



*Handwritten signature and initials.*

TERMO DE REFERÊNCIA

1 - CARACTERÍSTICA DO PROCESSO DO SERVIÇO

**1.1 Órgão Requisitante:** S/SUBGERAL/CGCCA - Coordenadoria Geral de Contratualização, Controle e Auditoria;

**1.2 Órgão Elaborador:** S/IVISA-RIO/CTATS/GMMC – Coordenadoria Técnica de Avaliação de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Insumos Estratégicos;

**1.3 Modalidade:** Pregão Eletrônico, Artigo 1º da Lei nº 10.520, de 17/07/2002 e Decreto Municipal nº 30.538/2009;

**1.4 Tipo de Licitação:** Menor preço por lote;

**1.5 Objeto:** Registro de Preços para contratação de empresa especializada na prestação de serviço de exame diagnóstico de videolaringoscopia, finalidade diagnóstica e eletiva – para participar do Sistema Único de Saúde do Município do Rio de Janeiro, de forma complementar e devidamente regulados pela Central de Regulação do Município;

**1.6** Os serviços descritos neste Termo de Referência são classificados como serviços comuns nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos neste Termo de Referência e no Edital da licitação, por meio de especificações usuais do mercado e serão registradas para futura aquisição em atendimento às necessidades da Coordenadoria Geral do Complexo Regulador da Secretaria Municipal de Saúde – SMS/RJ;

**1.7** A presente contratação adota como regime de execução a Empreitada por Preço Global;

**1.8** A presente prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração Contratante, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação;

**1.9** O prazo de vigência do contrato é de 12 meses, podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 60 (sessenta) meses, com base no artigo 57, II, da Lei 8.666, de 1993;

*Handwritten signature.*

f. 18  
e

1.10 O presente pregão trata de procedimentos indivisíveis em atendimento à Lei Complementar nº 123/2006 c/c a Resolução SMA nº 1594/2010;

1.11 Os recursos necessários à contratação correrão à conta do Programa de Trabalho: 18.01.10.302.0564.5709, Natureza de Despesa: 3903951, Fonte: 100 e 196.

## 2 - JUSTIFICATIVA TÉCNICA

2.1 Considerando a necessidade de selecionar os interessados, dentro dos padrões de qualidade e parâmetros indispensáveis à boa assistência à população;

2.2 Considerando o interesse desta municipalidade em dispor de assistência mais ampla, para atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) de forma complementar;

2.3 Considerando os princípios do SUS: Universalidade, Equidade e Integralidade, aliado à Regulação do Acesso à Assistência e Controle da Atenção à Saúde, garantindo adequada prestação de serviços à população;

2.4 Considerando a necessidade de retomar o fluxo dos procedimentos com finalidade diagnóstica no Município do Rio de Janeiro que ficaram comprometidos em decorrência da pandemia da COVID-19;

2.5 Considerando o disposto na Lei Orgânica nº. 8.080 de 19.09.1990, nos termos do art. 4º, § 2º, Título II – Do Sistema Único de Saúde, a iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde, de forma complementar ao serviço público, de forma a garantir a universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência, bem como a integralidade da assistência em todos os níveis de complexidade;

2.6 Considerando que o Chamamento Público nº 003/2015 através do processo nº 09/000825/2015, publicado em Diário Oficial (D.O.) nº 20 de 14/04/ 2015 e o Chamamento Público nº 005/2021 (processo nº 09/002.734/2021) para a prestação de Serviços de Apoio Diagnóstico, publicado em D.O. nº 98 de 29/07/2021 não houve interessados, mesmo após os esforços despendidos por esta SMS. Assim, esta Municipalidade permanece com demanda reprimida para serviços de videolaringoscopia, persistindo a necessidade de ampliação dessa oferta no SUS, considerando o interesse desta municipalidade em dispor de assistência mais ampla, para atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) de forma complementar;

fs19  
de

2.7 A presente contratação de procedimento diagnóstico por videolaringoscopia tem como principal objetivo dar celeridade à fila existente na Regulação do Município do Rio de Janeiro e atender integralmente às necessidades do usuário;

2.8 A presente contratação de procedimento diagnóstico - videolaringoscopia, tem como principal objetivo dar celeridade à fila existente na Regulação do Município do Rio de Janeiro e atender integralmente às necessidades do usuário. A videolaringoscopia consiste no exame da porção mais alta das vias aéreas (nariz, laringe e faringe) por meio de um aparelho endoscópico chamado laringoscópio de tubo fino e flexível com fibras óticas, que é introduzido através do nariz (nasolaringoscopia), portanto em sua extremidade uma mini câmera que permite visualizar, por direta ou através de um monitor de vídeo, o interior das vias aéreas superiores e gravar as imagens correspondentes, caso necessário. Permite a visualização desde a região supraglótica e até de parte da traquéia. Pode ser concomitantemente à microscopia. Tem a finalidade de retirada de corpo estranho, exérese de pólipos, nódulos ou papilomas e ainda para realização de biópsia ou dilatação de estenoses. Este exame pode ser efetuado num consultório médico devidamente equipado para o efeito ou em meio hospitalar;

2.9 O presente TR visa à contratação de empresa especializada para prestação de serviços de procedimento videolaringoscopia, aos usuários do SUS por meio de pregão, sob o sistema de registro de preço. Esta modalidade se justifica pela rapidez em sua execução e a possibilidade de se obter preços mais vantajosos para Administração pública, visto a possibilidade dos licitantes de reduzir preços durante o próprio processo de escolha.

2.10 A adoção sob o regime de preços se justifica por ser um sistema que racionaliza compras e serviços a serem contratados pela Administração. Este tem por objetivo primordial a potencialização do princípio da economicidade, possibilitando a contratação na medida exata e necessária, configurando um importante instrumento de planejamento gerencial da Administração Pública;

2.11 O regime de execução selecionado se deve ao fato da indicação do quantitativo do objeto licitatório no estudo técnico preliminar, possibilitando a medição exata de sua execução;

2.12 A estratégia em se dividir em lotes, com parcelas distintas, se deve ao fato dessa técnica mostrar-se economicamente mais vantajosa e também viável, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da



B20  
PB

economia de escala. O fracionamento do objeto licitado em vários lotes permitirá a participação de um maior número de licitantes e que tal fato democratiza o acesso às contratações públicas;

**2.13** Assim, considerando a motivação exposta estabelece a necessidade de realizar a licitação com julgamento de menor preço por lote, por ser a mais adequada sob a ótica técnico-logístico em prol da exequibilidade desta contratação, pois fomenta a competitividade entre as empresas interessadas no mercado, propiciando maior economicidade para a Administração;

**2.14** O objeto licitatório necessita de integração técnico-operacional para a correta realização do serviço, de forma que a divisibilidade possibilita prejuízo para o conjunto do funcionamento em razão da natureza da contratação. Assim, justifica-se o enquadramento deste certame às exceções contidas no Art. 10, Inciso II do referido Decreto nº 8.538/2015;

**2.15** O quantitativo deste TR foi estimado para o período de 12 meses pelo Complexo Regulador através da realização de estudo técnico preliminar, fls.04-05-v, a partir dos dados do SISREG extraídos em 09 de setembro de 2021. Cumpre ressaltar que diante da atual conjuntura ocasionada pela pandemia há uma variabilidade constante de demanda e consumo, assim como ao fato de ser o primeiro processo de contratação deste serviço nesta modalidade de licitação, com implicações na precisão do quantitativo;

**2.16** As empresas a serem contratadas deverão possuir o serviço de videolaringoscopia, segundo a RDC 06/2013 – ANVISA, para realização dos exames de videolaringoscopia do referido Termo de Referência;

**2.17** A construção e elaboração deste Termo de Referência contaram com a participação dos Gerentes da S/IVISA-RIO/CTATS, Coordenador e Analistas de Gestão da S/SUBGERAL/CGCCA, médicos especialistas (otorrinolaringologistas) das Unidades da SMS-RJ e consultores convidados por meio de reuniões presenciais e virtuais, conforme atas encartadas no p.p, fls15 e 16.

### 3- ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

**3.1** Contratação de procedimento de videolaringoscopia diagnóstica e os procedimentos vinculados. a fim de atender a demanda dos usuários do Sistema Único de Saúde do Município do Rio de Janeiro, na faixa etária de 16 anos em diante, conforme as especificações constantes, conforme especificações na planilha abaixo:

D

| ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL OU SERVIÇO                                                                                | QTDE ANUAL |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Videolaringoscopia (com/sem biópsia)                                                                                | 1.793      |
| Consulta medica em atenção especializada                                                                            | 1.793      |
| Exame anátomo- patológico para congelamento parafina por peça cirúrgica ou por biopsia (exceto colo uterino e mama) | 448        |
| Imunohistoquímica de neoplasias malignas ( por marcador)                                                            | 2          |

3.2 As especificações listadas na planilha abaixo não limitam a competitividade entre empresas;

3.3 Havendo divergência entre a descrição do código SIASG e o SIGMA, vale a descrição que consta do TR;

3.4 Lotes - Procedimento Principal Laringoscopia diagnóstica e procedimentos vinculados ao ato do exame, de acordo com as necessidades operacionais da assistência e observância às especificações contidas neste TR;

3.4.1 A fim de que os serviços sejam executados dentro do cronograma estabelecido, a Empresa Licitante somente poderá ser declarada vencedora em até 02(dois) lotes;

3.4.2 Abaixo seguem os procedimentos de videolaringoscopia e procedimentos vinculados a serem contratados distribuídos em 01 (hum) lote para fim de licitação: 01 lote com 1.793 videolaringoscopias:

| Lote | Item | Código Br | Código SMA    | Código SIGTAP  | Procedimento                                                                                                       | Quantidade |
|------|------|-----------|---------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1    | 1    | 7323      | 2250610002-38 | 02.09.04.004-1 | Videolaringoscopia (com/sem biopsia)                                                                               | 1.793      |
|      | 2    | 5940      | 2259830001-64 | 03.01.01.007-2 | Consulta médica em atenção especializada.                                                                          | 1.793      |
|      | 3    | 7323      | 2250610002-38 | 02.03.02.003-0 | Exame anátomo-Patológico para Congelamento/parafina por peça cirúrgica ou por biopsia (exceto colo uterino e mama) | 448        |
|      | 4    | 7323      | 2250610002-38 | 02.03.02.004-9 | Imunohistoquímica de Neoplasias malignas (por marcador)                                                            | 02         |

**3.5** A proposta da Empresa Licitante deverá compor o rol de procedimentos estabelecidos na tabela acima, considerando o parâmetro estabelecido por paciente para o procedimento principal ofertado. A Empresa Licitante deve garantir a realização dos procedimentos conexos nas seguintes proporcionalidades por procedimento principal/paciente:

100% consultas médica em atenção especializada;

25% exames anatomo-patológico para congelamento/parafina por peça cirúrgica ou por biopsia (exceto colo uterino e mama), com procedimento conexo,

1% imunohistoquímica de neoplasias malignas (por marcador);

*[Handwritten signature]*



**Secretaria Municipal de Saúde – SMS**

3.5.1 O parâmetro pré-definido por paciente para cada procedimento estabelece o limite máximo quantitativo previsto, porém a realização dos procedimentos vinculados depende da indicação médica;

3.6 As devidas orientações quanto ao preparo específico para a realização do procedimento principal deverão ser prestadas pela Empresa Licitante ao paciente, no momento da consulta médica especializada realizada previamente à execução do exame;

3.7 O valor correspondente aos medicamentos necessários para o preparo do paciente visando a realização do procedimento principal já se encontram contemplados na estimativa de valor definido para a videolaringoscopia;

3.8 Os exames deverão ser realizados com a devida sedação possibilitando conforto ao paciente durante o procedimento.

**4 - REQUISITOS TÉCNICOS DO OBJETO**

**4.1 Requisitos Técnicos Gerais do Objeto**

4.1.1 Cabe à Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro acompanhar o cumprimento de metas físicas, contratadas; o volume de prestação de serviços; a humanização do atendimento; a qualidade dos serviços prestados à população. As atividades pactuadas no âmbito deste TR deverão estar em conformidade com as seguintes diretrizes:

4.1.2 Os serviços serão contratados conforme os parâmetros previstos neste Termo de Referência;

4.1.3 A Empresa Licitante deve garantir a oferta e a execução dos serviços contratados;

4.1.4 A Empresa Licitante deve garantir a oferta dos serviços assistenciais previstos, segundo programação estabelecida, tanto quanto ao perfil assistencial, como à capacidade ofertada ao SUS;

4.1.5 A Empresa Licitante deve garantir a disposição integral da oferta de vagas contratadas ao Sistema Municipal de Regulação (SISREG). Não serão remunerados os procedimentos executados em pacientes que não foram regulados;



1824  
Ch

4.1.6 A Empresa deve cumprir integralmente as normas do Complexo Regulador instituídas, submetendo-se às penalidades previstas no contrato, fazendo uso exclusivo do Sistema adotado pela SMS-RJ para a oferta e acesso aos procedimentos pactuados;

4.1.7 A Empresa Licitante deve constituir fluxos internos para atender os encaminhamentos necessários aos usuários;

4.1.8 Os procedimentos assistenciais pactuados devem contemplar o princípio da integralidade do cuidado assistencial, de acordo com as necessidades do paciente e segundo o modelo de organização da Atenção por Linhas de Cuidado, devendo a contratada realizar todos os procedimentos vinculados ao procedimento principal e garantir o pleno atendimento decorrente da execução do serviço regulado de acordo com as necessidades do paciente;

4.1.9 É vedada a terceirização da atividade fim dos serviços contratados;

4.1.10 A Empresa Licitante deve garantir a oferta do procedimento com finalidade diagnóstica abaixo:

| <b>Procedimento com finalidade diagnóstica</b><br><b>Diagnóstico por Endoscopia</b> |                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>020901XXXX</b>                                                                   | <b>Aparelho Respiratório</b> |
| 02.09.04.004-1                                                                      | VIDEOLARINGOSCOPIA           |

4.1.11 A Empresa Licitante deve possuir registro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) os serviços de classificação cuja compatibilidade contempla a realização dos procedimentos especificados neste Termo de Referência localizados no âmbito do Município do Rio de Janeiro;

| <b>Serviço</b>                                                           | <b>Classificação</b> | <b>Nome</b>               |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------|
| <b>Serviço de Endoscopia</b>                                             |                      |                           |
| 142                                                                      | 2                    | Do aparelho respiratório  |
| <b>Serviço de Diagnóstico por Anatomia Patológica e/ou Citopatologia</b> |                      |                           |
| 120                                                                      | 1                    | Exames anatomopatológicos |

*[Handwritten signature]*



§ 25  
[Handwritten signature]

**4.1.11.1.** A categoria classificatória do serviço pressupõe a existência de uma política de qualidade envolvendo estrutura, processo e resultado na gestão dos serviços, além de pessoal especializado, equipamentos e insumos para a realização de procedimentos;

**4.1.12** A Empresa Licitante deve comprovar capacidade de execução dos serviços nos estabelecimentos próprios localizados no âmbito do Município do Rio de Janeiro, com adequados equipamentos e recursos humanos, correspondente ao serviço que será contratado, conforme detalhado no presente TR;

**4.1.13** O acesso da população aos serviços contratados será feito exclusivamente pelo Complexo Regulador do Município do Rio de Janeiro, por meio do Sistema SISREG.

**4.1.14** A Empresa Licitante deve se submeter às diretrizes da Lei 8666/93 ou outra que vier substituí-la e às normas técnicas e aos princípios e diretrizes do SUS, em especial as Portarias de Consolidação Nº 01 a 06 de 28.09.2017 ou de atos normativos que vierem a substituí-las;

**4.1.15** A SMS-RJ determina as metas físicas a serem cumpridas e que para a operacionalização do serviço e que haja o pleno atendimento às normas específicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e demais normas vigentes do Ministério da Saúde, Secretaria de Estado de Saúde e Secretaria Municipal de Saúde, sob inteira responsabilidade da Contratada, obedecendo aos detalhamentos constantes neste TR;

**4.1.16** A prestação de serviço compreende todos os custos e despesas que, direta ou indiretamente decorram do cumprimento pleno e integral do objeto deste TR, de acordo com as especificações estipuladas, ficando esclarecido que a Administração não admite qualquer alegação posterior que vise o ressarcimento de custos não considerados nos preços, incluindo medicamentos e materiais, honorário dos profissionais, uso do equipamento videolaringoscópio e respectivos acessórios ou qualquer outro serviço prestado ao paciente em decorrências de eventuais complicações na realização do procedimento principal por causas atribuídas à contratada.

**4.1.17** São vedadas quaisquer cobranças de taxas, donativos, insumos ou quaisquer materiais aos usuários do SUS pelas ações e serviços de saúde executados no âmbito desta contratação, estando a Empresa Licitante sujeita às penalidades previstas no âmbito do contrato;

**4.1.18** Os serviços devem ser executados nas dependências próprias da contratada com funcionários habilitados e vinculados a empresa, não cabendo a SMS qualquer encargo decorrente dos gastos com

[Handwritten signature]



§ 26  
[Signature]

pessoal. Ficam ao encargo da Empresa Licitante toda a despesa e custos relativos ao aluguel, mão-de-obra, encargos sociais, fiscais e outros que porventura forem necessários à prestação de serviços;

**4.1.19** O acompanhamento da prestação de serviços se dará por meio do monitoramento da execução das metas físicas previstas para os serviços contratados, conforme descrito neste TR e cronogramas definidos pela SMS-RJ;

**4.1.20** A Empresa Licitante deve garantir à SMS-RJ, a emissão de relatórios gerenciais e estatísticos decorrentes do atendimento prestado, sempre que requisitado;

**4.1.21** Cabe à Empresa Licitante ainda:

- a)** Prestar atendimento humanizado, de acordo com a Política Nacional de Humanização do SUS;
- b)** Observância integral dos protocolos técnicos de atendimento e regulamentos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, Secretaria Municipal de Saúde e Secretaria de Estado de Saúde e demais gestores;
- c)** Gratuidade das ações e dos serviços de saúde executados no âmbito do contrato, sendo, portanto, vedada a cobrança aos usuários do SUS;
- d)** Disponibilização de laudos impressos, bem como documentação fotográfica e relatórios associados aos procedimentos solicitados e realizados, em prazo estabelecido neste TR e com disponibilização em meio físico e em tempo real para os pacientes, assim como o acesso web aos exames de imagem com acesso e senha para usuários, estando a contratada obrigada a adotar o padrão visual de artes gráficas definidas pela SMS-RJ na disponibilização desses impressos ao paciente atendido;
- e)** Divulgar a logo da prefeitura do Rio de Janeiro e do Sistema Único de Saúde em todos os canais de informação, a exemplo de banners, fachadas, mídia digital relativos aos parceiros contratados e conveniados da Licitante.
- f)** Contatar os pacientes para informar que os resultados dos exames realizados encontram-se disponíveis em meio físico ou digital tão logo os mesmos estejam prontos;
- g)** Cumprimento das metas físicas pactuadas;
- h)** Adoção de protocolos técnicos e operacionais do gestor contratante;
- i)** Alimentar regularmente os Sistemas de Informações do Ministério da Saúde e da Secretaria Municipal de Saúde ou de outros sistemas e subsistemas de informações que venham a ser implantados.

[Signature]



B27  
Jo

#### **4.2 Requisitos Técnicos Específicos do Objeto**

##### **4.2.1 Parâmetros de Qualidade e Capacidade Técnica;**

**4.2.1.1** A prestação do serviço deve ser em conformidade com os Regulamentos Técnicos constante na RDC Nº 63, 25 DE NOVEMBRO DE 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde e RDC Nº 6, 10 de março de 2013, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais, ou legislação que venha a substituí-las e obedecidos os requisitos sanitários para funcionamento de Serviços de Endoscopia definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**4.2.1.2** Além do disposto no subitem 4.2.1.1, a Empresa Licitante deve atender às seguintes legislações, no que couber:

RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002 - Referente a Projetos Físicos de Estabelecimentos de Saúde.

RDC Nº2, de 25 de janeiro de 2010 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

RDC Nº 222, DE 28 de março de 2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

RDC Nº 15, DE 15 de março de 2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

RDC Nº 36, DE 25 de julho de 2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

Portaria do MS-GM No 5/2017 - Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

##### **4.2.2 Funcionamento e Instalações**

**4.2.2.1** A Empresa Licitante no âmbito deste Termo de Referência deve apresentar estrutura apropriada ao atendimento ambulatorial e hospitalar, quando for o caso, com equipamentos e recursos humanos necessários à atenção integral referente às consultas ambulatoriais especializadas e procedimentos com finalidade diagnóstica;

**4.2.2.2** Os serviços devem ser executados em conformidade com as normas da ABNT para Acessibilidade a Edificações, Espaço, Mobiliário e Equipamentos Urbanos ABNT NBR-9050, de

Jo



fb28  
88

25.01.2021; da Resolução – RDC Nº 50 ANVISA, de 21.02.2002 ou outras que as venham substituí-las;

**4.2.2.3** A Empresa Licitante deve dispor de instalações e equipamentos adequados, bem como profissionais legalmente habilitados e em dia com as obrigações legais junto ao Conselho Regional da respectiva jurisdição, ressaltando-se que o pagamento da anuidade ao Conselho Regional da respectiva jurisdição constitui condição de legitimidade do exercício da profissão, além de capacitados para a realização dos serviços a que se propõem;

**4.2.2.4** As condições estruturais mínimas para funcionamento dos serviços contratados devem estar de acordo com a complexidade e os riscos dos procedimentos que realizam;

**4.2.2.5** A Empresa Licitante deve possuir regimento interno ou documento equivalente, atualizado, contemplando a definição e a descrição de todas as suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências;

**4.2.2.6** O responsável técnico deve planejar, implantar e garantir a qualidade do serviço prestado, bem como possuir Termo de Responsabilidade formalmente assumido junto à respectiva entidade de classe. O responsável técnico da Empresa Licitante deve indicar um profissional habilitado como responsável técnico substituto caso não esteja presente em todos os horários e dias de atendimento, o qual responderá tecnicamente pelo serviço prestado na ausência do responsável técnico;

**4.2.2.7** O responsável técnico substituto deve possuir Termo de Responsabilidade Técnica assinado junto à Vigilância Sanitária competente, Estadual ou Municipal, bem como junto à respectiva entidade de classe;

**4.2.2.8** O órgão sanitário competente e a respectiva entidade de classe devem ser notificados sempre que houver alteração de responsável técnico ou de seu substituto.

#### **4.2.3 Infraestrutura Física**

**4.2.3.1** Quanto à infraestrutura física, a Empresa Licitante deve apresentar, além das obrigações determinadas pela legislação federal vigente, as exigências estabelecidas em códigos, leis ou normas pertinentes, nas esferas Federal, Estadual e/ou Municipal e as normas específicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT);

22



fls 29

**4.2.3.2** A Empresa Licitante deverá manter ao longo de toda a execução contratual as condições sanitárias de caráter higienicossanitário pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem, bem como à assistência e responsabilidade técnicas exigidas, de acordo com as normas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e pelo Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária - IVISA-Rio;

**4.2.3.3** A Empresa Licitante deve disponibilizar todos os recursos físicos e materiais, permanentes e de consumo, necessários ao desenvolvimento de procedimentos de Boas Práticas para Funcionamento de Serviços de Saúde, em especial de videolaringoscopia em conformidade com as legislações vigentes ou que venham substituí-las;

**4.2.3.4** Os ambientes utilizados pelo serviço contratado devem ser construídos e/ou reformados mediante prévia avaliação e aprovação do projeto arquitetônico pela Vigilância Sanitária competente, Estadual ou Municipal. Entende-se por reforma toda modificação na estrutura física, no fluxo de atividades e/ou nas funções originalmente aprovadas;

**4.2.3.5** A Empresa Licitante deve dimensionar o serviço de acordo com os procedimentos ofertados, possuir aparelhos e equipamentos necessários bem como número adequado de profissionais;

**4.2.3.6** As áreas de circulação devem garantir movimentação segura de profissionais, pessoas com deficiências, pacientes e acompanhantes, evitando estrangulamentos;

**4.2.3.7** Os ambientes devem ser climatizados, com acessibilidade garantida, de acordo com a legislação específica vigente, proporcionando conforto, boa circulação e privacidade nos atendimentos;

**4.2.3.8** Nos ambientes utilizados para atendimento assistencial devem existir lavatórios estrategicamente localizados, conforme a legislação vigente, de uso exclusivo para higienização das mãos, com acionamento que dispense o uso das mãos, toalhas de papel descartável em suporte fechado, sabão líquido em dispensador e lixeira com tampa, pedal e saco plástico;

**4.2.3.9** Em situações emergenciais, a Empresa Licitante deve estar preparada para garantir a estabilização do paciente até que seja possível a sua remoção em condições de segurança ou a sua liberação para o domicílio;



fls 30  
pelo

**4.2.3.10** A Empresa Licitante deve dispor de sala de limpeza e desinfecção dos videolaringoscópios em ambiente separado da sala de exames e procedimentos.

#### **4.2.4 Equipamentos**

**4.2.4.1** A Empresa Licitante deve dispor de equipamentos, respectivos acessórios, insumos e medicamentos para a realização de videolaringoscopia com via de acesso ao organismo utilizando a cavidade nasal, assim como para o atendimento de possíveis intercorrências, cujas condições técnicas e de operacionalidade estejam em conformidade com a legislação vigente, em especial a RDC 6/2013;

**4.2.4.2** Os equipamentos e mobiliários da Empresa Licitante devem garantir a plena realização dos procedimentos contratados de acordo com o perfil constante neste Termo de Referência, garantindo a aplicação de plano de contingência para impedir a paralisação/suspensão dos serviços;

**4.2.4.3** Os equipamentos para realização dos procedimentos constantes no Item 3 do Termo de Referência, bem como os equipamentos auxiliares e acessórios para a prática médica destinada, devem estar em perfeitas condições de utilização. Os equipamentos e seus acessórios devem estar em conformidade com as características indicadas no manual técnico do equipamento e possuir registro na ANVISA/MS.

#### **4.2.5 Recursos Humanos**

**4.2.5.1** A realização de procedimentos com finalidade diagnóstica exige a presença de médico especialista, com formação profissional na respectiva especialidade dos procedimentos descritos neste Termo de Referência, além de equipe técnica com formação competente para o desempenho das atividades desenvolvidas e devidamente registrada nos órgãos de classe;

**4.2.5.2** A compatibilidade adotada da Tabela de Procedimentos do SIGTAP/SUS para a categoria da Classificação Brasileira de Ocupações (CBO), conforme relação a seguir:

#### **Procedimentos e Classificação Brasileira de Ocupações – SIGTAP/SUS**

**4.2.5.2.1 Procedimento:** Videolaringoscopia

**Código SIGTAP/SUS:** 02.09.04.004-1

**CBO:** 225275 - Médico otorrinolaringologista

8



1631  
de

**4.2.5.2.2 Procedimento:** Exame anatomo-patológico para congelamento/parafina por peça cirúrgica

**Código SIGTAP/SUS:** 02.03.02.003-0

CBO: 223244 - Cirurgião dentista - patologista bucal

CBO: 225148- Médico anatomopatologista

CBO: 225335 - Médico patologista clínico / medicina laboratorial

**4.2.5.2.3 Procedimento:** Imunohistoquímica de neoplasias malignas (por marcador)

**Código SIGTAP/SUS:** 02.03.02.004-9

CBO: 221205 – Biomédico

CBO: 223244 - Cirurgião dentista - patologista bucal

CBO: 223415 - Farmacêutico analista clínico

CBO: 225335 - Médico patologista clínico / medicina laboratorial

**4.2.6** O Responsável Técnico do estabelecimento de saúde deve ser um profissional habilitado pelo competente conselho da classe com Anotação de Responsabilidade Técnica no órgão da respectiva classe e em dia com as obrigações do Conselho de Classe.

#### **4.2.7 Reprocessamento**

**4.2.7.1** A Empresa Licitante deve atender integralmente às disposições das RDC Nº 15, de 15.03.2012 e RDC 06, de 10.03.13 , no que couberem ao processamento de materiais, equipamentos e acessórios;

**4.2.7.2** A Empresa Licitante deve dispor de Manual de Procedimento Operacional Padrão (POP), aprovado pelo responsável técnico; no qual contenham detalhamento das etapas do processamento de equipamentos e acessórios utilizados nos procedimentos endoscópicos, atendendo a legislação vigente ao uso dos agentes saneantes e as orientações contidas nos manuais de processamento do fabricante;

**4.2.7.3** Em situações do processamento de produtos por empresas terceirizadas a Empresa Licitante deve dispor da licença sanitária desta prestadora de serviço. Assim, como a apresentação do Procedimento Operacional Padrão (POP) estabelecido entre as partes.

#### **4.2.8 Resultados**

**4.2.8.1** A Empresa Licitante deve garantir quanto aos resultados do procedimento contratado, as seguintes situações:

de



fls 32

**4.2.8.2** Disponibilização de laudos impressos, bem como documentação fotográfica e relatórios associados aos procedimentos solicitados e realizados, em prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis, devidamente assinado pelo médico especialista, contendo a identificação do profissional solicitante, do paciente e da unidade de saúde de origem do pedido e com disponibilização em meio físico e on-line para os pacientes, assim como o acesso web aos exames de imagem com acesso e senha para usuários, estando a contratada obrigada a adotar o padrão visual de artes gráficas definidas pelas SMS-RJ na disponibilização desses impressos ao paciente atendido;

**4.2.8.3** No tocante aos laudos de exames anatomopatológicos, a Empresa Licitante deverá entregá-los em até 30 (trinta) dias, a contar do recolhimento do material, com a finalidade de proporcionar o resultado o mais precoce possível. O laudo anatomopatológico: nome, assinatura, número do registro profissional (CRM) do profissional executante, identificação do paciente, material recebido para exame.

#### **4.2.9 Do Banco de Dados**

**4.2.9.1** A Empresa Licitante deve manter registro de todos os seus casos, pelo período mínimo de 20 (vinte) anos, preferentemente na forma digital, a fim de permitir a recuperação de dados, nos moldes estabelecidos pela Resolução CFM nº 1.821/2007 e Parecer CFM nº 10/2009.

#### **4.2.10 Da Regulação dos Serviços de Saúde**

**4.2.10.1** O acesso da população aos procedimentos contratados será feito exclusivamente pelo Complexo Regulador do Município do Rio de Janeiro por meio do Sistema SISREG;

**4.2.10.2** A distribuição dos procedimentos para a Empresa Licitante e seus respectivos lotes será operacionalizada pelo Complexo Regulador, cujos critérios de seleção são classificação de risco da patologia definida pela Unidade Solicitante, proximidade do local de residência do usuário, data mais próxima de agendamento, dentre outros;

**4.2.10.3** Os atendimentos devem obrigatoriamente ter caráter ambulatorial e devem contemplar a faixa etária de 16 anos em diante;

**4.2.10.4** Os procedimentos devem ser disponibilizados em sua totalidade pela Empresa Licitante no sistema SISREG;



1633  
[Signature]

**4.2.10.5** A Empresa Licitante é responsável por garantir o atendimento de todo paciente que for regulado pelo sistema SISREG, ficando vedada a negativa de atendimento a qualquer paciente que for regulado através do sistema SISREG;

**4.2.10.6** Os procedimentos realizados que não forem disponibilizados para o sistema de regulação serão glosados, não havendo o respectivo pagamento.

**4.2.10.7** Cabe à Empresa Licitante a substituição dos profissionais em situação de férias laborais, licenças e demais situações para não ocasionar paralisação do serviço;

**4.2.10.8** A Empresa Licitante deve comunicar à SMS-RJ, por escrito e com antecedência mínima de 05 (cinco) dias úteis, os motivos de força maior que impossibilitem a execução dos serviços ou quando verificar condições inadequadas ou a iminência de fatos que possam prejudicar a perfeita prestação dos serviços. A remarcação dos procedimentos interrompidos é de responsabilidade da Empresa Licitante, não podendo ultrapassar 10 (dez) dias contados a partir da interrupção, cabendo à Empresa Licitante o reagendamento e a garantia do atendimento quando não houver a possibilidade de atendimento dos pacientes agendados;

**4.2.10.9** Fica vedada a devolução do paciente ao Complexo Regulador sem que haja a garantia da realização do atendimento pela Empresa Licitante, uma vez agendado adequadamente pelo sistema SISREG;

**4.2.10.10** A Empresa Licitante deve fazer contato telefônico prévio com os pacientes agendados para o procedimento contratado a fim de diminuir o absenteísmo. Havendo necessidade de cancelamento do procedimento agendado, a Empresa Licitante deve informar ao Complexo Regulador em no mínimo, 72 horas de antecedência, de forma a permitir a disponibilização da vaga para outro paciente;

**4.2.10.11** A Empresa Licitante deve enviar ao Complexo Regulador da SMS-RJ, no prazo de 05 (cinco) dias úteis a partir da data da assinatura do contrato, a disponibilização da escala com os dias e horários de atendimento para o agendamento, com data, hora, endereço e profissional responsável pela realização do atendimento;

**4.2.10.12** A Empresa Licitante deve utilizar o Sistema SISREG para formatar e gerar a agenda dos exames, disponibilizando-a integralmente no sistema até o dia 15 do mês anterior;

**4.2.10.13** Os pacientes agendados deverão apresentar guia de referência e de autorização do SISREG. A apresentação de ambos é obrigatória no dia da realização do exame/consulta;

[Signature]

B36  
de

**4.2.10.14** Na hipótese de pacientes que, devido às condições clínicas agudas, não possuem indicação para realização do exame na data do agendamento, o prestador deverá emitir contra referência, com laudo por escrito, para o médico solicitante da Atenção Primária, devendo a empresa licitante garantir o reagendamento para o mesmo procedimento tão logo restabelecidas as condições clínicas do paciente regulado, sem necessidade de nova regulação;

**4.2.10.15** Em caso de intercorrências clínicas no ato do exame que demandem a remoção do paciente, o mesmo deverá ser cadastrado no sistema Vaga Zero pela Empresa Licitante, de acordo com o fluxo regulatório da SMS-RJ a fim de que seja viabilizado o acesso à assistência hospitalar;

**4.2.10.16** O cadastrado no sistema Vaga Zero permitirá que o paciente seja referenciado pela regulação médica para uma unidade de saúde de maior complexidade, sem que haja, necessariamente, vaga ou autorização da unidade de destino;

**4.2.10.17** Este serviço é solicitado pelo Sistema de Ambulâncias da plataforma da SMS-Rio. A solicitação inserida é avaliada imediatamente pela regulação médica e, se constatada a pertinência do pedido, o paciente será regulado para uma unidade capaz de atender adequadamente o caso. A Central de Ambulância, imediatamente após a regulação, tem acesso ao caso no mesmo sistema e dispara, o mais rápido possível, a ambulância mais adequada para transferir o paciente. A unidade de destino da regulação é comunicada, por e-mail do próprio sistema, que o paciente encontra-se em transferência;

**4.2.10.18** A Empresa Licitante receberá orientação técnica da SMS-RJ para o manuseio da plataforma a fim de que possa, quando necessário, efetuar a solicitação de vaga zero;

**4.2.10.19** Todos os profissionais com cadastro ativo no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) na unidade solicitante estão aptos a se cadastrar na plataforma.

## 5 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DA CONTRATADA

**5.1** Licença de Funcionamento conferida pelo Órgão Sanitário da respectiva unidade da federação (art. 51 da Lei Federal 6360/76 e art. 78 do Decreto 79094/77).

**5.2** Certidões de Responsabilidade Técnica (RT) junto a Vigilância Sanitária e Conselhos de Classe aplicáveis em plena validade;

**5.3** Certificado de Regularidade da Empresa junto ao Conselho Regional de Medicina em plena validade;

D



fb 35  
fb

- 5.4 Certificado de especialidade devidamente reconhecido pela Sociedade Brasileira de Videolaringoscopia, RG e CPF do responsável técnico pelo serviço a ser contratado;
- 5.5 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/>;
- 5.6 Documento comprobatório do vínculo empregatício do RT com a Empresa Licitante (CTPS/Contrato Social/Contrato Prestação de Serviço);
- 5.7 Cópia do Instrumento Jurídico que comprove a vinculação da Empresa Licitante e a empresa laboratório anatomia patológica, quando houver, devendo apresentar, neste caso, as documentações exigidas nos itens 5.1, 5.2, 5.5, 5.6 referente ao laboratório contratado;
- 5.8 Atestado de Capacidade Técnica emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando a aptidão de atividade anterior, compatível com o objeto do TR, no mínimo 2 (dois) anos de atuação, sendo aceito somatório de atestados de períodos diferentes, não havendo obrigatoriedade dos 2 (dois) anos serem ininterruptos. Os respectivos serão somente após a conclusão da prestação do serviço contratado ou se decorrido, pelo menos, um ano do início de sua execução, exceto se firmado para ser executado em prazo inferior, conforme a Instrução Normativa 05/2017, do Ministério do Planejamento;
- 5.9 Listagem de profissionais, atualizada, emitida no site do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES (<http://cnes.datasus.gov.br/>);
- 5.10 Declaração de Capacidade Instalada com disponibilidade de recursos humanos, equipamentos e infraestrutura, todos em perfeito estado de conservação e funcionamento, para prestação dos serviços e disponibilidade de atendimento para o usuário do SUS, adequado para execução do objeto a ser prestado em conformidade com as especificações técnicas deste TR;
- 5.11 Comprovação de Controle de Qualidade pelas respectivas sociedades científicas (certificações) do exame anátomo-patológico apresentado;

7

f36  
E**6 DIRETRIZES PARA AVALIAÇÃO TÉCNICA****6.1 Documentos apresentados:**

**6.1.1** A(s) Empresa(s) Licitante(s) declarada(s) de melhor oferta deverá(o) apresentar formalmente os documentos relacionados no item (qualificação técnica) do TR;

**6.1.2** A(s) Empresa(s) Licitante(s) declarada(s) de melhor oferta deverá (o) entregar os documentos na Rua Afonso Cavalcanti, 455 sala 727 – S/SUBG/CLA/GL para a equipe do Pregão, no período estipulado no edital, sob pena de desclassificação;

**6.1.3** As declarações deverão estar devidamente preenchidas e assinadas pela Empresa Licitante ou seu representante legal, em papel timbrado, redigida em idioma nacional de forma clara, sem emendas, não podendo conter erros, rasuras ou entrelinhas, sob pena de desclassificação;

**6.1.4** Documentações complementares podem ser solicitadas a qualquer momento do processo seletivo, conforme necessidade da equipe técnica;

**6.1.5** A documentação será analisada pela equipe técnica, considerando as especificações do presente Termo de Referência;

**6.2 Diretrizes:**

**6.2.1** A avaliação técnica será realizada a partir de análise documental, obedecendo à seguinte etapa de caráter desclassificatório:

**6.2.2** Verificação e validação da documentação técnica apresentada pertinente à empresa licitante declarada de melhor oferta em atendimento ao exigido neste TR;

**6.2.3** A equipe técnica poderá solicitar informações complementares desta ordem, sempre que necessário à análise das propostas;

**6.2.4** A equipe técnica realizará vistoria da Empresa(s) Licitante(s) declarada(s) de melhor oferta no tocante aos equipamentos, materiais e infraestrutura, para fins de comprovação do cumprimento aos requisitos deste TR;

A



37  
R

6.2.5 A Empresa Licitante declarada de melhor oferta é aprovada, estando em:

- a) Conformidade da proposta com as especificações do Item 3 do TR;
- b) Conformidade dos documentos do Item 5 do Termo de Referência da empresa licitante declarada de melhor oferta. Os dados da empresa licitante declarada de melhor oferta apresentados na proposta devem coincidir com o disposto na Autorização de Funcionamento de Empresa e Licença Sanitária. Os dados avaliados são: razão social, CNPJ, endereço e natureza da atividade para a qual possui habilitação;
- c) Conformidade com as normas regulamentadoras, quando couber;
- d) Conformidade com vistoria técnica.

6.2.6 A não apresentação da documentação exigida, ou sua apresentação com especificação em desacordo com o solicitado neste Termo de Referência, implicará na desclassificação da empresa declarada de melhor oferta para o respectivo lote.

## 7 CONTRATO ADMINISTRATIVO

7.1 Os contratos, em todas as suas espécies, serão de direito público, regidos pela Lei Federal nº. 8.666/93 e pela Lei Federal nº. 10.520/2002, pela legislação específica do SUS e pela legislação municipal;

7.2 Os contratos serão firmados conforme a comprovada necessidade do Sistema Único de Saúde e a autorização do Gestor do Sistema no Município do Rio de Janeiro;

7.3 O preenchimento dos instrumentos cadastrais será feito na efetivação do contrato, conforme as normas vigentes do SUS e do Município;

7.4 A SMS-RJ poderá realizar vistorias em qualquer época, emitindo novos pareceres, sempre que julgar necessário, sendo que, se das vistorias se concluir por pareceres de avaliação física-funcional desfavorável e/ou de avaliação técnica insuficiente, a Contratada será obrigada a corrigir as irregularidades encontradas, em prazo a ser determinado pela SMS-RJ, por ocasião da verificação;

7.5 O parecer desfavorável poderá acarretar sanções previstas no contrato, a serem aplicadas pela SMS-RJ de acordo com o grau de não conformidade constatada, cuja reincidência ou persistência poderá resultar em rescisão;

2

f. 38  
pb

7.6 A Contratada deverá manter seus registros contábeis atualizados na forma da lei, para fins de acompanhamento e avaliação dos recursos obtidos com a prestação de serviços ao Sistema Único de Saúde;

7.7 Descumpridas as exigências deste TR, a SMS-RJ poderá dispor de penalidades e sanções previstas no contrato.

## 8 OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1 Exercer o controle e avaliação dos serviços prestados, autorizando os procedimentos a serem realizados pela Contratada;

8.2 Monitorar, supervisionar, fiscalizar, auditar e avaliar as ações e os serviços produzidos pela Contratada;

8.3 Processar as ações nos sistemas e subsistemas de informação oficiais do SUS, SIA/SUS, APAC, no sistema de informações que venha a ser implantado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) em substituição ou complementar a estes;

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

8.5 Analisar os relatórios elaborados pela Contratada com os resultados alcançados e os recursos financeiros repassados;

8.6 Realizar de forma permanente ações e atividades de acompanhamento, apoio e avaliação da assistência prestada;

8.7 Realizar, a qualquer tempo, auditorias assistenciais pelo componente municipal do Sistema Nacional de Auditoria, dentro de suas programações de rotina ou extraordinárias, utilizando metodologia usual ou específica, e por outros componentes;

8.8 Remunerar o serviço prestado, regulado no sistema de regulação e aprovado nos sistemas de informação;

8.9 Realizar os pagamentos na forma e condições previstas neste TR;

**8.10** Estabelecer dispositivos de controle da oferta e demanda de ações e serviços de saúde, mediante atividade regulatória;

**8.11** Determinar metas físicas a serem cumpridas, o volume de prestação de serviços e outros fatores que tornem o serviço um efetivo instrumento na garantia de acesso ao Sistema Único de Saúde (SUS);

**8.12** Analisar os relatórios elaborados pela Contratada, considerando suas informações quando da análise do cumprimento das metas físicas estabelecidas na pactuação.

## **9 OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

**9.1** Os procedimentos contratados devem ser executados exclusivamente por profissionais habilitados com registro atualizado no respectivo Conselho de classe;

**9.2** Os procedimentos contratados deverão ser realizados em unidade própria de atendimento da Contratada, localizada no território do Município do Rio de Janeiro e equipada para prestar o serviço objeto deste termo;

**9.3** Não utilizar nem permitir que terceiros utilizem o paciente para fins de experimentação, sem autorização da Comissão de Ética em Pesquisa da SMS-RJ;

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

**9.5** Esclarecer aos pacientes sobre seus direitos e assuntos pertinentes aos serviços oferecidos;

**9.6** Realizar o procedimento diante do consentimento formal, a partir de prévio esclarecimento ao paciente e assinatura de Termo de Consentimento pelo paciente e/ou responsável. O termo de consentimento deverá contemplar informações acerca do procedimento a ser realizado, seus benefícios e riscos, de forma que a manifestação de vontade no sentido de realizar (ou não), seja efetivamente consciente;

**9.7** Respeitar a decisão do paciente ao consentir ou recusar prestação de serviços de saúde, salvo nos casos de iminente perigo de vida ou obrigação legal;

**9.8** Garantir a confidencialidade e confiabilidade dos dados e informações dos pacientes;



860  
to

**9.9** Estabelecer normas e rotinas institucionalizadas para todos os serviços prestados;

**9.10** Instituir protocolos de avaliações dos serviços;

**9.11** Não efetuar qualquer tipo de cobrança, taxa ou donativo aos usuários do SUS, ou seu acompanhante, sendo vedada ainda a captação de pacientes oriundos do SUS para a realização de procedimentos pagos pelo usuário, ainda que tal não esteja contratado pelo SUS. Nestes casos, o paciente deverá ser encaminhado, segundo protocolo estabelecido pela SMS-RJ, para sua unidade de atenção primária de origem;

**9.12** Participar de Programas, Pesquisas e Ações Estratégicas propostos pelo Ministério da Saúde e SMS-RJ, desde que pactuados entre a Contratada e a Gestão Local;

**9.13** Proceder a atualização de dados junto ao Sistema Nacional de Agravos de Notificação (SINAN) em articulação com o Serviço de Vigilância Epidemiológica da SMS-RJ, informando os eventos de Notificação Compulsória ou Agravos à saúde considerados relevantes com registro e envio dentro da periodicidade definida pela SMS-RJ;

**9.14** Disponibilizar todos os procedimentos contratados ao Complexo Regulador Municipal, dentro das normas vigentes e acordadas com a SMS-RJ;

**9.15** Manter atualização mensal do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), o Sistema de Informação Ambulatorial (SIA) ou outro sistema de informações que venha a ser implantado no âmbito do SUS;

**9.16** A Contratada deve possuir rotinas e normas, escritas, atualizadas anualmente e assinadas pelo respectivo responsável técnico;

**9.17** As rotinas e normas devem abordar todos os processos envolvidos na Atenção e Administração e contemplar os seguintes itens: manutenção preventiva e corretiva de materiais e equipamentos, acompanhamento ambulatorial dos pacientes, avaliação de satisfação do cliente e escalas dos profissionais;

**9.18** A Contratada é responsável pela manutenção dos equipamentos e ainda os custos materiais necessários ao atendimento do paciente;

to



*fs41*  
*fb*

**9.19** A Contratada deve manter atualizadas as escalas de serviço;

**9.20** A Contratada deve manter boas condições de conservação e limpeza dos ambientes;

**9.21** A Contratada deve manter o Manual de POP de reprocessamento disponível na sala de processamento para consulta pela equipe de saúde e pela autoridade sanitária competente;

**9.22** Todos os atendimentos realizados deverão ser registrados no prontuário do paciente, para fins de controle, avaliação e auditoria pela Coordenação de Contratualização, Controle e Auditoria da SMS-RJ;

**9.23** A Contratada deve manter os prontuários dos pacientes organizados e o arquivo médico, pelo prazo mínimo de 20 (vinte) anos, ressalvados os prazos previstos em lei;

**9.24** A Contratada deve prestar os serviços de acordo com todas as exigências contidas no Termo de Referência;

**9.25** A Contratada deve cumprir as metas e condições especificadas na pactuação;

**9.26** A Contratada deve apresentar tempestivamente, à contratante, arquivos, documentos e relatórios comprobatórios da prestação de serviços, consoante normatização do SUS;

**9.27** A Contratada deve orientar-se pelos protocolos operacionais de regulação pactuados com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro;

**9.28** A Contratada deve atender às determinações e exigências formuladas pelo Contratante;

**9.29** A Contratada deve garantir o atendimento dos pacientes uma vez encaminhados pelo Sistema SISREG para a respectiva assistência para o qual foi regulado;

**9.30** A Contratada deve prover atendimento humanizado, de acordo com a Política Nacional de Humanização do SUS, conforme previsto na pactuação;

**9.31** A Contratada deve atender às diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente, conforme previsto na pactuação;

**9.32** A Contratada deve cumprir as normas e portarias vigentes expedidas pelas três esferas de governo referentes ao serviço prestado;

*[Handwritten signature]*



1342  
fo

9.33 A Contratada não poderá recusar o paciente, uma vez regulado pelo SISREG;

9.34 A Contratada deve realizar o procedimento na data para a qual foi agendada. Na impossibilidade de realizar os procedimentos agendados determina-se que é de inteira responsabilidade da Contratada realizar novo agendamento aos usuários no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, cabendo ao mesmo comunicar oficialmente a Secretaria Municipal de Saúde através do Complexo Regulador;

9.35 A demanda será agendada pelo sistema de regulação municipal de acordo com a necessidade da rede assistencial em comum acordo com a Contratada no agendamento;

9.36 A Contratada deve tomar medidas preventivas necessárias para evitar danos a terceiros, em consequência da execução dos trabalhos. Será de exclusiva responsabilidade da Contratada a obrigação de reparar os prejuízos que vier a causar a quem quer que seja independentemente de quaisquer que tenham sido as medidas preventivas e providências adotadas;

9.37 A Contratada deve responsabilizar-se pelo ressarcimento de quaisquer danos e prejuízos, de qualquer natureza, que causar ao Município do Rio de Janeiro e ou a terceiros, decorrentes da execução do objeto deste Contrato, respondendo por si e por seus sucessores;

9.38 A Contratada deve apresentar Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas comprovando a inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, nos termos da lei nº. 12.440/11, que deverá ser atualizada antes do término do seu prazo de validade de 180 (cento e oitenta) dias conforme art. 55, XIII e 58, III da lei nº 8.666/93;

9.39 A Contratada deve responsabilizar-se pela contratação de pessoal para execução dos serviços referidos neste TR, incluídos os encargos trabalhistas, previdenciários, sociais, fiscais e comerciais resultantes de vínculo ou de prestação de serviços, cujos ônus e obrigações em nenhuma hipótese poderão ser transferidos para o Gestor Municipal, apresentando os respectivos comprovantes sempre que solicitado;

9.40 É de responsabilidade exclusiva e integral da Contratada, manter em dia o pagamento dos serviços terceirizados a ele vinculados, bem como os demais encargos trabalhistas, previdenciários, sociais, fiscais e comerciais resultantes de vínculo ou de prestação de serviços, cujos ônus e obrigações em nenhuma hipótese poderão ser transferidos para o Gestor Municipal, apresentando os respectivos comprovantes sempre que solicitado;

2

1543  
6

**9.41** Em caso do ajuizamento de ações trabalhistas pelos empregados da Contratada ou da verificação da existência de débitos previdenciários, decorrentes da execução do presente pela Contratada, com a inclusão do Município do Rio de Janeiro no polo passivo como responsável subsidiário, o contratante poderá reter, das parcelas vincendas, o correspondente ao montante dos valores em cobrança, que serão complementados a qualquer tempo com nova retenção em caso de insuficiência;

**9.42** A retenção prevista no item 9.39 será realizada na data do conhecimento pelo Município do Rio de Janeiro da existência da ação trabalhista ou da verificação da existência de débitos previdenciários;

**9.43** A retenção somente será liberada com o trânsito em julgado da decisão de improcedência dos pedidos ou do efetivo pagamento do título executivo judicial ou do débito previdenciário pela Contratada;

**9.44** Em não ocorrendo nenhuma das hipóteses previstas no item 9.41, o Contratante efetuará o pagamento devido nas ações trabalhistas ou de encargos previdenciários, com o valor retido, não cabendo, em nenhuma hipótese, ressarcimento à Contratada;

**9.45** Ocorrendo o término do contrato sem que tenha se dado à decisão final da ação trabalhista ou decisão final sobre o débito previdenciário, o valor ficará retido e será pleiteado em processo administrativo após o trânsito em julgado e/ou pagamento da condenação/dívida;

**9.46** A Contratada deve obedecer às normas trabalhistas vigentes, contidas na Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), no que concerne à contratação com vínculo empregatício do pessoal a ser empregado na execução dos serviços; salvo quando tratar-se de outras modalidades de contratação;

**9.47** A Contratada deve manter e enviar os arquivos contendo os dados da produção realizada até o 3º dia útil de cada mês, segundo o Instrutivo para Envio de Produção Ambulatorial e Hospitalar, disponível em <http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/exibeconteudo?id=12328155>, que seguirá o fluxo de processamento de dados de produção dos Sistemas Oficiais de Informação, disposto no artigo 6º, parágrafo único, da Portaria SAS/MS nº. 61, de 28.01.2014;

**9.48** A Contratada deve manter as condições da habilitação e qualificação técnica, fiscal e orçamentária exigidas no edital durante todo prazo de execução contratual, bem como possuir capacidade orçamentária para a manutenção da prestação dos serviços independente do lapso temporal decorrente da série - mês de produção, mês de apresentação e mês de pagamento, não sendo admitida qualquer espécie de suspensão das atividades;

R



js 4/4  
10

9.49 A Contratada deve garantir ao Conselho Municipal de Saúde, acesso à instituição para o exercício do seu poder de controle social previsto na legislação em vigor;

9.50 É vedada a terceirização da atividade fim dos serviços contratados;

9.51 A Contratada deve manter ao longo de toda a execução contratual as condições sanitárias de caráter higienicossanitário pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem, bem como à assistência e responsabilidade técnicas exigidas, garantindo a plena execução dos serviços contratados, de acordo com as normas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e pelo Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária – IVISA-Rio;

9.52 A Contratada deve realizar o registro da produção dos procedimentos obrigatoriamente em Instrumento de Registro de Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado (BPA-I), no caso de procedimentos ambulatoriais;

9.53 A Contratada deve prestar prontamente todos os esclarecimentos que forem solicitados pela SMS-RJ, e atender e/ou responder as reclamações relativas aos serviços prestados;

9.54 A Contratada deve executar diretamente os serviços contratados, sem transferência de responsabilidade.

#### 10 - SUBCONTRATAÇÃO

10.1 É vedado a subcontratação completa ou da parcela principal do objeto licitatório;

#### 11 - GARANTIA DA EXECUÇÃO

11.1 A Contratada, quando convocada para a conclusão da contratação, prestará garantia de 2% (*dois por cento*) do valor total do Contrato, até o momento da sua assinatura ou da retirada do instrumento equivalente, em uma das modalidades previstas no art. 56, § 1º, da Lei Federal nº 8.666/93.

#### 12 - FISCALIZAÇÃO E GERENCIAMENTO DO CONTRATO

12.1 O cumprimento das metas será acompanhado pela comissão de fiscalização de contrato a ser definido pela SMS-RJ, mantendo-se o monitoramento das atividades assistenciais por todas as instâncias de controle, avaliação, supervisão e auditoria do SUS;

2

**12.2** Qualquer modificação, temporária ou permanente, referente à capacidade instalada, aos equipamentos, aos recursos humanos e àquelas que venham a ocorrer na composição obrigatória ao funcionamento do serviço, devem ser formalmente comunicadas ao fiscal de contrato, no mês de sua ocorrência;

**12.3** A Contratada será responsável pela indicação de 01 (um) preposto para o processo de acompanhamento, cuja indicação deverá ser encaminhada à SMS-RJ;

**12.4** A fiscalização quanto ao atendimento às necessidades técnico - operacionais dos serviços ficará a cargo da SMS-RJ. Para a fiscalização do contrato será nomeada comissão constituída por membros da SMS-RJ, que deverá ser publicada em Diário Oficial do Município com o nome de seus componentes bem como de seus substitutos eventuais;

**12.5** A fiscalização exercerá rigoroso controle em relação à quantidade e ao bom andamento do serviço na execução do Contrato, aplicando as penalidades previstas, quando não atendidas às disposições contratuais respectivas;

**12.6** As notas de serviços formais/comunicações/anotações/especificações e toda a correspondência referente ao Contrato, exceto as de rotina, deverão ser feitas por ofício à Contratada e, na hipótese da Contratada se negar a assinar o recebimento, a mesma será considerada feita para todos os efeitos legais;

**12.7** Executados os serviços, a Comissão de fiscalização deverá atestar na própria nota de serviço ou através de qualquer outro documento hábil, a sua satisfatória realização;

**12.8** As metas quantitativas serão os limites máximos de procedimentos estabelecidos no contrato da Contratada segundo o procedimento.

**Meta Quantitativa segundo o Procedimento Principal**

| <b>CÓDIGO SIGTAP</b> | <b>PROCEDIMENTO</b> | <b>QUANTIDADE A CONTRATAR</b> |
|----------------------|---------------------|-------------------------------|
| 02.09.04.004-1       | VIDEOLARINGOSCOPIA  | 1.793                         |



fls 46  
CB

### 13 CONDIÇÕES DE FATURAMENTO E PAGAMENTO

**13.1** Os serviços contratados serão remunerados conforme valores unitários da proposta vencedora e a quantidade de procedimentos aprovados nos sistemas oficiais do Ministério da Saúde, Sistema de Informação Ambulatorial - SIA e Sistema de Informações Hospitalares - SIH.;

**13.2** Serão considerados, para fins de faturamento, apenas os procedimentos realizados dentro dos padrões de qualidade exigidos neste TR e que tenham sido regulados por meio do Sistema de Regulação Municipal;

**13.3** O faturamento será feito mediante apresentação mensal, dos dados de produção preenchidos nos instrumentos próprios do SUS em Boletim de Produção Individualizado - BPAI (Sistema SIA/SUS, fornecido gratuitamente pelo DATASUS, e acessado via INTERNET), acompanhado da nota fiscal correspondente que será validado pela Comissão de Acompanhamento do Contrato e pelo componente municipal da auditoria. Tais sistemas possuem mecanismos de críticas e verificações da produção informada, que resultam numa quantidade de procedimentos aprovados. A Contratada receberá orientação da SMS-RJ para uso do referido sistema;

**13.4** A partir dos quantitativos aprovados consistidos nos sistemas e subsistemas de informação do SUS, o valor ao qual a Contratada fará jus será o resultado da multiplicação do quantitativo de procedimentos aprovados e os valores unitários definidos conforme Termo de Referência;

**13.5** O pagamento à Contratada será realizado em razão dos serviços efetivamente prestados e aprovados nos sistemas de informação no período-base sem que a SMS-RJ esteja obrigada a pagar o valor total do Contrato;

**13.6** Os procedimentos, principal e vinculados apresentados ao Sistema de Informações Ambulatoriais que estejam em desacordo com os parâmetros estabelecidos pela Tabela SIGTAP e/ou incompatíveis com o conjunto de informações do estabelecimento disponíveis no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde incorrerão em glosa, conforme diretrizes técnicas previstas nos Manuais Operacionais do Ministério da Saúde;

**13.7** Ressalta-se que os quantitativos rejeitados/glosados poderão ser informados novamente com suas inconsistências corrigidas num prazo de até 03 (três) meses da data da realização do procedimento, exceto glosas específicas decorrentes de inconsistências no CNES. Estas situações serão analisadas pela área técnica da CGCCA em conjunto com a Comissão de Acompanhamento do Contrato;

R



1347  
De

**13.8** As condições de pagamento obedecerão às regras contidas na Portaria de Consolidação nº. 6, de 28.09.2017 e no Decreto RIO nº. 48.352 de 01.01.2021, republicado em 21.01.2021 ou de atos normativos que vierem a substituí-las;

**13.9** Após a emissão da Nota Fiscal, os prazos de liquidação e pagamento da despesa serão aqueles definidos no Decreto RIO 46.379 de 16 de agosto de 2019 e no Decreto RIO nº. 48.352 de 01.01.2021, republicado em 21.01.2021 ou de atos normativos que vierem a substituí-los;

**13.10** Havendo divergência ou erros entre serviços contratados e os serviços prestados, fica assegurado à SMS-RJ a realização de auditoria para aferição correta dos serviços executados, devendo a Empresa Contratada emitir Nota Fiscal conforme valor aferido;

**13.11** Em caso de atraso na entrega das informações pela Contratada, o pagamento feito pelo Município será retardado proporcionalmente.

#### 14 SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

**14.1** Pelo descumprimento total ou parcial do Contrato, a Contratante poderá, sem prejuízo de responsabilidade civil e criminal que couber, aplicar as seguintes sanções, previstas nos artigos 7º da Lei Federal nº. 10.520/2002 e 87 da Lei Federal nº. 8.666/1993 e art. 589 do RGCAF:

- a) Advertência;
- b) Multa de mora de até 1% (*um por cento*) por dia útil sobre o valor do Contrato ou do saldo não atendido do Contrato;
- c) Multa de até 20% (*vinte por cento*) sobre o valor do Contrato ou do saldo não atendido do Contrato, conforme o caso e respectivamente, nas hipóteses de inadimplemento total ou parcial da obrigação, inclusive nos casos de rescisão por culpa da Contratada;
- d) Suspensão temporária do direito de licitar e impedimento de contratar com a Administração pelo prazo de até 2 (dois) anos;
- e) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública pelo prazo de até 5 (cinco) anos.

**14.2** As sanções somente serão aplicadas após o decurso do prazo para apresentação de defesa prévia do interessado no respectivo processo, nos casos das alíneas “a”, “b”, “c” e “d” do caput desta Cláusula, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, e no caso da alínea “e” do caput desta Cláusula, no prazo de 10 (dez) dias úteis;

2

fs 48  
@

**14.3** As sanções previstas nas alíneas “a”, “d” e “e” do caput deste item poderão ser aplicadas juntamente com aquelas previstas nas alíneas “b” e “c”, e não excluem a possibilidade de rescisão unilateral do Contrato;

**14.4** A sanção prevista na alínea “e” do caput deste item poderá também ser aplicada a Contratada que, em outras licitações e/ou contratações com a Administração Pública Direta ou Indireta de qualquer nível federativo, tenham:

- a) sofrido condenação definitiva por praticarem, por meios dolosos, fraudes fiscais no recolhimento de quaisquer tributos;
- b) praticado atos ilícitos, visando a frustrar os objetivos do certame;
- c) demonstrado não possuir idoneidade para contratar com a Administração Pública, em virtude de outros atos ilícitos praticados.

**14.5** As multas deverão ser recolhidas no prazo de 03 (três) dias úteis, contados da ciência da aplicação da penalidade ou da publicação no Diário Oficial do Município do Rio de Janeiro – D.O. RIO do ato que as impuser;

**14.6** As multas aplicadas poderão ser compensadas com valores devidos a Contratada mediante requerimento expresso nesse sentido;

**14.7** Ressalvada a hipótese de existir requerimento de compensação devidamente formalizado, a SMS-RJ suspenderá, observado o contraditório e ampla defesa, os pagamentos devidos à Contratada até a comprovação do recolhimento da multa ou da prova de sua relevação por ato da Administração, bem como até a recomposição do valor original da garantia, que tenha sido descontado em virtude de multa imposta, salvo decisão fundamentada da autoridade competente que autorize o prosseguimento do processo de pagamento;

**14.8** Se a Contratante verificar que o valor dos pagamentos ainda devido é suficiente à satisfação do valor da multa, o processo de pagamento retomará o seu curso;

**14.9** As multas previstas nas alíneas “b” e “c” do caput deste item não possuem caráter compensatório, e, assim, o pagamento delas não eximirá a Contratada de responsabilidade pelas perdas e danos decorrentes das infrações cometidas;





14.10 A aplicação das sanções estabelecidas nas alíneas “a”, “b”, “c” e “d” do caput deste item é da competência da SMS-RJ e a da alínea “e” é da competência exclusiva do Secretário Municipal de Saúde.

### 15 PRAZO DE VIGÊNCIA E EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

#### 15.1 Prazo de Vigência do Contrato

15.1.1 O contrato vigorará a partir da data de sua assinatura até de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 60 (sessenta) meses, com base no artigo 57, II, da Lei 8.666, de 1993;

#### 15.2 Início Efetivo dos Serviços

15.2.1 A Contratada deverá iniciar a prestação de serviço em no máximo 15 (quinze) dias da data da assinatura do contrato, e os pacientes serão encaminhados para atendimento conforme dia e horário definido na escala, respeitando o prazo estabelecido no item 4.2.10.14.

Rio de Janeiro 09 de Dezembro de 2021..

**PIETRO M. READI**

Subgerente de Hemoterapia  
SMS-RJ/S/IVISA/CTATS/GM  
Mat: 57/132.140.543-1