

DEPARTAMENTO DE REGULAÇÃO

TERMO DE REFERÊNCIA
ANEXO I

1. JUSTIFICATIVA:

1.1. O Município de Belém, através da Secretaria Municipal de Saúde, vem qualificando e ordenando a rede complementar de serviços de média e alta complexidade ambulatorial, através da realização de chamamentos públicos com prestadores privados em cumprimento às diretrizes do Plano Municipal de Saúde, do Termo de Compromisso de Gestão, do Plano Diretor de Regionalização – PDR – e da Programação Pactuada Integrada em vigor. Entretanto é necessário garantir ampliação do atendimento à população usuária dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva, que deve ser realizado nos termos da Portaria de Consolidação nº 1 de 28 de setembro de 2017, que trata *das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.*, em seu título VI – Da Participação Complementar.

1.2. A contratação dos serviços de saúde de Pessoa Jurídica de Direito Privado será efetivada através de chamada pública, com base nos princípios constitucionais e legais da legislação federal, estadual e municipal em vigor, de acordo com as condições estabelecidas em Edital e seus Anexos, para atender os usuários do Sistema Único de Saúde, tendo como referencial para projeção de necessidades do serviço especializado a tabela SIGTAP SUS, compatibilizando-se com a demanda e disponibilidade de recursos financeiros.

1.3. Os qualificados no Certame deverão apresentar as especificações da prestação de serviços, consoante a Portaria de Consolidação nº 1 de 28 de setembro de 2017.

2. OBJETO:

2.1. O presente Termo de Referência tem como objeto a definição das diretrizes para, através de Chamada Pública, contratar prestador privado para realização de Procedimentos Clínicos da Atenção Especializada em Nefrologia.

a. Serviços de Terapia Renal e Substitutiva – ambulatorial;

b. Serviços de diagnóstico laboratorial

Observação: A SESMA não se obriga a contratar todos os procedimentos ofertados pelos proponentes, reservando-se o direito de contratar somente os procedimentos necessários, considerando o discriminado no Anexo I e na quantidade adequada à demanda do órgão.

3. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO:

3.1. A especificação dos serviços de saúde, objeto da Chamada Pública a que se refere este Termo de Referência, deverá estar em consonância com a

Tabela Unificada do SUS, Tabela SIGTAP, corresponde ao quadro discriminado no anexo I.

4. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

4.1. A dotação orçamentária correrá no exercício de 2021/2022, conforme discriminado no edital de chamada pública, a saber:

Funcional Programática: 2.09.22.10.302.0001

Atividade: 2003

Fonte:1214010100

Elemento de Despesa: 33.90.39

5. DAS CONDIÇÕES GERAIS:

5.1. As entidades interessadas em participar da Chamada Pública a que se refere este Termo de Referência devem estar localizadas no Município de Belém, observado os termos da Lei Municipal nº. 7.682 de 05 de janeiro de 1994, a qual dispõe sobre a Regionalização Administrativa do Município de Belém;

5.2. Os serviços devem obedecer aos requisitos contidos nas legislações:

a. Portaria GM/MS nº 2.062, DE 19 de AGOSTO DE 2021, que *altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 3, de 28 de setembro de 2017, 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.*

b. RDC Nº 216, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2018, que *Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 11, de 13 de março de 2014.*

c. PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 1, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017, Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

d. PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 2, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017, Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde.

e. PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 3, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017, *Consolidação das normas sobre as redes do saúde do Sistema Único de Saúde. Capítulo III Da Organização da Linha de Cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica (DCR) no Âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas (art.59 ao art.97)*

f. PORTARIA Nº 1.675, DE 7 DE JUNHO DE 2018, *Altera a Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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.*

g. PORTARIA Nº 389, DE 13 DE MARÇO DE 2014, que *Define os critérios para a organização da linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e institui incentivo financeiro de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico.*

h. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 30, DE 24 DE JULHO DE 2015 que *Altera a Resolução – RDC n.º 302, de 13 de outubro de*

2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

i.RDC 11/ANVISA, de 2014, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências;

j.RDC 36/ANVISA, 25 de julho de 2013, que institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;

k.RDC 63/ANVISA, 25 de novembro de 2011, dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde;

l.Portaria 1034/GM/MS, de 5 de maio de 2010, que dispõe sobre a participação complementar das instituições privadas de assistência à saúde no âmbito do sistema único de saúde.

m. RESOLUÇÃO Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005 *Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.*

n. RDC 306/ANVISA, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;

o. RDC 189/ANVISA, de 18 de julho de 2003, que dispõe sobre regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências;

p. RDC 50/ANVISA, de 21 de fevereiro de 2002 ou outra que venha substituí-la, quanto às normas específicas referentes à área de engenharia, arquitetura e vigilância sanitária em vigor, com vistas a garantir as condições físicas adequadas ao atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS;

q.RDC 307/ANVISA, de 14 de novembro de 2002, altera a Resolução – RDC50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

r.Norma Regulamentadora 32/MTE, que tem por finalidade estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral;

s.Lei Federal 6437, de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas;

t.Lei Municipal 7678, de 29 de dezembro de 1993, que institui o Código de Vigilância Sanitária, Epidemiológica, Zoonoses e da Saúde do Trabalhador do Município de Belém;

u.Lei Municipal 7055 de 30 de dezembro de 1977, que estabelece o Código de Posturas do Município de Belém.

5.3. A participação de prestador de serviços de saúde na Chamada Pública a que se refere este Termo de Referência implica a aceitação tácita da remuneração pelos serviços prestados, com base nos valores de referência constantes na Tabela de Valores e Procedimentos do SUS (SIGTAP), que serão reajustados na mesma proporção, índice e épocas dos reajustes determinados pelo Ministério da Saúde, nos termos do artigo 26 da Lei nº8.080/90.



5.4. Os serviços serão executados pela CONTRATADA em estabelecimento situado no Município de Belém, acompanhado por responsável técnico da área de saúde registrado no respectivo Conselho de Classe Regional do Estado do Pará.

5.5. O prazo para execução dos serviços será de 12 (doze) meses, a partir da publicação do contrato em Diário Oficial, podendo ser renovado por iguais e sucessivos períodos, até completar 60 meses, mediante os termos da legislação em vigor.

5.6. Os serviços deverão ser ofertados por procedimentos devidamente especificados, conforme Tabela SIGTAP; itens estes que em hipótese alguma poderão ser negados aos pacientes do SUS.

5.7. Os Prestadores de Serviço deverão informar imediatamente ao Departamento de Regulação/DERE, a interrupção de serviços com a devida justificativa, com apresentação de alternativa para restabelecer o atendimento, e, em caso de impossibilidade, deverão formalizar os motivos da mesma e apresentar soluções, as quais serão submetidas à avaliação da CONTRATANTE com a finalidade de garantir os serviços contratados.

5.8. O prestador de serviços que vier a ser credenciado em decorrência da Chamada Pública a que se refere este Termo de Referência se obriga a manter, durante toda a vigência do contrato firmado, as mesmas condições gerais, habilitatórias e técnicas que possibilitaram o seu credenciamento;

5.9. Na vigência do contrato que vier a ser firmado em face da Chamada Pública a que se refere este Termo de Referência, é vedado ao prestador de serviços recusar-se ao atendimento de qualquer paciente, salvo se em decorrência de casos fortuitos ou de força maior, expressamente relatadas, que justifiquem a conduta, de acordo com o estabelecido no contrato;

5.10. Afastamento do profissional técnico, que realize o procedimento contratado, por quaisquer motivos, não será razão para que o serviço fique suspenso por mais de 48 (quarenta e oito) horas, devendo a CONTRATADA providenciar neste período a substituição do profissional para que os serviços não fiquem interrompidos aos usuários do SUS;

6. DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

6.1. Poderão participar do presente processo: As pessoas físicas e jurídicas, legalmente constituídas, com capacidade técnica, idoneidade econômico-financeira, regularidade jurídico-fiscal; que aceitem as exigências estabelecidas pelas normas do SUS e do direito administrativo; que satisfaçam as condições fixadas no Edital e seus Anexos;

6.2. Estão impedidas de participar do presente processo:

6.2.1. Pessoas jurídicas cujos sócios e/ou dirigentes também ocupem cargo de direção e/ou de assessoramento junto a Secretaria Municipal de Saúde do Município de Belém, de acordo com o § 4º do art. 26 da Lei Federal nº 8080/90, bem como o responsável pela chamada pública, empresas suspensas ou declaradas inidôneas por qualquer órgão da administração pública direta ou indireta, seja Federal, Estadual ou Municipal;

6.2.2. Serão considerados inabilitados do presente processo, os participantes que deixarem de apresentar qualquer dos documentos obrigatórios exigidos.

6.2.3. O credenciado, cujo contrato encerrar-se-á no presente exercício, e que tenha interesse em continuar a prestar serviços para a SESMA, deverá participar da presente Chamada Pública, sob pena de não ter renovado seu contrato.

6.2.4. Os impedidos de contratar com a Administração Pública conforme Lei Federal n.º 8.666/93;

6.2.5. Os impedidos mencionados no art. 96 da Constituição do Estado do Pará e no art. 54 da Constituição Federal.

7. CONDIÇÕES TÉCNICAS DE EXECUÇÃO:

7.1. Os prestadores qualificados na Chamada Pública a que se refere este Termo de Referência deverão apresentar Documento Descritivo De Oferta Mensal e Anual para execução dos serviços, devendo conter elementos que demonstrem a utilização da capacidade instalada necessária ao cumprimento do objeto do contrato, a definição de oferta, fluxo de serviços e pactuação de metas.

7.2. A informação do quantitativo de vagas (disponíveis e ocupadas, nos termos dos critérios classificatórios pelos órgãos de fiscalização competentes) para terapia renal e substitutiva pela Contratada, deverá ser informada ao DERE diariamente, através de e-mail a ser fornecido pelo departamento.

7.3 Os procedimentos contratualizados deverão ser disponibilizados a pacientes em terapia renal e substitutiva devidamente regulados pela Central de Regulação/SESMA.

8. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

8.1. As entidades interessadas em participar da Chamada Pública a que se refere este Termo de Referência deverão obrigatoriamente apresentar os seguintes requisitos indispensáveis para bem delinear a sua qualificação técnica:

8.1.1. Registro nos respectivos Conselhos de Classes;

8.1.2. Declaração de Responsabilidade Técnica emitida pelos respectivos Conselhos de Classe;

8.1.3. Licença de Vigilância Sanitária expedido pelo Departamento de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde de Belém;

8.1.4. Indicação da disponibilidade dos serviços ofertados com a capacidade física instalada para o atendimento da demanda, com descrição detalhada dos mesmos;

8.1.5. Relação da Equipe Técnica com descrição da capacidade profissional, número de inscrição no Conselho competente, carga horária, qualificação dos responsáveis pelos serviços especializados, devidamente acompanhados de comprovação atualizada no SCNES;

8.1.6. Inscrição do Estabelecimento Atualizada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) – formulário pode ser encontrado no site: cnes.datasus.gov.br;

8.1.7. Declaração de indicação do responsável técnico com prova de vínculo empregatício ou societário;

8.1.7.1. A comprovação do vínculo com a participante será mediante Contrato Social, no caso de sócio, ou por meio de apresentação de cópia de contrato de trabalho e/ou prestação de serviços ou carteira de trabalho, e Certidão de Pessoa Física de Registro e Quitação, expedido pelo respectivo conselho de classe, respeitadas as legislações e restrições pertinentes a cada categoria profissional.



8.1.7.2. Caso seja apresentada Certidão de Pessoa Física de Registro e Quitação do respectivo conselho de classe, o participante deverá anexar cópia do contrato de prestação de serviços, com vistas a comprovar a validade do referido documento;

8.1.8. Declaração de capacidade técnica para cumprimento do objeto nos termos e condições previstas no Edital e que assume que possui a capacidade física e técnica para o cumprimento da obrigação, assumindo também a autenticidade de todos os documentos apresentados, sujeitando às penalidades legais e a sumária desclassificação da chamada pública;

9. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES:

Os prestadores de serviço deverão apresentar ainda:

a) Declaração informando que atende ao inciso XXXIII, art. 7º da Constituição Federal (proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre aos menores de 18 (dezoito) anos e de qualquer trabalho aos menores de 14 (quatorze) anos, salvo na condição de aprendiz);

b) Declaração firmada pelos sócios e/ou diretores da entidade declarando que, expressamente, conhecem e aceitam as condições de remuneração dos serviços, na conformidade da Tabela do Sistema Único de Saúde- SUS, bem como que tem disponibilidade de prestar atendimento às regras do Conselho Municipal de Saúde e da Comissão Bipartite de Saúde, obedecendo às disposições éticas e técnicas dos respectivos Conselhos Regionais de classe e seguindo as normas fixadas pela Secretaria Municipal de Saúde de Belém – SESMA;

c) Declaração que a Contratada disponibilizará ao Departamento de Regulação da Secretaria Municipal de Belém – DERE/SESMA, os procedimentos contratados, de forma a serem regulados por este departamento.

10. PAGAMENTO:

10.1. O Município de Belém pagará à CONTRATADA pelos procedimentos efetivamente realizados e aprovados no processamento do sistema DATASUS/MS, no valor da tabela Unificada do SUS do Ministério da Saúde – tabela SIGTAP, sendo reajustado sempre que houver alteração da mesma.

10.2. O pagamento pelo serviço prestado pela CONTRATADA será efetuado, mensalmente, até o 5º dia útil após o recurso ter sido creditado na conta do Fundo Municipal de Saúde de Belém, levando-se em conta o número de procedimentos efetivamente regulados e autorizados pelo Departamento de Regulação – DERE/SESMA, realizados pelo prestador do serviço devidamente apresentados ao Gestor Municipal de Saúde de Belém e aprovados pelo Sistema de Processamento do Ministério da Saúde, conforme Manual Técnico do SIA/SUS;

10.3. Até o 30º dia do mês, deverão ser apresentadas à Secretaria Municipal de Saúde- SESMA, as Guias de encaminhamento devidamente autorizadas, juntamente com a relação e documentos comprobatórios de sua realização, dos procedimentos executados no período do dia 21 de um mês ao dia 20 do mês seguinte, conforme normas do Departamento de Regulação – DERE/SESMA;

10.4. O arquivo de produção deverá ser enviado até o dia 20 de cada mês, para o endereço eletrônico producaospd@gmail.com, acompanhado pela capa de lote emitido pelo sistema de captação de produção.

10.5. Após processamento, a produção devidamente identificada deverá ser encaminhada por meio de documento oficial do contratado, datado, assinado e protocolado no DERE ou através de outro instrumento de controle determinado pela SESMA;

10.6. As contas rejeitadas no Sistema DATASUS, quanto ao mérito, serão objeto de análise pelos órgãos de avaliação, controle e auditoria da Secretaria Municipal de Saúde- SESMA.

10.7. Para efeito de pagamento, a CONTRATADA encaminhará à Secretaria Municipal de Saúde/Departamento de Regulação- DERE/-SESMA, após cada período mensal da prestação de serviços, a respectiva nota fiscal/fatura, discriminando número de procedimentos efetivamente realizados;

10.8. Fica vedada a cobrança de valores complementares aos usuários do Sistema Único de Saúde, acréscimos e/ou supressões de serviços contratados, devendo afixar em locais de fácil visibilidade do público, de forma clara e inteligível a referida vedação;

11. CONDIÇÕES DA CONTRATADA:

11.1. A Instituição privada a celebrar contrato com a Administração Pública, deve obedecer os termos do art.131, do título VI do capítulo I da Portaria de Consolidação nº 01 de 28 de setembro de 2017 , conforme segue:

I - estar registrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);

II - submeter-se a avaliações sistemáticas pela gestão do SUS;

III - submeter-se à regulação instituída pelo gestor;

IV - obrigar-se a apresentar, sempre que solicitado, relatórios de atividade que demonstrem, quantitativa e qualitativamente, o atendimento do objeto pactuado com o ente federativo contratante;

V - submeter-se ao Sistema Nacional de Auditoria (SNA) e seus componentes, no âmbito do SUS, apresentando toda documentação necessária, quando solicitado;

VI - assegurar a veracidade das informações prestadas ao SUS;

VII - cumprir todas as normas relativas à preservação do meio ambiente; e

VIII - preencher os campos referentes ao contrato no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES).

11.2. Manter Licença de Funcionamento de Vigilância Sanitária;

11.3. Atender as diretrizes da Política Nacional de Humanização (PNH);

11.4. Garantir o acesso dos Conselhos de Saúde, fiscalização, supervisão e outros, definidos pelo gestor municipal de saúde;

11.2. As especificidades serão tratadas pela Secretaria Municipal de Saúde – SESMA, com base nas prerrogativas legais pertinentes.

12- DA VISTORIA TÉCNICA

12.1 Será realizada vistoria técnica “in loco” por equipe designada pelo DERE/SESMA nas instalações dos interessados no credenciamento, que obtiveram sua habilitação, visando emitir parecer técnico sobre os aspectos relativos às condições da área física do serviço, higiene, biossegurança, corpo clínico, identificação do funcionamento dos

equipamentos declarados e necessários à realização de consultas, procedimentos, exames;

12.2 A vistoria técnica será realizada após a conclusão da fase de habilitação ao credenciamento.

13. DAS PENALIDADES

13.1. A inobservância pela CONTRATADA das cláusulas desse instrumento de ajuste poderá acarretar as seguintes penalidades:

13.1.1. Advertência;

13.1.2. Suspensão temporária dos serviços pactuados até a correção do problema;

13.1.3. Multa;

13.1.4. Suspensão temporária de participação em licitação ou chamada pública e impedimento de contratar com a Administração Pública, nos termos da lei de licitações e contratos Administrativos;

13.1.5. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública nos termos da lei de licitações e contratos administrativos.

13.2. No caso de aplicação de penalidade de multa, fica a CONTRATADA sujeita a multa de 10% (dez por cento) sobre o valor anual do contrato, por infração de qualquer cláusula ou condição pactuada nesse contrato, sem prejuízo das demais penalidades previstas, em especial as contidas no artigo 86 e 87 da lei nº 8.666/1993 (Lei das licitações e contratos administrativos) e suas alterações, e demais disposições aplicáveis à espécie, assegurando o direito ao contraditório.

13.2.1. A multa aplicada à CONTRATADA será descontada pela CONTRATANTE, dos pagamentos eventualmente devidos, ficando garantido o pleno direito de defesa do processo.

14. DA DENÚNCIA E DA RESCISÃO

14.1. Fica estabelecida a possibilidade de denúncia do ajuste a qualquer tempo, por qualquer dos contratantes, bastando notificar com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias.

14.2. Constituem motivos para rescisão unilateral do presente contrato, o não cumprimento de quaisquer de suas cláusulas e condições, bem como os motivos previstos na legislação referentes à licitação e contratos administrativos, sem prejuízos às demais sanções cabíveis.

14.3. A CONTRATADA reconhece desde já, os direitos da Gestão Municipal do SUS em caso de rescisão administrativa prevista na legislação referente a licitações e contratos administrativos.

14.4. Em caso de rescisão contratual, se a interrupção das atividades e mandamento puder causar prejuízo à população, será observado o prazo de 120 (cento e vinte) dias para ocorrer à rescisão. Se neste prazo a CONTRATADA negligenciar a prestação dos serviços contratados, a multa cabível poderá ser duplicada.

15. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

15.1. A contratualização de um prestador de serviços poderá ser, a qualquer tempo, alterada, suspensa ou cancelada, de acordo com os interesses da Administração Pública Municipal ou as normas do Sistema Único de Saúde-SUS.

15.2. Na constância do contrato, o quantitativo de procedimentos previstos poderá ser readequado de acordo com as necessidades da prestação dos serviços, mediante justificativa do gestor municipal, e em conformidade com a disponibilidade financeira do SUS no Município.



15.3. O contrato estará vinculado às condições previstas em edital a ser publicado através da Comissão Permanente de Chamada Pública - CPCP/SESMA.

15.4. Aplica-se no contrato, a ser celebrado, nas partes omissas, a legislação pertinente em vigor.

15.5. As partes elegem o Foro da Comarca de Belém, para dirimir quaisquer questões oriundas do contrato, a ser celebrado, renunciando a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.