

**ANEXO 1****TERMO DE REFERENCIA****1. Apresentação**

Este termo de referência tem como finalidade detalhar o interesse da Fundação Municipal de Saúde de Niterói/RJ na prestação de serviços de procedimentos e exames, de forma complementar, na área de Terapia Renal Substitutiva – TRS, Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Nefrologia, bem como apresentar a relação dos procedimentos previstos “Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS)” a serem contratados.

2. Definições das siglas

Para efeito deste instrumento devem ser consideradas as seguintes siglas:

SUS – Sistema Único de Saúde

DATASUS - Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde

MS – Ministério da Saúde

GM – Gabinete do Ministro

SAS – Secretária de Atenção à Saúde

DECAU – Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria

SCNES - Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

RENASES - Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde

SER – Sistema Estadual de Regulação

TRS - Terapia Renal Substitutiva

DRC – Doença Renal Crônica

SADT – Serviços Auxiliares de Diagnóstico e Terapia

SIA – Sistema de Informação Ambulatorial

FAEC – Fundo de Ações Estratégicas e Compensação

MAC – Média e Alta Complexidade

APAC – Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo

FPO – Ficha da Programação Físico Orçamentária

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária



SNA – Sistema Nacional de Auditoria

HD – Hemodiálise

DPAC – Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua

DPA – Diálise Peritoneal Automática

DPI – Diálise Peritoneal Intermitente

HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana

SOBEN - Associação Brasileira de Enfermagem em Nefrologia

STDAH – Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise

CPHD – Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise

CID – Código Internacional de Doenças

PCPIEA – Programa de Controle e Prevenção de Infecção e Eventos Adversos

PNASS – Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde

PNH – Política Nacional de Humanização

3. Objeto

3.1. O objeto do presente é a seleção, credenciamento e possível contratação, de unidades filantrópicas, sem fins lucrativos e/ou privadas prestadoras de serviços de procedimentos e exames, de forma complementar, na área de Terapia Renal Substitutiva – TRS (Nefrologia), sediadas no Município de Niterói, habilitadas pelo Ministério da Saúde e cadastradas no SCNES, para a realização de procedimentos e exames discriminados na “Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS)”¹, para atender as necessidades da Fundação Municipal de Saúde de Niterói/RJ de pacientes oriundos do SUS.

4. Justificativa

4.1. Considerando que a saúde é um direito assegurado a todos, por meio da Constituição Federal de 1988, inerente à vida, bem maior do homem, o Município tem o dever de prover e garantir condições indispensáveis ao seu pleno exercício, sendo facultado aos Gestores do SUS lançar mão de serviços de saúde, de forma complementar a oferta pública dos mesmos.

¹ A tabela encontra-se disponível através do SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do SUS no seguinte endereço eletrônico:
<http://sigtap.datasus.gov.br>.



4.2. Considerando que a Terapia Renal Substitutiva – TRS é o tratamento que exerce as funções dos rins, que quando doente, não conseguem mais executar a filtração do sangue.

4.3. Considerando a necessidade de estruturar uma rede de serviços regionalizada e hierarquizada que estabeleça uma linha de cuidados integrais e integrados no manejo das principais causas das doenças renais, com vistas a minimizar o dano da doença renal no País, melhorar o acesso dos pacientes ao atendimento especializado em nefrologia e melhorar o acesso do paciente à Terapia Renal Substitutiva, conforme Portaria GM/MS nº 1.168, de 15 de Junho de 2004.

4.4. Considerando a necessidade da implementação do processo de regulação, fiscalização, controle e avaliação da atenção ao portador de doença renal, com vistas a qualificar a gestão pública a partir de Centrais de Regulação que integrem o Complexo Regulador da Atenção, conforme previsto na Portaria GM/MS nº 1.559, de 01/08/2008, e Portaria GM/MS nº 841, de 02/05/2012 que institui a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), ou outras normas que venham substituí-las.

4.5. Considerando a necessidade de regulamentar a atenção ao paciente portador de doença renal crônica, conforme Portaria SAS/MS nº 389 de 13/03/2014 que define os critérios para a organização da linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica (DRC).

4.6. Considerando a necessidade de contratar, de forma complementar, serviços de assistência à saúde, especialmente Terapia Renal Substitutiva - TRS para portadores de doença renal crônica, realizada por Unidades Especializadas para atender à demanda da Gestão Municipal e àquela que seja referenciada a Fundação Municipal de Saúde de Niterói, principalmente no que se refere à atenção classificada como de Alta Complexidade;

4.7. Considerando que a ausência da contratação de tais serviços pode trazer prejuízos irreversíveis aos usuários atendidos e objetivando ampliar a rede de prestadores de serviços na área de saúde, melhoria na qualidade do atendimento e conhecer a real oferta de serviços, o Município de Niterói, por intermédio da Fundação Municipal de Saúde, convoca todos os prestadores de saúde, dispondo-se a contratar todos aqueles que tiverem interesse e satisfaçam os requisitos estabelecidos no Edital de Chamamento Público, fixando os preços a serem pagos pelos procedimentos e exames médicos constantes na Tabela do SUS, não havendo caráter classificatório, inviabilizando a competição.

5. Especificação do objeto/Meta Física



5.1. Considerando a série histórica da produção dos serviços do Ano de 2014 chegamos aos quantitativos estimados de procedimentos e exames nos anexos 1 e 2 deste termo.

5.2. A quantidade total dos procedimentos e exames descritos poderá ser dividida em partes iguais em mais de uma unidade prestadora, desde que não lese assistência ao usuário e lhe dê melhor comodidade.

5.3. Destaca-se que os quantitativos estimados de consumo dos anexos 2 e 3 são meramente referenciais e que a(s) empresa(s) credenciada(s) será(ao) remunerada(s) de acordo com a comprovação dos serviços prestados, devendo ainda a(s) credenciada(s) atender(em) toda a demanda pactuada conforme as Deliberações CIB vigentes no que se refere aos serviços objeto deste Termo de Referência.

6. Local de execução do objeto

6.1. Os serviços, objeto do presente credenciamento, serão prestados no estabelecimento da Contratada, no município de Niterói/RJ, conforme especificações constantes no Edital e nos anexos.

7. Prazos de execução

7.1. A execução dos serviços será imediatamente a homologação e a assinatura do contrato.

8. Distribuição dos Procedimentos

8.1. A distribuição de procedimentos por credenciada dar-se á por paciente portador de insuficiência renal crônica, com necessidade de ingresso em Terapia Renal Substitutiva - TRS, conforme critérios estabelecidos pela Central de Regulação da Secretaria Estadual de Saúde, que é a detentora das vagas de TRS, através do Sistema Estadual de Regulação – SER.

8.2. Caberá a Fundação Municipal de Saúde de Niterói determinar metas físicas, qualitativas e assistenciais a serem cumpridas; o volume de prestação de serviços; os protocolos de humanização do atendimento e de melhoria da qualidade dos serviços prestados à população e outros fatores que tornem o serviço um efetivo instrumento de garantia de acesso ao Sistema Único de Saúde – SUS.

9. Procedimentos de controle, avaliação, vistoria e fiscalização do contrato

O contrato deverá ser executado fielmente, de acordo com as cláusulas avençadas, nos termos do instrumento convocatório, do Termo de Referência, da legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências da inexecução total ou parcial.



9.1. A execução dos serviços contratados será objeto de acompanhamento, controle e avaliação pelo departamento competente.

9.2. A execução dos serviços contratados será objeto de fiscalização por servidor(es) designado(s) pela Presidente da Fundação Municipal de Saúde de Niterói.

9.3. A fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA por quaisquer irregularidades, inclusive perante terceiros, nem a exime de manter fiscalização própria.

9.4. A fiscalização não implica a corresponsabilidade da Administração Pública ou de seus agentes e prepostos.

9.5. Para execução da fiscalização, a CONTRATADA se submeterá a todas as condições, métodos e processos de inspeção, verificação e controle, obrigando-se a fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos e comunicações necessárias.

9.6. O descumprimento total ou parcial das obrigações assumidas pela CONTRATADA, sem justificativa aceita pela CONTRATANTE, resguardados os procedimentos legais pertinentes, poderá acarretar na aplicação de sanções legais e contratuais à CONTRATADA.

9.7. Qualquer alteração que importe em diminuição da capacidade operativa da CONTRATADA poderá ensejar a não prorrogação do contrato ou a revisão das condições estipuladas.

9.8. A CONTRATADA facilitará o acompanhamento e a fiscalização permanentes dos serviços, prestará todos os esclarecimentos e entregará todos os documentos que lhe forem solicitados.

9.9. O(s) servidor(es) designado(s) para a fiscalização, sob pena de responsabilidade administrativa, anotarà em registro próprio as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em 10 (dez) dias, para as providências cabíveis.

10. Preço, recursos orçamentários e dotação

10.1. O pagamento pela prestação dos serviços observará os valores unitários fixados na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS), instituída pela Portaria GM/MS nº 321/2007.

10.2. Os valores estipulados serão reajustados observados os mesmos critérios, índices e épocas dos reajustes determinados pelo Ministério da Saúde, podendo os reajustes ser registrados por simples apostila, dispensada a celebração de aditamento, em conformidade com o § 8º do art. 65 da Lei nº 8.666/93.

10.3. As despesas decorrentes do presente Credenciamento têm valor estimado anual de R\$



9.441.324,02 (nove milhões, quatrocentos e quarenta e um mil, trezentos e vinte e quatro reais e dois centavos), sendo R\$ 9.251.028,85 (nove milhões, duzentos e cinquenta e um mil, vinte e oito reais e oitenta e cinco centavos) financiados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) e R\$ 190.295,17 (cento e noventa mil, duzentos e noventa e cinco reais e dezessete centavos) custeados com recursos repassados mensalmente pelo Fundo Nacional de Saúde ao Fundo Municipal de Saúde de Niterói.

10.4. Os valores financiados pelo FAEC podem sofrer ajustes conforme a produção ou oriundos de novos procedimentos ou habilitações pelo Ministério da Saúde.

10.5. As despesas com o presente Credenciamento correrão à conta da seguinte dotação orçamentária, para o corrente exercício financeiro:

Programa de Trabalho: 2543.10.302.0051.2272

Fonte de Recurso: 207

Natureza das Despesas: 33.90.39.00

10.6. As despesas relativas aos exercícios subsequentes correrão por conta das dotações orçamentárias respectivas, devendo ser empenhadas no início de cada exercício financeiro.

11. Vigência e Início da prestação dos serviços

11.1. A vigência do Edital do Chamamento Público será de 12 (doze) meses, assim a qualquer tempo, a futuros interessados mediante a documentação exigida no Edital poderão aderir a este credenciamento.

11.2. A vigência do contrato será de 12 (doze) meses, a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, observando o limite de 60(sessenta) meses em conformidade com o inciso II do art. 57 da Lei nº 8.666/93.

11.3. A prorrogação do contrato será precedida da atualização da “Tabela de Procedimentos Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS)”.

11.4. A prestação dos serviços objeto do presente deverá ter início no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir do primeiro dia útil após a assinatura do contrato.

12. Garantia da assistência

12.1. Os serviços devem obedecer aos requisitos da Resolução RDC/ANVISA nº 50 de 21/02/2002, ou outra que venha substituí-la, quanto às normas específicas referentes à área de engenharia, arquitetura e vigilância sanitária em vigor, com vistas a garantir as condições físicas adequadas ao atendimento dos usuários.

12.2. Os serviços a serem contratados deverão oferecer ao paciente portador de doença renal crônica, os recursos necessários a seu atendimento/assistência médico-ambulatorial, conforme o estabelecido pela Portaria GM/MS nº 389, de 13/03/2014 (ou outra que vier a substituí-la) que define os critérios para a organização da linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica (DRC), Portaria GM/MS nº 1.535, de 23/07/2014 (ou outra que vier a substituí-la) que altera os incisos I e II do art. 27 e acresce o inciso XII ao art. 15 da Portaria GM/MS, de 13/03/2014, e institui o incentivo financeiro destinado ao cuidado ambulatorial pré dialítico, RDC/ANVISA nº 11, de 13/03/2014 (ou outra que vier a substituí-la) que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de Diálise, da qual destacamos os seguintes quesitos:

12.2.1. Da Linha de Cuidado

- a) Fornecimento, sob a orientação do nutricionista e com base na prescrição médica, do aporte nutricional ao paciente no dia do procedimento dialítico.
- b) Realização da confecção da fístula arteriovenosa de acesso a hemodiálise ou o implante de cateter para diálise peritoneal.
- c) Realização uma ou mais modalidades de TRS - diálise para tratamento da pessoa com Doença Renal Crônica (DRC).
- d) Na impossibilidade de realização de TRS- diálise para pacientes com sorologias positivas (HbsAg+), deverá possuir convênio ou contrato formal com outro serviço, conforme art. 11 da Portaria GM/MS 389, de 13 de Março de 2014.
- e) Realizar periodicamente, em seus pacientes, os exames definidos conforme as Diretrizes Clínicas para o Cuidado à Pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) no âmbito do SUS.
- f) Estabelecer as responsabilidades pela garantia de referência aos casos que necessitem de internação por intercorrências decorrentes do tratamento dialítico.
- g) Prestar os primeiros atendimentos ao paciente nos casos de intercorrências que ocorrerem durante o processo de diálise, garantindo a estabilização do paciente.
- h) Garantir a execução dos exames necessários.
- i) Garantir o encaminhamento de todos os pacientes em diálise para avaliação por uma equipe de transplante.
- j) Registrar os resultados dos exames realizados e os indicadores da efetividade dialítica nos prontuários dos pacientes.



12.2.2. Da Composição das equipes

a) A Unidade especializada em DRC terá a seguinte equipe mínima:

- i. Médico nefrologista;
- ii. Enfermeiro;
- iii. Nutricionista;
- iv. Psicólogo;
- v. Assistente social;

b) A unidade de assistência de alta complexidade em nefrologia que ofertar a modalidade de HD, terá a seguinte equipe mínima:

- i. 01(um) médico nefrologista que responda pelos procedimentos e intercorrências médicas como Responsável técnico;
- ii. 01(um) enfermeiro, especializado em nefrologia, que responda pelos procedimentos e intercorrências de enfermagem como Responsável técnico;
- iii. Médico nefrologista;
- iv. Enfermeiro especialista em nefrologia;
- v. Assistente social;
- vi. Psicólogo;
- vii. Nutricionista;
- viii. Técnico de enfermagem
- ix. Técnico de enfermagem exclusivo para reprocessamento dos capilares;
- x. Funcionário exclusivo para serviços de limpeza;
- xi. Técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água para diálise, para os serviços que possui o programa de hemodiálise;

c) A unidade de assistência de alta complexidade em nefrologia que ofertar a modalidade de DPAC ou DPA terá a seguinte equipe mínima:

- i. Médico nefrologista, como responsável técnico;
- ii. Enfermeiro nefrologista, como responsável técnico;
- iii. Nutricionista;
- iv. Psicólogo;
- v. Assistente social;
- vi. Técnico de enfermagem



- d) O mesmo profissional poderá compor a equipe da Unidade Especializada em DRC com TRS/diálise na atenção de média e alta complexidade, desde que em diferentes turnos.
- e) O médico e enfermeiro de que trata os itens “i” e “ii” do item “b” e do item “c” só podem ser os responsáveis técnicos de 01(uma) unidade de assistência de alta complexidade em nefrologia ou de 01(uma) unidade especializada em DRC com TRS/Diálise.
- f) Para o programa de DPAC e de DPA, deverá ser obedecida a proporção de pelo menos 01(um) enfermeiro para cada 50(cinquenta) pacientes.
- g) Para o programa de DPI, deverá ser obedecido, no mínimo, a seguinte proporção:
 - i. 01 (um) médico nefrologista durante o dia, para a avaliação dos pacientes e atendimento das intercorrências, podendo ser o mesmo da hemodiálise, DPAC, DPA, desde que não ultrapasse a relação de 01 (um) médico para cada 35 pacientes;
 - ii. 01(um) médico para atendimento de urgências no período noturno para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;
 - iii. 01(um) enfermeiro, para cada 35(trinta e cinco) pacientes durante o dia;
 - iv. 01 (um) enfermeiro, para cada 35 pacientes, durante o período noturno;
 - v. 01(um) técnico de enfermagem em todos os turnos, para cada 02 (dois) pacientes, ou para cada 04 (quatro), no caso de todos os postos de atendimento contarem com máquinas para diálise peritoneal;
- h) Para a HD, deverá ser obedecido, no mínimo, a seguinte proporção:
 - i. 01(um) médico nefrologista para cada 35 (trinta e cinco) pacientes, em cada turno, não contabilizado o médico responsável técnico;
 - ii. 01(um) enfermeiro para cada 35 (trinta e cinco) pacientes, em cada turno, não contabilizado o enfermeiro responsável técnico;
 - iii. 01 (um) técnico de enfermagem para cada 04(quatro) pacientes por sessão de HD;
 - i) Os procedimentos de diálise pediátrica, que abrangem a faixa etária de 0 (zero) a 12 (doze) anos completos, devem ser acompanhados por médico nefrologista pediátrico.
 - j) Os médicos nefrologistas dos serviços de diálise devem ter título de especialista ou certificado registrado pelo Conselho Federal de Medicina.
 - k) A capacitação formal e o credenciamento dos enfermeiros na especialidade de nefrologia devem ser comprovados por declaração ou certificado, respectivamente, reconhecidos pela Associação Brasileira de Enfermagem em Nefrologia(SOBEN).



- i. No caso de título de especialista, poderá ser obtido através de especialização em Nefrologia reconhecida pelo Ministério da Educação ou pela SOBEN através da prova de título, seguindo as normas do Conselho Federal de Enfermagem.
- ii. O enfermeiro que estiver em processo de capacitação deve ser supervisionado por um enfermeiro especialista em nefrologia.

12.2.3. Das condições Organizacionais

- a) Possuir licença atualizada de acordo com a legislação sanitária local, afixada em local visível ao público.
- b) Possuir um responsável técnico e um substituto, sendo que o responsável técnico só pode assumir responsabilidade por 01(um) serviço de diálise.
- c) Implantar mecanismos de avaliação da qualidade e monitoramento dos seus processos por meio de indicadores ou de outras ferramentas, mantendo sempre disponível para as autoridades sanitárias competentes as informações.

12.2.4. Da atenção ao paciente

- a) Registrar no prontuário todas as informações referentes à evolução clínica e assistência prestada ao paciente
- i. O prontuário deve conter registros de todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência ao paciente.
- b) Garantir a assistência ao paciente em caso de intercorrências relacionadas ao processo de diálise, incluindo mecanismos que garantam a continuidade da atenção quando houver necessidade de remoção
- c) É obrigatória, ao final de cada sessão, a limpeza e desinfecção da máquina e das superfícies que entram em contato com o paciente.
- d) Assistência ao paciente com sorologia positiva para hepatite B (HBsAg+) deve ser realizada por profissional exclusivo durante toda a sessão de hemodiálise.

12.2.5. Da infraestrutura

- a) O serviço de hemodiálise deve dispor de ambientes compatíveis com a demanda, contendo no mínimo:
 - i. Consultório;
 - ii. Área para prescrição médica;
 - iii. Posto de enfermagem;
 - iv. Sala de recuperação e atendimento de emergência;



- v. Área para guarda dos pertences dos pacientes;
- vi. Área de registro (arquivo) e espera de pacientes e acompanhantes;
- vii. Sala de utilidades;
- viii. Sanitários para pacientes (masculino, feminino e adaptado);
- ix. Sanitários para funcionários (masculino e feminino);
- x. Depósito de material de limpeza;
- xi. Depósito de material (almoxarifado);
- xii. Área para guarda dos pertences dos funcionários;
- xiii. Área de maca e cadeira de rodas;
- xiv. Sala para hemodiálise com área para lavagem de fístulas;
- xv. Sala para hemodiálise de pacientes com sorologia positiva para hepatite B com área para lavagem de fístula;
- xvi. Sala para processamento dos dialisadores;
- xvii. Área específica para o armazenamento dos recipientes de acondicionamento do dialisador.
- xviii. Sala do STDAH;
 - b) A sala para hemodiálise de pacientes com sorologia positiva para hepatite B pode ser considerada opcional, desde que haja previsão de outro serviço de referência para o atendimento desses pacientes.
 - c) O serviço de diálise peritoneal deve dispor de ambientes compatíveis com a demanda, dispondo no mínimo:
 - i. Consultório;
 - ii. Área para prescrição médica;
 - iii. Posto de enfermagem;
 - iv. Sala de recuperação e atendimento de emergência;
 - v. Área para guarda dos pertences dos pacientes;
 - vi. Área de registro (arquivo) e espera de pacientes e acompanhantes;
 - vii. Sala de utilidades;
 - viii. Sanitários para pacientes (masculino, feminino e adaptado);
 - ix. Sanitários para funcionários (masculino e feminino);
 - x. Depósito de material de limpeza;
 - xi. Depósito de material (almoxarifado);



- xii. Área para guarda dos pertences dos funcionários;
- xiii. Área de maca e cadeira de rodas;
- xiv. Sala de treinamentos para pacientes;
- xv. Sala de diálise peritoneal;
- d) O serviço de diálise peritoneal pode funcionar de forma independente ou compartilhar os ambientes comuns com o serviço de hemodiálise.
- e) A sala para diálise peritoneal deve ser provida de ponto específico de despejo dos resíduos líquidos, que pode ser no próprio ambiente ou em local anexo.
- f) As salas para hemodiálise, para diálise peritoneal e para processamento dos dialisadores constituem-se em ambientes exclusivos e não podem servir de circulação ou de acesso a qualquer outro ambiente que não pertença ao serviço.
- g) O posto de enfermagem da sala para hemodiálise, da sala para diálise peritoneal e da sala de recuperação e atendimento de emergência deve possibilitar a observação visual total das poltronas/leitos.
- h) Os equipamentos de diálise e o mobiliário devem estar dispostos de forma que permita a circulação dos profissionais durante a terapia dialítica e atendimento a eventuais intercorrências, assim como a permanência do acompanhante, quando necessário.

12.2.6. Dos dialisadores e linhas arteriais e venosas

- a) É vedado o reúso de linhas arteriais e venosas utilizadas em todos os procedimentos hemodialíticos.
- b) É vedado o reuso de dialisadores:
 - i. Com a indicação na rotulagem de “proibido reprocessar”;
 - ii. Que não possuam capilares com membrana biocompatível;
 - iii. De paciente como sorologia positiva para hepatite B, hepatite C (tratados ou não);
 - iv. De paciente como sorologia desconhecida para hepatite B, C e HIV;
- c) Os dialisadores podem ser utilizados para o mesmo paciente no máximo 20 (vinte) vezes, após ser submetido ao processamento automático, observando-se a medida mínima permitida do volume interno das fibras.

12.2.7. Dos equipamentos e materiais

- a) Dispor de equipamentos compatíveis com a demanda prevista e com os protocolos assistenciais para seu funcionamento.



b) Os equipamentos e outros produtos para saúde em uso no serviço de diálise devem estar regularizados junto à ANVISA e ser operados de acordo com as recomendações do fabricante.

c) Possuir equipamentos de hemodiálise de reserva em número suficiente para assegurar a continuidade do atendimento.

d) Dispor de materiais e equipamentos para o atendimento de emergência, no próprio local ou em área contígua e de fácil acesso e em plenas condições de funcionamento, e se o serviço atender a pacientes pediátricos, deve possuir materiais e equipamentos de emergência compatíveis para o atendimento pediátrico.

12.2.8. Do concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise – CPHD

a) O CPHD deve ser mantido armazenado, ao abrigo da luz, calor e umidade, em boas condições de ventilação e higiene ambiental, conforme orientação do fabricante e com controle do prazo de validade.

b) É proibida a reutilização de recipiente para o envase do CPHD (embalagem primária).

12.2.9. Da qualidade da água

a) A água de abastecimento do serviço de diálise deve ter o seu padrão de potabilidade em conformidade com a normatização vigente.

b) O serviço de diálise deve possuir um técnico responsável pela operação do STDAH, sendo que o técnico responsável deve ter capacitação específica para esta atividade e permanecer no serviço durante as atividades relativas à manutenção do STDAH, conforme definido no plano de gerenciamento de tecnologias.

c) As amostras da água para hemodiálise para fins de análises físico-químicas devem ser coletadas em ponto após o subsistema de tratamento de água para hemodiálise.

d) As amostras da água para hemodiálise para fins de análise microbiológicas devem ser coletadas, no mínimo, nos seguintes pontos:

i. No ponto de retorno da alça de distribuição (loop);

ii. Em um dos pontos na sala de processamento;

e) Manter disponíveis os laudos das análises do STDAH, sendo que os registros devem ser arquivados em conformidade com estabelecido em normatização específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de 05 (cinco) anos, para efeitos de inspeção sanitária.

12.2.10. Das análises Microbiológicas do Dialisato



a) Deve ser feita análise microbiológica mensal de uma amostra da solução de diálise (dialisato) colhida da máquina de diálise, imediatamente antes do dialisador, no final da sessão. O valor do parâmetro máximo permitido é de 200 (duzentos) UFC/ml e o nível de ação é de 50 (cinquenta) UFC/ml.

13. Condições para a prestação dos serviços

13.1. O acesso ao SUS se faz preferencialmente pelas unidades básicas de saúde, ressalvadas situações de urgência e emergência.

13.2. Encaminhamento e atendimento do usuário, de acordo com as regras estabelecidas para a referência e contra referência, do Sistema Único de Saúde – SUS, e sem prejuízo da observância das ações do Complexo Regulador do Município.

13.3. Gratuidade das ações e dos serviços de saúde ao usuário, executados no âmbito deste Edital e seus anexos.

13.4. Os serviços, objeto do presente credenciamento, serão prestados no estabelecimento da Contratada, no Município de Niterói/RJ, conforme especificações constantes do Edital e dos anexos.

13.5. As despesas com qualquer material de consumo necessário a execução dos serviços será de responsabilidade da credenciada.

13.6. Os equipamentos que se façam necessários ao perfeito e bom desempenho dos serviços, deverão ser disponibilizados pela credenciada, sem ônus para a contratante.

13.7. Os recursos humanos deverão ser disponibilizados pela credenciada conforme item 12.2.2 para a composição de quadro mínimo de profissionais necessários para a prestação dos serviços.

13.8. As despesas decorrentes de contrato dos profissionais, como salários, encargos sociais, fiscais, impostos, taxas e outros serão por conta da contratada.

13.9. A credenciada colocará à disposição do SUS a sua capacidade instalada necessária para o atendimento do volume assistencial definido na Programação Físico-Orçamentária – FPO.

13.10. A credenciada deverá prestar os serviços dentro dos protocolos técnicos de atendimento e regulamentos estabelecidos pelo Ministério da Saúde e respectivos gestores SUS, observando-se recomendações de boa técnica, normas e legislação, colocando à disposição dos beneficiários do credenciamento somente profissionais registrados em seus respectivos conselhos de classe ou serviços reconhecidos



13.11. Estabelecimento de metas quantitativas e indicadores de qualidade para todas as atividades de saúde.

14. Sistemas de Gestão e Informação

14.1. A empresa credenciada para prestação do serviço deverá atender às necessidades deste no que concerne à alimentação dos dados necessários ao gerenciamento das informações em saúde utilizados pela Fundação Municipal de Saúde. Para tal mister deverão observar os seguintes procedimentos:

14.1.1. Registrar, mensalmente, os dados de produção no Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA/SUS, atualizando com a mesma periodicidade o Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (SCNES), e as Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade (APAC), ou outro sistema de informações que venha a ser implementado no âmbito do SUS.

14.1.2. Utilizar os atuais sistemas de informação que subsidiam a regulação do acesso, ou outro sistema de informação que venha a ser implementado.

15. Obrigações da Contratante

15.1. Realizar os pagamentos devidos à contratada, nas condições estabelecidas no Edital, seus anexos e no contrato.

15.2. Atestar as notas fiscais;

15.3. Processar o faturamento no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS);

15.4. Apresentar relatórios mensais das glosas técnicas e administrativas dos procedimentos, com o respectivo desconto na produção apresentada;

15.5. Realizar, a qualquer tempo, visitas técnicas, dentro de suas programações de rotina ou extraordinárias utilizando metodologia usual ou específica, e por outros componentes;

15.6. Analisar os relatórios e atividades elaborados pela contratada, que demonstrem o atendimento ao objeto;

15.7. Prestar as informações e esclarecimentos que venham a ser formalmente solicitados pela contratada, fornecer documentos e demais elementos que possuir pertinentes à execução do contrato, exceto aqueles protegidos pelo dever de sigilo;

15.8. Supervisionar e fiscalizar as ações e os serviços executados pelos prestadores contratados, de forma permanente, por meio da adoção de instrumentos de controle e avaliação dos serviços contratados, além daqueles já previstos no âmbito do SNA, documentando as ocorrências que porventura ocorrerem, visando a garantir o acesso da



população a serviços de saúde de qualidade;

15.9. Aplicar as penalidades legais e contratuais, em caso de inexecução total ou parcial do contrato, observado o devido processo legal.

16. Obrigações da Contratada

A credenciada, além de obedecer às disposições legais descritas no Edital e seus anexos, deverá obedecer também às seguintes disposições:

16.1. Prestar atendimento especializado em nefrologia aos pacientes com doença renal crônica em TRS, com médicos nefrologistas respondendo pelo tratamento dialítico e intercorrências, com acompanhamento laboratorial e clínico da sua evolução;

16.2. Informar imediatamente à CONTRATANTE eventual mudança, temporária ou permanente, de endereço do estabelecimento de prestação do serviço, hipótese na qual a CONTRATANTE poderá rever as condições do contrato ou rescindi-lo;

16.3. Informar imediatamente à CONTRATANTE as eventuais alterações, temporárias ou permanentes, da capacidade instalada que possam vir a comprometer a oferta de serviços disponibilizados ao SUS;

16.4. Comunicar eventual alteração de seus atos constitutivos ou da composição de seu quadro social, enviando à FMS, no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de registro da alteração, todos os documentos pertinentes a essa alteração;

16.5. Informar imediatamente qualquer mudança, temporária ou permanente, do Responsável Técnico e/ou de seu substituto;

16.6. Promover a qualificação de suas equipes profissionais;

16.7. Atender os pacientes com dignidade e respeito, de modo universal, igualitário e gratuito, mantendo sempre a qualidade na prestação de serviços;

16.8. Prestar assistência integral e humanizada aos pacientes encaminhados pela Fundação Municipal de Saúde de Niterói/RJ;

16.9. Realizar procedimentos e rotinas técnicas atualizadas com base nas melhores evidências científicas disponíveis;

16.10. Incentivar a adesão ao tratamento;

16.11. Esclarecer aos pacientes e/ou responsáveis legais sobre seus direitos e sobre demais informações relevantes pertinentes aos serviços oferecidos;

16.12. Respeitar a decisão do paciente e/ou responsáveis legais, ao consentir ou recusar prestação de serviços de saúde, salvo em casos de iminente perigo de vida ou obrigação legal;



- 16.13. Informar ao usuário do SUS e à FMS, prévia e expressamente, quando um procedimento proposto for experimental ou fizer parte de pesquisa. O usuário do SUS decidirá de forma livre e esclarecida sobre a sua participação;
- 16.14. Registrar no prontuário todas as informações referentes à assistência prestada ao paciente e à sua evolução clínica, bem como todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência ao paciente;
- 16.15. Garantir a confidencialidade e confiabilidade dos dados e informações dos pacientes;
- 16.16. Manter em pleno funcionamento um Programa de Controle e Prevenção de Infecção e Eventos Adversos (PCPIEA);
- 16.17. Apresentar, por escrito, aos pacientes ou a seus responsáveis legais, as razões técnicas alegadas quando da decisão de não realização de qualquer ato profissional previsto neste Edital e seus anexos;
- 16.18. Obrigar-se a entregar ao usuário ou ao seu responsável, no ato da saída do estabelecimento ou sempre que solicitado, documento comprobatório, informando que a assistência foi prestada pelo SUS, sem custos adicionais para o paciente. O cabeçalho do documento deverá conter o seguinte esclarecimento: *“Esta conta deverá ser paga com recursos públicos provenientes de seus impostos e contribuições sociais, sendo expressamente vedada a cobrança, diretamente do usuário, de qualquer valor, a qualquer título.”*, com os seguintes dados:
- a. Nome da Contratada;
 - b. Nome do paciente;
 - c. Localidade;
 - d. Nome e valor do procedimento realizado.
- 16.19. Manter suas condições de habilitação durante todo o período contratual;
- 16.20. Estabelecer normas e rotinas institucionalizadas para todos os serviços prestados;
- 16.21. Participar de programas, pesquisas e ações estratégicas propostos pelo Ministério da Saúde e a Fundação Municipal de Saúde de Niterói;
- 16.22. Enviar, mensalmente, ao Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria da Fundação Municipal de Saúde de Niterói os indicadores de Qualidade estabelecidos no Anexo II da Portaria GM/MS nº 389, de 13/03/2014 (ou outra que vier a substituí-la);
- 16.23. Enviar ao DECAU da FMS Laudo Técnico de Inspeção da ANVISA, sempre que houver nova fiscalização;



- 16.24. Submeter-se a avaliações sistemáticas de acordo com o Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde – PNASS, estabelecido pela Portaria GM/MS nº 382, de 10 de Março de 2005(ou outra que vier a substituí-la);
- 16.25. Submeter-se à regulação instituída pelo Gestor;
- 16.26. Obrigar-se a apresentar, sempre que lhe for solicitado, relatórios de atividades que demonstrem o atendimento do objeto;
- 16.27. Garantir aos Conselhos de Saúde, no exercício de seu poder de fiscalização, o acesso aos serviços contratados;
- 16.28. Cumprir as diretrizes da Política Nacional de Humanização (PNH);
- 16.29. Submeter-se ao Sistema Nacional de Auditoria (SNA), no âmbito do SUS, apresentando toda documentação necessária, sempre que solicitado;
- 16.30. Ter contrato de manutenção para todos os equipamentos destinados aos pacientes, visando à manutenção preventiva e ao reparo dos equipamentos que porventura venham a apresentar defeito técnico, identificando/substituindo peças danificadas e/ou em condições precárias de uso que possam prejudicar o adequado funcionamento do equipamento;
- 16.31. Efetuar aferição/calibração de parâmetros mensuráveis que comprovem a acurácia do equipamento dentro da periodicidade recomendada pelo fabricante ou anualmente, valendo o que for menor. Deve estar incluído, entre outros, testes de controle de qualidade.
- 16.32. Orientar e treinar os profissionais quanto aos cuidados, procedimentos e protocolos de limpeza, notadamente para os equipamentos, para otimizar o seu uso e ampliar sua vida útil;
- 16.33. Buscar desenvolver metodologia de garantia de qualidade e segurança na assistência a saúde visando à redução de eventos indesejados nos usuários do SUS;
- 16.34. Disponibilizar cópia dos exames laboratoriais de rotina aos pacientes;
- 16.35. Fornecer todos os materiais de consumo específicos, tais como: materiais de administração, de enfermagem, medicamentos, descartáveis e impressos para a prestação dos serviços;
- 16.36. Assumir a obrigação de entregar ao Serviço de Regulação a cópia dos laudos para processamento da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC) para cobrança junto ao SUS, por meio físico ou por meio eletrônico.
- 16.37. Rever os resultados de todos os exames, por médico com título de Especialista na área.

17. Responsabilidade



17.1. Responder pelos danos causados diretamente ao contratante ou a terceiros, quando da execução dos serviços, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

17.2. A contratada é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, dissídios e convenções coletivas, previdenciárias, fiscais e comerciais oriundos da execução do contrato, podendo a contratante, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos, como condição para pagamento dos créditos da contratada.

17.3. A contratada será obrigada a reapresentar a Certidão Negativa ou Positiva com efeitos de Negativa de Débitos de Tributos e Contribuições Federais, a Certidão Negativa ou Positiva com efeitos de Negativa de Débitos Trabalhistas e o Certificado de Regularidade do FGTS, sempre que expirados os respectivos prazos de validade.

18. Recebimento

18.1. A contratada emitirá a nota fiscal que deverá vir acompanhada dos encargos (INSS, ISS, FGTS) devidamente pagos na competência do faturamento, devendo ser fornecida em papel após a apuração pelo sistema SIA/SUS dos valores dos serviços prestados, onde o(s) servidor (es) designado(s) para fiscalização do Contrato possa(m) realizar sua verificação e, não havendo problemas, o aceite.

18.2. A nota fiscal deverá ser entregue no Departamento de Controle Avaliação e Auditoria - DECAU sito à Rua Visconde de Sepetiba, 987 9º andar Centro Niterói/RJ.

18.3. O(s) servidor (es) designado(s) fará (ao) o recebimento provisório, em conformidade com o inciso I do art. 73 da Lei 8.666/93, verificando a especificação e a qualidade do serviço, de conformidade com o exigido neste Termo de Referência e no Edital.

18.4. Em caso de conformidade, fará (ao) o recebimento definitivo no prazo máximo de 02(dois) dias úteis após o recebimento provisório, atestando a efetiva execução dos serviços no verso da nota fiscal e a encaminhará ao Departamento Financeiro (DEFIN), para fins de pagamento.

18.5. Caso os dados da nota estejam incorretos, a contratante formalizará à contratada, e esta emitirá nova nota, escoimada daquelas incorreções, abrindo-se, então novo prazo para pagamento;

18.6. O aceite dos serviços prestados por força desta contratação será feito mediante ateste das notas fiscais, correspondendo tão somente aos serviços efetivamente utilizados;



18.7. Sendo identificada cobrança indevida, os fatos serão informados à contratada, e a contagem do prazo para pagamento será reiniciada a partir da reapresentação da nota fiscal devidamente corrigida.

18.8. Em caso de não conformidade, o fiscal do contrato notificará ao DECAU para as providências cabíveis, sem prejuízo da aplicação à contratada das penalidades cabíveis;

18.9. À contratada caberá sanar as irregularidades apontadas no recebimento, submetendo a cobrança impugnada a nova verificação, ficando sobrestado o pagamento até a execução do saneamento necessário, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

19. Apresentação das contas e Pagamento

19.1. A produção ambulatorial da contratada deverá ser encaminhada eletronicamente, via e-mail (ambulatorialdecau@gmail.com), à FMS, até o dia 10 de cada mês posterior ao da prestação dos serviços, para processamento do faturamento. Caso o décimo dia do mês recaia em dia em que não houver expediente na FMS, prorroga-se o prazo para o primeiro dia útil subsequente.

19.2. A contratada deverá entregar a nota fiscal emitida em 01(uma) via e os comprovantes de pagamento dos encargos incidentes sobre a prestação dos serviços (INSS, FGTS e ISS), até 5 (cinco) dias após a divulgação do valor apurado do faturamento, na página eletrônica do DECAU (<http://fmsdecau.brinkster.net>), a fim de que seja aberto processo administrativo para pagamento.

19.3. O atraso no envio dos documentos acima mencionados poderá acarretar atraso no pagamento não imputável à FMS, não incidindo, portanto, sobre o valor do débito principal qualquer acréscimo ou multa.

19.4. A contratante, após a conferência dos documentos apresentados, efetuará o pagamento do valor apurado, depositando-o obrigatoriamente, através de crédito em conta corrente bancária da contratada, cujo número e agência deverão ser informados à Fundação Municipal de Saúde de Niterói/RJ, até a assinatura do Contrato.

19.5. Ocorrendo erro ou falta de processamento das contas por culpa da contratante, esta garantirá à contratada o pagamento, no prazo avençado do contrato, do valor correspondente ao mês imediatamente anterior, acertando eventuais diferenças no pagamento seguinte, ficando, contudo, exonerada do pagamento de multa ou de quaisquer outras sanções e encargos financeiros.

19.6. As contas rejeitadas ou glosadas quanto ao mérito serão objeto de análise pelo



Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria, a qualquer tempo.

19.7. Nenhum pagamento será efetuado a contratada enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência.

19.8. Em hipótese alguma serão pagos serviços não realizados.

19.9. Após o encerramento do contrato, os serviços realizados decorrentes desta contratação deverão ser cobrados em prazo máximo de 3(três) competências.

20. Obrigação de Pagar

20.1. O não cumprimento pelo Ministério da Saúde da obrigação de repassar os recursos correspondentes aos valores constantes neste contrato não transfere para a CONTRATANTE a obrigação de pagar os serviços ora contratados, os quais são de responsabilidade do Ministério da Saúde para todos os efeitos legais.

20.2. A CONTRATANTE responderá pelos encargos financeiros assumidos além do limite dos recursos que lhe são destinados, desde que regulados pela FMS, ficando o Ministério da Saúde exonerado do pagamento de eventual excesso.