



# PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPETININGA – SP

## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### A. DEFINIÇÃO DO OBJETO:

Contratação de empresa especializada na realização dos exames de Colonoscopia, Endoscopia, Polipectomia Gástrica e Polipectomia Colón para pacientes do Sistema Único de Saúde - Secretaria Municipal de Saúde

Descrição detalhada do objeto, quantitativos:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANTIDADE ESTIMADA
01	COLONOSCOPIA	UN	720
02	ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA	UN	1.200
03	POLIPECTOMIA GASTRICA	UN	150
04	POLIPECTOMIA COLON	UN	240

#### B. JUSTIFICATIVA / FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

Justifica-se a contratação dos serviços a importância na realização dos exames supracitados uma vez que, são exames preventivos fundamentais na detecção e tratamento de doenças do aparelho digestivo; assim como, exercem papel fundamental nos Programas de Saúde do município.

#### C. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

A **ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA (EDA)** ou **ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA** é o método diagnóstico de escolha para a visualização do revestimento do esôfago, estômago e primeira porção do intestino delgado (duodeno). Sendo indicado nos seguintes casos:

- Desconforto abdominal refratário a tratamento;
- Desconforto abdominal com sinais de alarme (Por exemplo: emagrecimento);
- Disfagia (dificuldade de deglutição);
- Refluxo gastresofágico recorrente (ou refratário ao tratamento);
- Náusea e vômito persistentes;



- Pacientes com suspeita de neoplasia;
- Acompanhamento de condições pré-malignas;
- Anemia crônica (por sangramento oculto);
- Biópsia de intestino delgado;
- Avaliação de pacientes cirróticos;
- Após ingestão de substâncias cáusticas,
- Dor abdominal de origem desconhecida.

A **COLONOSCOPIA** é o método que consiste em analisar o revestimento interno do intestino grosso e parte do intestino delgado, em uma área que corresponde ao reto, ao cólon e ao íleo terminal; realizando intervenções terapêuticas por meio da obtenção de fragmentos de tecidos para análise (biópsia), extração ou exérese de pólipos, destruição de dilatação vascular, dilatação de estenoses, entre outras. O procedimento deve ser executado em observância a Norma DGS nº 04, de 31 de março de 2014 (atualizada em 12/09/2017), com vistas aos termos da Norma DGS nº 15, de 03 de outubro de 2013.

Vale ressaltar que o Instituto Nacional de Câncer (INCA) estima que para cada ano do triênio 2020/2022, sejam diagnosticados no Brasil cerca de 41 mil novos casos de câncer colorretal entre homens e mulheres. Esses valores correspondem a um risco estimado de 19 novos casos a cada 100 mil homens ou mulheres. Salienta-se também que, a taxa de mortalidade por câncer colorretal vem caindo para ambos os sexos há várias décadas devido a uma série de possíveis razões. Uma delas é que os pólipos e as doenças são diagnosticados precocemente durante o rastreamento e retirados antes que possam se transformar em uma doença neoplásica tornando mais fácil o tratamento e a cura.

A recomendação é iniciar o rastreamento regular a partir dos 45 anos para pessoas com risco médio de câncer colorretal mantendo até os 75 anos de idade para pessoas com bom estado geral de saúde. Para o rastreamento, considera-se que uma pessoa tem risco médio se não apresentar:

- Histórico pessoal de câncer colorretal ou certos tipos de pólipos;
- Histórico familiar de câncer colorretal;
- Histórico pessoal de doença inflamatória intestinal (colite ulcerativa ou doença de Crohn);
- Síndrome de câncer colorretal hereditário confirmada ou suspeita, como polipose adenomatosa familiar ou síndrome de Lynch,
- Histórico pessoal de radioterapia prévia do abdome ou região pélvica.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPETININGA – SP

### SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Contudo, considerando a importância na realização dos exames, conforme explanado, salientamos que a quantidade de vagas ofertadas atualmente nos sistemas de saúde da rede pública é insuficiente para atender a demanda dos municípios o que ocasiona filas de espera e atrasos no diagnóstico de fatores de risco que aumentam as chances de desenvolver alguma enfermidade.

#### **D. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:**

A empresa contratada deverá comprovar o atendimento integral às normas sanitárias, técnicas e legais vigentes, bem como àquelas que venham a substituí-las, complementá-las ou atualizá-las, aplicáveis à realização de endoscopia digestiva alta e colonoscopia, observando-se, em especial:

Resolução RDC nº 6/2013 – ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento dos Serviços de Endoscopia.

Resolução RDC nº 36/2013 – ANVISA, referente às ações de segurança do paciente em serviços de saúde.

Resoluções RDC nº 55/2012 e RDC nº 31/2011 – ANVISA, relativas aos detergentes enzimáticos e produtos saneantes utilizados no processamento de endoscópios e acessórios.

Manutenção de licenciamento sanitário vigente, expedido pelo órgão competente (municipal ou estadual), compatível com os serviços contratados.

Cadastro ativo e atualizado no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, compatível com os procedimentos objeto da contratação.

Cumprimento das normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, conforme RDC nº 306/2004 e legislação ambiental vigente.

Observância das normas de segurança e saúde do trabalho, especialmente a NR-32, incluindo o uso obrigatório de Equipamentos de Proteção Individual – EPIs.



# PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPETININGA – SP

## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Atendimento aos requisitos legais para uso, armazenamento, controle e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344/1998, quando aplicável.

Os laudos dos exames serão entregues impressos aos pacientes no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis da data de sua realização, salvo os que necessitarem de prazo maior (biópsia 30 dias) e encaminhados por via eletrônica ao Departamento de Regulação, Controle e Avaliação (DRCA) da Secretaria de Saúde através de e-mail que será fornecido pelo mesmo. Assim como, os laudos dos exames de EDA e Colonoscopia de urgência serão entregues até às 16h da data de sua realização ao paciente ou familiar responsável.

Os serviços deverão ser executados após receber a ordem de serviço que será emitida pela Secretaria Municipal de Saúde;

O prazo para o início de execução dos serviços objeto desta licitação será de no máximo 30 (trinta) dias corridos a contar da emissão da ordem de serviço;

A empresa vencedora deverá disponibilizar a agenda com os dias e horários disponíveis ao Departamento de Regulação, Controle e Avaliação (DRCA) para que as vagas sejam inseridas no Sistema de Regulação (SISREG) com 30 dias de antecedência.

### **E. EXECUÇÃO DO OBJETO:**

#### **Da obrigação da Contratada:**

A contratada deverá disponibilizar ao DRCA instruções detalhadas, por escrito, em linguagem clara, objetiva e padronizada, referentes ao preparo necessário para a realização dos exames. Tais orientações deverão ser fornecidas em formato compatível para inserção no sistema SISREG, ou em outro sistema que venha a substituí-lo, garantindo que constem obrigatoriamente na filipeta de agendamento entregue ao paciente. Os procedimentos realizados serão aqueles solicitados pelos profissionais da Rede Municipal de Saúde em impressos e SADT (Serviços Apoio Diagnósticos Terapêutico), devidamente autorizados pelo Departamento de Regulação, Controle e Avaliação, lembrando que, quando necessário, a realização da polipectomia, a empresa deverá entrar em contato com o DRCA para autorização do procedimento.



# PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPETININGA – SP

## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Nos relatórios mensais deverá conter os dados detalhados dos procedimentos realizados, data e demais observações pertinentes;

Na impossibilidade de realizar os procedimentos agendados, a CONTRATADA disponibilizará nova data e horário aos usuários no prazo de 48h, cabendo a mesma comunicar oficialmente a Secretaria Municipal da Saúde através do Departamento de Regulação Controle e Avaliação;

A CONTRATADA não poderá cobrar do paciente, ou seu acompanhante, qualquer complementação aos valores pagos pelos serviços prestados;

Os serviços e exames deverão ser conduzidos em estrita observância com as normas da Legislação Federal, Estadual e Municipal, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos;

Atender a todas as normas legais éticas e morais, referentes à prestação do serviço;

Manter registro atualizado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);

Não utilizar nem permitir que terceiros utilizem o paciente para fins de experimentação;

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

Justificar ao paciente, ou o seu representante, por escrito, e à CONTRATANTE as razões técnicas alegadas quando da decisão de não realização de qualquer ato profissional.

Os serviços contratados serão realizados por equipe especializada e habilitada, nas dependências da empresa vencedora, devidamente adaptadas e equipadas com todos os recursos necessários.

Considerando as condições físicas e motoras dos pacientes, bem como a dificuldade de locomoção para outros municípios (em relação ao tempo e recursos



# PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPETININGA – SP

## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

financeiros), far-se-á necessária a realização dos exames e procedimentos objetos desse processo, no município de Itapetininga.

A empresa vencedora deverá disponibilizar a agenda com os dias e horários disponíveis ao Departamento de Regulação, Controle e Avaliação (DRCA) para que as vagas sejam inseridas no Sistema de Regulação (SISREG) com 30 dias de antecedência.

Os serviços contratados serão realizados por equipe especializada e habilitada, nas dependências da empresa vencedora, devidamente adaptadas e equipadas com todos os recursos necessários.

Considerando as condições físicas e motoras dos pacientes, bem como a dificuldade de locomoção para outros municípios (em relação ao tempo e recursos financeiros), far-se-á necessária a realização dos exames e procedimentos objetos desse processo, no município de Itapetininga.

Nos relatórios mensais, deverá conter os dados detalhados dos procedimentos realizados, data e demais observações pertinentes;

Na impossibilidade de realizar os procedimentos agendados, a CONTRATADA disponibilizará nova data e horário aos usuários no prazo de 48h, cabendo a mesma comunicar oficialmente a Secretaria Municipal da Saúde através do Departamento de Regulação Controle e Avaliação;

A CONTRATADA não poderá cobrar do paciente, ou seu acompanhante, qualquer complementação aos valores pagos pelos serviços prestados;

Os serviços e exames deverão ser conduzidos em estrita observância com as normas da Legislação Federal, Estadual e Municipal, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos;

Atender a todas as normas legais éticas e morais, referentes à prestação do serviço;

Manter registro atualizado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);



# PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPETININGA – SP

## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Não utilizar nem permitir que terceiros utilizem o paciente para fins de experimentação;

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

Justificar ao paciente, ou o seu representante, por escrito, e à CONTRATANTE as razões técnicas alegadas quando da decisão de não realização de qualquer ato profissional.

### **Da obrigação da Contratante:**

Acompanhar e fiscalizar o andamento dos serviços, por intermédio de servidor devidamente designado;

Prestar as informações e os esclarecimentos atinentes ao objeto, que venham a ser solicitados pela Contratada;

Proporcionar todas as facilidades para que a Contratada possa desempenhar seus serviços dentro das normas contratadas;

Rejeitar, no todo ou em parte, os serviços em desacordo com o contrato;

Proceder ao pagamento do contrato, na forma e no prazo pactuado;

O Contratante reserva-se o direito recusar todo e qualquer serviço que porventura venha estar em desacordo com as exigências do Termo de Referência.

### **F. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:**

**Gestor titular:** Miriam Akiti Rodrigues, Cargo: Enfermeira Padrão.

**Fiscal Titular:** Alisson Ari Keoma Correa, Cargo: Escriurário.

### **G. CRITERIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO:**

A Contratada apresentará nota/fiscal eletrônica, devendo ser entregue após a execução do serviço juntamente com o relatório detalhado da execução da prestação em cada unidade.



A compensação ocorrerá em, até, 30 (trinta) dias após o efetivo recebimento dos materiais via depósito bancário.

Notas fiscais com divergências, ausência de informações obrigatórias ou sem o atesto do fiscal terão o prazo de pagamento suspenso até a devida regularização, sem que isso gere ônus à Administração Pública.

#### **H. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:**

A seleção do fornecedor dar-se-á por meio da modalidade Pregão Eletrônico, em conformidade com as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normativos aplicáveis. O critério de julgamento adotado será o de menor preço por item, visando à seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

A escolha da modalidade e do critério justifica-se pela busca de maior economicidade, celeridade e ampla competitividade, promovendo a transparência, a eficiência e o cumprimento dos princípios da legalidade, isonomia, impessoalidade e interesse público que regem os processos licitatórios.

#### **Para fins de assinatura de Contrato:**

A empresa vencedora terá o prazo de até 15 (quinze) dias corridos caso a empresa opte por sublocar um espaço ou já estiver alocada em Itapetininga ou até 30 (trinta) dias corridos caso opte por alugar um imóvel, apresentando a seguinte documentação exigida;

- Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES);
- Indicação do responsável técnico da clínica, com registro no CREMESP;
- Alvará de licença de funcionamento expedido pela vigilância sanitária;

#### **Para Fins de Habilitação:**

A licitante deverá apresentar atestado de capacidade técnica do item de maior relevância, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove aptidão da pessoa jurídica para o desempenho de atividade pertinente e compatível ao objeto da licitação, de 50% do total do objeto licitado;



# PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPETININGA – SP

## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- Relação de profissionais médicos que atuarão na execução dos serviços, acompanhada de seus respectivos registros no Conselho Regional de Medicina (CRM).
- Inscrição da empresa no Conselho Regional de Medicina (CRM).

### I. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

Com base em pesquisa de mercado realizada com, no mínimo, três fornecedores do ramo, o valor estimado da contratação é de R\$ 808.084,10 (oitocentos e oito mil, oitenta e quatro reais e dez centavos) conforme planilha anexa ao Estudo Técnico Preliminar (ETP).

### J. ADQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

A contratação encontra-se adequada aos termos da Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, que rege as licitações e contratos administrativos, atendendo aos princípios da legalidade, planejamento, responsabilidade fiscal e eficiência na aplicação dos recursos públicos.

Fonte do recurso – Tesouro.

Ficha 237 – Gestão da Atenção Especializada – MAC.

### Disposições Finais

A contratação ocorrerá por meio do Sistema de Pregão Eletrônico, respeitando os princípios da legalidade, isonomia, economicidade, eficiência e continuidade do serviço público. Este Termo de Referência deverá orientar a elaboração do edital e instrução do processo administrativo.