogam e rescindem, se porventura existir, sem qualquer ônus ou penalidades para as mesmas, todos os contratos e eventuais termos de aditamento firmados entre elas, ressalvado o direito do(s) CONTRATADO(s) de receber pelos serviços já executados.

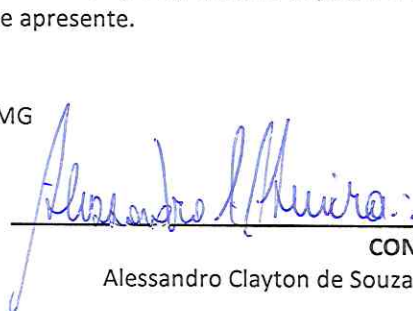
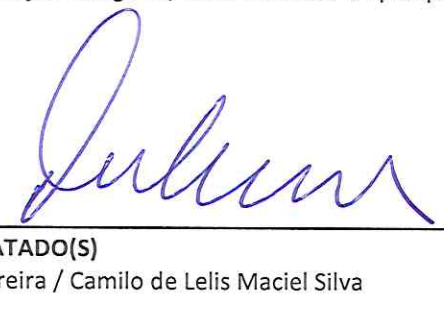
12.6.1 Em caso de divergência entre este contrato e o **Termo de Anuência**, prevalecerá este último.

12.7 - Eventuais alterações da legislação vigente serão incorporadas automaticamente a este CONTRATO, ficando revogadas quaisquer cláusulas em contrário.

13- CLÁUSULA DECIMA TERCEIRA – DO FORO

13.1 - Fica eleito o foro de Belo Horizonte/MG como único competente para dirimir qualquer dúvida, impasse ou controvérsia porventura surgidas, quando impossível a solução amigável, com renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que se apresente.

Belo Horizonte / MG



CONTRATADO(S)
Alessandro Clayton de Souza Ferreira / Camilo de Lelis Maciel Silva

ANEXO I - NORMAS PARA O ENVIO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Cada tipo de material possui características distintas de conservação, cuja estabilidade é mantida durante o transporte, conforme segue:

Item 1 - Materiais com curto prazo de preservação:

O envio de amostras para realização de cariótipo, tipagem linfocitária, líquidos biológicos de qualquer natureza (líquido céfalo raquiano, ascítico, pleural, pericárdio, etc), devem ser enviadas em bag separada, devidamente identificada com a etiqueta de sinalização de material de baixa estabilidade. Além disso, realizar o cadastro destas amostras como lote de amostras especiais no Onboarding. Com a sinalização, conseguimos identificar a necessidade de prioridade de recebimento e entrega da amostra no setor, para que o exame seja realizado dentro do período de estabilidade.

Item 2 - Materiais em temperatura ambiente:

- O Cartão de PKU, Sangue total e alguns exames realizados no soro requerem temperatura ambiente;
- Acondicionar em bags específicas para o transporte destes tipos de materiais;
- Realizar o cadastro destas amostras no Onboarding.

Item 3 - Materiais congelados:

- Região onde há gelo seco
- Acondicionar em bag específica para o transporte deste tipo de material;
- Realizar o cadastro destas amostras no Onboarding.

- Regiões onde não há gelo seco:

- Acondicionar em bag específica para o transporte deste tipo de material;
- Realizar o cadastro destas amostras no Onboarding.

Item 4 - Materiais refrigerados:

- Embalar os materiais separadamente em bag específica para o transporte destes tipos de materiais, identificados pelo seu respectivo código de cadastro no IHP;
- Separar fezes e urina;
- Realizar o cadastro destas amostras no Onboarding.

Item 5 - Citologias e Anatomo Patológicos:

- As amostras à serem submetidas a exames anátomo patológicos deverão ser transportadas em bags específicas, colocando os pedidos médicos e/ou documentos quando enviados em cópia física em sacos plásticos separados, dentro da mesma bag com as respectivas amostras;
- São transportados separadamente dos demais materiais biológicos, devendo ter a vedação do frasco OBRIGATORIAMENTE conferida, antes do transporte;
- Transportar sem álcool e formol após ficarem pelo menos 24 horas no formol (biópsias) ou 30 minutos no álcool (citologias). Todos os frascos devem ser vedados com esparadrapo em torno da borda. Deve ser alertado aos motoristas que se trata de material nobre e frágil;
- Realizar o cadastro destas amostras no Onboarding.

Item 6 - Etiquetas de Código de Barras (ECB):

- Verificar sempre na retirada do material, se as ECBs dos tubos de soro estão na posição vertical, próximo a tampa.

Item 7 - Recipientes Para Acondicionamento Do Material Coletado:

São fornecidos aos laboratórios conveniados, todos os recipientes tecnicamente aprovados, para o acondicionamento de amostras biológicas:

- Sangue, soro, plasma: tubos de poliestireno, com tampa de pressão, tubos para coleta à vácuo com tampa de pressão, tubos de polipropileno âmbar com tampa de pressão, e outros tubos especiais para coleta e envio;
- Urina, fezes, líquidos biológicos: frascos de poliestireno, com tampa de rosca, que garante a vedação durante transporte;
- Porta lâminas de polipropileno e tampa de pressão, com separação interna, própria para o transporte de lâminas, inclusive as destinadas à citologia oncótica, que são transportadas sem álcool, após prévia fixação;
- Sacos plásticos, com fechamento por colagem à frio, para o transporte de peças anatômicas, que já foram imersas em formol, para evitar o transporte de formol;
- Frascos de polietileno, com tampa de rosca, para colocação dos sacos plásticos contendo peças anatômicas.

Item 8 - Recipientes De Suporte:

Na coleta e na embalagem do material coletado, são utilizados materiais tais como estantes de polietileno para tubos, acondicionadas em caixas de isopor, com revestimento de polietileno, para acondicionamento, em separado do material temperatura ambiente, congelado, refrigerado, sendo especificados na parte externa das mesmas, o tipo de material acondicionado e a temperatura, visando garantir a integridade das amostras.

Item 9 - Recipientes De Segurança Para Transporte:

Os diversos recipientes de suporte, são embalados em embalagens terciárias de transporte, mantendo-se separados os recipientes secundários de suporte, nas diversas temperaturas. Na superfície externa destes recipientes estão afixados, o símbolo de material infectante, as informações do IHP, com endereço, telefone 24 horas para comunicação de quaisquer problemas com os recipientes, e o sinal de seta voltada para a abertura do recipiente.

Item 10 - Transporte do Material Biológico:

Os recipientes de transporte terciários, serão consolidados em nossos escritórios comerciais, obedecendo as normas de preservação de material biológico, e as normas para transporte dos mesmos, via aérea ou terrestre, sob a responsabilidade do nosso Setor de Logística, responsável pelo envio, acompanhamento, recebimento e entrega dos mesmos em nossa central de apoio a laboratórios, em Belo Horizonte.

Item 11 - Retorno de Pendências Técnicas:

O CONTRATADO ficará responsável pela execução dos exames solicitados, dentro do maior rigor científico, sendo-lhe facultada a recusa para realização dos exames em amostras julgadas inadequadas, onde será comunicado ao CONTRATANTE a ocorrência de pendência técnica:

- Ao receber um e-mail proveniente do **Setor de Pendências Técnicas**, relatando alguma ocorrência com amostras enviadas e que necessitem de um retorno por parte do laboratório, responda exclusivamente no MyPardini em campo específico;

Item 12 – Solicitações Referentes a Exames:

As solicitações de Inclusão/Exclusão, retificação de dados demográficos e urgência de pedidos de exames podem ser realizados no MyPardini no item Solicitações.

Item 13 – Esclarecimento de Dúvidas:

- Em casos de dúvidas, ou problemas relacionados à amostras de análises clínicas, entre em contato com nosso Customer Service, pelo (31) 4020-2175 (ligações e WhatsApp) ou pelo e-mail: clienteapoio@grupopardini.com.br;
- Para amostras de Anatomia Patológica o contato é o (11) 4020-2180 (ligações e WhatsApp) ou pelo e-mail: diagnostika.apoio@grupopardini.com.br;
- Para questões relacionadas ao DLE, o contato é o 4020 – 8080 (sem DDD) ou pelo e-mail: canaldocliente@dle.com.br.

ANEXO II - NORMAS PARA COLETA E ENVIO DE AMOSTRAS VETERINÁRIAS

Os materiais deverão ser enviados de acordo com as instruções contidas em nosso HELP eletrônico DE EXAMES.

O CONTRATADO ficará responsável pela execução dos exames solicitados, dentro do maior rigor científico, sendo-lhe facultada a recusa para realização dos exames em amostras julgadas inadequadas, onde será comunicado ao CONTRATANTE a ocorrência de pendência técnica, através de:

Retorno de Pendências Técnicas

Ao receber um e-mail proveniente do Setor de Pendências Técnicas, relatando alguma ocorrência com amostras enviadas e que necessitem de um retorno por parte do laboratório, responda no próprio e-mail, para sua maior comodidade e agilidade, e envie-o para o número indicado no mesmo.

Solicitações Referentes a Exames

As solicitações de Inclusão/Exclusão, retificação de dados demográficos e urgência de pedidos de exames podem ser realizados no MyPardini no item Solicitações.

Esclarecimento de Dúvidas

- Em casos de dúvidas, ou problemas relacionados à amostras de análises clínicas, entre em contato com nosso Customer Service, pelo (31) 4020-2175 (ligações e WhatsApp) ou pelo e-mail: clienteapoio@grupopardini.com.br;
- Para amostras de Anatomia Patológica o contato é o (11) 4020-2180 (ligações e WhatsApp) ou pelo e-mail: diagnostika.apoio@grupopardini.com.br;
- Para questões relacionadas ao DLE, o contato é o 4020 – 8080 (sem DDD) ou pelo e-mail: canaldocliente@dle.com.br.

ANEXO III - NORMAS PARA REALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS NA ÁREA DE ANATOMIA PATOLÓGICA

Os especialistas da área e o **CONTRATANTE** se responsabilizam a respeitar os critérios abaixo especificados para a realização dos exames no setor de ANATOMIA PATOLÓGICA:

Item 1 - Amostras biológicas enviadas com indicação médica de pesquisa de agentes específicos, como, por exemplo: BAAR - MYCOBACTERIUM tuberculosis ou M. leprae, HPV - Herpes Papiloma Vírus, HV - Herpes Vírus, FUNGOS, H. PYLORI - HELICOBACTER pylori, Schistosoma mansoni, Leishmaniose, P. carinii, Esporotricose, etc., ou substâncias específicas do tipo depósitos de FERRO ou COBRE, SUBSTÂNCIA AMILÓIDE, GLICOGÊNIO, etc.

Quando for necessária a pesquisa destes agentes ou substâncias para o esclarecimento diagnóstico, mas que não estiverem especificados no pedido médico, o exame será realizado após consulta ao CONTRATANTE, via e-mail, e no caso de autorização, a cobrança obedecerá a Tabela de Preços de conhecimento do CONTRATANTE.

Item 2 - Os materiais provenientes de diferentes áreas do mesmo LOCAL OU ÓRGÃO, decorrentes de procedimento cirúrgico de órgãos duplos, mesmo que enviados em um único frasco, como por exemplo:

Várias lesões de pele, vários fragmentos de próstata, amígdalas palatinas/ adenóides, hemorroidas/fistulas ano - retais, serão cobrados por amostra estudada, assim identificadas no momento da macroscopia.

- Em casos em que o pedido médico não explicar claramente as peças que compõem o material, enviado, ou tal identificação não tenha sido possível pelo CONTRATANTE, uma vez definida a composição da amostra na análise macroscópica, em cada caso em particular, haverá consulta via e-mail ao CONTRATANTE, para autorização dos procedimentos adicionais e sua cobrança diferenciada.

Item 3 - PEÇAS CIRÚRGICAS COMPLEXAS:

Para efeito de cobrança, as peças serão desdobradas em grupos básicos com seus respectivos exames:

Grupo 1 – ÚTERO	Grupo 2 – PLACENTA
Corpo e fundo: 01 exame	Membrana: 01 exame
Colo: + 01 exame	Cordão umbilical: + 01 exame
Tuba: + 01 exame	Placenta: + 01 exame
Ovário: + 01 exame	Feto: + 01 exame
Total 04 exames	Total 04 exames
Grupo 3 - CURETAGEM FRACIONADA	Grupo 4 - TUBO DIGESTIVO Peças radicais
Endométrio: 01 exame	Estrutura do Tubo digestivo
Colo (cérvix): +01 exame	(estômago,int.grosso,delgado)
	Meso
	Linfonodos
Total 02 exames	Total 03 exames
Grupo 5 – MAMA	Grupo 6 - Próstata
Mama	Próstata: 01 exame
Linfonodos	Vesícula Seminal I: + 01 exame
Musculatura esquelética	Vesícula Seminal II: + 01 exame
Tecido fibro – adiposo	Ducto Deferente I: +01 exame
	Ducto Deferente II: + 01 exame
	Margem Uretral Distal + 01 exame
	Margem Uretral Proximal (colo vesical): + 01 exame
	Linfonodos da direita: + 01 exame
	Linfonodos da esquerda: + 01 exame
Total 04 exames	Total 09 exames

Em caso em que o pedido médico não explicitar claramente as peças que compõem o material enviado, ou tal identificação não tenha sido possível pelo CONTRATANTE, uma vez definida a composição da amostra na análise macroscópica, em cada caso, em particular, haverá consulta via e-mail ao CONTRATANTE, para autorização dos procedimentos adicionais e sua cobrança diferenciada.

Item 4 - IMUNOFLUORESCÊNCIA DIRETA:

O material deverá ser enviado em álcool 70º e serão rotineiramente pesquisados depósitos de: IgA - IgG - IgM - C3

Item 5 - MARCADORES TUMORAIS POR IMUNOHISTOQUÍMICA:

Nos exames para indicação de marcadores teciduais para diagnósticos e prognósticos de neoplasma, através de Imunohistoquímica, a cobrança do exame será feita por Painéis (independentemente do número de anticorpos utilizados), ou quando for especificado os seguintes tipos de marcadores: Receptores estrogénos e progesterona, pois estes são feitos separadamente.

Exemplo 1:

**Receptores de estrógenos e progesterona, em câncer de mama
02 anticorpos.**

Exemplo 2:

**Receptor cerb-2, imunoperoxidase, ETC.
Painel Geral.**

No caso de o pedido médico não explicitar claramente os anticorpos a serem utilizados, haverá consulta via e-mail ao CONTRATANTE, para a autorização da realização do painel geral.

Demais informações e esclarecimentos poderão ser obtidos no **MANUAL DE ANATOMIA PATOLÓGICA** inserido na página eletrônica da marca Diagnóstika.

Item 6 - Para a inclusão de exames adicionais ou necessidade de colorações especiais para pesquisa de agentes específicos ou depósitos teciduais é enviado um comunicado ao CONTRATANTE informando a mudança de mnemônicos ou inclusão de exames. Após o envio desse e-mail, o CONTRATANTE terá 24 (vinte e quatro) horas para se manifestar ou questionar. Caso isso não ocorra, o exame é realizado com as modificações necessárias e as cobranças ocorrem de acordo com elas.

Item 7 – O setor de Anatomia Patológica e Citologia tem uma ferramenta para orçamentos que é o *workflow*. Essa ferramenta permite que o laboratório possa, nos casos de dúvida, consultar o setor sobre como lançar os mnemônicos. Para registro do workflow entre em contato com a Central de Relacionamento com o Cliente. Os casos não abrangidos neste Aditivo deverão ser consultados através do telefone (0xx31) 3228-6200 através de encaminhado ao setor responsável.

ANEXO IV - NORMAS PARA REALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS NA ÁREA DE ANATOMIA PATOLÓGICA A LABORÁTORIOS VETERINÁRIOS

Os especialistas da área e o **CONTRATANTE** se responsabilizam a respeitar os critérios abaixo especificados para a realização dos exames no setor de ANATOMIA PATOLÓGICA:

Item 1 - Amostras enviadas com indicação médica/ veterinária de pesquisa de agentes específicos como por exemplo: BAAR - MYCOBACTERIUM tuberculosis ou H. PYLORI - HELICOBACTER pylori, Leishmaniose, Esporotricose, etc, ou substâncias específicas do tipo depósitos de FERRO ou COBRE, SUBSTÂNCIA AMILÓIDE, GLICOGÊNIO, etc.

Quando for necessária a pesquisa destes agentes ou substâncias para o esclarecimento diagnóstico, mas que não estiverem especificados no pedido médico veterinário, o exame será realizado após consulta ao cliente Conveniado, via e-mail, e no caso de autorização, a cobrança obedecerá a tabela específica de conhecimento do CONTRATANTE.

Item 2 - Os materiais provenientes de diferentes áreas do mesmo LOCAL OU ÓRGÃO, decorrentes de procedimento cirúrgico de órgãos duplos, mesmo que enviados em um único frasco, serão cobrados por amostra estudada, assim identificadas no momento da macroscopia.

Nos casos em que o pedido médico veterinário não explicar claramente as peças que compõem o material enviado, ou tal identificação não tenha sido possível pelo responsável pela execução do exame, uma vez definida a composição da amostra na análise macroscópica, em cada caso em particular, haverá consulta via e-mail ao CONTRATANTE para autorização dos procedimentos adicionais e sua cobrança diferenciada.

É obrigatório o encaminhamento da solicitação médica veterinária preenchida com a descrição da peça, especificação do exame solicitado e a justificativa, estando a execução do exame condicionada à presença deste.

Item 3 - PEÇAS CIRÚRGICAS COMPLEXAS

Para efeito de cobrança, as peças serão desdobradas em grupos básicos com seus respectivos exames.

Em caso em que o pedido veterinário não explicitar claramente as peças que compõem o material enviado, ou tal identificação não tenha sido possível pelo laboratório, uma vez definida a composição da amostra na análise macroscópica, em cada caso, em particular, haverá consulta via e-mail ao Laboratório, para autorização dos procedimentos adicionais e sua cobrança diferenciada.

Item 4 - MARCADORES TUMORAIS POR IMUNOHISTOQUÍMICA

Nos exames para indicação de marcadores teciduais para diagnósticos e prognósticos de neoplasma, através de Imunohistoquímica, a cobrança do exame será feita por **Painéis (independentemente do número de anticorpos utilizados)**.

No caso de o pedido médico não explicitar claramente os anticorpos a serem utilizados, haverá consulta via e-mail ao CONTRATANTE, para autorização dos procedimentos especiais, **para a autorização da realização do painel geral.**

Item 5 - Para a inclusão de exames adicionais ou necessidade de colorações especiais para pesquisa de agentes específicos ou depósitos teciduais é enviado um comunicado ao CONTRATANTE informando a mudança de mnemônicos ou inclusão de exames. Após o envio desse e-mail, o CONTRATANTE terá 24 (vinte e quatro) horas para se manifestar ou questionar. Caso isso não ocorra, o exame é realizado com as modificações necessárias e as cobranças ocorrem de acordo com elas.

Item 6 – O setor de Anatomia Patológica e Citologia tem uma ferramenta para orçamentos que é o workflow. Essa ferramenta permite que o laboratório possa, nos casos de dúvida, consultar o setor sobre como lançar os mnemônicos. Para registro do workflow entre em contato com a Central de Relacionamento com o Cliente. Os casos não abrangidos neste Aditivo deverão ser consultados através do telefone (0xx31) 3228-6200 através de encaminhado ao setor responsável.

ANEXO V – NORMAS PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS PARA ÁREA DE TELEMEDICINA

1 - DAS RESPONSABILIDADES

Caso o serviço contratado seja na área de Telecardiologia, aplicam-se as disposições constantes no item 1.1, sendo **CONTRATADO** o serviço de Telerradiologia, aplicam-se as disposições contidas no item 1.2. No caso de eventuais solicitações de urgência, via sistema, na elaboração dos exames, o **CONTRATADO** poderá cobrar taxa adicional do **CONTRATANTE**, conforme previsto em proposta comercial e/ou tabela acordada entre as partes.

1.1 - Dos Serviços de Telecardiologia:

1.1.1 - As partes contratantes desde já, se comprometem a observar todo o conteúdo da Resolução do Conselho Federal de Medicina referente ao exercício da Telemedicina, nº 1643/2002, utilizando a transmissão eletrônica de métodos gráficos com o propósito de emissão de relatório.

1.1.2 - Caso as imagens gráficas enviadas pelo **CONTRATANTE** não atendam as instruções técnicas necessárias para o envio das mesmas, deverá o **CONTRATADO** registrar a necessidade de nova realização do procedimento, dentro do prazo estipulado para entrega do relatório.

1.1.3 - Para os exames de Telecardiologia, o **CONTRATADO** se compromete a entregar os resultados dos exames de Eletrocardiografia (ECG) em 01 (uma) hora útil e exames de MAPA e Holter serão entregues em até 48 (quarenta e oito) horas úteis, contados a partir do recebimento das imagens gráficas por parte do **CONTRATADO** desde que as mesmas atendam as condições técnicas necessárias, conforme acima previsto.

1.2 – Dos Serviços de Telerradiologia:

1.2.1 - Previamente ao início da prestação dos serviços ora contratados, as partes confirmarão a existência dos requisitos técnicos necessários para execução dos mesmos.

1.2.2 - As partes contratantes desde já se comprometem a observar todo o conteúdo da Resolução do Conselho Federal de Medicina, nº 2107/2014, legislação que regulamenta o serviço de telerradiologia, utilizando a transmissão eletrônica de imagens radiológicas com o propósito de consulta ou relatório.

1.2.3 - Caso as imagens enviadas ao **CONTRATADO** não atendam as instruções técnicas necessárias para o envio das mesmas, deverá o **CONTRATADO** registrar a necessidade de nova realização do procedimento, dentro do prazo estipulado para a entrega do relatório.

2 - SOLICITAÇÃO DE EXAMES

Caso o serviço contratado seja na área de Telecardiologia, aplicam-se as disposições constantes no item 2.1, sendo contratado o serviço de Telerradiologia, aplicam-se as disposições contidas no item 2.2.

2.1 – Para os serviços de Telecardiologia o **CONTRATADO** executará a leitura das imagens gráficas enviadas através de solicitação realizada utilizando o sistema Micromed.

2.1.1 - Exclusões de exames – Somente serão aceitos os pedidos de exclusões de laudos de métodos gráficos que ainda não tenham entrado na rotina de execução, caso contrário, serão considerados como laudos realizados para efeito de cobrança.

2.2 – Para o serviço de Telerradiologia o **CONTRATADO** executará a leitura das imagens enviadas através de solicitação realizada pelo sistema instalado no local do envio das imagens.

2.2.1 - Exclusões de exames – Somente serão aceitos os pedidos de exclusões de laudos de diagnóstico por imagem que não tenham entrado na rotina de execução; caso contrário, serão considerados, como laudos de imagem realizados para efeito de cobrança.

3 - OBRIGAÇÕES DAS PARTES

3.1 – DO CONTRATADO:

- 3.1.1 - Comunicar ao **CONTRATANTE** a aprovação de sua Ficha Cadastral e do contrato, respectivamente;
- 3.1.2 - Disponibilizar, via sistema, os resultados de laudos de diagnóstico por imagem/métodos gráficos;

3.1.3 - Utilizar todas as técnicas e recursos disponíveis, visando garantir a qualidade total dos laudos de diagnóstico por imagem/métodos gráficos.

3.1.4 – Configurar o sistema necessário para envio de imagem/métodos gráficos, bem como treinar e capacitar o **CONTRATANTE** sobre seu funcionamento, acesso e utilização.

3.2 – DO CONTRATANTE:

3.2.1 – Aplica-se ao serviço de Telecardiologia:

3.2.1.1 - Para a contratação dos serviços previstos no item 1.1 deste anexo o **CONTRATADO** deverá observar os prazos descritos no subitem 1.1.3. É de se ressaltar que nos casos de impedimento técnico como interrupção de energia elétrica, quebra de aparelhos para fins de recebimento das imagens e seus respectivos dados poderá ocorrer alteração no prazo previamente estipulado neste item;

3.2.2 – Aplica-se ao serviço de Telerradiologia:

3.2.2.1 - Para a contratação dos serviços previstos no item 1.2 o **CONTRATADO** terá o prazo de 48 (quarenta e oito) horas, após o recebimento efetivo das imagens para emitir os laudos de diagnóstico por imagem. É de se ressaltar que nos casos de impedimento técnico como interrupção de energia elétrica, quebra de aparelhos para fins de recebimento das imagens e seus respectivos dados poderá ocorrer alteração no prazo previamente estipulado neste item;

3.2.2.2 - A transmissão dos exames por telerradiologia deverá ser acompanhada dos dados clínicos necessários do paciente, colhidos pelo médico solicitante, para a elaboração do relatório, conforme previsto no artigo terceiro da Resolução CFM 2.107/2014;

3.2.2.3 – Apresentar cópia do documento de registro da empresa junto ao CRM onde é destacado o responsável técnico;

3.2.2.4 - Requerer, por escrito, à pessoa física/cliente autorização para a transmissão eletrônica das imagens e seus dados por meio de consentimento livre e esclarecido, conforme prevê a o parágrafo único, do artigo 3º da RESOLUÇÃO CFM 2.107/2014.

3.2.3 – Aplica-se para os serviços de Telecardiologia e Telerradiologia:

3.2.3.1 – O **CONTRATANTE** desde já concorda que devido à eventual complexidade do diagnóstico para exames de imagem e/ou métodos gráficos, pode ser necessário que o prazo de entrega do laudo seja estendido, cabendo ao **CONTRATADO** comunicar antes da expiração do prazo acordado.

3.2.3.2 - Só enviar as imagens/gráficos após o CONTRATO estiver devidamente assinado pelas partes;

3.2.3.3 – Responsabilizar-se pela aquisição de imagens, as quais realizar-se-ão de acordo com a técnica e instruções exigidas, através da identificação do cliente, da imagem e seus respectivos dados e nos seus próprios registros e transmissão eletrônicas de imagens e dados, respeitadas as normas técnico científicas para tal;

3.2.3.4 – O **CONTRATADO** poderá cobrar da **CONTRATANTE** taxa de reinstalação dos *softwares* utilizados para envio e recebimento de gráficos/imagens.

3.2.3.5 – Disponibilizar e manter requisitos mínimos necessários para configuração/operação de equipamentos e softwares, que são:

Para Telerradiologia

- Processador: Intel i3
- Memória RAM – 4GB;
- HD de 500GB ou superior
- Link de internet: mínimo de 2 mbps de banda de upload (para envio dos dados para a nuvem)

Para Telecardiologia

- Processador: Intel i3 – o uso de processadores de outras marcas e/ou modelos não foi homologado;

- Memória RAM – 4GB;
- Sistemas Operacionais homologados: Windows 7 Professional, Windows 8.1 Pro e Windows 10 Pro, todos em suas versões de 32 ou 64 Bits;
- HD de 500GB ou superior;
- Impressora Jato de tinta ou Laser (colorida ou não);
- Monitor/Placa de vídeo com resolução acima de XVGA – formato Wide;
- 01 porta USB para o Eletrocardiógrafo Wincardio (se o Thundera Remoto for usado para transferência de exames de ECG de Repouso);
- 01 porta USB para o cabo do gravador de MAPA ABPM-04 (se o Thundera Remoto for usado para transferência de exames de MAPA);
- 01 porta USB para o Leitor de cartões SD (se o Thundera Remoto for usado para transferência de exames de Holter);
- 01 porta USB para o cabo de conexão do gravador de Holter Nomad;

**ANEXO VI - ACORDO DE TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS
(DATA PROCESSING AGREEMENT – DPA)**

O **LABORATORIO CONVENIADO**, doravante denominado **CONTROLADOR**, e pessoas jurídicas que compõem o **GRUPO PARDINI**, doravante denominado **OPERADOR**, em conjunto denominados Partes e separadamente Parte.

Considerando que:

- I. As PARTES celebraram Contrato (s) para prestação de serviços de Apoio Diagnóstico na análise de exames e na emissão de laudos técnicos com resultados de exames ("CONTRATO");
- II. Durante a execução do CONTRATO, o **GRUPO PARDINI** realiza o tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis (aqui referidos em conjunto apenas como "dados pessoais") dos clientes do **CONTROLADOR** ("Titulares") em seu nome e sob suas determinações;
- III. Durante o desenvolvimento das atividades de tratamento de dados pessoais para realização do escopo contratado, o **GRUPO PARDINI** atua como agente de tratamento ocupando a posição de **OPERADOR** e a outra parte como **CONTROLADOR**;

As Partes resolvem firmar este **ACORDO DE TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS ("ACORDO")**, como parte integrante e indissociável do CONTRATO, a fim de prever as responsabilidades e obrigações das Partes no que se refere ao tratamento de dados pessoais realizados durante a execução do CONTRATO, conforme as seguintes cláusulas:

I-Definições

Para fins deste ACORDO, têm-se as seguintes definições:

- **Agentes de tratamento:** Operador ou Controlador.
- **Anonimização:** quando determinada informação perde a capacidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo. Dados pessoais que passam por processo de anonimização tornam-se dados anônimos e deixam de ser considerados dados pessoais.
- **Autoridade Nacional de Proteção de Dados Pessoais (ANPD):** órgão da administração pública responsável por zelar, implementar e fiscalizar o cumprimento da LGPD em todo o território nacional.
- **Confidencialidade:** garantia de que os dados pessoais não serão divulgados para pessoas não autorizadas.
- **Controlador:** pessoa jurídica a quem compete as decisões sobre o tratamento de dados pessoais
- **Dado de saúde:** é todo dado pessoal que identifica informações do estado de saúde físico ou mental do titular, no passado, no presente ou no futuro. Dados de saúde são considerados dados pessoais sensíveis.
- **Dado pessoal:** qualquer informação que se refere a uma pessoa natural e que é capaz de identificá-la de forma direta e indireta, como, por exemplo, nome, número de CPF e RG, endereço residencial, localização, perfil comportamental, dados de filiação.
- **Dado pessoal sensível:** dado pessoal relacionado à origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural.

- **Dados Pessoais:** para fins desse documento, dados pessoais e dados pessoais sensíveis são referidos em conjunto apenas como dados pessoais.
- **Direitos do titular:** o titular do dado pessoal tem o direito de obter informações sobre o tratamento de seus dados pessoais e realizar solicitações junto ao Controlador, tais como: (i) confirmação da existência de tratamento; (ii) acesso aos dados; (iii) correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados; (iv) anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD; (v) portabilidade dos dados a outro fornecedor de serviço ou produto, mediante requisição expressa, de acordo com a regulamentação da autoridade nacional, observados os segredos comercial e industrial; (vi) eliminação dos dados pessoais tratados com o consentimento do titular; (vii) informação das entidades públicas e privadas com as quais o controlador realizou uso compartilhado de dados; (viii) informação sobre a possibilidade de não fornecer consentimento e sobre as consequências da negativa; e (ix) revogação do consentimento.
- **Disponibilidade:** garantia de que os dados pessoais estarão disponíveis sempre que necessário para quem precisar no exercício de suas funções.
- **Encarregado/DPO:** também conhecido por *Data Protection Officer* (“DPO”), pessoa física ou jurídica indicada pelo Controlador e Operador para atuar como canal de comunicação entre o Controlador, os titulares dos dados e a ANPD.
- **Integridade:** garantia de que os dados pessoais serão protegidos contra situações acidentais e ilícitas de destruição, perda e alteração.
- **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018) – “LGPD”:** lei aplicável ao tratamento de dados pessoais, em meio físico e digital, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.
- **Operador:** pessoa jurídica que realiza o tratamento de dados pessoais em nome da Controladora, seguindo suas instruções e nos limites das finalidades de tratamento por ela definida.
- **Princípio da transparência:** garantia aos titulares de informações claras e precisas a respeito do tratamento de seus dados pessoais.
- **Privacidade desde a concepção (*privacy by design*):** ato de considerar a privacidade e a proteção de dados pessoais desde o início da implementação de um novo produto ou serviço.
- **Privacidade por padrão (*privacy by default*):** é uma espécie do princípio *privacy by design*. Deve ser compreendido como a proteção automática dos dados pessoais no desenvolvimento do produto ou serviço, não sendo necessário o titular realizar esforços para ter sua privacidade garantida.
- **Pseudonimização:** quando determinada informação perde a capacidade de associação direta, mas facilita a identificação do indivíduo de forma indireta.
- **Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais:** documento de responsabilidade do Controlador que contém a descrição do tratamento de dados pessoais que possa causar riscos às liberdades civis e direitos fundamentais, bem como medidas de mitigação dos riscos identificados.
- **Retenção dos dados pessoais:** período pelo qual os dados pessoais permanecem armazenados mesmo após o término da finalidade do tratamento.
- **Suboperador:** contratado pelo Operador para desenvolver parte ou totalidade da atividade de tratamento de dados pessoais a ele conferida pelo Controlador.
- **Titular:** pessoa natural a quem os dados pessoais se referem.
- **Tratamento:** toda operação realizada com Dados Pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração.
- **Violação de dados pessoais:** violação da segurança que cause acesso indevido aos dados pessoais, destruição, perda, dentre outras situações inadequadas ou ilícitas que violam a confidencialidade, disponibilidade e integridade dos dados pessoais.

II- Do Tratamento de Dados Pessoais inerentes/intrínsecos à prestação de serviços

1. Tratamento de dados pessoais de suporte à execução do escopo do CONTRATO

1.1. As Partes reconhecem que a coleta, o armazenamento, o controle, o uso, o compartilhamento e quaisquer outras formas de tratamento dos dados pessoais disponibilizados em razão do CONTRATO observarão o disposto na Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), nos regulamentos e diretrizes da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) e em demais normas de privacidade e proteção de dados pessoais aplicáveis.

1.2. Para suporte ao desenvolvimento das atividades relativas ao objeto principal do CONTRATO uma Parte poderá ter que coletar dados pessoais de clientes, terceiros, representantes, sócios e colaboradores da outra Parte que estejam direta ou indiretamente envolvidos no objeto do CONTRATO, incluindo mas não se limitando a dados como nome, RG, CPF, telefone e e-mail, informações de salário e folha de pagamento, entre outros, para finalidades decorrentes ou em conexão com os o CONTRATO, as quais incluem mas não se limitam à/ao:

- i. execução dos serviços contratados;
- ii. cadastro em seus sistemas internos de controle;
- iii. controle e liberação de acesso dos titulares às suas dependências e sistemas;
- iv. estabelecimento de contato e relacionamento comercial;
- v. cumprimento de obrigações relacionadas ao CONTRATO, à lei ou regulamentos;
- vi. análise e validação de documentação tributária, contratual e societária;
- vii. atendimento a demandas jurídicas.

1.3. Os dados pessoais que se referem à cláusula anterior poderão ser compartilhados pelas Partes com terceiros que executam o papel de Operadoras, respeitada uma extensão razoavelmente necessária para atingir os objetivos principais de tratamento dos dados pessoais. Esse compartilhamento pode ser realizado para fins de execução de serviços auxiliares à finalidade principal de tratamento, como, por exemplo, armazenamento de dados em nuvens e sistemas, eliminação e descarte de dados, serviços de segurança, treinamentos, entre outros fins direta ou indiretamente ligados às finalidades de tratamento dos dados pessoais.

1.3.1. Para realizar o compartilhamento com terceiros, a Parte que o fizer deverá garantir que o terceiro seguirá as obrigações previstas neste ACORDO, bem como obrigações legais dispostas na LGPD, nas regulamentações da Autoridade Nacional de Proteção de Dados e demais normativos pertinentes, a serem refletidas no contrato entabulado com o terceiro. Nos casos em que o terceiro deixar de cumprir sua obrigação relativa ao tratamento dos dados pessoais, a Parte que o contratou será responsável perante a outra pelos descumprimentos do terceiro observados.

1.4. Todo e qualquer dado pessoal de terceiros, representantes, sócios e colaboradores de uma Parte que forem tratados pela outra Parte em decorrência do CONTRATO deverão possuir finalidades específicas de tratamento e limitadas às necessidades relativas à execução do CONTRATO, respeitando-se, em todo caso, as regras e princípios da LGPD e regulamentações pertinentes.

1.5. As Partes comprometem-se a: (i) manter registro das operações de tratamento de dados pessoais objeto deste ACORDO, especialmente quando baseado no legítimo interesse; (ii) adotar todas as medidas de segurança técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou inadequadas, tais como destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento ilícito; (iii) garantir que seus profissionais, representantes e prepostos que realizem o tratamento de dados pessoais agirão de acordo com as disposições deste ACORDO, da LGPD e demais regulamentações de proteção de dados pessoais aplicáveis; (iv) apresentar, quando solicitado por quaisquer das Partes, bem como autoridades competentes, todas as informações necessárias para comprovar sua conformidade em relação às obrigações previstas na LGPD, regulamentações pertinentes e neste ACORDO.

1.6. Se o titular dos dados solicitar a uma das Partes o exercício de seus direitos previstos na LGPD ou, ainda, se a Autoridade Nacional de Proteção de Dados ou terceiro que tenha envolvimento ou seja impactado pelo tratamento de dados solicitar à uma das Partes informações relativas ao tratamento de dados pessoais objeto do CONTRATO, a outra Parte receberá a solicitação, garantindo todo o suporte necessário para cumprimento das obrigações legais à Parte solicitada, sem ônus.

1.7. Após concluída a finalidade de tratamento, as Partes deverão eliminar os dados pessoais tratados em razão do CONTRATO, sendo permitido seu armazenamento apenas nas hipóteses legalmente previstas.

1.8. Em caso de violação de dados pessoais que possa acarretar risco ou dano relevante aos titulares, a Parte responsável pelo incidente deverá informar a ocorrência à outra Parte em até 48 (quarenta e oito) horas da ciência do fato, indicando, ao menos, (i) a natureza e categoria dos dados pessoais afetados; (ii) informações sobre os titulares atingidos; (iii) riscos identificados; (iv) medidas que foram ou que serão adotadas para reverter ou mitigar os efeitos do prejuízo.

1.9. As Partes ficarão sujeitas à responsabilização pelos prejuízos comprovadamente decorrentes de sua culpa exclusiva, inclusive quando pela falta da adoção de medidas de segurança satisfatórias e adequadas ao atendimento das disposições legais, normativas e contratuais aplicáveis, com relação ao tratamento dos dados pessoais a elas confiados no âmbito do CONTRATO.

1.10. As Partes se comprometem a auxiliar uma a outra e prestar todas as informações necessárias em eventuais processos judiciais, procedimentos administrativos e/ou investigações conduzidas pelas autoridades competentes relativas ao tratamento de dados pessoais objeto deste ACORDO, apresentando documentos e informações que lhe forem solicitados, em tempo hábil e respeitando, em todo caso, as disposições relativas à confidencialidade das informações.

1.11. Nos casos em que houver transferência de dados pessoais para outros países ou organizações internacionais, medidas de segurança adicionais deverão ser observadas pelas Partes, nos termos do disposto no artigo 33 da LGPD e regulamentações pertinentes.

1.12. Além das responsabilidades expressamente assumidas com relação à preservação, uso e tratamento dos dados pessoais recebidos no âmbito da presente contratação, e inclusive sob as penas da legislação aplicável, as Partes ficarão sujeitas, na hipótese de descumprimento das disposições contratuais correspondentes, à imediata rescisão contratual por culpa exclusiva da Parte infratora, e, por conseguinte, ao ressarcimento por danos diretos.

1.13. As obrigações relativas à proteção dos dados pessoais recebidos, de Parte a Parte, definidas pela legislação aplicável e nos termos do presente instrumento deverão sobreviver ao seu encerramento, nos termos do artigo 47 da LGPD.

III- Do Tratamento de dados pessoais relativos ao escopo do CONTRATO – Relação Controlador x Operador

1. Objeto

1.1. O objeto deste Capítulo III é regular, sob a ótica da LGPD e de outras regulamentações aplicáveis, a relação entre o **GRUPO PARDINI** ("OPERADOR") e o ("CONTROLADOR") no que se refere às atividades de tratamento de dados pessoais realizadas como escopo principal do CONTRATO celebrado entre as Partes.

2. Natureza dos dados pessoais e categoria do titular

2.1. Para execução do escopo do CONTRATO, serão tratados dados pessoais e dados pessoais sensíveis (aqui referidos em conjunto apenas como "dados pessoais") dos seguintes tipos de titulares:

- i. Clientes do **CONTROLADOR** que realizam exames de diagnóstico;
- ii. Profissionais de saúde relacionados aos titulares descritos no item anterior.

2.2. Os seguintes dados pessoais dos titulares Clientes do **CONTROLADOR** (2.1 "i") serão tratados pelo **OPERADOR**:

- i. Número de registro de identificação do cliente;
- ii. Nome completo do cliente;
- iii. Sexo do cliente;
- iv. Idade do cliente;
- v. Procedência do cliente;
- vi. Telefone do cliente;
- vii. Endereço do cliente;
- viii. Nome e contato do Responsável Legal, caso o cliente seja menor de idade ou incapaz perante o Código Civil Brasileiro;
- ix. Nome do solicitante do exame;
- x. Tipo do exame e/ou amostra realizados;
- xi. Dados relacionadas à saúde do titular (tais como: medicamentos utilizados, dados do ciclo menstrual, quadro clínico, entre outros), dados biométricos e dados genéticos provenientes de amostras biológicas coletadas pelo **CONTROLADOR** junto ao titular tais como amostras de sangue e outros materiais.

2.3. Os dados pessoais dos profissionais de saúde, prescritores dos exames (2.1 "ii") são restritos a seu nome, especialidade e número de registro no Conselho de Classe competente.

3. Finalidade do tratamento de dados pessoais

3.1. O tratamento dos dados pessoais dos titulares descritos na cláusula 2.1 "i" a ser realizado pelo **OPERADOR** visa disponibilizar ao **CONTROLADOR** a prestação de serviços de apoio diagnóstico, nos termos previstos no CONTRATO de prestação de serviços a laboratório conveniado formalizado entre as Partes.

3.2. Os dados pessoais dos titulares descritos na cláusula 2.1 "ii" serão tratados somente para fins de verificação quanto às guias e pedidos de exames realizados pelos profissionais de saúde prescritores dos exames dos Clientes do **CONTROLADOR**.

4. Obrigações do CONTROLADOR

4.1. O **CONTROLADOR** deve fornecer todas as instruções, informações e orientações necessárias ao **OPERADOR** para que o tratamento de dados seja devidamente realizado em seu nome e sob sua ordem e limites.

4.1.1. As instruções, informações e orientações seguem o quanto disposto no **CONTRATO** e serão apresentadas pelo **CONTROLADOR** ao **OPERADOR** no decorrer das atividades, através de formalização por e-mail ou outro procedimento ajustado entre as Partes.

4.2. O **CONTROLADOR** se compromete a compartilhar com o **OPERADOR** apenas os dados pessoais necessários para a atingir as finalidades de tratamento determinadas.

4.2.1 Caso o **CONTROLADOR** compartilhe com o **OPERADOR** dados pessoais desnecessários ou excessivos, os mesmos serão eliminados pelo **OPERADOR**, responsabilizando-se o **CONTROLADOR** por qualquer prejuízo ou dano que o **OPERADOR** venha a arcar em decorrência do compartilhamento excessivo de dados pessoais.

4.3. O **CONTROLADOR** garante que os titulares são devidamente informados sobre o compartilhamento de seus dados pessoais com o **OPERADOR**.

4.4. O **CONTROLADOR** garante que o tratamento de dados pessoais a ser realizado pelo **OPERADOR** é lícito e é justificado por alguma das bases legais dispostas nos artigos 7º e 11 da LGPD.

4.5. Para os tratamentos fundamentados na base legal do consentimento, o **CONTROLADOR** garante a coleta de manifestação livre, informada e inequívoca do titular ou de um de seus pais ou representante legal (no caso de titulares civilmente incapazes, incluindo tutelados e curatelados) para o tratamento dos dados pessoais e específica e destacada para o tratamento de dados pessoais sensíveis.

4.5.1 O consentimento a ser coletado deve incluir a anuência do titular, seus pais ou representantes legais quanto ao compartilhamento de dados pessoais com o **OPERADOR**.

4.6. O **CONTROLADOR** disponibilizará ao **OPERADOR**, mediante solicitação, Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais (ou *Data Protection Impact Assessment – DPIA*) com a descrição de todos os processos de tratamento de dados pessoais relacionados ao CONTRATO, tendo em vista o envolvimento de dados pessoais sensíveis de saúde que possuem potencial de gerar riscos às liberdades civis e aos direitos fundamentais dos titulares. O relatório também deverá contemplar medidas, salvaguardas e mecanismos de mitigação de risco.

4.7. O **CONTROLADOR** comunicará ao **OPERADOR** acerca de qualquer procedimento que deva adotar para atender a solicitações de titulares relativa à exercício de direitos dispostos na LGPD e relacionados ao objeto do CONTRATO e deste ACORDO.

4.7.1 O **CONTROLADOR** deverá disponibilizar detalhes sobre as medidas a serem adotadas pelo **OPERADOR**, incluindo diretrizes e prazos.

4.7.2 O atendimento às solicitações de titulares é de inteira responsabilidade do **CONTROLADOR**, ficando o **OPERADOR** responsável apenas perante o **CONTROLADOR**, nos limites das orientações dele recebidas quanto aos dados pessoais tratados pelo **OPERADOR** e no âmbito das disposições do CONTRATO e deste ACORDO.

4.8. O **CONTROLADOR** se compromete a cumprir todas as disposições da LGPD e demais legislações de proteção de dados pessoais aplicáveis, bem como todas as regulamentações, orientações e diretrizes a serem publicadas pela ANPD.

5. Obrigações do OPERADOR

5.1. O **OPERADOR** apenas realizará o tratamento dos dados pessoais de acordo e no limite das diretrizes, instruções e orientações lícitas do **CONTROLADOR** e para atender às finalidades definidas pelo **CONTROLADOR**, conforme cláusula 3 deste ACORDO e disposições do CONTRATO.

5.1.1 O **OPERADOR** poderá se negar a realizar o tratamento de dados pessoais se entender que as diretrizes, instruções ou orientações do **CONTROLADOR** violam alguma disposição da LGPD ou norma ou regulamentação devidamente aplicável.

5.1.2 Para a realização da prestação dos serviços, o **OPERADOR** terá autonomia e independência técnica, podendo tomar decisões relativas a elementos não essenciais do tratamento, como aqueles que se referem a suportes técnicos, medidas de segurança e questões relativas à sua *expertise* para o correto desempenho das atividades de tratamento determinadas pelo **CONTROLADOR**.

5.2. O **OPERADOR** garante que o acesso aos dados pessoais é restrito apenas a seus profissionais e aos profissionais de seus laboratórios terceirizados (aqui referidos como suboperadores, nos termos da cláusula 5.6) que precisam necessariamente realizar o acesso para fins de execução das atividades do CONTRATO e deste ACORDO, garantindo que esses profissionais firmaram compromisso e estão sujeitos às obrigações profissionais de confidencialidade.

5.3. O **OPERADOR** deverá notificar o **CONTROLADOR** da ocorrência de incidente de segurança que envolva os dados pessoais tratados sob o escopo deste ACORDO, no prazo de até 48 (quarenta e oito) horas da ciência do fato, para que o **CONTROLADOR** cumpra sua obrigação de notificar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados ("ANPD") e os titulares, quando aplicável.

5.4. Sempre que receber solicitações de titulares acerca de seus direitos relacionados aos dados pessoais relativos ao escopo do CONTRATO e deste ACORDO, o **OPERADOR** notificará o **CONTROLADOR**, via e-mail ou outro procedimento previamente ajustado entre as Partes, para que o **CONTROLADOR** cumpra com a sua obrigação legal de resposta à solicitação do titular.

5.5. O **OPERADOR** poderá compartilhar os dados pessoais objeto do CONTRATO e deste ACORDO com empresas de tecnologia que fazem a gestão de seus sistemas integrados ou responsáveis pelo armazenamento e garantia de segurança no tratamento de seus dados pessoais, bem como com outros terceiros responsáveis pelo suporte técnico e operacional necessários para correto desenvolvimento das atividades do **OPERADOR**.

5.6. O **OPERADOR** poderá, a seu exclusivo critério, contratar Suboperadores para realizar parte ou a totalidade do tratamento de dados pessoais que estão sob sua responsabilidade.

5.6.1 Sempre que solicitado pelo **CONTROLADOR** o **OPERADOR** informará a razão social e demais informações necessárias acerca dos Suboperadores contratados para tratamento de dados pessoais.

5.6.2 O **OPERADOR** responderá perante o **CONTROLADOR** por toda e qualquer ação ou omissão do Suboperador que impacte no tratamento dos dados pessoais objeto deste ACORDO.

5.7. O **OPERADOR** se compromete a, quando solicitado e desde que respeitados o segredo de negócio e de propriedade intelectual, disponibilizar todas as informações relacionadas ao tratamento de dados pessoais que executa para que o **CONTROLADOR** possa demonstrar o cumprimento das regras e princípios da LGPD à ANPD ou a qualquer autoridade administrativa ou judicial, além de facilitar e contribuir para auditorias.

5.8. O **OPERADOR**, mediante prévia e expressa solicitação, deverá cooperar com o **CONTROLADOR** na disponibilização de informações necessárias para a elaboração de Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais pelo **CONTROLADOR**, nos termos da LGPD.

5.9. Concluídos os trabalhos objeto do CONTRATO, o **OPERADOR** armazenará os dados pessoais recebidos do **CONTROLADOR** pelo período previsto na legislação que regulamenta o funcionamento de laboratórios clínicos ou outra legislação aplicável, para fins de cumprimento de obrigações legais ou regulatórias.

5.10. Ao término do prazo de armazenamento estipulado na cláusula anterior, o **OPERADOR** deverá apagar os dados pessoais, exceto se alguma obrigação legal permitir a retenção.

5.11. O **OPERADOR** poderá ser responsabilizado perante o **CONTROLADOR** pelos prejuízos comprovadamente decorrentes de sua culpa exclusiva com relação ao tratamento dos dados pessoais realizados no âmbito deste ACORDO e do CONTRATO, nas situações em que houver comprovação do descumprimento de disposições de LGPD e de diretrizes e orientações lícitas fornecidas pelo **CONTROLADOR**.

5.12. Caso o **OPERADOR** seja acionado judicialmente ou obrigado, por força de decisão judicial, a pagar ou indenizar qualquer importância referente a quaisquer multas aplicadas por órgãos e entidades públicas ou determinadas em ações judiciais propostas por titulares clientes do **CONTROLADOR**, por motivos relativos ao cumprimento do objeto deste ACORDO e do CONTRATO ficará o **CONTROLADOR** obrigado a ressarcir o **OPERADOR** de todos os valores despendidos, incluindo custas e honorários advocatícios, em até 72h (setenta e duas horas) do efetivo desembolso.

5.12.1 Exclui-se desta cláusula as hipóteses em que há comprovada ação ou omissão do **OPERADOR** decorrentes da não observância às instruções do **CONTROLADOR** quanto ao tratamento de dados pessoais, nos termos das disposições do CONTRATO e deste ACORDO.

5.13. O **OPERADOR** se compromete a cumprir todas as disposições da LGPD e demais legislações de proteção de dados pessoais aplicáveis, bem como todas as regulamentações, orientações e diretrizes a serem publicadas pela ANPD.

6. Sistemas e segurança do tratamento de dados

6.1. As solicitações de exames, transmissão dos resultados dos trabalhos executados pelo **OPERADOR**, o acesso e disponibilização de todos os dados pessoais objeto do CONTRATO e deste ACORDO serão disponibilizados ao **CONTROLADOR** através de sistema e/ou plataforma de software, escolhido pelas partes, que possua os requisitos de segurança dispostos no item 6.4. deste ACORDO e de acordo com o Art. 46º da LGPD.

6.2. O **OPERADOR** não se responsabilizará pela transmissão dos exames e trabalhos realizados diretamente ao titular, ficando a cargo do **CONTROLADOR** o envio do resultado dos mesmos.

6.3. O acesso ao sistema utilizado será disponibilizado pela parte contratante do sistema, o qual será responsável pela sua manutenção e assistência técnica, bem como pela adoção de todas as medidas técnicas de segurança para proteção dos dados pessoais.

6.4. Durante o tratamento dos dados objeto deste ACORDO, as Partes adotarão todas as medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, conforme disposto no art. 46º da LGPD. Isso inclui, mas não se limita a:

- a adoção de medidas internas que respeitem a privacidade desde a concepção ("*privacy by design*") e a privacidade por padrão ("*privacy by default*");
- sempre que possível adotar técnicas de anonimização e pseudonimização e criptografia para a proteção dos dados pessoais;
- garantir a confidencialidade, integridade, disponibilidade e resiliência contínuas dos sistemas e serviços de tratamento de dados pessoais;
- garantir a capacidade de restaurar a disponibilidade e o acesso aos dados pessoais em tempo hábil no caso de um incidente físico ou técnico;
- criar um processo para testar regularmente e avaliar a eficácia das medidas técnicas e organizacionais para garantir a segurança do tratamento de dados pessoais.

7. Comunicações

7.1. Quaisquer avisos, notificações, pedidos e outros tipos de comunicação relacionadas a este ACORDO deverão ser realizadas por escrito e entregues: (i) por e-mail; (ii) pessoalmente; (iii) por entrega postal de carta registrada; todos sempre com aviso de recebimento, direcionada aos Encarregados/DPOs das Partes, nos seguintes endereços:

OPERADOR:

DPO: Pessoa indicada pelo **OPERADOR**, conforme informação constante em seu site

Endereço: MATRIZ DO **OPERADOR**

E-mail: privacidade@grupopardini.com.br

CONTROLADOR: LABORATORIO CONVENIADO CONTRATANTE

Endereço: MATRIZ DO **CONTROLADOR**

As comunicações serão consideradas entregues: (i) por e-mail, na data de seu envio com confirmação de recebimento; ou (ii) quando enviadas/entregues aos endereços acima, na data do protocolo com aviso de recebimento.

7.2. Qualquer mudança nos contatos de quaisquer das Partes, deverá ser comunicada por escrito à outra Parte.

8. Prazo

8.1 Este ACORDO terá validade enquanto vigente o CONTRATO ou enquanto ocorrer o tratamento dos dados pessoais objeto deste ACORDO.

9. Confidencialidade

9.1 Cada Parte deverá manter todos os dados pessoais que receber a partir deste ACORDO sob sigilo e confidencialidade, não podendo realizar divulgação sem a autorização prévia e expressa da outra Parte, a não ser nas hipóteses autorizadas por lei e neste instrumento.

10. Disposições Gerais

10.1 As Alterações deste ACORDO devem ser feitas por escrito e assinadas pelos representantes legais de ambas as Partes, mediante aditivo contratual.

10.2 Se qualquer disposição deste ACORDO for considerada inexecutável, ilegal ou inválida, tal disposição poderá, por negociações ou interpretação de boa-fé, ser substituída por disposições que, na maior extensão possível, efetuem a intenção e a aplicação das disposições originais. Todos os outros termos e condições deste ACORDO permanecerão em pleno vigor e efeito.

10.3 Caso a ANPD publique qualquer orientação, regulamentação ou interpretação que seja contrária às disposições deste ACORDO ou de qualquer forma tornem inviável ou ilícito o tratamento dos dados pessoais da forma como disciplinado neste ACORDO, deverão as Partes entrar em consenso para ajustar os processos e se adequarem às novas diretrizes.

10.4 Todas as disposições do CONTRATO permanecem vigentes e deverão ser interpretadas em conjunto com este ACORDO. Havendo divergência entre o CONTRATO e este documento, devem permanecer as disposições do presente ACORDO.

11. Lei Aplicável e Jurisdição

11.1 Este ACORDO e todas as questões a eles relacionadas serão regidos, interpretados e solucionados de acordo com a lei brasileira, em especial a Lei 13.709/2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD e normas aplicáveis emanadas da ANPD, dos órgãos e agências oficiais fiscalizadoras, bem como órgãos e entidades reguladoras do setor, como Conselho Federal de Medicina e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

11.2 As Partes neste ato elegem o foro eleito no CONTRATO, em detrimento de qualquer outro, por mais privilegiado que seja, como o competente para dirimir as dúvidas e questões oriundas ou relacionadas ao presente ACORDO.

"Por estar de acordo com todos os termos do presente instrumento, comprometendo-se a cumpri-lo integralmente, o CONTRATANTE/CONTROLADOR manifesta sua aquiescência por meio do aceite realizado pelo usuário administrador."

 **CARTÓRIO DO REGISTRO DE TÍTULOS E DOCUMENTOS E CIVIL DAS PESSOAS JURÍDICAS**
Endereço: Av. Prefeito Sebastião Fernandes, 466 - Loja 3 - Centro - Vespasiano - MG
Prof. Flávia Matra Giffoni Fone: (31) 3621-1247 - E-mail: atendimentocartorioldpi@gmail.com

PROTOCOLO Nº 24293 - Registro nº 18319
Livro B107 - Folha 6793 - Data: 18/01/2022
Cotação: Emol: R\$ 274,38 - TFJ: R\$ 86,15 - Recomeço: R\$ 16,55 - Valor Final: R\$ 377,03
ISS: R\$ 8,66 - Códigos 5202-7 (1), 5550-9 (1), 8101-8 (27)
Cleidimar Geralda Alves da Silva - Escrevente

PODER JUDICIÁRIO - TJMG - CORREGEDORIA-GERAL DE JUSTIÇA
Cartório de Registro de Títulos e Documentos e Civil das Pessoas Jurídicas de Vespasiano - MG

SELO DE CONSULTA: EQZ75611
CÓDIGO DE SEGURANÇA: 7038013086393962
Quantidade de atos praticados: 26
Ato(s) praticado(s) por: Cleidimar Geralda Alves da Silva - Escrevente
Emol.: R\$ 290,88 - TFJ: R\$ 86,15
Valor Final: R\$ 377,03 - ISS: R\$ 8,66

Consulte a validade deste selo no site <https://selos.tjmg.jus.br>





INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 28/07/2023 13:38:20 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)

por PRISCILLA SANTOS DE OLIVEIRA ROCHA (ESPECIALISTA GESTAO, REGULACAO E VIGILANCIA EM SAUDE - SRSCI - SESA - GOVES)

Valor Legal: CÓPIA SIMPLES | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2023-WS2NT8>

RESOLUÇÃO Nº175/2023

A Comissão Intergestores Bipartite, constituída por meio da Portaria nº. 185-P, de 24 de agosto de 1993, em reunião realizada dia 03 de agosto de 2023, às 14 horas, no auditório da SESA / Enseada do Suá, Vitória - ES.

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.388/2013 e suas alterações que redefine a Qualificação Nacional em Citopatologia - QualiCito, na prevenção do câncer do colo de útero, no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas.

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.394/2013, que institui o Sistema de Informação de Câncer - SISCAN, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 302/2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos;

Considerando o Manual de gestão da qualidade para laboratório de Citopatologia do Instituto Nacional de Câncer, 2º edição (INCA, 2016);

RESOLVE:

Art. 1º - Homologar a Resolução nº 037/2023 da CIR SUL, que aprova o Projeto Técnico do **VIVER LAB LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS**, CNPJ Nº 45.433.750/0001-95, sob gestão do município de São José do Calçado, para **habilitação** de Qualificação Nacional em Citopatologia - QualiCito.

Art. 2º - Esta resolução entra em vigor a partir de sua data de publicação.

Vitória (ES), 08 de agosto de 2023.

MIGUEL PAULO DUARTE NETO
Secretário de Estado da Saúde
Presidente da CIB/SUS-ES

ASSINATURA

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

MIGUEL PAULO DUARTE NETO
SECRETARIO DE ESTADO
SESA - SESA - GOVES
assinado em 09/08/2023 13:34:49 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 09/08/2023 13:34:49 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por ANDREZA DEL FIUME SILVA (AUXILIAR DE SERVICOS MEDICOS - QSS - CIB - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2023-LS0RS8>