

ANEXO 1

TERMO DE REFERENCIA

1. Apresentação

Este termo de referência tem como finalidade detalhar o interesse da Fundação Municipal de Saúde de Niterói/RJ na prestação de serviços de procedimentos clínicos, diagnósticos e cirúrgicos, de forma complementar, na área de Oftalmologia, bem como apresentar a relação dos procedimentos previstos "Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS)" a serem contratados.

2. Definições das siglas

Para efeito deste instrumento devem ser consideradas as seguintes siglas:

SUS – Sistema Único de Saúde

DATASUS - Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde

MS – Ministério da Saúde

GM – Gabinete do Ministro

SAS – Secretária de Atenção à Saúde

DECAU – Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria

COFEN - Conselho Regional de Enfermagem

SCNES - Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

SIGTAP- Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais

SADT – Serviços Auxiliares de Diagnose e Terapia

SIA – Sistema de Informação Ambulatorial

FAEC – Fundo de Ações Estratégicas e Compensação

MAC – Média e Alta Complexidade

APAC – Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo

FPO – Ficha da Programação Físico Orçamentária

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SNA – Sistema Nacional de Auditoria

CID – Código Internacional de Doenças

PCPIEA – Programa de Controle e Prevenção de Infecção e Eventos Adversos

PNASS – Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde

PNH – Política Nacional de Humanização

3. Objeto

3.1. O objeto do presente é a seleção, credenciamento e possível contratação, de unidades filantrópicas, sem fins lucrativos e/ou privadas prestadoras de serviços especializados de procedimentos clínicos, de apoio diagnóstico e cirúrgicos, de forma complementar, na área de Oftalmologia, sediadas ou estabelecidas no Município de Niterói, habilitadas pelo Ministério da Saúde e cadastradas no SCNES, para a realização de procedimentos discriminados na "Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único

de Saúde (SUS)”¹, para atender as necessidades da Fundação Municipal de Saúde de Niterói/RJ de pacientes oriundos do SUS.

4. Justificativa

4.1. Considerando que a saúde é um direito assegurado a todos, por meio da Constituição Federal de 1988, inerente à vida, bem maior do homem, o Município tem o dever de prover e garantir condições indispensáveis ao seu pleno exercício, sendo facultado aos Gestores do SUS lançar mão de serviços de saúde, de forma complementar a oferta pública dos mesmos.

4.2. Considerando a necessidade de regulamentar a atenção em oftalmologia e criar mecanismos para organização, hierarquização e implantação da Rede de Atenção em Oftalmologia, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de Maio de 2008.

4.3. Considerando a necessidade de subsidiar tecnicamente o controle e a implantação de serviços ambulatoriais e hospitalares e de estabelecer critérios e rotinas para credenciamento de Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.

4.4. Considerando a possibilidade de êxito de intervenção na história natural das doenças oftalmológicas, por meio de ações de promoção e prevenção, em todos os níveis de atenção à saúde.

4.5. Considerando a necessidade da implantação do processo de regulação, fiscalização, controle e avaliação da atenção em oftalmologia, com vistas à qualificação da Gestão Pública.

4.6. Considerando a necessidade de contratar, de forma complementar, serviços de assistência à saúde, na área de Oftalmologia para a realização de procedimentos clínicos, procedimentos diagnósticos e procedimentos cirúrgicos, para atender à demanda da Gestão Municipal e àquela que seja referenciada a Fundação Municipal de Saúde de Niterói.

4.7. Considerando que a ausência da contratação de tais serviços pode trazer prejuízos irreversíveis aos usuários atendidos e objetivando complementar a rede de prestadores de serviços na área de saúde, melhoria na qualidade do atendimento e reduzir os custos com esta atividade, o Município de Niterói, por intermédio da Fundação Municipal de Saúde, **convoca todos os prestadores de saúde**, dispondo-se a contratar todos aqueles que tiverem interesse e satisfaçam os requisitos estabelecidos no Edital de Chamamento Público, fixando os preços a serem pagos pelos procedimentos médicos constantes na Tabela do SUS, não havendo caráter classificatório, inviabilizando a competição.

5. Especificação do objeto/Meta Física

¹ A tabela encontra-se disponível através do SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do SUS no seguinte endereço eletrônico: <http://sigtap.datasus.gov.br>.

Apresentaremos detalhadamente a relação de todos os procedimentos relacionados ao aparelho da visão, de interesse da Fundação Municipal de Saúde de Niterói e organizados de duas maneiras:

ANEXO 2 – Tabela de procedimentos a serem realizados

Contém informações como: grupo, código, nome, valor unitário da tabela SUS e a quantidade a ser realizada.

ANEXO 3 - Relação de procedimentos obrigatórios

Consiste na relação simplificada de procedimentos obrigatórios, sendo dividido em:

- Cardápio obrigatório de procedimentos por linha de cuidado – Os prestadores deverão cumprir o cardápio pactuado pela Rede Estadual de Oftalmologia.
- Tabela de procedimentos obrigatórios – É obrigatória apresentação de proposta para todos os procedimentos desta tabela.

5.1. Considerando a série histórica da produção dos serviços do Ano de 2014 e 2015 chegamos aos quantitativos estimados de procedimentos.

5.2. A quantidade total dos procedimentos descritos poderá ser dividida em partes iguais em mais de uma unidade prestadora, desde que não lese assistência ao usuário e lhe dê melhor comodidade.

5.3. Destaca-se que os quantitativos estimados de consumo do anexo 2 são meramente referenciais e que a(s) empresa(s) credenciada(s) será(ao) remunerada(s) de acordo com a comprovação dos serviços prestados, 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 Termo de Referência.

6. Local de execução do objeto

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

7. Prazos de execução

7.1. A execução dos serviços será imediatamente a homologação e a assinatura do contrato.

8. Distribuição dos Procedimentos

8.1. A distribuição de procedimentos por credenciada será operacionalizada, conforme critérios estabelecidos pela Central de Regulação da Secretaria Estadual de Saúde, que é a detentora das vagas, através do Sistema Estadual de Regulação – SER.

8.2. Caberá a Fundação Municipal de Saúde de Niterói determinar metas físicas, qualitativas e assistenciais a serem cumpridas; o volume de prestação de serviços; os protocolos de humanização do atendimento e de melhoria da qualidade dos serviços prestados à população e outros fatores que tornem o serviço um efetivo instrumento de garantia de acesso ao Sistema Único de Saúde – SUS.

9. Procedimentos de controle, avaliação, vistoria e fiscalização do contrato

O contrato deverá ser executado fielmente, de acordo com as cláusulas avençadas, nos termos do instrumento convocatório, do Termo de Referência, da legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências da inexecução total ou parcial.

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

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

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

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

9.5. 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.

9.6. 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.

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

9.8. A CONTRATADA facilitará o acompanhamento e a fiscalização permanentes dos serviços, prestará todos os esclarecimentos e entregará todos os documentos que lhe forem solicitados.

9.9. O(s) servidor (es) designado(s) para a 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 as providências cabíveis.

10. Preço, recursos orçamentários e dotação

10.1. 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.

10.2. Os valores estipulados serão reajustados observados os mesmo critérios, índices e épocas dos reajustes determinados pelo Ministério da Saúde, podendo os mesmos serem registrados por simples apostila, dispensada a celebração de aditamento, em conformidade com o § 8º do art. 65 da Lei nº 8.666/93.

10.3. **As despesas decorrentes do presente Credenciamento têm valor estimado anual de R\$ 14.443.070,89 (Quatorze milhões, quatrocentos e quarenta e três mil, setenta reais e**

oitenta e nove centavos), sendo R\$ 12.249.325,11 (Doze milhões, duzentos e quarenta e nove mil, trezentos e vinte e cinco reais e onze centavos) custeados com recursos repassados mensalmente pelo Fundo Nacional de Saúde ao Fundo Municipal de Saúde de Niterói, considerando a PPI – Programação Pactuada Integrada vigente e R\$ 2.193.745,78 (Dois milhões, cento e noventa e três mil, setecentos e quarenta e cinco reais e setenta e oito centavos) sendo financiados pelo FAEC - Fundo de Ações Estratégicas e Compensações.

10.4. Os valores oriundos da PPI podem sofrer variações conforme a programação ou reprogramação pactuada entre os gestores.

10.5. Os valores financiados pelo FAEC – valores extra teto – podem sofrer variação conforme a produção apresentada pelo executor.

10.6. Os valores poderão ser alterados ainda quando houver recebimento de recursos denominados incentivos de acordo com a adesão à política específica quando concedida pelo Ministério da Saúde.

10.7. As despesas com a execução da contratação correrão à conta das seguintes dotações orçamentárias, para o corrente exercício:

Natureza das Despesas: 2543.10.302.0051.2657

Fonte de Recurso : 207

Programa de Trabalho: 33.90.39.00

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

11. Vigência e Início da prestação dos serviços

11.1. A vigência do Edital do Chamamento Público será de 12 (doze) meses, assim a qualquer tempo, a futuros interessados mediante a documentação exigida no Edital poderão aderir a este credenciamento.

11.2. A vigência do contrato será de 12(doze) meses, a contar da data de sua assinatura, podendo 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.

11.3. A prorrogação do contrato será precedida da atualização da "Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS)".

11.4. A prestação dos serviços objeto do presente deverá ter início no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir do primeiro dia útil após a assinatura do contrato.

12. Assistência a ser prestada

12.1. Os serviços a serem contratados deverão obedecer aos requisitos da Resolução RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002, ou outra que venha substituí-la, com vistas a garantir as condições físicas adequadas ao atendimento, RDC/ANVISA nº 306, de 06/12/2004 e, oferecer aos pacientes, os recursos necessários, conforme o estabelecido pela Portaria GM/MS nº 288, de 19/05/2008, ou outra que vier a substituí-la, que institui a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, da qual destacamos os seguintes quesitos:

12.1.1. Da Linha de Cuidado

- a. Demonstrar sua integração e articulação com a Rede Regional e local de atenção à saúde.
- b. Oferecer consultas em oftalmologia como referência à rede de Atenção Básica.

12.1.2. **Das ações diagnósticas e terapêuticas**

- a. Assegurem atenção pós-operatória continuada a todos os pacientes que sejam submetidos ações terapêuticas oftalmológicas.
- b. Promovam através da reabilitação, suporte e acompanhamento através de procedimentos específicos à melhoria das condições físicas e psicológicas do paciente, atuando no pré-operatório ou como complemento pós-cirúrgico no sentido da restituição da sua capacidade visual.
- c. Integrem-se a outras unidades assistenciais ao sistema de referência e contra referência.
- d. Desenvolvam ou participe na Prevenção e Detecção Precoces e Doenças Oftalmológicas, de maneira articulada com os programas e normas definidas pelo Ministério da Saúde, Secretaria de Saúde do Estado ou Município.

12.1.3. **Da produção do serviço**

- a. A unidade especializada em oftalmologia que realizar procedimentos de alta complexidade deve realizar anualmente, no mínimo, 24(vinte e quatro) procedimentos.
- b. A unidade que não alcançar o mínimo de procedimentos cirúrgicos nos últimos 12(doze) meses será auditada no sentido da continuidade ou não.

12.1.4. **Da composição da equipe técnica**

- a) A unidade de Atenção Especializada em Oftalmologia apta a realizar apenas procedimentos de média complexidade terá a seguinte equipe mínima:
 - i. 01 (um) responsável técnico;
 - ii. 01 (um) médico oftalmologista (pode ser o próprio responsável técnico);
 - iii. 01 (um) médico anestesiológico (exigível para aquelas unidades que realizarem procedimentos cirúrgicos em pediatria e/ou pacientes com necessidades especiais ou outras situações especiais);
 - iv. 01 (um) enfermeiro coordenador e/ou assistencial;
 - v. Auxiliares e/ou técnicos de enfermagem;
 - vi. 01 (um) ortoptista (opcional)
- b) A unidade de Atenção Especializada em Oftalmologia habilitada a realizar procedimentos de média e alta complexidade terá a seguinte equipe mínima:
 - i. 01 (um) Responsável Técnico;
 - ii. 03 (três) médicos oftalmologistas (além do responsável técnico);
 - iii. 02 (dois) médicos anestesiológicos;

- iv. 01 (um) enfermeiro coordenador (com experiência mínima de um ano em serviço de oftalmologia) e 01 (um) enfermeiro assistencial por turno;
- v. Auxiliares e/ou técnicos de enfermagem;
- vi. 01 (um) ortoptista (opcional);
- vii. Clínico Geral, residente no mesmo município ou cidade circunvizinha;
- c) O Centro de Referência em Oftalmologia terá a seguinte equipe mínima:
 - i. 01 (um) Responsável Técnico;
 - ii. 03 (três) médicos oftalmologistas (além do responsável técnico);
 - iii. 02 (dois) médicos anestesiolistas;
 - iv. 01 (um) enfermeiro coordenador (com experiência mínima de um ano em serviço de oftalmologia) e 01 (um) enfermeiro assistencial por turno;
 - v. 01 (um) ortoptista (opcional);
 - vi. Clínico Geral, residente no mesmo município ou cidade circunvizinha;

O número de enfermeiros, técnicos e/ou auxiliares de enfermagem deverá cumprir a Resolução COFEN 140/1992 e COFEN 293/2004, de acordo com a assistência prestada.

12.1.5. Da estrutura física

As áreas físicas das Unidades, independente do nível de complexidade, deverão possuir Alvará de Funcionamento e se enquadrar nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor, ou outros ditames legais que as venham substituir ou complementar: RDC nº 50, de 21 de Fevereiro de 2002 que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, da ANVISA e RDC nº 306, de 06 de Dezembro de 2004, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços da saúde.

- a) A unidade de Atenção Especializada em Oftalmologia apta a realizar apenas procedimentos de média complexidade deve dispor de ambientes compatíveis com a demanda, contendo no mínimo:
 - i. 01 (um) Consultório Oftalmológico;
 - ii. Centro Cirúrgico com pelo menos 01 (uma) sala (para as unidades que realizarem procedimentos de Média Complexidade e optarem pela realização de cirurgias);
- b) A unidade de Atenção Especializada em Oftalmologia habilitada a realizar procedimentos de média e alta complexidade deve dispor de ambientes compatíveis com a demanda, contendo no mínimo:
 - i. Salas para consultas médicas;
 - ii. Salas para avaliação e terapia oftalmológica;
 - iii. Sala de reunião de equipe;

- iv. Recepção e sala de espera para acompanhantes;
 - v. Área para arquivo médico e registro de pacientes;
 - vi. Depósito de material de limpeza;
 - vii. Área para guardar materiais/equipamentos/medicamentos;
 - viii. Sanitários independentes com trocador para bebê;
 - ix. Sala para preparo e/ou sedação do paciente;
 - x. Unidade Cirúrgica;
 - xi. Sala para recuperação pós anestésica;
 - xii. Centro de esterilização;
 - xiii. Posto de enfermagem com sala de serviço;
 - xiv. Sanitários para funcionários
 - xv. Serviço de Apoio;
 - xvi. Centro Cirúrgico com pelo menos 02 (duas) salas;
- c) O Centro de Referência em Oftalmologia deve dispor de ambientes compatíveis com a demanda, dispondo no mínimo:
- i. Salas para consultas;
 - ii. Salas para avaliação e terapia oftalmológicas;
 - iii. Sala de reunião de equipe
 - iv. Recepção e sala de espera para acompanhantes;
 - v. Área para arquivo médico e registro de pacientes;
 - vi. Depósito de material de limpeza
 - vii. Área para guardar materiais/equipamentos/medicamentos
 - viii. Sanitários independentes com trocador de bebê;
 - ix. Sala para preparo e/ou sedação do paciente;
 - x. Unidade Cirúrgica
 - xi. Sala para recuperação pós anestésica;
 - xii. Centro de esterilização;
 - xiii. Posto de enfermagem com sala de serviço;
 - xiv. Sanitários para funcionários;
 - xv. Serviço de apoio;
 - xvi. Centro cirúrgico com pelo menos 03 (três) salas;

12.1.6. Dos materiais e equipamentos

a) A unidade de Atenção Especializada em Oftalmologia apta a realizar apenas procedimentos de média complexidade deve dispor, no mínimo dos seguintes materiais e equipamentos:

No ambulatório:

- i. Cadeira e Coluna Oftalmológica
- ii. Refrator;
- iii. Biomicroscópio (lâmpada de fenda)
- iv. Tonômetro ocular
- v. Retinoscópio
- vi. Oftalmoscópio (direto e/ou indireto);
- vii. Lensômetro;
- viii. Projetor ou tabela de optotipos
- ix. Ceratometro;

No Centro Cirúrgico (para as unidades que optarem pela realização de cirurgias)

- i. 01 (um) Foco Cirúrgico;
- ii. 01 (uma) mesa cirúrgica;
- iii. 01 (uma) mesa auxiliar com rodízios (40x60x90 cm);
- iv. 01 (um) gerador mono e bipolar;
- v. 01 (um) microscópio cirúrgico;
- vi. 01 (um) facoemulsificador
- vii. Material de anestesia adequado, monitores, 01 (um) capnógrafo e 01 (um) aspirador elétrico a vácuo portátil;
- viii. Instrumental cirúrgico necessário para o bom desempenho dos procedimentos a serem realizados: cirurgia de catarata com a técnica de facectomia, cirurgia de catarata com a técnica de facoemulsificação, caixa caneta irrigação para facoemulsificação, cirurgia de deslocamento retina, cirurgia plástica restauradora, cirurgia de dacriocistorinostomia, cirurgia de órbita, cirurgia de evisceração;

b) Na unidade de Atenção Especializada em Oftalmologia habilitada a realizar procedimentos de média e alta complexidade deve dispor, no mínimo dos seguintes materiais e equipamentos:

No ambulatório:

- i. Cadeira e coluna oftalmológica
- ii. Refrator;
- iii. Biomicroscópio (lâmpada de fenda);

- iv. Tonômetro ocular e retinoscópio;
- v. Oftalmoscópio;(direto e/ou indireto);
- vi. Lensômetro;
- vii. Projetor ou tabela de optotipos;
- viii. Ceratometro;
- ix. Campímetro;
- x. Lente de Gonioscopia;
- xi. Lente de três espelhos;
- xii. Retinógrafo;
- xiii. Equipamentos de laser;
- xiv. Régua de prisma ou caixa de prisma e caixa de prova;
- xv. Sinoptoforo;
- xvi. Equipamentos de eletrodiagnóstico;
- xvii. Ecobiometro;
- xviii. Ecógrafo;
- xix. Topógrafo;
- xx. Microscópio especular;
- xxi. Paquímetro;

No centro cirúrgico:

- i. 01 (um) foco cirúrgico;
- ii. 02 (duas) mesas cirúrgicas;
- iii. 02 (duas) mesas auxiliares com rodízios (40x60x90cm);
- iv. 01 (um) gerador mono e bipolar;
- v. 02 (dois) microscópios cirúrgicos;
- vi. 01 (um) facoemulsificador;
- vii. 01 (um) vitreófago;
- viii. 01(um) equipamento de laser;
- ix. Material de anestesia adequado, monitores, 01 (um) capnógrafo e 01(um) aspirador elétrico a vácuo portátil;
- x. Instrumental cirúrgico necessário para o bom desempenho dos procedimentos a serem realizados: cirurgia de catarata com a técnica de facectomia, cirurgia de catarata com a técnica de facoemulsificação, caixa caneta irrigação para facoemulsificação, cirurgia de deslocamento

retina, cirurgia plástica restauradora, cirurgia de estrabismo, cirurgia de dacriocistorinostomia, cirurgia de órbita, cirurgia de osteotomia ou citelli cirurgia de evisceração;

c) O Centro de Referência em Oftalmologia deve dispor, no mínimo dos seguintes materiais e equipamentos:

No ambulatório:

- i. Cadeira e coluna oftalmológica;
- ii. Refrator;
- iii. Biomicroscopio (lâmpada de fenda);
- iv. Tonômetro ocular retinoscópio;
- v. Oftalmoscópio (direto e/ou indireto);
- vi. Lensômetro;
- vii. Projetor ou tabela de optotipos;
- viii. Ceratometro;
- ix. Campímetro;
- x. Lente de Gonioscopia;
- xi. Lente de três espelhos;
- xii. Retinógrafo;
- xiii. Equipamentos de laser;
- xiv. Régua de prisma ou caixa de prisma e caixa de prova;
- xv. Sinoptoforo;
- xvi. Equipamentos de eletrodiagnóstico;
- xvii. Ecobiometro;
- xviii. Ecografo;
- xix. Topógrafo
- xx. Microscópio especular;
- xxi. Paquímetro;

No centro cirúrgico:

- i. 02 (dois) focos cirúrgicos;
- ii. 03 (três) mesas cirúrgicas;
- iii. 03 (três) mesas auxiliares com rodízios (40x60x90cm);
- iv. 01 (um) gerador mono e bipolar;

- v. 03 (três) microscópio cirúrgico;
- vi. 02 (dois) facoemulsificadores;
- vii. 01 (um) vitreófago;
- viii. 01 (um) equipamento de laser;
- ix. Material de anestesia adequado, monitores, 01 capnógrafo e 01 aspirador elétrico a vácuo portátil;
- x. Instrumental cirúrgico necessário para o bom desempenho dos procedimentos a serem realizados: cirurgia de catarata com a técnica de facectomia, cirurgia de catarata com técnica de facoemulsificação, caixa caneta irrigação para facoemulsificação, cirurgia de deslocamento retina, cirurgia plástica restauradora, cirurgia de estrabismo; cirurgia de dacriocistorinostomia, cirurgia de órbita, cirurgia de osteotomia ou citelli cirurgia de evisceração;

12.1.7. Da equipe de saúde complementar

a) As unidades de Atenção Especializadas em Oftalmologia habilitadas a realizar procedimentos de média e alta complexidade, deverão ter próprios ou contratados, os respectivos serviços:

- i. Serviço Social;
- ii. Farmácia;
- iii. Anatomia Patológica;

b) Os Centros de Referência em Oftalmologia, deverão ter próprios ou contratados, os respectivos serviços:

- i. Serviço Social;
- ii. Farmácia;
- iii. Anatomia Patológica;
- iv. Psicologia;
- v. Terapia Ocupacional;
- vi. Fisioterapia;
- vii. Serviço de Nutrição;

A Farmácia Hospitalar deverá obedecer às normas estabelecidas na RDC n º 50, de 21/02/2002, da ANVISA ou outra que venha a alterá-la ou substituí-la.

No caso de serviços contratados, instalados dentro ou fora da estrutura hospitalar da Unidade, as referências devem ser devidamente formalizadas.

12.1.8. Recursos Diagnósticos e Terapêuticos

a) Os Centros de Referência em Oftalmologia deverão dispor dos seguintes recursos diagnósticos e terapêuticos dentro da estrutura hospitalar:

- i. Laboratório de análises clínicas que realize exames na unidade, disponíveis nas 24 horas do dia: bioquímica, hematologia, microbiologia, gasometria, líquidos orgânicos uroanálise. O laboratório deverá participar de Programa de Controle de Qualidade;
- ii. Serviço de Imagenologia (radiologia, ultrassonografia, tomografia e ressonância magnética);
- iii. Anatomia Patológica;
- iv. Hemoterapia disponível nas 24 horas do dia, por Agência Transfusional (AT) ou estrutura de complexidade maior, dentro do que rege a RDC nº 153/2004, da ANVISA ou outra que venha a alterá-la ou substituí-la;
- v. Unidade de Tratamento Intensivo credenciada pelo SUS, de acordo com a Portaria GM/MS nº 3.432, de 12 de Agosto de 1998.

Obs.: Os exames de ressonância magnética e ade anatomia patológica poderão ser realizados em serviços instalados dentro ou fora da estrutura hospitalar. Neste caso, a referência deve ser devidamente formalizada de acordo com o que estabelece a Portaria SAS nº 494, de 26/08/1999.

12.1.9. Intercâmbio Técnico-Científico

Os hospitais credenciados como Unidades Especializadas em Oftalmologia que realizarem procedimentos de Alta Complexidade, habilitados ou não como Centro de Referência em Oftalmologia, devem integrar o sistema de referência e contra-referência hierarquizado e participar dos programas de intercâmbio técnico-científico.

13. Condições para a prestação dos serviços

- 13.1. A(s) proponente(s) não poderá (ão) fazer qualquer tipo de discriminação no atendimento prestado aos pacientes.
- 13.2. Encaminhamento e atendimento do usuário, de acordo com as regras estabelecidas para a referência e contra referência, do Sistema Único de Saúde – SUS, e sem prejuízo da observância das ações do Complexo Regulador do Município.
- 13.3. As ações e os serviços de saúde ofertados pelo prestador SUS aos usuários são gratuitos, vedada a cobrança pelos serviços a qualquer título.
- 13.4. 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.
- 13.5. Caberá a Fundação Municipal de Saúde fiscalizar o cumprimento das normas referentes à humanização do atendimento.
- 13.6. As despesas com qualquer material de consumo necessário a execução dos serviços será de responsabilidade da credenciada.
- 13.7. Os equipamentos que se façam necessários ao perfeito e bom desempenho dos serviços deverão ser disponibilizados pela credenciada, sem ônus para a FMS.
- 13.8. Os recursos humanos deverão ser disponibilizados pela credenciada conforme item 12.1.4 para a composição de quadro mínimo de profissionais necessários para a prestação dos serviços.
- 13.9. As despesas decorrentes de contrato dos profissionais, como salários, encargos sociais, fiscais, impostos, taxas e outros serão por conta da contratada.
- 13.10. A credenciada colocará à disposição do SUS a sua capacidade instalada necessária para o atendimento a ser ofertado ao SUS.
- 13.11. A credenciada deverá prestar os serviços dentro dos protocolos técnicos de atendimento e regulamentos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, Sociedades Técnicas especializadas com

reconhecido de âmbito nacional e gestores SUS, observando-se recomendações de boa técnica, normas e legislação, colocando à disposição dos beneficiários do credenciamento somente profissionais registrados em seus respectivos conselhos de classe ou serviços reconhecidos.

13.12. Estabelecimento de metas quantitativas e indicadores de qualidade para todas as atividades de saúde.

14. Sistemas de Gestão e Informação

14.1. A empresa credenciada para prestação do serviço deverá atender às necessidades deste no que concerne à alimentação dos dados necessários ao gerenciamento das informações em saúde utilizados pela Fundação Municipal de Saúde. Para tal mister deverão observar os seguintes procedimentos:

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

14.1.2. Utilizar os atuais sistemas de informação que subsidiam a regulação do acesso, ou outro sistema de informação que venha a ser implementado.

15. Obrigações da Contratante

15.1. Realizar os pagamentos devidos à contratada, nas condições estabelecidas no edital, seus anexos e no contrato;

15.2. Atestar as notas fiscais;

15.3. Processar o faturamento no Sistema de Informações do SUS (SIA/SUS) ou (SIH/SUS);

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

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

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

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

15.8. 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;

15.9. Aplicar as penalidades legais e contratuais, em caso de inexecução total ou parcial do contrato, observado o devido processo legal.

16. Obrigações da Contratada

A credenciada, além de obedecer às disposições legais descritas no Edital e seus anexos, deverá obedecer também às seguintes disposições:

16.1. Prestar atendimento especializado em oftalmologia, com acompanhamento laboratorial e clínico da sua evolução;

- 16.2. Informar imediatamente a 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;
- 16.3. 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;
- 16.4. 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 a essa alteração;
- 16.5. Informar imediatamente qualquer mudança, temporária ou permanente, do Responsável Técnico e/ou de seu substituto;
- 16.6. Promover a qualificação de suas equipes profissionais;
- 16.7. Atender os pacientes com dignidade e respeito, de modo universal, igualitário e gratuito, mantendo sempre a qualidade na prestação de serviços;
- 16.8. Prestar assistência integral e humanizada aos pacientes encaminhados pela Fundação Municipal de Saúde de Niterói/RJ;
- 16.9. Realizar procedimentos e rotinas técnicas atualizadas com base nas melhores evidências científicas disponíveis;
- 16.10. Incentivar a adesão ao tratamento;
- 16.11. Esclarecer aos pacientes e/ou responsáveis legais sobre seus direitos e sobre demais informações relevantes pertinentes aos serviços oferecidos;
- 16.12. 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;
- 16.13. 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;
- 16.14. 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;
- 16.15. Garantir a confidencialidade e confiabilidade dos dados e informações dos pacientes;
- 16.16. Manter em pleno funcionamento um Programa de Controle e Prevenção de Infecção e Eventos Adversos (PCPIEA);
- 16.17. 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;
- 16.18. 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 Contratada;
 - b. Nome do paciente;
 - c. Localidade;
 - d. Nome e valor do procedimento realizado.
- 16.19. Manter suas condições de habilitação durante todo o período contratual;
- 16.20. Estabelecer normas e rotinas institucionalizadas para todos os serviços prestados;
- 16.21. Participar de programas, pesquisas e ações estratégicas propostos pelo Ministério da Saúde e a Fundação Municipal de Saúde de Niterói;
- 16.22. Enviar, mensalmente, ao Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria da Fundação Municipal de Saúde de Niterói os indicadores de Qualidade;
- 16.23. Enviar ao DECAU da FMS Laudo Técnico de Inspeção da ANVISA, sempre que houver nova fiscalização;
- 16.24. 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);
- 16.25. Submeter-se à regulação instituída pelo Gestor;
- 16.26. Obrigar-se a apresentar, sempre que lhe for solicitado, relatórios de atividades que demonstrem o atendimento do objeto;
- 16.27. Garantir aos Conselhos de Saúde, no exercício de seu poder de fiscalização, o acesso aos serviços contratados;
- 16.28. Cumprir as diretrizes da Política Nacional de Humanização (PNH);
- 16.29. Submeter-se ao Sistema Nacional de Auditoria (SNA), no âmbito do SUS, apresentando toda documentação necessária, sempre que solicitado;
- 16.30. 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;
- 16.31. 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.
- 16.32. 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;
- 16.33. Buscar desenvolver metodologia de garantia de qualidade e segurança na assistência a saúde visando à redução de eventos indesejados nos usuários do SUS;
- 16.34. Disponibilizar cópia dos exames laboratoriais de rotina aos pacientes;

16.35. Fornecer todos os materiais de consumo específicos, tais como: materiais de administração, de enfermagem, medicamentos, descartáveis e impressos para a prestação dos serviços;

16.36. Assumir a obrigação de entregar ao Serviço de Regulação a cópia dos laudos para processamento da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC), Autorização de Informação Hospitalar (AIH) ou Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado (BPAI) para cobrança junto ao SUS, por meio físico ou por meio eletrônico.

16.37. Rever os resultados de todos os exames, por médico com título de Especialista na área.

16.38. Adequar os impressos utilizados, como: receituários, requisição de exames e formulários de encaminhamento para procedimentos cirúrgicos, de acordo com as normas do Ministério da Saúde e de acordo com a nomenclatura definida na Tabela SUS, para que todos os procedimentos requeridos pelo especialista sejam devidamente agendados e o acesso garantido.

16.39. Manter sempre atualizado o prontuário médico dos pacientes, sendo indispensável ao serviço possuir prontuário único para cada paciente, que inclua todos os tipos de atendimento a eles referentes ambulatorial e internação - de rotina e de urgência), e em que estabelecimento(s) de referência eles foram prestados, contendo as informações completas do quadro clínico e sua evolução, todas devidamente escritas, de forma clara e precisa, datadas e assinadas pelo profissional responsável pelo serviço, e o arquivo médico. Os prontuários deverão estar devidamente ordenados e com as informações indispensáveis e mínimas referentes à evolução clínica e a assistência ao paciente:

- a. Identificação do paciente;
- b. Histórico clínico;
- c. Avaliação oftalmológica que consiste em: anamnese, aferição de acuidade visual, refração estática e/ou dinâmica, biomicroscopia do segmento anterior, exame de fundo de olho, hipótese diagnóstica e apropriada conduta propedêutica e terapêutica;
- d. Indicação do procedimento terapêutico clínico e/ou cirúrgico;
- e. Descrição do procedimento terapêutico clínico e/ou cirúrgico, em ficha específica contendo: identificação da equipe, descrição cirúrgica, incluindo os materiais usados e seus respectivos registros nacionais, para controle e rastreamento dos implantes;
- f. Descrição da evolução;
- g. Sumário de alta hospitalar;
- h. Ficha de registro de infecção hospitalar (CCIH);
- i. Evolução ambulatorial;

16.40. Não utilizar nem permitir que terceiros utilizem o paciente para fins de experimentação, sem autorização da Comissão de Ética em pesquisa, devidamente registrado no Ministério da Saúde;

16.41. Cumprir a Resolução nº 1.821/07 do Conselho Federal de Medicina no que concerne a digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos prontuários dos pacientes;

17. Responsabilidade

17.1. Responder pelos danos causados diretamente ao contratante ou a terceiros, quando da execução dos serviços, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

17.2. A contratada é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, dissídios e convenções coletivas, previdenciárias, 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 da contratada.

17.3. A contratada será obrigada a reapresentar a Certidão Negativa ou Positiva com efeitos de Negativa de Débitos de Tributos e Contribuições Federais, 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.

18. Recebimento

18.1. A contratada emitirá a nota fiscal que deverá vir acompanhada dos encargos (INSS, ISS, FGTS) devidamente pagos na competência do faturamento, devendo ser fornecida em papel após a apuração pelo sistema SIA/SUS dos valores dos serviços prestados, onde o(s) servidor (es) designado(s) para fiscalização do Contrato possa(m) realizar sua verificação e, não havendo problemas, o aceite.

18.2. A nota fiscal deverá ser entregue no Departamento de Controle Avaliação e Auditoria - DECAU sito à Rua Visconde de Sepetiba, 987 9º andar Centro Niterói/RJ.

18.3. O(s) servidor (es) designado(s) fará (ao) o recebimento provisório, em conformidade com o inciso I do art. 73 da Lei 8.666/93, verificando a especificação e a qualidade do serviço, de conformidade com o exigido neste Termo de Referência e no Edital.

18.4. Em caso de conformidade, fará (ao) o recebimento definitivo no prazo máximo de 02(dois) dias úteis após o recebimento provisório, atestando a efetiva execução dos serviços no verso da nota fiscal e a encaminhará ao Departamento Financeiro (DEFIN), para fins de pagamento.

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

18.6. O aceite dos serviços prestados por força desta contratação será feito mediante ateste das notas fiscais, correspondendo tão somente aos serviços efetivamente utilizados;

18.7. Sendo identificada cobrança indevida, os fatos serão informados à contratada, e a contagem do prazo para pagamento será reiniciada a partir da reapresentação da nota fiscal devidamente corrigida.

18.8. Em caso de não conformidade, o fiscal do contrato notificará ao DECAU para as providências cabíveis, sem prejuízo da aplicação à contratada das penalidades cabíveis;

18.9. À contratada caberá sanar as irregularidades apontadas no recebimento, submetendo a cobrança impugnada a nova verificação, ficando sobrestado o pagamento até a execução do saneamento necessário, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

19. Apresentação das contas e Pagamento

19.1. A produção ambulatorial da contratada deverá ser encaminhada eletronicamente, via e-mail (ambulatorialdecau@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. Obrigação de Pagar

20.1. O não cumprimento pelo Ministério da Saúde da obrigação de repassar os recursos correspondentes aos valores constantes deste não transfere para a CONTRATANTE a obrigação de pagar os serviços ora contratados, os quais são de responsabilidade do Ministério da Saúde para todos os efeitos legais.

20.2. A CONTRATANTE responderá pelos encargos financeiros assumidos além do limite dos recursos que lhe são destinados, ficando o Ministério da Saúde exonerado do pagamento de eventual excesso.