

EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO

CREDENCIAMENTO 05/2015

Processo Administrativo: 200/2248/2015
Objeto: O credenciamento de entidades privadas filantrópicas, sem fins lucrativos e/ou pessoas jurídicas privadas com fins econômicos, habilitadas pelo Ministério da Saúde e cadastradas no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), sediadas ou estabelecidas no Município de Niterói, com vistas à realização, de forma complementar ao SUS, dos exames e procedimentos discriminados nos Anexo 2 e 3 do Presente Edital, na área de Terapia Renal Substitutiva – TRS, Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Nefrologia, para atender às demandas dos pacientes renais crônicos oriundos do SUS.
Local de recebimento dos Requerimentos de Habilitação: Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria (DECAU) da FMS, localizado na Rua Visconde de Sepetiba, 987, 9º andar, Centro, Niterói/RJ.
Período de recebimento dos documentos: Do dia 08/09/2015 até o dia 08/09/2016.
Horário para recebimento dos documentos: Das 10h às 12h e das 13h às 16h, horário de Brasília.

A FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI/RJ, doravante denominada simplesmente FMS, com sede na Rua Visconde de Sepetiba, 987 8º/9º andares, Centro, Niterói/RJ, TORNA PÚBLICO que, do dia 08/09/2015 até o dia 08/09/2016, das 10h às 12h e das 13h às 16h, horário de Brasília, receberá, no Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria (DECAU) da FMS, localizado na Rua Visconde de Sepetiba, 987, 9º andar, Centro, Niterói/RJ, REQUERIMENTOS DE CREDENCIAMENTO DE INSTITUIÇÕES PRIVADAS COM OU SEM FINS ECONÔMICOS OU FILANTRÓPICAS, PRESTADORAS DE SERVIÇOS NA ÁREA DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA (TRS) - UNIDADE DE ASSISTÊNCIA DE ALTA COMPLEXIDADE EM NEFROLOGIA, SEDIADAS OU ESTABELECIDAS NO MUNICÍPIO DE NITERÓI, PARA ATENDER, EM CARÁTER COMPLEMENTAR AO SUS, OS PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA, CONFORME DISCRIMINADO NO ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA.

1- DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

1.1- O presente Processo de Credenciamento será regido pelo disposto no §1º do art. 199 da Constituição Federal de 1988, art. 206, IV, da Lei Orgânica do Município de Niterói, artigos 24 a 26 da Lei nº 8.080/1990, Lei nº 8.666/93, no que couber, Portaria GM/MS nº 1.034/2010, Portaria GM/MS nº 389/2014, além das demais disposições legais e infralegais aplicáveis, bem como pelo disposto no presente Edital e seus anexos.

1.2- O Processo de Credenciamento será executado pelo Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria - DECAU, da Fundação Municipal de Saúde de Niterói, e será organizado pela Comissão Examinadora.

1.3- O presente Edital será publicado, na íntegra, no Diário Oficial do Município de Niterói e ainda no endereço eletrônico www.saude.niteroi.rj.gov.br, podendo, ainda, ser obtida uma via impressa, mediante a doação de uma resma de papel A4, na Fundação Municipal de Saúde de Niterói, no Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria - DECAU, localizado na Rua Visconde de Sepetiba, nº 987, 9º andar, Centro, Niterói/RJ.

1.4- Os interessados poderão obter maiores esclarecimentos ou dirimir suas dúvidas acerca do objeto deste instrumento convocatório ou interpretação de qualquer de seus dispositivos, por escrito, até 05 (cinco) dias úteis antes do início do período de recebimento dos requerimentos de habilitação, no endereço constante no item 1.3, acima, das 10h às 12h e das 13h às 16h.

1.5- Caberá à Comissão Examinadora responder aos pedidos de esclarecimentos no prazo de até 48 (quarenta e oito horas), antes do início do prazo fixado para o recebimento dos requerimentos de habilitação, publicando os questionamentos e respostas no endereço eletrônico www.saude.niteroi.rj.gov.br, para conhecimento de todos os eventuais interessados.

1.6- Os interessados poderão formular impugnações ao Edital, por escrito, até 5 (cinco) dias úteis antes da data do início do período de recebimento dos requerimentos de habilitação, no endereço constante no item 1.3, das 10h às 12h e das 13h às 16h.

1.7- Caberá à autoridade superior, após análise pela Comissão Examinadora, decidir sobre a impugnação, em até 48 (quarenta e oito horas), antes do início do prazo fixado para o recebimento dos requerimentos de habilitação, publicando no endereço eletrônico www.saude.niteroi.rj.gov.br.

1.8- As retificações do instrumento convocatório, por iniciativa oficial ou provocadas por eventuais impugnações, obrigarão a todos as proponentes, devendo ser publicadas no Diário Oficial do Município de Niterói e divulgadas no endereço eletrônico www.saude.niteroi.rj.gov.br, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido para a entrega dos requerimentos de habilitação, exceto quando, inquestionavelmente, a modificação não afetar a formulação das propostas.

1.9- O credenciamento será realizado em duas etapas:

1.9.1- Apresentação da documentação da habilitação;

1.9.2- Realização de vistoria técnica.

1.10- Caberá à FMS, respectivamente, por meio da Comissão Examinadora e da Equipe Técnica a ser oportunamente constituída, avaliar a documentação e realizar as vistorias técnicas nas dependências dos postulantes ao credenciamento, a fim de decidir sobre os pedidos de credenciamento.

2- DO OBJETO

2.1- O presente Edital de Chamamento Público tem por objeto o credenciamento de entidades privadas filantrópicas, sem fins lucrativos e/ou pessoas jurídicas privadas com fins

econômicos, habilitadas pelo Ministério da Saúde e cadastradas no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), sediadas ou estabelecidas no Município de Niterói, com vistas à realização, de forma complementar ao SUS, dos exames e procedimentos discriminados nos Anexo 2 e 3 do Presente Edital, na área de Terapia Renal Substitutiva – TRS, Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Nefrologia, para atender às demandas dos pacientes renais crônicos oriundos do SUS.

3- DO LOCAL, DA DATA E DO HORÁRIO PARA ENTREGA DOS ENVELOPES

3.1- A entrega dos envelopes contendo os Documentos de Habilitação deverá ser feita no Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria (DECAU) da FMS, localizado na Rua Visconde de Sepetiba, 987, 9º andar, Centro, Niterói, do dia 08/09/2015 até o dia 08/09/2016, das 10h às 12h e das 13h às 16h.

3.2- Em nenhuma hipótese serão recebidos envelopes fora do prazo estabelecido neste Edital.

3.3- O envelope contendo os Documentos de Habilitação deverá estar lacrado e deverão constar em sua parte externa os seguintes dizeres:

À FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI/RJ
DEPARTAMENTO DE CONTROLE, AVALIAÇÃO E AUDITORIA - DECAU
EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO
CREDENCIAMENTO nº 05/2015
ENVELOPE DE CREDENCIAMENTO
(Denominação da Proponente e CNPJ)

3.4- O envelope deverá conter as informações e os documentos exigidos no item 7 deste Edital.

3.5- Será admitida eventual complementação e/ou substituição de documentos e informações, desde que encaminhados dentro do prazo previsto no item 3.1. Em hipótese alguma, se admitirá a entrega de documentos após o referido prazo.

4- DAS CONDIÇÕES GERAIS PARA A PARTICIPAÇÃO

4.1- As entidades filantrópicas, as sem fins lucrativos e/ou privadas com fins econômicos, interessadas em prestar, em caráter complementar ao SUS, serviços especializados na área de Terapia Renal Substitutiva deverão obedecer à seguinte legislação, no que couber:

- a. Constituição Federal de 1988, em especial o §1º do art. 199;
- b. Lei nº 8.080 de 19 de Setembro de 1990, em especial os artigos 24 a 26;
- c. Decreto nº 7508 de 28 de junho de 2011;
- d. Lei nº 8.666 de 21 de Junho de 1993, no que couber;
- e. Lei Complementar nº 123 de 14 de Dezembro de 2006;
- f. Lei Orgânica Municipal de Niterói, em especial o art. 206, IV;
- g. Portaria GM/MS nº 483, de 06 de Abril de 2001;
- h. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, da ANVISA, de 21 de Fevereiro de 2002;

- i. Portaria GM/MS nº 1168, de 15 de Junho de 2004;
 - j. Portaria GM/MS nº 1.559, de 01 de Agosto de 2008;
 - k. Portaria GM/MS nº 1034, de 05 de Maio de 2010;
 - l. Portaria GM/MS nº 841 de 02 de Maio de 2012;
 - m. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 11, da ANVISA, de 13 de Março de 2014;
 - n. Portaria GM/MS nº 389, de 13 de Março de 2014;
 - o. Portaria GM/MS nº 584, de 15 de Maio de 2015;
- 4.2- Somente poderão participar as pessoas jurídicas que desenvolvam atividade compatível com o objeto deste credenciamento, ofereçam atendimento e estejam estabelecidas no Município de Niterói/RJ, e que atendam a todas as exigências contidas neste Edital e seus anexos, além das disposições legais e infralegais pertinentes, independentemente de transcrição.
- 4.3- Não poderão participar as pessoas jurídicas:
- 4.3.1- estrangeiras ou sob controle de capitais estrangeiros;
 - 4.3.2- sob o controle de um mesmo grupo de pessoas, físicas ou jurídicas;
 - 4.3.3- que estejam cumprindo pena, no âmbito da Administração Pública, com as sanções prescritas nos incisos III e IV do art. 87 da Lei nº 8.666/93;
 - 4.3.4- em processo de falência, liquidação ou dissolução;
 - 4.3.5- cujos sócios, administradores e dirigentes ocupem cargo de chefia ou função de confiança no SUS, nos termos do artigo 26, § 4º da Lei nº 8.080/90;
 - 4.3.6- que possuam em seu quadro de funcionários servidor ou dirigente da FMS, nos termos do art. 9º, III, da Lei nº 8.666/93.

5- DOS VALORES, DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E DA DOTAÇÃO

- 5.1- O pagamento pela prestação dos serviços observará os valores unitários fixados na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS), instituída pela Portaria GM/MS nº 321/2007.
- 5.2- Os valores estipulados serão reajustados observados os mesmos critérios, índices e épocas dos reajustes determinados pelo Ministério da Saúde, podendo os reajustes ser registrados por simples apostila, dispensada a celebração de aditamento, em conformidade com o § 8º do art. 65 da Lei nº 8.666/93.
- 5.3- As despesas decorrentes do presente Credenciamento têm valor estimado anual de R\$ 9.441.324,02 (nove milhões, quatrocentos e quarenta e um mil, trezentos e vinte e quatro reais e dois centavos), sendo R\$ 9.251.028,85 (nove milhões, duzentos e cinquenta e um mil, vinte e oito reais e oitenta e cinco centavos) financiados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) e R\$ 190.295,17 (cento e noventa mil, duzentos e noventa e cinco reais e dezessete centavos) custeados com recursos repassados mensalmente pelo Fundo Nacional de Saúde ao Fundo Municipal de Saúde de Niterói.
- 5.4- Os valores financiados pelo FAEC podem sofrer ajustes conforme a produção ou oriundos de novos procedimentos ou habilitações pelo Ministério da Saúde.
- 5.5- As despesas com o presente Credenciamento correrão à conta da seguinte dotação orçamentária, para o corrente exercício financeiro:

Programa de Trabalho: 2543.10.302.0051.2272

Fonte de Recurso: 207

Natureza das Despesas: 33.90.39.00

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

6- DOS REQUERIMENTOS DE HABILITAÇÃO

6.1- Os interessados em participar do presente processo de Credenciamento deverão apresentar Requerimento de Habilitação em conformidade com o modelo do Anexo 4 – Modelo de Requerimento de Habilitação.

6.2- A entrega da documentação, por parte da interessada, importa na aceitação de todas as condições previstas no presente Edital, seus anexos e na legislação pertinente.

6.3- O Requerimento deverá ser entregue pessoalmente ou via postal (SEDEX ou carta registrada com aviso de recebimento) no Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria da Fundação Municipal de Saúde de Niterói (DECAU), localizado na Rua Visconde de Sepetiba, nº 987 – 9º andar, Centro, Niterói, do dia 08/09/2015 até o dia 08/09/2016, das 10h às 12h e das 13h às 16h, em envelope fechado e lacrado.

6.4- Não serão recebidos envelopes após o horário fixado no item anterior.

6.5- O Requerimento deverá ser apresentado em língua portuguesa, sem emendas, rasuras ou corretivo líquido, preferencialmente em papel timbrado da proponente, devidamente assinado e carimbado, com firma reconhecida, conforme modelo do Anexo 4, acompanhado da documentação arrolada no item 7 do presente Edital.

6.6- Fica facultado à Comissão o direito de solicitar esclarecimentos, proceder a diligências e extrair certidões, para averiguar a veracidade das informações constantes nos documentos apresentados, caso julgue necessário, fixando prazo para atendimento, objetivando elucidar ou complementar a instrução do processo.

6.7- Estará sujeita à desabilitação a interessada que apresentar documentos em desacordo com as regras estabelecidas neste Edital. A Comissão inabilitará também as proponentes que deixarem de apresentar quaisquer documentos exigidos neste Edital, bem como as que apresentarem documentos vencidos ou que não satisfaçam os requisitos legais, observado o disposto no item 8.2.

6.8- Cada interessada poderá ter apenas um representante no presente processo de Credenciamento, que poderá ser um dos seus sócios, diretores ou administradores, desde que detenha poderes para tal, expressamente outorgado em seu ato constitutivo, ou outra pessoa física habilitada, neste último caso mediante apresentação de instrumento de procuração público ou de carta credencial, com firma reconhecida, conforme modelo do Anexo 5 – Modelo de Carta Credencial – deste Edital, com poderes para tratar de assuntos pertinentes ao Credenciamento, como usar a palavra, rubricar documentos, apresentar impugnações ou recursos, entre outros, acompanhado de cópia autenticada de qualquer documento válido de identidade que permita a sua identificação.

6.9- Poderão ser convocados servidores do Município de Niterói e/ou profissionais de

reconhecida capacidade técnica, ligados ou não ao Poder Executivo do Município de Niterói/RJ, desde que não vinculados direta ou indiretamente a quaisquer das proponentes, para assessorar a Comissão no julgamento da documentação e também por ocasião da vistoria técnica.

7- DOS DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO

7.1- As proponentes deverão apresentar no Envelope de Credenciamento os documentos abaixo enumerados, relativos à habilitação jurídica, regularidade fiscal, qualificação técnica e qualificação econômico-financeira:

7.1.1- HABILITAÇÃO JURÍDICA:

- a. Ato constitutivo, devidamente registrado, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;
- b. Ato constitutivo devidamente registrado no Registro Civil de Pessoas Jurídicas, no caso de associações e fundações, acompanhado da prova de diretoria em exercício;
- c. Certificado de filantropia, conforme a Lei 12.101/2009, se for o caso;
- d. Cópia do Alvará de funcionamento emitido pela Prefeitura Municipal da sede e também do estabelecimento da proponente em Niterói, acaso não coincidam.

7.1.2- REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:

- a. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);
- b. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo à sede da interessada, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto do Credenciamento;
- c. Prova de regularidade fiscal para com as Fazenda Federal (Certidão conjunta – Dívida Ativa da União e Contribuições Federais, expedida pela Secretaria da Receita Federal), Estadual e Municipal;
- d. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS-CRF);
- e. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) emitida pela Justiça do Trabalho.

7.1.3- QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

Para fins de comprovação da qualificação econômico-financeira, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

- a. Certidões negativas de falência expedidas pelos distribuidores da sede da pessoa jurídica. Se a proponente não for sediada na Comarca de Niterói ou na Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, as certidões deverão vir acompanhadas de declaração oficial da autoridade judiciária competente, relacionando os distribuidores que, na Comarca de sua sede, tenham atribuição para expedir certidões negativas de falências.

7.1.4- QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

- a. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), com dados devidamente atualizados, juntamente com o documento que comprove a habilitação para prestação de serviços de TRS junto ao Ministério da Saúde (Portaria GM/MS nº 389/2014 – art. 15);
- b. Cópia do Alvará de funcionamento expedido pela Vigilância Sanitária do local da prestação dos serviços;
- c. Relatório de Inspeção Sanitária atualizado;

- d. Registro da entidade proponente no respectivo Conselho Profissional;
- e. Relação nominal da equipe técnica multiprofissional que será disponibilizada para a execução dos serviços, com a indicação das respectivas especializações e números de inscrição nos Conselhos Profissionais respectivos;
- f. Registro do responsável técnico junto ao Conselho de Fiscalização do Exercício Profissional da categoria, acompanhado da cópia autenticada da seguinte documentação: Identidade, CPF, diploma e título de especialização em nefrologia do responsável técnico;
- g. Declaração com indicação do responsável Técnico Substituto, acompanhada da cópia autenticada da seguinte documentação: Identidade, CPF, diploma e título de especialização em nefrologia;
- h. Cópia autenticada do título de especialista registrado pelo Conselho Federal de Medicina do(s) médico(s) nefrologista(s) dos serviços de diálise;
- i. Declaração ou certificado reconhecido pela Associação Brasileira de Enfermagem em Nefrologia (SOBEN) da especialização do(s) enfermeiro(s) na área de nefrologia;
- j. Cópia do Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde;
- k. Atestado de capacidade técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em papel timbrado do emitente, comprovando experiência anterior da proponente compatível com o objeto do presente Credenciamento, conforme modelo do Anexo 6.

7.1.5- OUTROS DOCUMENTOS:

Para fins de habilitação, as proponentes deverão apresentar ainda:

- a. Declaração de que cumprem plenamente os requisitos de habilitação e de não estarem impedidas de participar do Credenciamento e contratar com a Administração Pública em razão de penalidades nem de fatos impeditivos de sua habilitação, na forma do Anexo 7;
- b. Declaração acerca do quantitativo mínimo e máximo de procedimentos que poderá ofertar ao SUS, conforme Anexo 8;
- c. Declaração de que a proponente atende a todos os requisitos previstos na legislação pertinente, em especial na Portaria GM/MS nº 389, de 13/03/2014 ou outra que vier a substituí-la, na Portaria GM/MS nº 1.535, de 23/07/2014, RDC/ANVISA nº 11, de 13/03/2014, para o adequado funcionamento dos serviços de diálise, especialmente no que concerne à estrutura física, à composição mínima da equipe técnica e aos equipamentos que serão disponibilizados ao SUS, o que será apurado por ocasião da realização da Vistoria Técnica;
- d. Declaração de que a proponente cumpre o inciso XXXIII, do artigo 7º, da Constituição Federal, na forma do art. 27, inciso V, da Lei 8.666/93, conforme modelo do Anexo 9;
- e. Declaração dos sócios, administradores e dirigentes de que não ocupam cargo de chefia ou função de confiança no SUS, nos termos do art. 26, § 4º da Lei nº 8.080/90;

7.2- Declaração da entidade de que não existe em seu quadro de funcionários servidor ou dirigente da FMS, nos termos do art. 9º, III, da Lei nº 8.666/93;

7.3- Comprovação da disponibilidade de recursos físicos e equipamentos para a realização do objeto deste edital, por meio de declaração do representante legal da proponente.

7.4- AUTENTICIDADE OU VALIDADE DAS CERTIDÕES E DOCUMENTOS

7.2.1- Os documentos necessários à habilitação poderão ser apresentados em original, por

qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração, mediante apresentação do documento original, ou publicação em órgão da imprensa oficial, neste último caso com a referência ao endereço eletrônico onde pode ser obtida a publicação, conforme o *caput* do art. 32, da Lei nº 8.666/93.

7.2.2- As certidões e documentos valerão nos prazos que lhe são próprios, inclusive aqueles que puderem ser obtidos na internet, ou, inexistindo esse prazo, reputar-se-ão válidos por 90 (noventa) dias, contados de sua expedição.

7.2.3- As certidões e documentos que forem disponibilizados pela *internet* somente serão admitidos para fins de comprovação dos requisitos de habilitação, desde que emitidos dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias anteriores à data de apresentação do envelope contendo a documentação de Credenciamento.

7.2.4- A proponente é responsável pelas informações prestadas, sendo motivo de inabilitação ou descredenciamento a prestação de informações falsas ou que não reflitam a realidade dos fatos.

7.2.5- A contratada será obrigada a reapresentar a Certidão Negativa ou Positiva com efeitos de Negativa de Débitos Relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, a Certidão Negativa ou Positiva com efeitos de Negativa de Débitos Trabalhistas e o Certificado de Regularidade do FGTS, sempre que expirados os respectivos prazos de validade.

8- DO PRAZO PARA APRESENTAÇÃO DOS DOCUMENTOS

8.1- As proponentes deverão apresentar a documentação exigida para o Credenciamento no prazo indicado no item 3.1.

8.2- Até o termo final do prazo previsto no item 3.1, as proponentes podem apresentar novos documentos ou substituir os já entregues.

9- DA VISTORIA TÉCNICA

9.1- Considerar-se-ão aptas a vistoria técnica as proponentes que atenderem a todas as condições da habilitação deste Edital.

9.2- Para a efetivação do Credenciamento, será realizada vistoria técnica prévia em até 10 (dez) dias úteis, após o fim do prazo previsto para a entrega da documentação relacionada no item 7, das instalações da(s) proponente(s), através de Equipe Técnica a ser designada pela Fundação Municipal de Saúde de Niterói, tendo como base o Relatório de Vistoria Técnica - Anexo 10.

9.3- A vistoria técnica tem por objetivo averiguar a veracidade das informações prestadas por ocasião da entrega dos envelopes de credenciamento acerca das instalações, equipamentos e pessoal técnico responsável pela execução dos serviços objeto deste Credenciamento. Tal etapa possui caráter eliminatório. Caso seja constatado pela Equipe Técnica que os documentos e declarações apresentados não correspondem à realidade ou que a(s) proponente(s) não atendem às exigências deste Edital ou ainda que há inobservância aos ditames da legislação aplicável, em especial do Ministério da Saúde, a(s) proponente(s) será(ão) automaticamente eliminada(s).

9.4- A(s) proponente(s) será(ão) previamente comunicada(s) da realização da vistoria,

com antecedência mínima de 24 horas, por qualquer um dos meios de contato informados no requerimento para credenciamento (Anexo 4).

9.5- Caso a FMS não consiga entrar em contato com a proponente, objetivando agendar a vistoria, por erro nas informações prestadas ou outro motivo não imputável à FMS, será feita a vistoria independentemente de qualquer aviso prévio.

9.6- A vistoria deverá ser acompanhada pelo responsável técnico da proponente.

9.7- Caso o responsável técnico não esteja presente, a vistoria poderá ser acompanhada por seu substituto ou, ainda, por outro funcionário especialmente designado para este fim, não cabendo, posteriormente, neste último caso, impugnação ao relatório, sob qualquer fundamento.

9.8- A Comissão Técnica elaborará o relatório referente à vistoria técnica, o qual deverá ser assinado pelos membros da comissão técnica e também pelo representante da proponente que houver acompanhado a diligência.

10- DAS CONDIÇÕES FÍSICAS E DE ATENDIMENTO A SEREM OBSERVADA

10.1- As Proponentes devem obedecer às normas da Resolução RDC/ANVISA nº 50 de 21/02/2002, ou outra que venha substituí-la, referentes à estrutura física dos estabelecimentos assistenciais de saúde, com vistas a garantir condições físicas adequadas ao atendimento dos usuários.

10.2- Os serviços a serem disponibilizados aos pacientes portadores de doença renal crônica deverão atender aos requisitos para o funcionamento dos serviços de TRS - Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Nefrologia - estabelecidos na Portaria GM/MS nº 389, de 13/03/2014 ou outra que vier a substituí-la, na Portaria GM/MS nº 1.535, de 23/07/2014, RDC/ANVISA nº 11, de 13/03/2014 ou outra que vier a substituí-la, em especial no que tange aos seguintes aspectos:

10.2.1- Da linha de cuidado:

- a. Fornecimento, sob a orientação do nutricionista e com base na prescrição médica, do aporte nutricional ao paciente no dia do procedimento dialítico;
- b. Realização da confecção da fístula arteriovenosa de acesso à hemodiálise ou o implante de cateter para diálise peritoneal;
- c. Realização de uma ou de mais modalidades de Terapia Renal Substitutiva para tratamento da pessoa com Doença Renal Crônica (DRC);
- d. Na impossibilidade de realização de TRS para pacientes com sorologias positivas (HbsAg+), deverá possuir convênio ou contrato formal com outro serviço, conforme art. 11 da Portaria GM/MS nº 389, de 13/03/2014;
- e. Realizar, periodicamente, nos pacientes, os exames definidos conforme as Diretrizes Clínicas para o Cuidado à Pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) no âmbito do SUS;
- f. Registrar os resultados dos exames realizados e os indicadores da efetividade dialítica nos prontuários dos pacientes;
- g. Possuir termo de compromisso celebrado com o gestor local e com hospital vinculado ao SUS de retaguarda, estabelecendo as responsabilidades pela garantia de referência aos casos que necessitem de internação por intercorrências decorrentes do tratamento dialítico;
- h. Prestar os primeiros atendimentos ao paciente nos casos de intercorrências que

ocorrerem durante o processo de diálise, garantindo a estabilização do paciente;

i. Garantir o encaminhamento de todos os pacientes em diálise para avaliação por uma equipe de transplante.

10.2.2- Da composição das equipes técnicas:

a. A Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Nefrologia que ofertar a modalidade de HD deverá possuir a seguinte equipe mínima:

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

b. A unidade de assistência de alta complexidade em nefrologia que ofertar a modalidade de DPAC ou DPA deverá possuir a seguinte equipe mínima:

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

§1º. A substituição dos profissionais que compõem as equipes mínimas deve ser providenciada nos períodos de férias ou em razão de qualquer outro afastamento.

§ 2º. O mesmo profissional poderá compor a equipe da Unidade Especializada em DRC com TRS na atenção de média e alta complexidade, desde que em diferentes turnos.

§ 3º. Os médicos e enfermeiros de que tratam as alíneas “i” e “ii” do itens “b” e “c” só podem ser os responsáveis técnicos de 01(uma) unidade de assistência de alta complexidade em nefrologia ou de 01(uma) unidade especializada em DRC com TRS.

§ 4º. Para o programa de DPAC e de DPA, deverá se obedecida a proporção de pelo menos 01(um) enfermeiro para cada 50 (cinquenta) pacientes.

§ 5º. Para o programa de DPI, deverá ser obedecida, no mínimo, a seguinte proporção:

a. 01 (um) médico nefrologista durante o dia, para a avaliação dos pacientes e atendimento das intercorrências, podendo ser o mesmo da hemodiálise, DPAC, DPA, desde que não ultrapasse a relação de 01 (um) médico para cada 35 pacientes;

- b. 01(um) médico para atendimento de urgências no período noturno para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;
- c. 01(um) enfermeiro, para cada 35(trinta e cinco) pacientes, durante o dia;
- d. 01 (um) enfermeiro, para cada 35 pacientes, durante o período noturno;
- e. 01(um) técnico de enfermagem em todos os turnos, para cada 02 (dois) pacientes, ou para cada 04 (quatro), no caso de todos os postos de atendimento contarem com máquinas para diálise peritoneal;

§ 6º. Para a HD, deverá ser obedecida, no mínimo, a seguinte proporção:

- a. 01(um) médico nefrologista para cada 35 (trinta e cinco) pacientes, em cada turno, não contabilizado o médico Responsável Técnico;
- b. 01(um) enfermeiro para cada 35 (trinta e cinco) pacientes, em cada turno, não contabilizado o enfermeiro Responsável Técnico; e
- c. 01 (um) técnico de enfermagem para cada 04 (quatro) pacientes por sessão de HD.

§ 7º. No caso de título de especialista, poderá ser obtido através de especialização em Nefrologia reconhecida pelo Ministério da Educação ou pela SOBEN através da prova de título, seguindo as normas do Conselho Federal de Enfermagem.

§ 8º. O enfermeiro que estiver em processo de capacitação deve ser supervisionado por um enfermeiro especialista em nefrologia.

10.2.3- Das condições Organizacionais:

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

10.2.4- Da atenção ao paciente:

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

10.2.5- Da infraestrutura:

- a. O serviço de hemodiálise deve dispor de ambientes compatíveis com a demanda, contendo, no mínimo:
 - ii. Consultório;

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

resíduos líquidos, que pode ser no próprio ambiente ou em local anexo.

§1º As salas para hemodiálise, para diálise peritoneal e para processamento dos dialisadores constituem-se em ambientes exclusivos e não podem servir de circulação ou de acesso a qualquer outro ambiente que não pertença ao serviço.

§2º O posto de enfermagem da sala para hemodiálise, da sala para diálise peritoneal e da sala de recuperação e atendimento de emergência deve possibilitar a observação visual total das poltronas/leitos.

§3º Os equipamentos de diálise e o mobiliário devem estar dispostos de forma que permita a circulação dos profissionais durante a terapia dialítica e atendimento a eventuais intercorrências, assim como a permanência do acompanhante, quando necessário.

§ 4º A sala para processamento de dialisadores deve ser exclusiva, contígua à sala para hemodiálise e possuir sistema de exaustão de ar e bancadas específicas para a etapa de limpeza, desinfecção e esterilização, conforme normatização vigente;

10.2.6- Dos dialisadores e linhas arteriais e venosas:

- a. É vedado o reuso de linhas arteriais e venosas utilizadas em todos os procedimentos hemodialíticos.
- b. É vedado o reuso de dialisadores:
 - i. Com a indicação na rotulagem de “proibido reprocessar”;
 - ii. Que não possuam capilares com membrana biocompatível;
 - iii. De paciente com sorologia positiva para hepatite B, hepatite C (tratados ou não) e HIV;
 - iv. De paciente com sorologia desconhecida para hepatite B, C e HIV;
- c. Os dialisadores podem ser utilizados para o mesmo paciente no máximo 20 (vinte) vezes, após ser submetido ao processamento automático ou 12 (doze) vezes no caso de processamento manual, observando-se a medida mínima permitida do volume interno das fibras;
- d. Deverão ser observados os prazos estabelecidos na RDC 11/2014 em relação ao descarte das linhas arteriais e venosas e, ainda, aqueles referentes à substituição do processamento manual pelo processamento automatizado dos dialisadores.

10.2.7- Dos equipamentos e materiais:

- a. Os equipamentos e outros produtos para saúde em uso no serviço de diálise devem estar regularizados junto à ANVISA e ser operados de acordo com as recomendações do fabricante.
- b. O serviço de diálise deve:
 - i. dispor de equipamentos compatíveis com a demanda prevista e com os protocolos assistenciais para seu funcionamento;
 - ii. possuir equipamentos de hemodiálise de reserva em número suficiente para assegurar a continuidade do atendimento;
 - iii. dispor de materiais e equipamentos para o atendimento de emergência, no próprio local ou em área contígua e de fácil acesso e em plenas condições de funcionamento.

10.2.8- Do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise – CPHD:

- a. O CPHD deve ser mantido armazenado, ao abrigo da luz, calor e umidade, em boas

condições de ventilação e higiene ambiental, conforme orientação do fabricante e com controle do prazo de validade.

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

10.2.9- Da qualidade da água:

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

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

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

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

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

ii. Em um dos pontos na sala de processamento.

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

10.2.10- Das análises Microbiológicas do Dialisato:

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

10.2.11- Das Condições Para Prestação Dos Serviços:

a. A(s) proponente(s) não poderá(ão) fazer qualquer tipo de discriminação no atendimento prestado aos pacientes.

b. As ações e os serviços de saúde ofertados pelo prestador SUS aos usuários são gratuitos, vedada a cobrança pelos serviços a qualquer título.

c. Os serviços, objeto do presente Credenciamento, serão prestados no estabelecimento da Contratada, no Município de Niterói/RJ, conforme especificações constantes no Edital e nos seus anexos.

d. Caberá à Fundação Municipal de Saúde de Niterói fiscalizar o cumprimento das normas referentes à humanização do atendimento.

e. As despesas com qualquer material de consumo necessário à execução dos serviços serão de responsabilidade da credenciada.

f. Os equipamentos que se façam necessários ao perfeito e bom funcionamento dos serviços deverão ser disponibilizados pela credenciada, sem ônus para a FMS.

g. Os recursos humanos deverão ser disponibilizados pela credenciada conforme item 10.2.2, para a composição do quadro mínimo de profissionais necessários para a prestação dos serviços.

- h. As despesas decorrentes da contratação de profissionais, como salários, encargos sociais, fiscais e outros correrão por conta da credenciada.
- i. A credenciada colocará à disposição do SUS a sua capacidade instalada para o atendimento a ser ofertado ao SUS.
- j. A credenciada deverá prestar os serviços de acordo com os protocolos técnicos de atendimento e regulamentos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, Sociedades Técnicas especializadas com reconhecimento de âmbito nacional e gestores do SUS, observando-se recomendações de boa técnica, colocando à disposição dos usuários do serviço somente profissionais registrados em seus respectivos conselhos de classe ou serviços reconhecidos.

11- DOS ESCLARECIMENTOS E DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE CREDENCIAMENTO

- 11.1- Qualquer interessado poderá solicitar esclarecimentos ou impugnar este Edital de Credenciamento.
- 11.2- Decairá do direito de pedir esclarecimentos ou impugnar este Edital aquele que não o fizer até 05 (cinco) dias úteis antes da data designada para a abertura do prazo de Credenciamento, apontando de forma clara e concisa os pontos em relação aos quais tenha dúvidas ou sobre os quais versa a impugnação.
- 11.3- As petições devidamente instruídas (assinatura, endereço, denominação e telefone para contato) deverão ser protocoladas no Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria da FMS (DECAU).
- 11.4- Acolhida a impugnação ao ato convocatório, somente será reaberto o prazo para a apresentação dos requerimentos de habilitação, se a modificação do Edital puder afetar a ampla participação de interessados no Credenciamento.

12- DO RESULTADO E DA HOMOLOGAÇÃO DO CREDENCIAMENTO

- 12.1- Após análise da documentação e realização da vistoria técnica, será divulgado no Diário Oficial do Municipal e também no endereço eletrônico www.saude.niteroi.rj.gov.br o resultado do julgamento, contendo a relação das proponentes habilitadas e dos requerimentos indeferidos, iniciando-se, a partir da data da primeira publicação, o prazo de 05 (cinco) dias úteis, para interposição de recursos, independentemente de nova comunicação aos interessados.
- 12.2- Transcorrido o prazo a que se refere o item anterior sem apresentação de recursos ou após o seu julgamento, o resultado do credenciamento será submetido à autoridade máxima da FMS.
- 12.3- Todas as proponentes que preencherem os requisitos deste Edital e forem consideradas aptas na vistoria técnica serão habilitadas como prestadoras SUS.

13- DA CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

- 13.1- O credenciamento não gera para as instituições habilitadas direito subjetivo à celebração de contrato com a Administração Pública.
- 13.2- Homologado o Credenciamento e havendo demanda, a FMS convocará a(s) credenciada(s) para assinar o respectivo contrato (Anexo 12), no prazo de até 05 (cinco) dias úteis. Ultrapassado o prazo assinalado sem que a credenciada atenda à convocação ou

recusando-se a credenciada a assinar o contrato, decairá do direito de ser contratada, sujeitando-se ainda às penalidades legais.

13.3- O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, quando solicitado pela credenciada durante o seu transcurso e desde que ocorra motivo justificado aceito pela FMS.

14- DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

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

14.2- Se houver interesse das partes na prorrogação do contrato, a contratante vistoriará as instalações da contratada para verificar se persistem as mesmas condições técnicas básicas, verificadas por ocasião do cadastramento. A vistoria será realizada com antecedência mínima de 30 (trinta) dias antes do término do contrato.

15- DA DISTRIBUIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

15.1- A distribuição de procedimentos por credenciada dar-se-á por paciente portador de insuficiência renal crônica, com necessidade de ingresso em Terapia Renal Substitutiva - TRS, conforme critérios estabelecidos pela Central de Regulação da Secretaria Estadual de Saúde, que é a detentora das vagas de TRS, através do Sistema de Regulação/RJ, e sem prejuízo da observância das diretrizes da Central de Regulação do Município.

15.2- A quantidade total dos procedimentos será dividida considerando a necessidade clínica do paciente e, também, sempre que possível, a comodidade dos usuários e a continuidade do tratamento, garantindo-se, ainda, a distribuição equitativa entre as credenciadas, de acordo com a demanda por serviços e com a quantidade ofertada ao SUS.

16- DA QUANTIDADE ESTIMADA DE PROCEDIMENTOS

16.1- Os quantitativos estimados de consumo discriminados nos Anexos 2 e 3 são meramente referenciais, não ficando a FMS obrigada a contratar todo o quantitativo estimado e ofertado pela(s) proponente(s). A(s) credenciada(s) será(ão) remunerada(s) de acordo com a comprovação dos serviços prestados e observado o teto orçamentário-financeiro, devendo ainda a(s) credenciada(s) atender(em) toda a demanda pactuada conforme as Deliberações CIB vigentes no que se refere aos serviços objeto deste Credenciamento.

17- DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO E GESTÃO

A credenciada contratada deverá:

17.1- Preencher e entregar no DECAU, mensalmente, a proposta de ficha atualizada de Programação Físico-Orçamentária (FPO – Anexo 11);

17.2- Registrar, mensalmente, os dados de produção no Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA/SUS, atualizando, com a mesma periodicidade, o Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) ou outro sistema de informações que venha a ser implementado no âmbito do SUS;

17.3- Informar, mensalmente, a oferta de procedimentos e exames nos sistemas de informação que subsidiam a regulação do acesso ou outro sistema de informação que venha a ser implementado.

18- DO PAGAMENTO AO PRESTADOR

18.1- O pagamento se fará de acordo com a produção efetivamente prestada e comprovada.

18.2- A comprovação da realização dos procedimentos se dará pela assinatura do paciente nas fichas de presença, bem como pelas anotações médicas e de enfermagem na ficha de diálise. A não assinatura do documento pelo paciente sempre antes do início do procedimento ou seu responsável/acompanhante poderá implicar o não pagamento do procedimento cobrado. Tais fichas deverão ficar à disposição dos Gestores Municipais, bem como da Auditoria do DENASUS.

18.3- Os pagamentos aos prestadores estarão vinculados aos repasses de competência do Ministério da Saúde.

18.4- A contratada apresentará mensalmente à contratante as faturas e os documentos referentes aos serviços efetivamente prestados, obedecendo aos procedimentos e aos prazos estabelecidos pela FMS e pelo Ministério da Saúde.

18.5- O prestador emitirá a nota fiscal que deverá vir acompanhada da comprovação da quitação dos encargos (INSS, ISS, FGTS) devidamente pagos na competência do faturamento, devendo ser fornecidos em papel impresso.

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

18.7- O pagamento pelos serviços prestados apenas será feito após o devido ateste das notas fiscais.

18.8- As faturas rejeitadas pelo SIA/SUS ou, eventualmente, pela FMS serão devolvidas à contratada para as correções cabíveis, devendo ser reapresentadas no próximo faturamento e, sendo o prazo máximo de até 3 (três) competências para a representação.

18.9- Findo este prazo sem que haja regularização por parte da contratada ou apresentação de defesa aceita pela contratante, a contratada está sujeita ao não recebimento pela prestação do serviço, sem prejuízo das demais sanções previstas neste Edital.

19- DO PROCESSAMENTO DO FATURAMENTO

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

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

19.3- O atraso no envio dos documentos acima mencionados poderá acarretar atraso no

pagamento não imputável à FMS, não incidindo, portanto, sobre o valor do débito principal qualquer acréscimo ou multa.

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

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

19.6- As contas rejeitadas ou glosadas quanto ao mérito serão objeto de análise pelo Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria, a qualquer tempo.

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

19.8- Em hipótese alguma serão pagos serviços não realizados.

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

20- DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

São obrigações da FMS:

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

20.2- Atestar as notas fiscais;

20.3- Processar o faturamento no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS);

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

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

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

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

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

20.9- Aplicar as penalidades legais e contratuais, em caso de inexecução total ou parcial do

contrato, observado o devido processo legal.

21- DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

São obrigações da contratada:

- 21.1- Prestar atendimento especializado em nefrologia aos pacientes com doença renal crônica em TRS, com médicos nefrologistas respondendo pelo tratamento dialítico e intercorrências, com acompanhamento laboratorial e clínico da sua evolução;
- 21.2- Informar imediatamente à contratante eventual mudança, temporária ou permanente, de endereço do estabelecimento de prestação do serviço, hipótese na qual a contratante poderá rever as condições do contrato ou rescindi-lo;
- 21.3- Informar imediatamente à contratante as eventuais alterações, temporárias ou permanentes, da capacidade instalada que possam vir a comprometer a oferta de serviços disponibilizados ao SUS;
- 21.4- Comunicar eventual alteração de seus atos constitutivos ou da composição de seu quadro social, enviando à FMS, no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de registro da alteração, todos os documentos pertinentes;
- 21.5- Informar imediatamente qualquer mudança, temporária ou permanente, do Responsável Técnico e/ou de seu substituto;
- 21.6- Promover a qualificação de suas equipes profissionais;
- 21.7- Atender os pacientes com dignidade e respeito, de modo universal, igualitário e gratuito, mantendo sempre a qualidade na prestação de serviços;
- 21.8- Prestar assistência integral e humanizada aos pacientes encaminhados pela Fundação Municipal de Saúde de Niterói/RJ;
- 21.9- Realizar procedimentos e rotinas técnicas atualizadas com base nas melhores evidências científicas disponíveis;
- 21.10- Incentivar a adesão ao tratamento;
- 21.11- Esclarecer aos pacientes e/ou responsáveis legais sobre seus direitos e sobre demais informações relevantes pertinentes aos serviços oferecidos;
- 21.12- Respeitar a decisão do paciente e/ou responsáveis legais, ao consentir ou recusar prestação de serviços de saúde, salvo em casos de iminente perigo de vida ou obrigação legal;
- 21.13- Informar ao usuário do SUS e à FMS, prévia e expressamente, quando um procedimento proposto for experimental ou fizer parte de pesquisa. O usuário do SUS decidirá de forma livre e esclarecida sobre a sua participação;
- 21.14- Registrar no prontuário todas as informações referentes à assistência prestada ao paciente e à sua evolução clínica, bem como todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência ao paciente;
- 21.15- Garantir a confidencialidade e confiabilidade dos dados e informações dos pacientes;
- 21.16- Manter em pleno funcionamento um Programa de Controle e Prevenção de Infecção e Eventos Adversos (PCPIEA);
- 21.17- Apresentar, por escrito, aos pacientes ou a seus responsáveis legais, as razões técnicas alegadas quando da decisão de não realização de qualquer ato profissional previsto

neste Edital e seus anexos;

21.18- Obrigar-se a entregar ao usuário ou ao seu responsável, no ato da saída do estabelecimento ou sempre que solicitado, documento comprobatório, informando que a assistência foi prestada pelo SUS, sem custos adicionais para o paciente. O cabeçalho do documento deverá conter o seguinte esclarecimento: *“Esta conta deverá ser paga com recursos públicos provenientes de seus impostos e contribuições sociais, sendo expressamente vedada a cobrança, diretamente do usuário, de qualquer valor, a qualquer título.”*, com os seguintes dados:

- a. Nome da Credenciada;
- b. Nome do paciente;
- c. Localidade;
- d. Nome e valor do procedimento realizado.

21.19- Manter suas condições de habilitação durante todo o período contratual;

21.20- Estabelecer normas e rotinas institucionalizadas para todos os serviços prestados;

21.21- Participar de programas, pesquisas e ações estratégicas propostos pelo Ministério da Saúde e a Fundação Municipal de Saúde de Niterói;

21.22- Enviar, mensalmente, ao Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria da Fundação Municipal de Saúde de Niterói os indicadores de Qualidade estabelecidos no Anexo II da Portaria GM/MS nº 389, de 13/03/2014 (ou outra que vier a substituí-la);

21.23- Enviar ao DECAU da FMS Laudo Técnico de Inspeção da ANVISA, sempre que houver nova fiscalização;

21.24- Submeter-se a avaliações sistemáticas de acordo com o Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde – PNASS, estabelecido pela Portaria GM/MS nº 382, de 10 de Março de 2005(ou outra que vier a substituí-la);

21.25- Submeter-se à regulação instituída pelo Gestor;

21.26- Obrigar-se a apresentar, sempre que lhe for solicitado, relatórios de atividades que demonstrem o atendimento do objeto;

21.27- Garantir aos Conselhos de Saúde, no exercício de seu poder de fiscalização, o acesso aos serviços contratados;

21.28- Cumprir as diretrizes da Política Nacional de Humanização (PNH);

21.29- Submeter-se ao Sistema Nacional de Auditoria (SNA), no âmbito do SUS, apresentando toda documentação necessária, sempre que solicitado;

21.30- Ter contrato de manutenção para todos os equipamentos destinados aos pacientes, visando à manutenção preventiva e ao reparo dos equipamentos que porventura venham a apresentar defeito técnico, identificando/substituindo peças danificadas e/ou em condições precárias de uso que possam prejudicar o adequado funcionamento do equipamento;

21.31- Efetuar aferição/calibração de parâmetros mensuráveis que comprovem a acurácia do equipamento dentro da periodicidade recomendada pelo fabricante ou anualmente, valendo o que for menor. Deve estar incluído, entre outros, testes de controle de qualidade.

21.32- Orientar e treinar os profissionais quanto aos cuidados, procedimentos e protocolos de limpeza, notadamente para os equipamentos, para otimizar o seu uso e ampliar sua vida útil;

- 21.33- Buscar desenvolver metodologia de garantia de qualidade e segurança na assistência a saúde visando à redução de eventos indesejados nos usuários do SUS;
- 21.34- Disponibilizar cópia dos exames laboratoriais de rotina aos pacientes;
- 21.35- Fornecer todos os materiais de consumo específicos, tais como: materiais de administração, de enfermagem, medicamentos, descartáveis e impressos para a prestação dos serviços;
- 21.36- Assumir a obrigação de entregar ao Serviço de Regulação a cópia dos laudos para processamento da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC) para cobrança junto ao SUS, por meio físico ou por meio eletrônico.
- 21.37- Rever os resultados de todos os exames, por médico com título de Especialista na área.

22- DA RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA

- 22.1- Responsabilizar-se pela cobrança indevida, feita a paciente ou a seu responsável legal, por profissional empregado ou preposto, em razão da execução do objeto deste Edital.
- 22.2- Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à contratante, aos pacientes ou a terceiros, quando da execução dos serviços. Essa responsabilidade da contratada não é excluída ou reduzida pela presença da fiscalização ou pelo acompanhamento da execução do contrato pela contratante.
- 22.3- A contratada é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, convenções ou dissídios coletivos de trabalho, previdenciários, civis, fiscais e comerciais oriundos da execução do contrato, podendo a contratante, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos, como condição para pagamento dos créditos à contratada.
- 22.4- Responsabilizar-se pela contratação de pessoal para a execução dos serviços necessários à execução do objeto deste Edital, responsabilizando-se, ainda, por todos os encargos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e fiscais ou quaisquer outras advindas das contratações, previstas na legislação em vigor.
- 22.5- Em caso de ajuizamento de ações trabalhistas pelos empregados da contratada ou ainda por funcionários terceirizados ou da verificação da existência de débitos previdenciários decorrentes da execução do contrato pela contratada, com a inclusão da FMS ou do Município de Niterói no polo passivo da ação, a contratante poderá reter, das parcelas vincendas, o correspondente a três vezes o montante dos valores cobrados, que poderão ser complementados por meio de nova retenção, em caso de insuficiência;
- 22.6- A retenção prevista no *item* 22.3 será realizada na data do conhecimento pela FMS ou pelo Município de Niterói da existência da ação trabalhista ou da verificação da existência de débitos previdenciários.
- 22.7- A quantia objeto de retenção na forma do item 22.3 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.
- 22.8- Em não ocorrendo nenhuma das hipóteses previstas no *item* 22.5, a contratante efetuará o pagamento devido nas ações trabalhistas ou dos encargos previdenciários, com o valor retido, não cabendo, em nenhuma hipótese, ressarcimento à contratada.

22.9- Ocorrendo o término do contrato sem que tenha se dado a 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 a realização do pagamento da dívida.

23- DA GRATUIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS À POPULAÇÃO

23.1- Os serviços prestados pela Credenciada à população, em decorrência da execução do objeto deste Edital, serão totalmente gratuitos, sendo-lhe vedado exigir qualquer tipo de contraprestação, ajuda, auxílio ou colaboração.

23.2- A Credenciada deverá afixar aviso, em local visível, em todas as entradas de público externo ou salas de atendimento aos pacientes, de sua condição de entidade integrante do SUS e da gratuidade dos serviços prestados nessa condição.

24- DO CONTROLE, AVALIAÇÃO, VISTORIA E FISCALIZAÇÃO DOS OBJETO

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

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

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

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

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

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

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

24.8- A(s) Credenciada(s) facilitará(ão) o acompanhamento e a fiscalização permanentes dos serviços, prestará(ão) todos os esclarecimentos e entregará(ão) todos os documentos que lhe(s) forem solicitados.

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

25- DO DESCREDENCIAMENTO

25.1- O descumprimento de quaisquer das normas e condições previstas na legislação aplicável, neste Edital e seus anexos, poderá ensejar o descredenciamento da contratada e a consequente rescisão do contrato.

25.2- A inabilitação ou descredenciamento poderá ocorrer em qualquer fase do Credenciamento, inclusive durante a vigência do contrato, caso o(s) servidor(es) designado(s) para fiscalização do objeto do contrato tome(m) conhecimento de fatos supervenientes que desabonem a idoneidade da proponente, que comprovem a falsidade das informações prestadas ou quaisquer outros que contrariem as disposições contidas neste Edital ou na legislação aplicável.

25.3- As Credenciadas não terão qualquer direito à indenização em decorrência do descredenciamento, garantindo-se o pagamento dos serviços prestados até a data do ato.

25.4- No caso de descredenciamento fica assegurado o contraditório e a ampla defesa.

25.5- A contratada poderá requerer seu descredenciamento, por meio de documento formal endereçado ao Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria da Fundação Municipal de Saúde de Niterói/RJ, com antecedência mínima de 60(sessenta) dias.

26- DAS PENALIDADES APLICÁVEIS

26.1- A inexecução do objeto deste cadastramento, total ou parcial, execução imperfeita, mora na execução ou qualquer inadimplemento ou infração contratual, sujeita a CONTRATADA, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal no que couber, assegurado o contraditório e a prévia e ampla defesa, às seguintes penalidades:

- a. advertência;
- b. multa de até 5% (cinco por cento) sobre o valor do Contrato, aplicada de acordo com a gravidade da infração e proporcionalmente às parcelas não executadas. Nas reincidências específicas, a multa corresponderá ao dobro do valor da que tiver sido inicialmente imposta.
- c. suspensão temporária do direito de licitar e impedimento de contratar com a administração, por prazo não superior a 2 (dois) anos;
- d. declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública;

26.2- A imposição das penalidades é de competência exclusiva do CONTRATANTE.

26.3- A sanção prevista na alínea b desta ITEM poderá ser aplicada cumulativamente com qualquer outra.

26.4- A aplicação de sanção não exclui a possibilidade de rescisão administrativa do Contrato, garantido o contraditório e a defesa prévia.

26.5- A multa administrativa prevista na alínea b do item 25.1 não tem caráter compensatório. O seu pagamento não exime responsabilidade da contratada por eventuais perdas e danos apurados.

26.6- O atraso injustificado no cumprimento das obrigações contratuais sujeitará a contratada à multa de mora de 1% (um por cento) por dia útil que exceder o prazo estipulado, a incidir sobre o valor da nota de empenho, respeitado o limite do art. 412 do Código Civil, sem prejuízo da possibilidade de rescisão unilateral do contrato pela contratante e ainda da aplicação de outras sanções administrativas.

26.7- Antes da aplicação de qualquer penalidade administrativas, será garantido o exercício do contraditório e ampla defesa no prazo de 5 (cinco) dias contados da notificação pessoal da contratante.

26.8- O prazo da suspensão ou da declaração de inidoneidade será fixado de acordo com a natureza e a gravidade da falta cometida, observado o princípio da proporcionalidade.

26.9- Será remetida à Secretaria Municipal de Administração cópia do ato que aplicar qualquer penalidade ou da decisão final do recurso interposto pela contratada, a fim de que seja averbada a penalização no Registro Cadastral.

27- DO ADIAMENTO, REVOGAÇÃO OU ANULAÇÃO DO EDITAL DE CREDENCIAMENTO

27.1- O prazo para recebimento dos requerimentos de habilitação poderá ser adiado ou prorrogado, sem que caibam aos interessados quaisquer reclamações ou direitos a indenização ou reembolso.

27.2- O presente Credenciamento poderá ser revogado em face de razões de interesse público, mediante decisão fundamentada, por motivo superveniente, devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo ainda ser anulado por ilegalidade, de ofício ou por provocação de qualquer pessoa, mediante ato escrito e fundamentado, assegurado o devido processo legal.

27.3- A(s) credenciada(s) não terá(ão) qualquer direito à indenização em decorrência da anulação/revogação do Credenciamento, sendo-lhe assegurado apenas o pagamento pelos serviços prestados até a data do ato.

28- DOS RECURSOS

28.1- Das decisões proferidas no presente procedimento de Credenciamento caberá recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados da data de sua publicação no Diário Oficial do Município ou da intimação do ato, o que ocorrer primeiro, nos seguintes casos:

- a. Habilitação ou inabilitação da proponente;
- b. Descredenciamento;
- c. Anulação ou revogação do Credenciamento;
- d. Penalidades aplicadas.

28.2- Os recursos serão dirigidos à autoridade máxima do órgão ou entidade credenciadora por intermédio da Comissão de Credenciamento, que poderá reconsiderar sua decisão, no prazo de 05 (cinco) dias úteis ou, nesse mesmo prazo, encaminhá-lo à autoridade máxima, com as informações cabíveis.

28.3- Só serão aceitos recursos por escrito e protocolados no Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria da FMS (DECAU), no endereço constante no item 3.1.

28.4- É vedada a apresentação de mais de um recurso contra a mesma decisão pela mesma proponente.

28.5- A decisão em grau de recurso será definitiva e dela dar-se-á conhecimento a todos os recorrentes por publicação no Diário Oficial do Município.

29- DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

29.1- Ao protocolar o envelope de credenciamento, presume-se que a proponente conhece todas as condições estabelecidas no presente Edital e seus anexos.

- 29.2- A participação neste processo de Credenciamento implica a aceitação de todos os termos deste Edital e da legislação aplicável.
- 29.3- A interessada é responsável pela veracidade das informações prestadas e dos documentos apresentados em qualquer fase do processo de Credenciamento. A falsidade de qualquer documento apresentado ou a inveracidade das informações nele contidas implicará a imediata inabilitação da interessada que o tiver apresentado, ou, caso tenha sido credenciada, a rescisão do contrato, sem prejuízo das demais sanções cabíveis.
- 29.4- A FMS poderá solicitar às credenciadas, a qualquer momento, informações e documentos que julgar necessários.
- 29.5- As interessadas intimadas a prestar quaisquer esclarecimentos ou a apresentar documentos adicionais deverão fazê-lo no prazo determinado pela FMS, sob pena de descredenciamento e/ou rescisão do contrato.
- 29.6- O desatendimento a exigências formais não essenciais não importará no afastamento da interessada do processo de Credenciamento, desde que seja possível a aferição da sua qualificação e a exata compreensão da sua proposta.
- 29.7- Os atos referentes a este processo de Credenciamento poderão ser comunicados às interessadas por qualquer meio de comunicação que comprove o recebimento ou, ainda, mediante a publicação no Diário Oficial do Município, salvo disposição legal ou editalícia expressa em sentido contrário.
- 29.8- É permitido o Credenciamento a qualquer interessado, desde que preencha as condições exigidas e durante a vigência deste Edital.
- 29.9- Fazem parte do presente Edital, integrando-o, independentemente de transcrição, os seguintes anexos:

Anexo 1 – TERMO DE REFERÊNCIA

Anexo 2 - TABELA DE IDENTIFICAÇÃO DE PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS

Anexo 3 – TABELA DE IDENTIFICAÇÃO DE EXAMES A SEREM REALIZADOS

Anexo 4 – MODELO DE REQUERIMENTO DE CREDENCIAMENTO

Anexo 5 – MODELO DE CARTA CREDENCIAL

Anexo 6 – MODELO DE ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Anexo 7- MODELO DE DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE PARA CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Anexo 8 - MODELO DE DECLARAÇÃO DOS QUANTITATIVOS MÍNIMOS E MÁXIMOS DOS PROCEDIMENTOS A SEREM OFERTADOS

Anexo 9 - MODELO DE DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DE REQUISITOS LEGAIS

Anexo 10 - MODELO DE RELATÓRIO DE VISTORIA TÉCNICA

Anexo 11 - FICHA DE PROGRAMAÇÃO FÍSICO-ORÇAMENTÁRIA

Anexo 12- MINUTA DE CONTRATO

29.10- Os casos omissos serão resolvidos pela autoridade superior, observados os princípios que informam a atuação da Administração Pública.

29.11- O Foro de Niterói é eleito como o competente para dirimir quaisquer controvérsias relativas a este Credenciamento e à contratação dele decorrente, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

Niterói, 25 de agosto de 2015.

Solange Regina de Oliveira
Presidente da Fundação Municipal de Saúde de Niterói