



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/0397/2018

Data: 01/02/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

Anexo 01

PROJETO BÁSICO

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Contratação de empresa especializada para a realização Terapia Renal Substitutiva - TRS em pacientes com insuficiência renal aguda, crônica agudizada ou crônica em regime de internação, em tratamento nas unidades hospitalares sob gestão da Fundação Saúde (FS) - Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia (IEDE), Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (IECAC), HEMORIO (IEHE), Instituto Estadual de Tisiologia Ary Parreiras (IETAP), Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC), Hospital Estadual Santa Maria (HESM) e Hospital Estadual Anchieta (HEAN), conforme especificado no quadro 1.

Quadro 1: Objeto

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT
1	0762.001.0002	TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA REALIZAÇÃO DO SERVIÇO DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA -TRS EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇA RENAL AGUDA, DOENÇA CRÔNICA AGUDIZADA E DOENÇA RENAL CRÔNICA EM REGIME HOSPITALAR ID – 140734	Serviço	1

O serviço solicitado visa atender o período de 12 (doze) meses.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de serviço de terapia renal substitutiva para os pacientes com insuficiência renal aguda, crônica agudizada ou crônica em regime hospitalar, internados nas unidades hospitalares sob gestão da Fundação Saúde (FS).

Informamos que a descrição do serviço não restringe o universo de competidores.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação objetiva atender à demanda de atendimento aos pacientes com insuficiência renal aguda, crônica agudizada ou crônica internados nas unidades de saúde sob gestão da FS que demandam ou potencialmente demandem a TRS.



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/0397/2018

Data: 01/02/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

A insuficiência renal aguda é a perda súbita da capacidade de rins filtrarem resíduos, sais e líquidos do sangue, na maioria das vezes reversível. É comum em pacientes que se encontram em tratamento hospitalar motivado por alguma outra condição, podendo se desenvolver rápida ou lentamente. Os gravemente enfermos com necessidade de cuidados intensivos estão em maior risco de desenvolver insuficiência renal aguda.

A insuficiência renal crônica é a perda lenta, progressiva e irreversível das funções renais. Demanda a continuidade da TRS quando o paciente se encontra em tratamento sob regime hospitalar.

A **insuficiência renal crônica agudizada** consiste na instalação de uma insuficiência renal aguda num doente com insuficiência renal crônica.

Em quaisquer das condições, o aumento nos níveis de resíduos, sais e líquidos comprometem a composição química do sangue e demandam a realização da TRS, ou seja, o tratamento que exerce as funções dos rins que, quando doentes, não conseguem mais executar as suas funções.

Assim, a TRS é o procedimento realizado para normalizar os níveis de resíduos, sais e líquidos do sangue. Envolve o desvio de sangue para fora do corpo em uma máquina, que filtra os elementos não retirados pelos rins não funcionantes. O sangue isento dos resíduos, sais e líquidos é devolvido ao paciente. É um procedimento especializado, que demanda equipamentos específicos e profissionais habilitados para a sua realização.

Desta forma, o serviço a ser contratado visa:

- Assegurar a agilidade necessária para a realização do procedimento de TRS, em caráter contínuo, eficiente e dentro do período esperado de intervenção terapêutica eficaz, para o tratamento dos pacientes internados com indicação do procedimento.
- Assegurar a realização dos procedimentos de TRS, sem interrupções, motivadas por falta de equipamentos, ou suas manutenções, pela falta de profissionais - médicos e técnicos especializados - uma vez que a contratada ficará responsável pela manutenção preventiva, corretiva, reposição de peças dos equipamentos, aquisição de materiais e insumos e a contratação de pessoal especializado - médicos e técnicos - para a realização do

procedimento.

3. QUANTITATIVO SOLICITADO

A estimativa dos procedimentos de diálise foi baseada no número de procedimentos realizados no ano de 2018 e nas estimativas solicitadas pelas Unidades que não apresentaram demanda de TRS , em conformidade às informações fornecidas pelas mesmas.

Quadro 2: Número de procedimentos realizados 2015 a 2018

Unidade	2015	2016	2017	2018	ESTIMATIVA ANUAL
HECC	4751	5122	5019	4602	4602
IEHE	814	609	919	1079	1079
IETAP	38	17	82	65	65
IECAC	1025	968	1012	1007	1007
HESM	-	-	-	-	12
HEAN	-	-	-	-	1200
IEDE	-	-	-	-	12
TOTAL					7977

Fonte: Unidades de Saúde

Observações:

As unidades HESM e IEDE não realizaram procedimentos dialíticos e estimaram o quantitativo adequada para atender um paciente renal crônico durante um período de 1 (um) mês, desta forma: *“O cálculo da previsão de uma possível ocorrência foi feito em cima do tempo médio de permanência de um paciente crônico em torno de 30 dias, com 03 sessões em média por semana, sendo 4 semanas x 3 = 12 sessões”*.

HEAN: solicitou estimar 100 procedimentos/mês, conforme a seguinte justificativa encaminhada pela Unidade: *“o quantitativo solicitado foi baseado na média de pacientes que teriam indicação de TRS que seriam transferidos para o HEAN, porém não pudemos admitir, além das transferências que tivemos que realizar do HEAN para outras Unidades por não dispormos do serviço”*

Quanto ao tipo de procedimento dialítico, somente o HEMORIO e IECAC apresentaram a distribuição da TRS nos diversos tipos, conforme abaixo:

HEMORIO				
TIPO DE PROCEDIMENTO	2015	2016	2017	2018
Hemodiálise intermitente	757	584	872	511
Hemodiálise contínua	36	2	14	189
Hemodiálise prolongada	21	3	33	237
Diálise peritoneal	0	20	0	142
TOTAL	814	609	919	1079

IECAC				
TIPO DE PROCEDIMENTO	2015	2016	2017	2018
hemodiálise intermitente	710	659	647	659
hemodiálise contínua	20	25	50	48
hemodiálise prolongada	290	279	295	300
Diálise Peritoneal	5	5	20	0
TOTAL	1025	968	1012	1007

O total estimado de 7977 (sete mil novecentos e setenta e sete) procedimentos deve ser distribuído da seguinte forma:

TIPO DE PROCEDIMENTO	N
HEMODIÁLISE INTERMITENTE	7061
HEMODIÁLISE CONTÍNUA	237
HEMODIÁLISE PROLONGADA	537
DIÁLISE PERITONEAL	142
TOTAL	7977

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para comprovação da qualificação técnica, **o vencedor** deverá apresentar a seguinte documentação:

A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/0397/2018

Data: 01/02/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - a) A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.
 - a.1) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
- Atestado de capacidade técnica – ACT (pessoa jurídica), que comprove desempenho de atividade pertinente e compatível em característica, prazos e/ou quantidades com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 atestado fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação de experiência prévia considerará quantitativos de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
- Comprovante de registro ou inscrição da licitante e do(s) seu(s) responsável(eis) técnico(s) na entidade profissional competente - Conselho Regional de Medicina.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Para a realização dos serviços contratados a CONTRATADA deverá:

1. Prestar de serviços de hemodiálise contínua, hemodiálise intermitente, hemodiálise prolongada e Diálise Peritoneal (automatizada);
2. Realizar todos os serviços hospitalares de acordo com as necessidades do paciente que será submetido à TRS, cabendo à unidade hospitalar a solicitação do procedimento, cuja pertinência de indicação, assim como sua periodicidade, caberá à CONTRATADA;
3. Realizar avaliação clínica nefrológica de todos os pacientes para estabelecer diagnóstico, plano terapêutico e estadiamento da insuficiência renal visando subsidiar a escolha do método dialítico (contínuo, intermitente ou prolongado);
4. Realizar os procedimentos de terapia renal substitutiva (hemodiálise contínua, prolongada e intermitente, além da diálise peritoneal) após prescrição por médico nefrologista;
5. Executar os serviços supervisionados integralmente por um médico e por



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/0397/2018

Data: 01/02/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

profissionais de enfermagem especializados em nefrologia, exclusivos para a execução dos serviços, sendo destinado um técnico de enfermagem, para cada paciente assistido pelo procedimento dialítico, sob supervisão de enfermeiro;

6. Obedecer à legislação vigente atinente ao objeto desse projeto básico;
7. Fornecer toda a equipe técnica responsável pela realização dos serviços com comprovada capacidade técnica e formação exigida ao serviço desempenhado, conforme legislações vigentes;
8. Prestar o atendimento de forma ininterrupta, 24 horas por dia, durante os sete dias da semana, no prazo máximo de 06 (seis) horas, após o contato do plantonista da Unidade;
9. Fornecer, às suas expensas, todo o material descartável relacionado ao tratamento hemodialítico incluindo:
 - Máquinas de hemodiálise
 - Máquinas de hemodiálise para procedimentos contínuos
 - Unidade portátil de tratamento de água por osmose reversa.
 - Dialisadores de membrana biocompatível
 - Linhas arteriais e venosas
 - Isoladores de Pressão
 - Agulhas de fístulas artério-venosa para hemodiálise
 - Soluções ácidas para hemodiálise
 - Soluções básicas para hemodiálise
 - Solução fisiológica
 - Equipos de soro
 - Heparina
 - Seringas descartáveis
 - Agulhas descartáveis
 - Compressas de gaze
 - Luvas descartáveis e de procedimento
 - Soluções para assepsia e anti-sepsia
 - Equipamentos de Proteção Individual
10. Fornecer às suas expensas, todo o material descartável relacionado à diálise peritoneal, incluindo:



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/0397/2018

Data: 01/02/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- Máquinas para diálise peritoneal
 - Soluções para diálise peritoneal
 - Equipos para diálise peritoneal
 - Insumos específicos para a diálise peritoneal
 - Cateter de Tenckhoff
 - Heparina
 - Seringas descartáveis
 - Agulhas descartáveis
 - Compressas de gaze
 - Luvas descartáveis e de procedimento
 - Soluções para assepsia e anti-sepsia
 - Equipamentos de Proteção Individual
11. Responsabilizar-se por realizar punção de veia profunda para acesso vascular, fornecendo:
- Cateter de dupla-luz ou tripla-luz para hemodiálise
 - Dilatador.
 - Guia de arame com ponta em “J”
 - Solução fisiológica
 - Anestésico local
 - Seringas descartáveis
 - Agulhas descartáveis
 - Compressas de gaze
 - Luvas descartáveis e de procedimento
 - Soluções para assepsia e anti-sepsia
 - Equipamentos de Proteção Individual
12. Fornecer todos os insumos, medicamentos e correlatos necessários para atender todas as sessões de hemodiálise na embalagem original, em perfeito estado, dentro do prazo de validade, sem sinais de violação, aderência ao produto e umidade; sem inadequação de conteúdo e identificadas as condições de temperatura exigida em rótulo, e com número de registros emitido pela ANVISA;
13. Prestar atendimento em pacientes críticos, internados na UTI e hemodinamicamente



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/0397/2018

Data: 01/02/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

instáveis;

14. Realizar métodos alternativos à hemodiálise convencional, como os métodos híbridos e contínuos, em Unidades de Terapia Intensiva ou semi-intensiva, sob supervisão de médico nefrologista, tendo registro do título de especialista no Conselho Federal de Medicina como habilitação mínima;
15. Realizar toda e qualquer sessão de diálise após a devida autorização do Diretor da Unidade ou substituto por ele devidamente autorizado. A solicitação deverá ser realizada pelo médico da Unidade;
16. Disponibilizar profissional 24 horas para que a Unidade possa realizar o contato para solicitação do serviço de diálise;
17. Realizar avaliação clínica em todos os pacientes por médico Nefrologista da equipe de CONTRATADA;
18. Fornecer mensalmente relatório técnico dos serviços executados, identificando os pacientes com seus respectivos prontuários, obrigatoriamente assinado e carimbado pelo responsável médico pelo serviço e atestado pelo Diretor da Unidade.
19. Emitir mensalmente o relatório dos pacientes submetido à TRS no período, em cada unidade hospitalar com a descrição dos resultados obtidos e desfechos clínicos (óbito, alta hospitalar com recuperação total da função renal, alta hospitalar com recuperação parcial da função renal, alta sem recuperação da função renal e encaminhamento para centro de diálise). Este relatório deverá ser entregue e validado pela Direção da Unidade Hospitalar;
20. Entregar ao contratante relatórios trimestrais com os resultados do controle microbiológico do tratamento de água utilizado;
21. Fornecer à CCIH de cada Unidade Hospitalar a cópia dos seguintes manuais, datados, atualizadas e assinados pelo responsável técnico das rotinas abaixo, de acordo com RDC nº 154 ANVISA e Resolução SES nº 2563/2004:
 - Programa de Prevenção de Controle de Infecção e de Eventos Adversos
 - Procedimentos médicos
 - Procedimentos de enfermagem
 - Controle e atendimento de intercorrências
 - Processamento e artigos de superfícies
 - Controle do funcionamento do sistema de tratamento da água tratada para diálise



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/0397/2018

Data: 01/02/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- Procedimentos de operações, manutenção do sistema e de verificação de qualidade da água
 - Controle dos parâmetros de eficácia do tratamento dialítico
 - Procedimentos de biossegurança
22. Fornecer à Engenharia Clínica das Unidades Hospitalares a cópia dos seguintes documentos, datados, atualizados e assinados pelo responsável técnico:
- Check list (Testes qualitativos) e Ordem de Serviço de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos desde a data de aquisição,
 - Cronograma de manutenção preventiva em aparelhos de dialise e troca de filtros em osmose reversa;
 - Testes Quantitativos apresentando: Resistência de aterramento, Corrente de fuga, Detectores de fuga de sangue (na linha de dialisato) e de ar ou espuma (na linha de sangue), Temperatura (exatidão e alarmes) [$\pm 0,5$ °C], Condutividade (exatidão e alarmes) [$\pm 1\%$], Circuito de pressão do sangue (monitoramento) [< 10 mmHg, ou 10% da leitura], Bomba de heparina, Monitor de pressão negativa do dialisato, Demais sensores ou monitores (pH, ultrafiltração, etc.);
 - Rastreabilidade dos padrões utilizados para testes quantitativos;
23. Manter Livro de Registro de Diálise, numerado tipograficamente, contendo termo de abertura e encerramento assinado pelo responsável técnico, visado pelo CVS/SES-RJ, antes do início da escrituração. Este livro deve conter os seguintes itens: data, horário, local, nome do paciente, número do prontuário ou registro, motivo do procedimento (causa), responsável pelo procedimento (assinatura e dados legíveis do responsável);
24. Responsabilizar-se, objetivamente, pela imperícia, por falhas técnicas, pela falta de higiene financeira e por prejuízos causados pelos terceiros por ela contratados para a execução de serviços do Contrato;
25. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do Contrato, não podendo ser imputada qualquer responsabilidade a Contratante;
26. Manter todos os empregados e terceiros contratados pela Contratada devidamente identificados (crachás) e uniformizados, quando estiverem no exercício de funções nas dependências das Unidades Hospitalares Estaduais;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/0397/2018

Data: 01/02/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

27. Dar conhecimento imediato à Contratante de todo e qualquer fato que altere de modo relevante o normal desenvolvimento do Contrato, ou que, de algum modo interrompa a correta prestação do serviço de Terapia Renal Substitutiva;
28. Responsabilizar-se pela execução dos investimentos e serviços para adequação dos itens que não se encontrem em conformidade com especificações técnicas mínimas estabelecidas no contrato;
29. Apresentar à Contratante, no prazo por ela estabelecido, informações adicionais ou complementares que esta venha formalmente a solicitar;
30. Requerer autorização prévia à Contratante, na hipótese de a Contratada se dispor a prestar serviço originalmente não previsto no Contrato e seus Anexos, ou, se desejar executar de modo distinto serviço já previsto, apresentando as razões do seu pleito, com demonstrações das vantagens e garantia do cumprimento dos indicadores quantitativos e dos indicadores de desempenho. A alteração não poderá resultar em padrão inferior de desempenho e/ou modificar substancialmente o objeto do Contrato;
31. Executar os serviços necessários à realização do Contrato, por sua conta e risco, com integral atendimento às normas e diretrizes do SUS, à regulamentação da Contratante, e às demais exigências estabelecidas no Contrato, segundo as melhores práticas e os regulamentos aplicáveis;
32. Utilizar máquinas de diálise convencional do tipo proporção para a realização dos serviços contratados;
33. Tratar a água utilizada no preparo do dialisato (banho de hemodiálise) com sistema de osmose reversa;
34. Utilizar dialisadores com membranas de materiais biocompatíveis sintéticas para procedimentos e membranas sintéticas de alta permeabilidade para a realização dos procedimentos contínuos e prolongados;
35. Apresentar o Manual de Procedimento Operacional Padrão referente à desinfecção interna e de superfície das máquinas de diálise e do sistema de tratamento portátil de água;
36. Os equipamentos utilizados na prestação do referido serviço deverão ter registro do respectivo órgão de controle, e obedecer à legislação vigente (Resolução ANVISA RDC nº. 154, de 15 de junho de 2004).
37. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/0397/2018

Data: 01/02/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

Para a realização do serviço a ser contratado, a CONTRATANTE deverá:

1. Ceder à CONTRATADA área localizada no interior dos hospitais para a realização dos serviços especificados;
2. Ceder à CONTRATADA a área localizada no interior dos hospitais para instalação dos equipamentos e implantação dos serviços terapia renal substitutiva, incluindo administração, almoxarifado e TI cabendo à CONTRATADA a adequação do espaço cedido às funções quais se destinam, incluindo mobiliário;
3. Realizar a manutenção e limpeza diária de todo o espaço físico disponibilizado à CONTRATADA, bem como os serviços de vigilância, segurança, manutenção hidráulica e elétrica;
4. Ceder gases medicinais e instalação para vácuo nas salas de procedimentos;
5. Preencher pedido de solicitação de diálise. Este deverá conter todas as informações do paciente, como também o motivo da sessão da diálise. O pedido será obrigatoriamente assinado pelo Diretor Médico e o Diretor da Unidade.
6. Designar Fiscais do Contrato para acompanhamento da execução do objeto do contrato;

7. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

- O Pagamento à CONTRATADA será realizado em parcelas mensais periódicas, conforme o quantitativo devidamente faturado;
- O pagamento somente será autorizado após a declaração de recebimento da execução do objeto, mediante atestação, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79.
- A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE.
- Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/0397/2018

Data: 01/02/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado pelo (s) agente (s) competente (s).
- Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer nota fiscal por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

8. DA GARANTIA CONTRATUAL

A CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura deste instrumento, comprovante de prestação de garantia da ordem de 5% (cinco por cento) do valor do contrato, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, a ser restituída após sua execução satisfatória.

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2019.

Elaborado por

ORIGINAL ASSINADO

MARCIA VILLA NOVA
ID 3122536-5

Aprovado por

ORIGINAL ASSINADO

ALEX LIMA SOBREIRO
Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.55022-0 ID 3047105-2