



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
Secretaria Municipal de Saúde – SMS
IVISA-RIO / CTATS / GTRS

TERMO DE REFERÊNCIA

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS ESPECIALIZADOS EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA/ TRS - HEMODIÁLISE PEDIÁTRICA E DIÁLISE PERITONEAL NEONATAL NAS UNIDADES HOSPITALARES DA SMS.

1 – IDENTIFICAÇÃO

- 1.1 ÓRGÃO REQUISITANTE:** S/SUBHUE – Subsecretaria de Atenção Hospitalar, Urgência e Emergência.
- 1.2 ÓRGÃO ELABORADOR:** S/IVISA-RIO/CTATS/GTRS – Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, Coordenadoria Técnica de Avaliação, Tecnologia e Inovação em Saúde - Gerencia em Terapia Renal Substitutiva.
- 1.3 MODALIDADE:** Pregão Eletrônico, pelo Sistema Registro de Preços, tipo menor preço global, em conformidade com o art. 17 da Lei Federal 14.133/2021 e do Decreto Municipal 51.078/2022.
- 1.4 OBJETO:** Constitui o objeto do presente procedimento licitatório, a contratação de prestação de serviços especializados em Nefrologia –TRS - Terapia Renal Substitutiva – *Hemodiálise Pediátrica e Diálise Peritoneal Neonatal com cessão de uso de tecnologia em saúde e recursos humanos especializados, insumos, correlatos compatíveis com o procedimento, suporte técnico, científico, manutenção preventiva, corretiva e assistência técnica*, procedimento essencial e contínuo, de alta complexidade e custo para atender aos pacientes internados potencialmente graves em Pediatria/Neonatologia, podendo evoluir com comprometimento da função renal, devendo ser instituído a TRS até que haja a recuperação parcial ou total da função renal, que se não forem adequadamente e prontamente tratadas, poderá levar à maiores complicações ou até mesmo ao óbito, aumentando-se o índice de morbidade e mortalidade infantil nas Unidades Hospitalares Intensivas Infantil e Neonatal da SMS.
- 1.5 ESPECIFICAÇÃO, CODIFICAÇÃO E QUANTIDADES DO OBJETO:** As informações contidas nesse TR foram baseadas em solicitações dos requisitantes exaradas em Documento de Formalização de Demanda – DFD.

CÓDIGO BR 6203: HEMODIÁLISE PEDIÁTRICA CONVENCIONAL até 4 horas
CÓDIGO BR 6203: HEMODIÁLISE PEDIÁTRICA PROLONGADA até 12 HORAS
CÓDIGO BR 6203: HEMODIÁLISE PEDIÁTRICA CONTÍNUA nas 24 HORAS
CÓDIGO BR 6190: DIÁLISE PERITONEAL NEONATAL CONTÍNUA

CÓDIGO SMA 225347.0005-66: HD PEDIÁTRICA E DP NEONATAL

- 1.6 NATUREZA DO OBJETO:** Classificados *como serviços comuns* nos termos do Decreto Rio nº 51.078, de 04 de julho de 2022, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos neste TR e no Edital da licitação, por meio de especificações usuais do mercado e serão registradas para aquisição em atendimento às unidades hospitalares de cuidados intensivos Pediátricas e Neonatal, em caráter contínuo;
- 1.7** Os itens contidos no TR são considerados indivisíveis para aquisição, em atendimento a lei complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e suas alterações, e a Resolução SMA nº 1594, de 28 de janeiro de 2010;
- 1.8** Este processo trata de prestação de serviços contínuos e não gera vínculo empregatício entre os empregados da CONTRATADA e ADMINISTRAÇÃO
- 1.9 PRAZO DO CONTRATO E PRORROGAÇÕES:** O prazo de vigência do contrato é de 24 (vinte e quatro) meses, podendo ser prorrogado de acordo com o prescrito para o tema na Lei nº 14.133/2021.
- 1.10 PRAZO DO CONTRATO E PRORROGAÇÕES:** O prazo de vigência do contrato é de 24 (vinte e quatro) meses, podendo ser prorrogado de acordo com o prescrito para o tema na Lei nº 14.133/2021.

2 – JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1- Considerando a proximidade do término da vigência do atual contrato de prestação de serviços em TRS, se justifica a inauguração do presente licitatório como forma de evitar a descontinuidade dos mencionados serviços que carregam caráter de essencialidade e continuidade, sob pena de prejuízo à saúde e comprometimento à integridade física dos pacientes.

O presente documento corresponde ao Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem por objetivo viabilizar a aquisição de prestação de serviços especializados em TRS Terapia Renal Substitutiva – **Hemodiálise Pediátrica e Diálise Peritoneal Neonatal com cessão de uso de dispositivos médicos em saúde e Recursos Humanos especializados, insumos, correlatos compatíveis com o procedimento, suporte técnico científico, manutenção preventiva, corretiva e assistência técnica**, para atender aos pacientes potencialmente graves de alta complexidade em Pediatria/Neonatologia internados nas Unidades Hospitalares da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro.

2.2 Em face da necessidade da essencialidade e continuidade da prestação de serviços em TRS faz necessária uma nova contratação de pessoa jurídica especializada para execução dos procedimentos dialíticos pediátricos e neonatal em TRS, considerando-se a inexistência em seu quadro de servidores da SMS de profissionais especializados na área de Nefrologia, como tecnologia em saúde específica, insumos, correlatos e estrutura física necessária para a realização do procedimento, o que justifica a contratação do serviço.

2.3. Considerando que a saúde é um direito assegurado a todos, por meio do artigo 196 da Constituição Federal de 1988, inerente à vida, bem maior do homem, portanto o Estado (Município,

Estado ou União) tem o dever de prover e garantir condições indispensáveis ao seu pleno exercício, sendo facultado aos gestores do Sistema Único de Saúde, lançar mão de serviços de saúde não estatais de forma complementar a oferta pública dos mesmos. A Carta Magna determinou ainda que a participação de instituições privadas no Sistema deve seguir diretrizes desta, a ser mediada por contratos de direito público.

2.4 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 dos pacientes à Terapia Renal Substitutiva, conforme dispõe a *Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017*, e suas alterações, do Ministério da Saúde, que reúne as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, incluindo a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal;

2.5. Com intuito de proporcionar à população uma prestação de serviços de qualidade e colaborar para a formulação de políticas públicas, a Secretaria Municipal de Saúde tem praticado notórias atividades assistenciais. O progresso atingido proporciona uma prestação de serviços especializado em consonância com o novo critério de políticas sociais, a variedade do perfil de pacientes, a realização de pesquisas clínicas, inovação tecnológica, formação e qualificação de recursos humanos, para a rede do SUS, oferecendo um suporte fundamental para a organização da saúde pública no Brasil. Portanto, é de suma importância que a unidade hospitalar possa oferecer suporte renal substitutivo, já que além da internação dos pacientes com Doença Renal Crônica e para os demais pacientes das outras especialidades, que possam evoluir com Insuficiência Renal Aguda ou Agudizada.

2.6. Considerando-se que as principais situações de urgências médicas clínicas que causam a disfunção Renal, pode ser aguda ou crônica. A doença aguda na infância pode ser causada por isquemia, sepse e medicamentos nefrotóxicos. Já a doença crônica é mais comumente relacionada à mal formações congênitas do sistema urinário (com Hipoplasia e Displasia Renal), doenças glomerulares e doenças hereditárias (Doença Renal Policística, Cistinose, Síndrome de Alport, entre outras).

2.7. Considerando que a **Hemodiálise Pediátrica** é um procedimento mecânico realizado através de acesso vascular, que visa remover o excesso de líquidos e de substâncias tóxicas ao organismo, mediante a utilização de solução aquosa denominada dialisato, composto de eletrólitos, bicarbonato e glicose dissolvidos em água pura. Existem as modalidades: Convencional, Prolongada, Contínua e Intermitente e de acordo com a literatura o tempo de duração de cada procedimento, pode variar de acordo com a modalidade elencada, podendo variar o período entre 4 (quatro) a 24 (horas) horas. Nessa faixa etária quando indicada a substituição renal Hemodiálise, deve ser providenciada de forma urgente.

2.8. Considerando que na fase **Neonatal** a substituição da função renal é transitória, sendo elencada como melhor opção de tratamento, a indicação de **Diálise Peritoneal**, procedimento mecânico que substitui o trabalho dos rins, realizado pela implantação de um cateter peritoneal em cavidade abdominal, que através da utilização de uma solução purificadora denominada dialisato, que flui pelo cateter remove o excesso de água, resíduos e substâncias químicas do corpo. O dialisato é escoado levando os resíduos do sangue com ele, sendo o processo repetido até que as funções renais se estabilizem, sendo o RN estabilizado hemodinamicamente.

2.9 Considerando a Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017 que consolida as

normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde; Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde; Portaria Nº 1.675, de 7 de junho de 2018 (que altera a Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, DE 28 de setembro de 2017; Portaria de consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre os critérios para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica – DRC no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS; Portaria nº 3.415, de 22 de outubro de 2018, que altera a Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017; Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017; a Portaria nº 1675/GM/MS, de 7 de junho de 2018, para dispor sobre os critérios para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica – DRC no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e normas correlatas;

2.10 Considerando-se que a adoção de medidas que garanta a estabilidade hemodinâmica, em situações de sepse e asfixia grave, podendo evoluir com comprometimento da função renal, que garanta a segurança, integridade, devendo ser instituído a TRS até que haja a recuperação ou não da função renal, que se não forem adequadamente e prontamente tratadas, poderá levar a maiores complicações ou até mesmo ao óbito, podendo aumentar o índice de morbidade e mortalidade infantil. Tornando-se necessário e essencialidade ao atendimento nas unidades de Terapia Intensiva Pediátrica e Neonatologia das Unidades Hospitalares e Maternidades da SMS/RJ.

2.11 Com intuito de proporcionar à população uma prestação de serviços de qualidade e colaborar para a formulação de políticas públicas, a Secretaria Municipal de Saúde tem praticado notórias atividades assistenciais. O progresso atingido proporciona uma prestação de serviços especializado em consonância com o novo critério de políticas sociais, a variedade do perfil de pacientes, a realização de pesquisas clínicas, inovação tecnológica, formação e qualificação de recursos humanos, para a rede do SUS, oferecendo um suporte fundamental para a organização da saúde pública no Brasil. Portanto, é de suma importância que a unidade hospitalar possa oferecer suporte renal substitutivo, já que além da internação dos pacientes com Doença Renal Crônica e para os demais pacientes das outras especialidades, que possam evoluir com Insuficiência Renal Aguda ou Agudizada.

3 – INSTRUMENTO DE PLANEJAMENTO

O planejamento desta contratação está previsto na Lei nº 7.234, de 12 de janeiro de 2022, que trata do Plano Plurianual da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro para o quadriênio 2022/2025 e no Decreto Rio nº 51.925, de 11 de janeiro de 2023, que regulamenta a Lei nº 8.2358, de 3 de janeiro de 2024, que trata a Lei Orçamentária Anual desta Prefeitura para o exercício financeiro de 2024.

4 – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A adequação orçamentária caberá ao setor competente pelo tema, em etapa pertinente para providências e em conformação com o previsto em Plano Plurianual para o quadriênio 2022/2025 com base no Decreto Rio nº 51925/2023 que regulamenta a Lei nº 7759/2023 que trata da Lei Orçamentária Anual desta Prefeitura para o exercício financeiro de 2023.

5 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

O presente procedimento segue sob a luz da nova Lei Federal 14.133/2021, do Decreto Municipal 51.078/2022 com demais regulamentações e normativas definidas ao longo deste TR para o Tema, conforme se verifica a seguir:

- ANVISA - Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 11, de 13 de março de 2014, que trata dos Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise;
- Portaria nº 185, de 13 de março de 2014, que trata da organização e definição da rede de Assistência em Nefrologia na alta complexidade e estabelece normas específicas e considerando a necessidade de definir os Serviços de Nefrologia e os Centros de Referência em Nefrologia, unidades de prestação da atenção ao portador de doença renal;
- ANVISA - Resolução da Diretoria Colegiada nº 36 de 25 de julho de 2013 institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Adota dentre outras definições: boas práticas de funcionamento do serviço de saúde: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados;
- ANVISA - Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 28 de março de 2018 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.
- ABNT – Associação Brasileira Normas Técnicas Brasileira – NBR IEC 60601-1 – 2- 2010 - Dispõe de segurança básica, desempenho essencial, especificações técnicas mínimas relacionadas aos dispositivos médicos de máquinas hemodiálise;
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária - requisitos mínimos de desempenho e segurança elétrica dos equipamentos eletromédicos (dispositivos médicos) que garantam a integridade física do usuário e paciente, de acordo com normas técnicas exigidas e conforme preconizado pelo fabricante.

O processo administrativo que se deseja licitar é essencial e contínuo ao tratamento na prestação de assistência a pacientes potencialmente graves de alta complexidade em TRS Pediátrica /Neonatologia, internados nas unidades Hospitalares da Secretaria Municipal de Saúde.

A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital e TR, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução dos procedimentos a seguir:

TIPOS DE PROCEDIMENTOS EM TRS				
ITEM	CÓDIGO BR	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID.
1	6203	225347.0005-66	HD Convencional – até 4 horas	Unid
2	6203	225347.0005-66	HD Prolongada– até 12 horas	Unid
3	6203	225347.0005-66	HD Contínua – até 24 horas	Unid
4	6190	225347.0005-66	Diálise Peritoneal Neonatal	Unid

5.1 CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

Será adotado o critério de menor preço global, perfazendo um único grupo que reúne diversas modalidades de procedimentos codificadas individualmente, o que se justifica pela necessidade da prestação dos serviços por uma única empresa, sob pena de prejuízo ao complexo do objeto e menor dispêndio à Administração Pública em relação a contratos e empenhos, tornando o processo mais eficaz e econômico.

5.2 DEFINIÇÃO DO REGIME DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS (INÍCIO DA PRESTAÇÃO):

Dado o caráter de essencialidade, continuidade e a motivação para instauração deste processo, os serviços deverão ser iniciados de forma imediata, contados a partir da data da assinatura do contrato.

5.3 JUSTIFICATIVA PARA A ESCOLHA DA MODALIDADE, DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO E DE MODO DE DISPUTA ATRELADO A MELHOR PROPOSTA E CICLO DE VIDA DO OBJETO:

Para a definição da modalidade de licitação, do critério de julgamento, do modo de disputa indicando a adequação desta combinação e fundamentos utilizados para a escolha, segue justificativa:

O serviço da pretendida contratação, descrito neste termo, como comum, é aquele cujos padrões de desempenho, e qualidade, podem ser objetivamente definidos pelo edital/termo de referência, por meio de especificações usuais de mercado (art. 2º, II do Decreto nº 51.078/2022).

Será adotada a modalidade pregão na forma eletrônica em conformidade com o art. 17 da lei 14.133/21 e com o definido em Decreto nº 51.078/2022, art. 1º, I para o tema.

O mesmo Decreto em seu art. 2º, I prescreve o pregão como modalidade de licitação obrigatória para aquisição de bens e serviços comuns, tema também tratado no art. 4º, cujo critério de julgamento poderá ser o de “menor preço” ou o “maior desconto”, sendo o definido neste caso, o de menor preço global.

O modo de disputa “aberto e fechado” é tratado no art. 31, II e art. 33 do Decreto nº 10.024/2019 e no Decreto nº 51.078/2022 no art. 24, II, sendo cabível para o critério de julgamento de menor preço por grupo adotado neste termo.

O ciclo de vida do objeto, neste caso, se define pelo próprio prazo contratual de 24 (vinte e quatro) meses para os serviços.

Portanto a forma de combinação dos parâmetros de modalidade pregão eletrônico, critério de julgamento menor preço global e modo de disputa aberto e fechado, traz a celeridade do primeiro, associada à ideia de aumentar a oportunidade de os licitantes por meio do envio de lances e propostas, permitindo à administração o atingimento do resultado mais vantajoso, observando os critérios mínimos de qualidade estabelecidos (art. 9º da IN SEGES/ME nº 73/2022 e Decreto nº 51.078/2022).

5.4 PROCEDIMENTO AUXILIAR DE SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS E JUSTIFICATIVA:

Relacionada à adoção do sistema em voga, a justificativa se baseia na questão da dotação orçamentária, com a definição do tema pela figura do Ordenador de despesas/Gestor que indicará de acordo com o aporte disponível o prosseguimento adequado.

O Tribunal de Contas da União já se manifestou acerca das vantagens da adoção do Registro de Preços, ao afirmar que tal sistema tem por objetivo a materialização da celeridade e da economicidade. Vejamos:

“A celeridade fica caracterizada pelo fato de não ser necessário orçamento prévio para a utilização do SRP. Assim, a Administração pode realizar a licitação e aguardar a liberação dos recursos para efetivar a contratação da empresa vencedora do certame. Esta vantagem toma maior relevância ao se considerar que, muitas vezes, o Congresso Nacional não aprova a Lei Orçamentária antes do final do exercício anterior.

A economia é decorrente, principalmente, da realização de um único certame licitatório para diversas contratações. Dessa forma, Marçal Justen Filho explica, in ‘Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos’, que, utilizando o SRP, ao se deparar com a necessidade de realizar aquisições reiteradas e contínuas de produtos semelhantes, a Administração não precisa realizar uma nova licitação para cada aquisição, bastando um único procedimento licitatório.

Pelas vantagens que o SRP apresenta, o Tribunal de Contas da União proferiu, por diversas vezes, recomendações/determinações a órgãos e entidades com o fim de estimular a utilização dessa sistemática. Dentre os Acórdãos proferidos pode-se citar: Acórdãos Plenário ns. 158/2003, 1365/2003 e 214/2006; Acórdãos Primeira Câmara ns. 1586/2003, 2366/2003, 2521/2003 e 2582/2005. “

Conforme exposto, no âmbito da União, a respectiva Corte de Contas reconhece e estimula que a sistemática do registro de preços seja adotada pelos órgãos e entidades cujas atividades estejam sob seu controle, em decorrência das vantagens apresentadas por tal sistema.

5.5 REAJUSTE, REPACTUAÇÃO, REVISÃO (BASE NO DECRETO RIO Nº 51.628 DE 9 DE NOVEMBRO DE 2022):

5.5.1 O pedido de reajuste deverá ser solicitado via requerimento devidamente assinado pela CONTRATADA, com planilha demonstrando, de forma analítica, a variação dos componentes dos custos do contrato com os novos valores de salário, auxílios e demais informações que causarão impacto financeiro na execução contratual, desde que se trate de mão de obra;

5.5.2 As partes deverão observar, para fins de repactuação, o interregno mínimo de 1 (um) ano da data da apresentação da proposta ou do acordo, convenção coletiva ou dissídio coletivo ao qual a proposta esteja vinculada, sendo o prazo contado da seguinte forma:

(a) a partir da data da proposta a que está se referir, em relação aos custos com a execução do serviço decorrentes do mercado, tais como o custo dos materiais e equipamentos necessários à execução do serviço;

(b) a partir da data do acordo, convenção, dissídio coletivo de trabalho ou equivalente vigente à época da apresentação da proposta, quando a variação dos custos for decorrente da mão de obra e estiver vinculada às datas-bases destes instrumentos.

5.5.3. Nas repactuações subsequentes à primeira, a anualidade será contada a partir da data da última repactuação;

5.5.4 É vedada, por ocasião da repactuação, a inclusão de benefícios não previstos na proposta, exceto por força de instrumento legal, acordo, convenção ou dissídio coletivo de trabalho;

5.5.5 O pedido de repactuação deverá ser apresentado pela contratada no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados do fato gerador de seu direito;

5.5.6 A decisão sobre o pedido de repactuação deve ser apresentada no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da solicitação e da entrega dos comprovantes de variação dos custos;

5.5.7 Na falta de índice de reajuste específico para o objeto, será utilizado reajuste pelo IPCA-E;

5.5.8 A utilização da revisão seguirá o disposto no Decreto Rio nº 51.628/2022 e legislações pertinentes em conformidade com aquilo que será prescrito em Edital/Contrato para o tema.

5.6 DEFINIÇÃO DE MÍNIMO CONFORME CITA O ART. 82, II da LEI Nº 14.133/2021:

Quanto ao mínimo, este se configura inaplicável, pois se trata de serviço que demanda prestação de serviço de forma global, sendo incompatível de se estabelecer base mínima para fornecimento e, conseqüente, desenvolvimento dos serviços, que se direcionam ao atendimento por meio das modalidades de procedimentos elencados neste Termo, o que se traduziria em insuficiência e prejuízo à execução contratual.

Considerando-se a inviabilidade de divisibilidade do objeto em virtude da integração técnica de seus bens e serviços, a quantidade mínima a ser cotada deverá corresponder ao total previsto no ITEM 15.

5.7 PREVISÃO DA POSSIBILIDADE DE DIFERENTES PREÇOS CONFORME CITA O ARTIGO 82, III DA LEI Nº 14.133/2021:

Não será permitida a apresentação de propostas com preços diferentes pelo(s) fornecedor(s) prestador(s) de serviço(s) tendo em vista a inexistência de elementos que possibilitem suas variações em razão de entregas em locais distintos dentro do município, ou pela forma e/ou local de acondicionamento, ou por conta do tamanho do grupo de item, bem como por quaisquer outros motivos.

5.8 PREVISÃO DA POSSIBILIDADE DE O LICITANTE OFERECER OU NÃO PROPOSTA EM QUANTITATIVO INFERIOR AO MÁXIMO PREVISTO NO EDITAL, OBRIGANDO-SE NOS LIMITES DELA, CONFORME CITA O ARTIGO 82, IV DA LEI 14.133/2021:

Inaplicável dada à necessidade de unicidade de prestador para o grupo, considerando-se a natureza do objeto, inclusive, com a premência pela uniformidade aplicada aos serviços, além de indicar menos burocracia e menor dispêndio para a Administração.

5.9 DA POSSIBILIDADE DE REGISTRO DE MAIS DE UM PRESTADOR DE SERVIÇO CONFORME CITA O ARTIGO 82, VII DA LEI Nº 14.133/2021:

O registro de mais de um prestador é possível desde que ofereça o objeto no mesmo preço do licitante vencedor. Desta forma, em caso de problemas com o primeiro classificado, a prestação poderá ser suprida por outro registrado sequencialmente na ordem de classificação. Vale lembrar que o disposto será em caráter de cadastro de reserva para substituição na totalidade do objeto, como define Decreto Rio Nº 51.078, art. 71, § 5º, I.

5.10 ESPECIFICAÇÃO DOS TIPOS DE SERVIÇOS - HEMODIÁLISE PEDIÁTRICA:**5.10.1 - Insumos descartáveis e de consumo a serem fornecidos:**

Cateter Venoso Central DL Pediátrico

Dilatador neonatal/pediátrico

Guia metálico com ponta em "j" neonatal/pediátrico

Dialisadores com membranas Biocompatíveis neonatal/pediátrico

Linhas Arteriais e Venosas neonatal/pediátrico
Isolador de pressão venosa
Concentrado de banho para Diálise

5.10.2 - Tecnologia em Saúde e Recursos Humanos Especializados e Técnicos a serem

Fornecidos:

Máquina de Diálise de Mistura Proporcional com tamponamento para Bicarbonato e ultrafiltração controlada. Com adaptação para uso neonatal/pediátrico, em conformidade com a RDC e as especificações técnicas mínimas Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, registro ANVISA, e conforme preconizado pelo fabricante.

Bomba infusora;

Unidade portátil de Tratamento de Água por Osmose Reversa em conformidade com RDC, especificações técnicas mínimas – Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT, registro ANVISA, e conforme preconizado pelo fabricante.

5.11 – PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS - DIÁLISE PERITONEAL NEONATAL:

5.11.1 - Insumos a serem fornecidos:

Cateter de Diálise Peritoneal Neonatal/Pediátrico
Soluções para Diálise Peritoneal em concentrações
Equipo de transferência;
Bolsa Coletora Hermética para drenagem;
Protetor de desconexão.

5.11.2- Tecnologia de Saúde e Recursos Humanos Especializados e Técnicos:

Máquina Cicladora em conformidade com RDC, especificações técnicas mínimas da Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT, registro ANVISA, e conforme preconizado pelo fabricante;

Suporte tipo pedestal;

Mesa para apoio da máquina Cicladora;

Mesa com Placa de Sistema de Aquecimento para Solução.

5.12. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constante no edital.

5.13. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

5.14 A contratada deverá disponibilizar os serviços diariamente, com equipe completa de profissionais e técnicos especializados para a perfeita execução do procedimento solicitado;

5.15. Após o término do processo licitatório, quando é possibilitada a emissão de empenho dentro do Registro de Preços- RP, o abastecimento das unidades ocorrerá de forma imediata na unidade hospitalar demandante. A solicitação do pedido de entrega é acompanhada, de quadro de estimativa (ITEM 15), contendo descrição/especificação do item, código BR (Comprasnet), código SMA e a quantidades;

6– ESTIMATIVAS E PREÇOS DE REFERÊNCIA

As estimativas do valor da contratação, acompanhada dos valores unitários referenciais e dos documentos que lhe dão suporte, será exarada pelo setor competente pelo Tema e encartada em documento, conforme art. 6º, XXIII, i, da Lei 14.133/2021.

7- DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

7.1 – Apresentar comprovação de aptidão para a prestação dos serviços em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto pretendido ou com o item pertinente, fornecido(s) por pessoa jurídica (s) de direito público ou privado, em nome da contratada, que comprove o desempenho de atividade na execução do objeto, experiência mínima de 1 (um) ano na prestação dos serviços, sendo aceito o somatório de atestados de períodos diferentes, não havendo obrigatoriedade do 1 (um) ano ser ininterrupto. Deverá haver ainda, a comprovação de locação em percentual mínimo de 25% (vinte e cinco por cento) compatíveis em características, e relacionado aos insumos e correlatos apresentar comprovação de aptidão para o fornecimento de itens similares ou compatíveis, na quantidade mínima de 25% (vinte e cinco) por cento do quantitativo demandado nos itens de maior relevância e valor significativo, demandado na presente contratação.

7.1.1 O (s) atestado (s) deverá (ão) conter as informações:

- a) Prazo contratual com datas de início e término;
- b) Local da prestação dos serviços;
- c) Natureza da prestação dos serviços;
- d) Quantidades por tipos de procedimentos;
- e) Caracterização do bom desempenho do licitante;
- f) Dados cadastrais da pessoa jurídica emitente, bem como o nome e cargo do signatário;
- g) Telefone e e-mail para contato.

7.2 Certidões de Responsável Técnico (RT), indicando seu substituto com o ciente deste, datada e assinada por ambos, acompanhada dos seguintes documentos: cópia da carteira de registro profissional junto ao Conselho Regional de Medicina em plena validade;

7.3 Anotação de Responsabilidade Técnica - ART, emitido pelo Conselho Regional de Medicina - CRM;

7.4 Certificado de Regularidade a Empresa junto ao Conselho Regional de Medicina- CRM em plena validade;

7.5 Certificado de formação profissional médica, Registro de Qualificação de Especialidade- RQE em Nefrologia Pediátrica, cópia da carteira de registro profissional CRM da equipe médica executora dos procedimentos nas unidades hospitalares, com comprovação da prestação de serviços à empresa.

7.6 Declaração de capacidade instalada com disponibilidade de recursos humanos especializados, tecnologia em saúde específica, insumos e correlatos, todos em perfeito estado de conservação e funcionamento, para a prestação dos serviços e disponibilidade de atendimento para os usuários do SUS, adequados para a execução do objeto a ser prestado em conformidade com as especificações técnicas do TR;

7.7 Certificado de especialização em Nefrologia do Enfermeiro RT, dos demais Enfermeiros através de cópias e do registro do órgão de classe Conselho Regional de Enfermagem- COREN e estar em regularidade;

7.8 Licença Sanitária conferida pelo órgão sanitário da unidade de federação da unidade osmose reversa portátil reversa de acordo com a Resolução Diretoria Colegiada-RDC nº 11 de 13 de março de 2014, com o art. 51 da Lei Federal 6360, de 23 de setembro de 1976, Art. 78 e Decreto 79094/77, e sua respectiva publicação em DO, devendo estar dentro do prazo de validade;

7.9 Caso a revalidação da Licença de Funcionamento (LF) para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a LF do exercício anterior, acompanhada do protocolo de revalidação, sendo necessário que esta tenha sido requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício, conforme disposto no art. 22 do decreto nº 74.170/74;

7.10 Não obstante a CONTRATADA seja a única e exclusiva responsável pela execução de todos os serviços, a CONTRATANTE reserva-se o direito de, sem que de qualquer forma restrinja a plenitude desta responsabilidade, exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre os serviços, diretamente por Fiscais e substitutos designados.

7.2 DAS DIRETRIZES PARA AVALIAÇÃO TÉCNICA:

7.2.1 A empresa licitante declarada a melhor oferta, deverá apresentar formalmente os documentos relacionados no item 7 (Qualificação Técnica);

7.2.2 A avaliação técnica será realizada a partir de análise documental, obedecendo à seguinte etapa de caráter desclassificatória:

7.2.2.1 Verificação e validação da documentação técnica apresentada pertinente a empresa vencedora;

7.2.2.2 A equipe técnica poderá realizar vistoria da empresa vencedora;

7.2.2.3. As documentações relacionadas ao licenciamento sanitário do local de base, como do equipamento osmose reversa portátil, deverá ser do local da federação onde será realizada a prestação de serviços descritos no TR;

7.2.3 Verificação e validação da documentação técnica apresentada pertinente à empresa declarada de melhor oferta em atendimento ao objeto do TR;

7.3 VISTORIA E DILIGÊNCIAS:

7.3.1 A equipe fiscalizadora da SMS/RJ poderá realizar vistoria da empresa declarada de melhor oferta no tocante a tecnologia em saúde, acessórios, insumos, para fins de comprovação do cumprimento aos requisitos deste Termo de Referência.

7.3.2 Realizada ou não a vistoria, em nenhuma hipótese a CONTRATANTE aceitará posteriores alegações com base em desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimento de quaisquer detalhes da vistoria, devendo a empresa contratada assumir os ônus dos serviços decorrentes.

7.3.3 Tendo em vista a faculdade da realização de vistoria, os concorrentes não poderão alegar o desconhecimento das condições e grau de dificuldade existente como justificativa para se eximirem das obrigações assumidas em decorrência desta contratação.

7.4 DA SUSTENTABILIDADE

Deverão ser seguidos os parâmetros de responsabilidade socioambiental devendo os critérios de sustentabilidade da demanda estar alinhados à diretriz do art. 5º da Lei 14.133/2021, Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União e normativos correlatos.

7.5 JUSTIFICATIVA PARA A EXIGÊNCIA DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA COM INDICAÇÃO DA PARCELA DE MAIOR RELEVÂNCIA DO OBJETO:

As exigências levantadas são as necessárias e suficientes para que seja realizada a análise por parte da área técnica que aqui subscreve, dentro dos padrões estabelecidos para a prestação dos serviços da contratação pretendida, com a indicação de maior relevância abrangendo 25% concernentes à execução pretendida como o mínimo para comprovação de experiência e pertinência com o objeto, além de todas as documentações/declarações exigidas para o feito considerando a premência por qualidade e adequação sob pena de prejuízo ao intento.

Qualquer outro ponto elucidado para habilitação será matéria de observação de setor competente em conjunto com a manifestação emitida por esta Gerência para o devido prosseguimento do processo em epígrafe, não cabendo a esta área a avaliação de documentações jurídicas e econômico-financeiras.

A determinação da demonstração da qualificação técnica tem seu fundamento no princípio da eficiência, consagrado no Art. 37 da Carta Magna da República. Neste sentido, o professor Marçal Justen Filho leciona:

“A proposta deverá ser avaliada segundo os critérios de aceitabilidade determinados na lei e no edital. Esses critérios envolvem inclusive o padrão mínimo de qualidade aceitável. A administração não pode aceitar um objeto destituído da qualidade mínima necessária a satisfazer as necessidades a que se destina. O interesse em obter a proposta mais vantajosa não autoriza a administração a ignorar a qualidade mínima aceitável.”

A requisição também se encontra balizada nas instruções preconizadas na letra do art. 67 da Lei nº 14.133/2021 e em consonância com o entendimento exarado pela jurisprudência do Colendo Tribunal de Contas da União, no Acórdão 1.046/2014, dizendo que:

“No tocante ao receio expressado pelo CFC de que a falta de avaliação técnica das propostas poderia levar empresas sem capacitação a assumir a execução do objeto, partilho do entendimento da unidade técnica no sentido de que isso

seria evitado com a definição, no termo de referência do pregão, dos padrões/especificações exigidos para a garantia de qualidade do serviço. Ademais, no pregão, a capacidade técnica não é ignorada, sendo sua análise tão somente transferida para momento posterior (fase de habilitação)".

Ora, acerca das exigências de qualificação técnica compatíveis com o objeto da licitação, cabe dizer, não caracterizam qualquer prejuízo ou restrição ao caráter competitivo do certame. Também o Superior Tribunal de Justiça já se manifestou sobre o tema no julgamento do REsp nº 1.257.886/PE, 2ª T., rel. Min. Mauro Campbell Marques, j. em 03.11.2011, DJe de 11.11.2011):

"4. Não fere a igualdade entre os licitantes, nem tampouco a ampla competitividade entre eles, o condicionamento editalícios referente a experiência prévia dos concorrentes no âmbito do objeto licitado, a pretexto de demonstração de qualificação técnica (...)

5. Os princípios da igualdade entre os concorrentes e da ampla competitividade não são absolutos, devendo ser ponderados com outros princípios próprios do campo das licitações, entre eles o da garantia da seleção da melhor proposta e o da segurança do serviço/produto licitado". (...)

Justifica-se, portanto, tal premissa tendo em vista a conjugação deste aos princípios norteadores da licitação, visto que, ainda, há previsão legal para tanto e, sendo essa alinhada à jurisprudência, nesses termos, percentuais e condições, tal imposição é:

1. **Adequada** (a prévia experiência em atividades congêneres ou similares ao objeto licitado é medida que faz presumir, como meio a qualificação técnica o fim visado);
2. **Necessária** (a prévia experiência em atividades congêneres ou similares ao objeto licitado é medida de fácil demonstração, autorizando a sumarização das exigências legais);
3. **Proporcional** em sentido estrito (facilita a escolha da Administração Pública, porque nivela os competidores, uma vez que parte de uma qualificação mínima, permitindo, inclusive, o destaque objetivo das propostas mais vantajosas).

Assim, a qualificação técnica, como critério de seleção do prestador/fornecedor de serviços, se mostra imprescindível para uma contratação equilibrada prezando pela qualidade mínima, experiência e compatibilidade necessária, como forma de garantir condições adequadas para suprir sua destinação em sua plenitude visando o interesse público e atendimento à coletividade.

8- OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Conforme já elucidado em tópicos apresentados neste Termo, segue de forma a reafirmar a obrigatoriedade de fornecimento de insumos, materiais e dispositivos médicos pela empresa para a execução do procedimento, não cabendo alegação posterior de exiguidade injustificada.

8.1 Dado ao caráter de essencialidade e a motivação para instauração deste processo, a prestação de serviços nas unidades hospitalares da SMS/RJ deverá ser iniciados de forma imediata, contados a partir da data da assinatura do contrato e de acordo com a solicitação da necessidade da unidade hospitalar, cuja pertinência de avaliação, indicação, e a periodicidade, caberá ao médico da contratada, nas 24 (vinte e quatro) horas inclusive aos sábados, domingos e feriados;

8.2 - A solicitação do procedimento será realizada através de pedido nominal do usuário, datado e assinado pelo médico da unidade hospitalar, inclusive aos sábados, domingos e feriados, escolha de modalidades de métodos dialíticos HD (Convencional, Prolongada e Contínua) e DP, período de duração, números de banhos de diálise, determinação de quantitativo do sódio de dialisado, bicarbonato, temperatura do banho, tipo de anticoagulação, ultrafiltração, fluxo de sangue e dialisado, e quantidade de banhos de DP, serão de responsabilidade do médico Nefrologista Pediatra/ Neonatologista da contratada, cabendo, no entanto, a responsabilidade e continuidade de tratamento pela equipe da unidade de saúde a competência do acompanhamento, fiscalização de sua execução na prestação dos serviços; diagnóstico atual.

8.3 – Todos os protocolos clínicos com indicação procedimentos Dialíticos, deverão estar em consonância com os existentes e validados pela *Sociedade Brasileira de Nefrologia – SBN e pela equipe médica na unidade hospitalar*;

8.4 – A contratada será responsável pela resposta de Pareceres Urgentes e atendimento dentro do período em até 4 (quatro) horas e resposta de Pareceres não Urgentes em até 8 (oito) horas;

8.5 - A CONTRATADA deverá apresentar, cópia do Manual de Rotina de funcionamento assinada pelo médico e enfermeiro RT, compatível com as exigências técnicas previstas nos regulamentos e que contemple no mínimo os seguintes itens: Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA); Procedimentos Médicos e de Enfermagem; Controle e Atendimento de Intercorrências; Processamento de Artigos e Superfícies; Procedimentos de operações Manutenção do sistema e verificação e tratamento da qualidade da água da unidade móvel Osmose Reversa; Controle de Manutenção Preventiva e Corretiva dos equipamentos; Procedimentos de Biossegurança; Plano de Gerenciamento das Tecnologias em Saúde;

8.6 - A CONTRATADA deverá apresentar previamente ao início dos trabalhos à CCIH Comissão de Controle de Infecção Hospitalar da unidade hospitalar para aprovação, a relação de medidas de prevenção e controle de infecções correlacionadas ao procedimento hemodialítico em conformidade com a unidade hospitalar de saúde onde está sendo realizado o (s) procedimento (s) dialítico (s);

8.7 - Todos os produtos correlatos de consumo, dispositivos médicos em saúde, serão fornecidos pela CONTRATADA que deverá estar em perfeito estado e em conformidade, dentro do prazo de validade sem sinais de violação, e ter seus registros na ANVISA, estar em conformidade com as

Normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT e demais normas técnicas pertinentes;

8.8 - A prestação dos serviços pela CONTRATADA deverá contemplar a presença do Médico Nefro Pediatra/ Neonatologista para avaliação, prescrição do método dialítico, supervisão pelo Enfermeiro Nefrologista que responda pela fiscalização dos procedimentos e intercorrências e pelo Técnico de Enfermagem responsável pela execução e monitoramento do procedimento, que deverá ser exclusivo e individualizado no decorrer do todo o procedimento, não podendo ultrapassar mais de um paciente em uma mesma acomodação/ enfermaria concomitantemente conforme determina a RDC 11/2013;

8.9 – Toda Tecnologia fornecida pela CONTRATADA em regime de comodato devem ser novas, não podendo ser protótipo ou estar em estudo de descontinuação, deverá ser capaz de monitorar o fluxo de sangue, o fluxo do dialisato, quantificar a ultrafiltração, permitir a adequação dos procedimentos às necessidades dos pacientes, seguir o manual de uso do fabricante e ter seus registros da ANVISA;

8.10 - Os insumos descartáveis serão fornecidos pela CONTRATADA, que será responsável pelo manuseio, descarte adequado e os dispositivos médicos com avarias e ou defeitos deverão ser substituídos imediatamente, evitando-se a descontinuidades do procedimento. Os reparos e ou correção por possíveis danos de percurso, boas práticas de controle e custos relativos à desinstalação, transporte, instalação de procedimentos de manutenção corretiva e preventiva e reinstalação do equipamento, sem quaisquer prejuízos ao usuário e ônus para a CONTRATANTE;

8.11 - Caso ocorra funcionamento inadequado do Cateter Venoso Central de Hemodiálise, ou Cateter Peritoneal por algum motivo, caberá a CONTRATADA o fornecimento e reimplantação imediata deste para a realização do evento, sem prejuízos ou danos ao paciente;

8.12 – Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, sob pena de sanções;

8.13 – Todas as intercorrências intra-dialíticas deverão ser comunicadas de imediato ao RT e gestor da unidade de saúde, e registradas em prontuário do paciente;

8.14 - A CONTRATADA deverá apresentar relatório técnico trimestral ao RT da unidade hospitalar, que façam referência ao quantitativo de realização de procedimentos solicitados/realizados por modalidade para cada unidade hospitalar, de indicadores relacionados a controle infecções de sítio de punção/motivo de troca e tempo de permanência do cateter, conforme recomenda a RDC 36 de 2013;

8.15 - A CONTRATADA deverá apresentar para efeito de remuneração, relatório mensal dos serviços técnicos solicitados/executados, contendo usuário/sessões, tipo e modalidade de procedimento utilizada, com a Nota Fiscal assinada e carimbada pelo gestor de contrato de cada unidade;

8.16 – A Execução dos serviços ocorrerá de forma imediata conforme especificação do TR e de sua proposta, com a alocação dos profissionais especializados, dos dispositivos médicos, acessórios, insumos, ferramentas e utensílios necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, contados a partir da assinatura contratual;

8.17 - A CONTRATADA deverá fornecer em regime de consignação nas unidades de saúde da SMS/RJ, que tenha realizado Adesão a Ata, os insumos: (um cateter venoso profundo DL/Pediátrico, dois cateteres de diálise peritoneal neonatal). Os insumos deverão estar acondicionados de forma compatível à sua integridade e conservação, em embalagens originais de fábrica e lacradas pelo fabricante, em condições que garantam a minimização de riscos ao paciente, com respectivos registros ANVISA;

8.18 - A CONTRATADA é obrigada a retirar e substituir imediatamente da unidade de saúde, qualquer prestador seu que, a critério da fiscalização, venha a demonstrar conduta inadequada ou incapacidade técnica na realização de suas atribuições. A ocorrência deverá ser registrada em livro de ordens e ocorrências do setor;

8.19 Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à administração pública ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato e desde que devidamente comprovados após análise por meio de processo administrativo autuado para tal fim, sendo concedido amplo direito de defesa, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento pelo órgão interessado;

8.20 - As despesas decorrentes da contratação necessárias à execução dos serviços, encargos sociais, seguros de acidente de trabalho, multas, impostos pelo poder público devido à infração dos dispositivos legais vigentes ou quaisquer outras, ficarão exclusivamente a cargo da contratada, à qual caberá ainda inteira responsabilidade por quaisquer acidentes que possam ser vítimas seus empregados quando em serviço e por tudo quanto às leis trabalhistas lhe asseguram, ficando responsável igualmente por quaisquer danos ou prejuízo causados a terceiros;

8.21 - A CONTRATADA deverá apresentar os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá;

8.22- A CONTRATADA deverá apresentar ao RT da unidade hospitalar, os laudos com os resultados das análises bacteriológicas da água do sistema de osmose reversa portátil quando utilizado na data da realização do procedimento e ou quando solicitado;

8.23— A cobrança das sessões de diálise se dará pelas horas de realização de procedimento. Portanto, quando houver necessidade de interrupção da sessão de hemodiálise, o cálculo do valor para pagamento se dará dentro do procedimento mais próximo das horas realizadas. Não será permitida a cobrança de 2 (duas) sessões para o mesmo paciente, em um mesmo dia, salvo quando autorizada pela direção da unidade hospitalar;

8.24 - Considerando-se a prevalência da garantia da assistência adequada e humanizada à criança potencialmente graves, que necessitam de procedimentos de alta complexidade em TRS, sem que haja comprometimento da prestação do serviço de saúde, é imprescindível que a CONTRATADA estabeleça estrutura física e de logística dos equipamentos e serviços prestados em localidades de relevante proximidade territorial com as unidades de saúde, isto é, em distâncias contíguas e compatíveis com as necessidades de atendimento adequado e imediato do serviço objeto do contrato, inclusive em relação ao deslocamento de profissionais disponibilizados para a prestação dos serviços.

8.25. A CONTRATADA deverá manter todos os equipamentos, ferramentas e utensílios necessários à execução dos serviços em perfeitas condições de uso, identificando-os, apresentando documentos que comprovem a manutenção preventiva e corretiva, e devendo, em relação aos danificados ou extraviados, providenciar a imediata substituição a fim de que não prejudique, sob qualquer hipótese, o regular andamento dos serviços objeto do contrato. A CONTRATADA deve, inclusive, garantir a disponibilização de equipamentos reservas e/ou suporte de retaguarda em caso de dano ocorrido em qualquer aparelho, equipamento etc., de modo a assegurar a continuidade do serviço nos prazos e condições estabelecidas.

8.26. Na possível falha de funcionamento de qualquer dispositivo médico e acessórios, destinados à execução dos serviços, as providências substitutivas adotadas pela CONTRATADA, deverão ser imediatas, não poderão ensejar ônus de qualquer natureza à CONTRATANTE.

8.27. Se os serviços de assistência técnica ou manutenção preventiva ou corretiva forem executados por terceiros, é importante que esses serviços também sejam prestados, preferencialmente, por

empresas localizadas nas imediações das unidades de saúde, permitindo a compatibilização das necessidades de atendimento adequado e imediato do objeto do presente Termo de Referência, evitando atrasos na execução do serviço e prejuízos aos pacientes e a unidades de saúde.

8.28 Responsabilizar-se por todos os danos ou qualquer prejuízo causado à SMS pelos seus empregados devendo providenciar, imediatamente, a critério da direção da Unidade, a substituição do equipamento danificado e ou reposição, sem prejuízo ao paciente.

8.29. Apresentar-se previamente à Administração da Unidade para a realização dos serviços, fornecendo meio de comunicação direta, inclusive à noite, finais de semana e feriados;

8.30. É obrigatório o uso de EPI (Equipamento de Proteção Interna) e EPC (Equipamento de Proteção Coletiva) quando couber, para cada atividade operacional;

8.31 Relatar à administração toda e qualquer irregularidade observada na Unidade Hospitalar onde houver a prestação de serviços;

8.32 Cumprir e fazer cumprir a Portaria MTE nº 485, de 11 de novembro de 2005 – NR 32 “Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde” e atualizações ou alterações;

8.33 A empresa CONTRATADA deve elaborar e implantar um programa de capacitação dos profissionais envolvidos, devendo haver periodicidade dos treinamentos e Ata que comprove o assunto do treinamento e especifique quais foram os profissionais capacitados em cada tema abordado;

8.34 Para a boa execução do objeto, é necessário que a empresa CONTRATADA assuma integral responsabilidade perante órgãos fiscalizadores, reguladores e/ou licenciadores em quaisquer atividades aqui descritas que requeiram tais exigências;

9- OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

9.1 As competências do Gestor de Contrato e Fiscal de Contrato, encontram-se nas diretrizes que disciplinam as atribuições de gestão e fiscalização do contrato serão norteadas pela Seção IV do Decreto Rio nº 51.629, de 24 de novembro de 2022, que regulamenta a licitação, na modalidade concorrência, eletrônica e presencial, para a contratação de bens e serviços especiais e de obras e serviços comuns e especiais de engenharia, e pregão presencial, conforme a Lei Federal nº 14.133/2021, e aprova as minutas-padrão que menciona, no âmbito da Administração Pública direta, autárquica e fundacional do Município do Rio de Janeiro; Acompanhar, verificar, fiscalizar e intervir na execução do contrato, para assegurar a fiel observância de suas cláusulas, bem como o que consta das especificações deste Termo de Referência;

9.2 Fiscalizar a execução dos serviços através de servidor especialmente designado para este fim por intermédio do Gestor, de acordo com a Lei nº 14.133/2021;

9.3 O Fiscal deverá comunicar à Autoridade Superior, quaisquer ocorrências passíveis das sanções administrativas previstas em Termo de Referência e Edital e que ultrapassem a sua competência;

9.4 Verificar, fiscalizar e intervir quando do recebimento da fatura discriminativa quando consta alguma discrepância em relação ao serviço em desconformidade com o contrato ou relacionado às diferenças entre o estabelecido e o executado;

9.5 Todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, bem como os meios necessários a regularização das faltas ou defeitos observados, obrigatoriamente deverão ser registradas em formulário apropriado;

9.6 Proceder à fiscalização das atividades e serviços previstos no escopo contratual por meio de equipe previamente instituída para esse fim;

9.7 A equipe de fiscalização dos serviços contratados será composta por pessoal devidamente credenciado e autorizado pela SMS, e em conformidade com as técnicas operacionais e comportamentais contratadas, cabendo aos fiscais notificar a Contratada quanto às medidas necessárias e, que julgarem adequadas, para o cumprimento dos serviços;

9.8 A equipe de fiscalização exercerá rigoroso controle em relação à qualidade dos serviços prestados para execução do Contrato, aplicando as penalidades previstas, quando não atendidas às disposições contratuais respectivas;

9.9 A comunicação entre a fiscalização e a CONTRATADA dar-se-á sempre por meio de documentos expressos (notificação por escrito, e-mail, etc.). Na hipótese de a CONTRATADA negar-se a passar recibo para as comunicações encaminhadas, serão consideradas recebidas para todos os efeitos legais. Executados os serviços, o fiscal deve atestar a sua satisfatória realização;

10 – DESCRIÇÃO COMO UM TODO

O ciclo de vida do objeto, neste caso, se define pelo próprio prazo contratual de 24 (vinte e quatro) meses. A solução como um todo trata do presente objeto como a escolha mais viável para atendimento da pretensão, qual seja o serviço através da prestação que demande a atuação de categorias diversas. Ainda, há que se salientar que a empresa deverá fornecer todos os equipamentos, insumos e correlatos necessários à perfeita execução dos serviços.

11 – DOCUMENTAÇÃO PARA CONTRATAÇÃO

11.1 – A CONTRATADA deverá apresentar declaração do responsável técnico (RT) na área Médica e de Enfermagem, indicando seu substituto, devidamente datada e assinada por ambos, e Certidão de Responsabilidade Técnica junto ao CRM/ RJ e COREN/RJ.

11.2 - Apresentar cópia da Graduação e Especialização em Nefrologia Pediátrica/Neonatologia, Certificados de Conclusão de Graduação e Especialização da equipe de Enfermagem, dos Registros no respectivo órgão de classe, estar regular no exercício profissional CRM e COREN/RJ, de acordo com a RESOLUÇÃO COFEN Nº 509, DE 15 DE MARÇO DE 2016;

11.3 – Cópia Declaração de Capacidade Instalada com disponibilidade de infraestrutura, recursos humanos, dispositivos médicos necessários a execução dos procedimentos, com seus respectivos registros na ANVISA em perfeito estado de conservação e funcionamento, adequado para execução do objeto a ser prestado em conformidade com as especificações técnicas deste TR;

11.4 – Cópia do registro no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde localizado no âmbito do Município do Rio de Janeiro atualizado e compatível ao objeto contratado, emitido no site <http://cnes.datasus.gov.br/>, de acordo com a Portaria n 1646, de 2 outubro de 2015.

11.5 - Documento de renovação do CART Certificado de Anotação de Responsabilidade Técnica e inscrição de empresas junto ao CREMERJ.

11.6 – Documentos comprobatórios de vínculo empregatício da equipe, com a Empresa a ser contratada (CTPS/Contrato Social/Contrato Prestação de Serviço).

11.7 – Cópia de documento comprobatório de treinamento e atualização da equipe de enfermagem do prestador de serviço, assinado pelo RT Médico e Enfermeiro.

11.8 – Cópia do Manual POP – Procedimento Operacional Padrão de rotinas de funcionamento; controle e prevenção de infecção; eventos adversos; procedimentos médicos e de enfermagem; processamento de artigos e superfícies; controle do funcionamento do sistema de tratamento da água da unidade móvel; controle de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos; procedimentos de biossegurança, assinadas pelo RT da contratada;

11.9 - Cópia da Licença de Vigilância Sanitária da federação do local de base, da Unidade Osmose reversa portátil do órgão de Federação da prestação de serviço de acordo com a RDC nº 33, atualizadas e aprovadas pela autoridade sanitária competente, e respectiva publicação em DO, devendo estar dentro do prazo de validade;

11.10 - Caso a revalidação da Licença de Funcionamento (LF) para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a LF do exercício anterior, acompanhada do protocolo de revalidação, sendo necessário que esta tenha sido requerida nos primeiros 120 dias de cada exercício, conforme disposto no art. 22 do decreto nº 74.170/74;

11.11 - Não obstante a CONTRATADA seja a única e exclusiva responsável pela execução de todos os serviços, a CONTRATANTE reserva-se o direito de, sem que de qualquer forma restrinja plenitude desta responsabilidade, exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre os serviços, diretamente por Fiscais e substitutos designados.

11.12 - Apresentar cópia do contrato com o laboratório para análise da água da Osmose Reversa Portátil (exame físico químico e bacteriológico e do Dialisato).

11.13 - Apresentação mensal de laudo de análise da água de osmose reversa utilizadas nos procedimentos Dialíticos, emitidos por laboratórios credenciados e autorizados para análises físicas, químicas e bacteriológicas.

12 – DOCUMENTAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DA CONTRATADA

12.1 – Apresentar os registros dos equipamentos essenciais a realização dos procedimentos emitidos pelo Ministério da Saúde e aprovados pela ANVISA, como os demais insumos correlatos para a prestação de serviços;

12.2 - Comprovação dos registros dos produtos, ou da notificação ou da dispensa do registro, no Ministério da Saúde/ANVISA, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

12.2.1- Cópia emitida eletronicamente pelo sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro, cópia autenticada do registro no Ministério da Saúde publicado no D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado;

12.2.2- Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária para os itens em que essa documentação se aplique;

12.3 - Caso o registro esteja vencido, a contratada deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, nos termos e prazos estabelecidos pela legislação vigente.

12.4 - Ficará a cargo da contratada, provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

13 - CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

13.1 DAS SANÇÕES:

A recusa em assinar o Contrato e/ou retirar o Instrumento equivalente e/ou pelo descumprimento total ou parcial do Contrato ou do Termo de Referência, a Contratada, sem prejuízo de responsabilidade civil e criminal que couber, garantida a defesa prévia, ficará sujeita às seguintes sanções e penalidades previstas na legislação vigente, com base no art. 156 da Lei Federal nº. 14.133/2021:

- (a) Advertência;
- (b) Multa;
- (c) Impedimento de licitar e contratar;
- (d) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

13.2 DAS GLOSAS:

13.2.1 - Entende-se por glosa o desconto a ser efetivado em razão dos descumprimentos dos itens citados neste Termo de Referência e Edital Licitatório, a critério da autoridade competente.

13.2.2 A glosa não se confunde com as retenções e sanções a serem aplicadas eventualmente.

13.2.3 As glosas serão efetivadas por meio de desconto na nota fiscal (antes de sua emissão) ou por meio de carta de desconto (após a emissão da nota fiscal).

13.2.4 Sem o desconto das glosas na fatura, os processos não poderão ser liquidados.

13.2.5 Em caso de descumprimento das cláusulas deste Termo de Referência independente de eventuais glosas a serem aplicadas, poderá haver retenção pelos seguintes critérios.

14 – DA SUBCONTRATAÇÃO

14.1 A contratada não poderá subcontratar.

15- EXECUÇÃO DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

ESTIMATIVA DE PROCEDIMENTOS NAS UNIDADES HOSPITALARES					
UNIDADES AP 1.0	ENDEREÇOS	HD Convencional	HD Intermitente	HD Estendida	Diálise Peritoneal Neonatal
Hospital Maternidade Maria Amélia Buarque de Hollanda	Rua Moncorvo Filho 76 Centro CEP 20211-340, Tel.: 2214-1949, E-mail: rafael.tostes@institutognosis.com.br	7	0	6	4
Hospital Municipal Souza Aguiar	Rua da Republica nº 111, Centro, Rio de Janeiro CEP 20211-350 Telefones: (21) 3111-2804; (21) 3111-2609; (21) 3111-2603; (21) 2728. E-mail: wdufrayer@gmail.com	7	0	6	4
Hospital e Maternidade Fernando Magalhães	Rua General José Cristino, 87 São Cristovão CEP 20927-400 Tel.2580-8343, E-mail: carmen.santos@smsdc.rio.gov.br	0	0	0	1
UNIDADES AP 2.1	ENDEREÇOS	HD Convencional	HD Intermitente	HD Estendida	Diálise Peritoneal Neonatal
Hospital Municipal Miguel Couto	Rua Mário Ribeiro 117 Gávea, CEP 22430-160, Tel.3111-3608 3111-3716, 3111-3798 Email:hmmcouto@rio.rj.gov.br	2	2	1	2
UNIDADES AP 2.2	ENDEREÇOS	HD Convencional	HD Intermitente	HD Estendida	Diálise Peritoneal
Hospital Municipal Jesus	Rua Oito de Dezembro 717 VL Isabel CEP 20550-200 Tel. 2234-9452, 2284-3318,2204-2366 E-mail: hmjesus@rio.gov.br	0	20	15	0
UNIDADES AP 3.2	ENDEREÇOS	HD Convencional	HD Intermitente	HD Estendida	Diálise Peritoneal
Hospital Municipal Carmela Dutra	Rua Aquidabã 1037, Lins de Vasconcelos CEP 20720-292, T Tel.311-6763 3111-6628 e-mail:hmatcd@rio.rj.gov.br; jorge.pacifico@smsdc.rio.rj.gov.br	0	0	0	2

UNIDADES AP 3.3	ENDEREÇOS	HD Convencional	HD Intermitente	HD Estendida	Diálise Peritoneal
Hospital Municipal Francisco da Silva Telles	Avenida Ubirajara, 25 - Irajá CEP 21230-300 Telefone: 3111-2019 e-mail: hmfstelles@rio.rj.gov.br; hmfstdirecao@gmail.com ;	0	0	0	1
Hospital Maternidade Herculano Pinheiro	Av. Min. Edgard Romero, 276 Madureira CEP 21360-200 Tel. 979499595, E-mail: hmhercilanopinheiro@rio.rj.gov.br	0	0	0	1
Hospital Municipal Alexander Fleming	Rua Jorge Schimdt, 331- Marechal Hermes CEP 21610-645 Telefone: 2458-3343/0962/1595, e-mail: hmafleming@rio.rj.gov.br; cga.hmaf@gmail.com	0	0	0	15
Estimativa mensal total		16	22	28	30
Estimativa total 24 meses		384	528	672	720

16- DISPOSIÇÕES GERAIS

16.1 O atendimento pela CONTRATADA mediante a natureza do processo ser de caráter de essencialidade e continuidade, deverá ser iniciado de forma imediata após assinatura contratual.

16.2 Considerando a contratação como essencialmente em regime de dedicação exclusiva de mão de obra cabe previsão de utilização do instrumento da CONTA VINCULADA, em conformidade com o disposto para o tema na IN nº 05/2017,

16.2.1 Eventuais despesas para abertura e para a manutenção da CONTA CORRENTE VINCULADA deverão ser suportadas na taxa de administração constante na proposta comercial da empresa.

16.2.2 O valor da taxa de abertura e de manutenção de conta será retido do pagamento mensal devido à contratada e creditado na CONTA CORRENTE VINCULADA, caso o banco público promova o desconto diretamente na conta.

16.2.3 A forma e o índice de remuneração da CONTA CORRENTE VINCULADA será o da poupança ou outro definido no acordo de cooperação técnica, sempre escolhido o de maior rentabilidade;

16.2.4 A contratada deverá entregar ao banco público oficial conveniado, no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data de assinatura do Instrumento Contratual, os documentos de abertura da CONTA CORRENTE VINCULADA – bloqueada para movimentação - e de termo específico da

instituição financeira oficial que permita ao contratante acesso aos saldos e extratos e vincule a movimentação dos valores depositados à autorização do CONTRATANTE;

16.2.5 No momento da assinatura do contrato, autorizar a Administração CONTRATANTE a fazer o desconto na fatura e o pagamento direto dos salários e demais verbas trabalhistas aos trabalhadores, quando houver falha no cumprimento dessas obrigações por sua parte, até o momento da regularização;

16.2.6 Em caso de não adoção do instrumento de CONTA VINCULADA será emitida declaração comprovando o pagamento de todos os benefícios e cumprimento das obrigações pertinentes aos colaboradores com devidas documentações.

16.3 A CONTRATADA fica obrigada, de acordo com o art. 441 do Regulamento Geral do Código de Administração Financeira e Contabilidade Pública do Município do Rio de Janeiro - RGCAF, a despesar o pagamento relativo aos instrumentos contratuais referentes à publicação em extrato no órgão oficial do Município, no prazo de 20 (vinte) dias contados da assinatura;

16.4. Mensalmente a empresa fornecerá relatórios técnicos dos serviços executados assinados e carimbados pelo médico assistente, chefe do serviço e diretor da unidade, descrevendo o serviço prestado, o nº de sessões de hemodiálise por paciente e a patologia do atendido.

16.5 O quantitativo de procedimento que exceder ao que foi previamente contratado por esta subsecretaria, conforme Termo de Referência será custeado pela Direção da unidade.

17- GARANTIA DA EXECUÇÃO

17.1 Poderá ser exigida à CONTRATADA a garantia da contratação (caução, seguro garantia ou fiança bancária) de que tratam os artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, e o artigo 457, II, do Regulamento Geral do Código de Administração Financeira e Contabilidade que define percentual de 2% (dois por cento) sobre o valor do Contrato.

17.2 O prazo de execução do serviço terá vigência por período de 24 (vinte e quatro meses), podendo ser prorrogável segundo a lei 14.133/2021.

Rio de Janeiro 29 de janeiro de 2024.

ZAIRA DAMASO CONDE
MAT. 11/1741370
COREN 56826
S/IVISA-RIO/CTATS/GTRS

ZAIRA DAMASO CONDE
SM-SR/S/IVISA/CTATS/GTRS
Gerente de Terapia Renal Substitui