

ELEMENTO TÉCNICO Nº IGESDF/IGES/DP/DVP/DIASE - 2020

Unidade: Gerência de Medicina Interna

Solicitante: Diretoria de Atenção à Saúde

Interessado/ Responsável:

e-mail:

Contato: (61) 3550-8900

1. DO OBJETO

1.1. O objeto é a contratação de empresa especializada para prestação de serviço de Terapia Renal Substitutiva (hemodiálise), com fornecimento de equipe especializada, insumos e seus correlatos, auxiliando nas áreas de ensino, pesquisa e desenvolvimento de soluções inovadoras no campo da Nefrologia, para atender necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, de acordo com as especificações e demais condições constantes neste Elemento Técnico.

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. O Governo Federal, através do Ministério da Saúde, financia o tratamento dos pacientes renais crônicos em todo país, repassando recursos para os serviços contratualizados através do fundo de ações estratégicas e compensação – FAEC.

2.2. O IGESDF presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas demais atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde do Distrito Federal.

2.3. O IGESDF é uma unidade de saúde de alta complexidade (quaternária), devendo primar pelo cumprimento de metas cirúrgicas e atendimento a pacientes de urgência e emergência. Neste cenário o serviço de Terapia Renal Substitutiva é fundamental para garantir o suporte clínico, aumentando o giro de leitos e diminuindo o tempo de permanência dos pacientes nas unidades de internação e de terapia intensiva.

2.4. De acordo com a Sociedade Brasileira de Nefrologia o adiamento no início do tratamento da insuficiência renal crônica acelera a perda de função renal e reduz a expectativa de vida dos pacientes. Em razão da oferta reduzida de leitos para terapia renal substitutiva na rede pública do DF existem pacientes com necessidade e indicação clínica para hemodiálise aguardando vaga.

2.5. Ademais, o IGESDF contratualizou com a SES/DF metas de produção que foram inseridas no Anexo III do Contrato de Gestão, bem como a exigência de oferecimento de vagas em Programas de Residência Médica, incluídos os serviços de Nefrologia, que serão beneficiados com o aumento de escala do atendimento.

2.6. A incorporação de novas tecnologias na área de saúde (como telemedicina, análise de dados e inteligência artificial) está entre os objetivos estratégicos de gestão do Planejamento Estratégico do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal para o biênio 2019-2020, e possibilitará que o IGESDF contribua com a qualificação e melhoria da eficiência em toda a rede de saúde pública do DF.

2.7. O déficit de vagas para tratamento dialítico de pacientes na rede pública do Distrito Federal tem causado pontos de estrangulamento no atendimento dos principais serviços terciários da rede pública, que enfrentam dificuldades para transferir e dar alta para pacientes que dependem de terapia renal substitutiva, bloqueando assim leitos que poderiam atender casos agudos e/ou críticos.

2.8. Considerando as especificidades do serviço em questão (Terapia Renal Substitutiva) e a necessidade de ampliação de oferta dos serviços para atender a rede pública do Distrito Federal, a contratualização com prestador especializado é uma alternativa viável e econômica, pois será realizada nos parâmetros da tabela do SUS.

2.9. A contratação de fornecedor deverá obedecer às condições exigidas na prestação do serviço desejado, com a observância dos princípios da publicidade, legalidade, impessoalidade, moralidade, economicidade, da eficiência e da vinculação aos critérios fixados no Ato Convocatório, para complementar os serviços de assistência em saúde do Instituto, conforme art. 1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações, publicado no DODF nº 231 de 05 de dezembro de 2017.

2.10. A contratação da empresa especializada atende ainda aos objetivos e diretrizes previstas na Portaria 1.675, de junho de 2018, do Ministério da Saúde, onde dispõe sobre os critérios para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com doença renal crônica – DRC no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

2.11. Diante do cenário, este processo justifica-se pela necessidade de ampliar a capacidade de prestação do serviço de hemodiálise para pacientes renais crônicos, com a realização destes procedimentos em dependências próprias da rede do Sistema Único de Saúde.

3. DA VISTORIA

3.1. Como forma das empresas participantes tomarem conhecimento sobre a situação atual das unidades do IGESDF, garantindo que irão apresentar uma proposta adequada com a realidade encontrada, recomenda-se que seja realizada uma vistoria no local da prestação dos serviços.

3.2. A vistoria e demais procedimentos decorrentes, visam resguardar as empresas interessadas de possíveis falhas na elaboração da proposta, sendo que, em hipótese alguma a Administração aceitará posteriores alegações com base em desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes da vistoria, devendo a empresa vencedora assumir todos os ônus dos serviços decorrentes.

3.3. A vistoria deve ser realizada até 2 (dois) dias úteis antes da abertura da sessão pública da seleção de fornecedores. A visita para realização de vistoria poderá ser agendada pelo e-mail: @@@

3.4. A empresa interessada poderá realizar a vistoria técnica no local destinado para o serviço de Terapia Renal Substitutiva (hemodiálise), atualmente denominada DITEC, situado no SHMS, Área Especial Quadra 101 Bloco A S/N – Brasília/DF (imóvel situado em frente ao Pronto-Socorro do Hospital de Base, prédio mencionado no Contrato de Gestão entre IGESDF e SES-DF), tomando conhecimento do local, dimensões, complexidade e dificuldade pertinentes a realização do objeto deste documento, conforme instruções da Declaração Formal de Vistoria, Anexo V.

3.5. Resta salientar que a visita técnica não configura obrigação, sendo faculdade conferida aos interessados para uma melhor elaboração das propostas, como retro mencionado.

3.6. Caso a empresa opte pela não realização da vistoria, deverá emitir a Declaração de Dispensa de Visita Técnica, informando que tem conhecimento do local e que abre mão da vistoria, conforme Anexo IV.

4. DA ESTRUTURA FÍSICA

4.1. Os serviços serão executados no imóvel situado em frente ao Pronto-Socorro do Hospital de Base, prédio mencionado no Contrato de Gestão entre IGESDF e SES-DF com a denominação “DITEC”, situado no SHMS, Área Especial Quadra 101 Bloco A S/N – Brasília/DF

4.2. O imóvel mencionado no Contrato de Gestão entre IGESDF e SES-DF como “DITEC”, pertencente à estrutura do antigo Hospital de Base, hoje uma das unidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal, necessitando de investimento em obras físicas para sua adequação à prestação de serviço de saúde.

4.3. A reforma e adequação do imóvel será de responsabilidade da empresa vencedora, observando-se o Anexo III e as normativas vigentes da DIVISA, Corpo de Bombeiros, e demais órgãos reguladores, sendo responsável por obter as licenças e os custos juntos aos órgãos de controle.

4.4. A empresa vencedora deverá obedecer a Portaria nº 1.675, de 7 de junho 2018 do Ministério da Saúde, que rege a Atenção Especializada em Doença Renal Crônica com hemodiálise e a RDC 11, de março de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise.

4.5. As adequações serão promovidas pela empresa vencedora, de acordo com a avaliação e cronograma aprovado pela equipe técnica do IGESDF, observando os procedimentos administrativos regulares, visando o integral cumprimento da regulamentação técnica e sanitária, sempre endossados pela equipe técnica do IGESDF, sem que as atividades operacionais sejam interrompidas.

4.6. Toda mudança inerente à adequação, mudanças físicas, construção, execução de transferência de processamento, deverá ser aprovada e discutida com a equipe técnica do IGESDF.

5. DAS CARACTERÍSTICAS DO OBJETO

- 5.1. Contratação de Pessoa Jurídica especializada na prestação de serviço de Terapia Renal Substitutiva (Hemodiálise), com fornecimento de equipe especializada, insumos e seus correlatos, auxiliando nas áreas de ensino, pesquisa e desenvolvimento de soluções inovadoras no campo da Nefrologia.
- 5.2. A empresa vencedora utilizará equipamentos e mobiliário próprios (exceto sistema de ultrafiltração - osmose reversa a ser instalado no imóvel), responsabilizando-se pela integridade e por seu pleno funcionamento, além de supervisionar e executar os serviços de manutenção.
- 5.3. Para evitar a majoração de custos, a aquisição, instalação e manutenção preventiva e corretiva do sistema de ultrafiltração instalado no prédio (Osmose Reversa) ficará a cargo da contratante (IGESDF), não devendo a contratada embutir qualquer margem em seus custos.
- 5.4. Fica a empresa vencedora responsável pelo fornecimento dos insumos necessários para a realização das sessões de hemodiálise, tais como: cateteres, dialisadores (capilares), fármacos injetáveis e materiais descartáveis utilizados durante os procedimentos, inclusive medicamentos sintomáticos e até mesmo antibióticos, caso estes sejam necessários durante as sessões de hemodiálise.
- 5.5. A empresa vencedora arcará com todos os custos de aquisição, implementação e manutenção de sistema de informática que permita o acesso e a visualização simplificada dos prontuários de seus pacientes através de acesso remoto, de qualquer localidade, incluindo as dependências do IGESDF.
- 5.6. Os prontuário dos pacientes deverá ter certificação digital em conformidade com a ICP-Brasil, permitindo assinatura digital de todos os médicos e demais profissionais que prestarem serviço nas dependências da hemodiálise.
- 5.7. A empresa vencedora irá assumir todo o agendamento, atendimento e acolhimento dos pacientes ambulatoriais que necessitem de Terapia Renal Substitutiva (hemodiálise).
- 5.8. A empresa vencedora não poderá negar a realização de hemodiálise para nenhum paciente advindo do IGESDF. Para que um procedimento seja classificado como impossibilitado de realização pelo setor, deverá haver aprovação explícita da chefia da nefrologia ou gerência de medicina interna do IGESDF.
- 5.9. A contratante poderá demandar atendimento dialítico para pacientes renais agudos internados em suas dependências e unidades do IGESDF, em caráter complementar ao serviço já executado pelos profissionais do IGESDF. Estas sessões de diálise serão remuneradas ao valor da Tabela SUS (cód. 0305010131) multiplicado por 3 vezes. A contratada não poderá recusar o atendimento a estes pacientes.
- 5.10. A empresa vencedora deverá garantir o atendimento ao paciente estável com sorologias negativas ou positivas para hepatites B, C, HIV e demais doenças contagiosas em atividade, podem evoluir com disfunção renal severa.
- 5.11. O valor pago por cada sessão e/ou procedimento deverá incluir todos os gastos da empresa vencedora com toda a estrutura necessária para cumprir as obrigações deste contrato.
- 5.12. Nos casos de reparo de equipamentos em que ficar comprovado mau uso ou dolo por parte dos colaboradores da Contratada, o custo da manutenção será arcado por esta, independente do valor, sendo descontado na fatura do mês subsequente ao ocorrido, garantidos os direitos de ampla defesa e contraditório.
- 5.13. A empresa deve suprir as hemodíalises na UTI com as modalidades HDI (hemodiálise intermitente), SLEDD (hemodiálise diária estendida) e de terapia renal de substituição contínua (CRRT), por um período de até 24 horas, para aqueles pacientes que a equipe de nefrologia indicar, incluindo:
- 5.13.1. CVVHDF – Hemodiafiltração venovenosa contínua;
- 5.13.2. CVVHD – Hemodiálise venovenosa contínua;
- 5.13.3. CVVH – Hemofiltração venovenosa contínua;
- 5.13.4. SCUF – Ultrafiltração lenta contínua;
- 5.13.5. TPT – Troca plasmática terapêutica.
- 5.14. Havendo indicação de CRRT pelo IGESDF durante a semana, a empresa deverá dispor de forma imediata a máquina e técnico em enfermagem para executar a terapia.

6. DO MONITORAMENTO E COMUNICAÇÃO

- 6.1. As atividades da empresa vencedora estarão sob supervisão da Gerência de Medicina Interna do IGESDF, que será o responsável por avaliar a qualidade dos serviços prestados, aprovando ou não as diversas atividades e conduta dos funcionários.
- 6.2. A Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do IGESDF irá acompanhar todos os indicadores, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) que devem ser reportados no Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária - NOTIVISA.
- 6.3. A fim de cumprir o determinado no Anexo V – METAS DO PLANO DE AÇÃO E MELHORIA, Item 22, do Contrato de Gestão pactuado entre a SES-DF e o IGESDF, a empresa vencedora deverá realizar, mensalmente, pesquisa de satisfação com os usuários atendidos ou/e seus responsáveis.
- 6.4. A Contratada deverá utilizar a metodologia NPS para a pesquisa de satisfação, por meio de ferramenta eletrônica auditável.
- 6.5. A Contratada deverá atingir pontuação mínima equivalente a zona de qualidade nesta metodologia (NPS), em prazo não superior a 90 (noventa) dias, contados a partir do início da operação dos serviços, e manter este nível de percepção de qualidade do usuário durante toda a do contrato de prestação de serviços, sob pena de aplicação das penalidades.
- 6.6. Os relatórios das pesquisas deverão ser apresentados no dia 30 do mês subsequente à realização da pesquisa.
- 6.7. Fica dispensada a apresentação dos relatórios de pesquisa nos primeiros 60 dias de contrato.

7. DA CONTRATAÇÃO DE PESSOAL

- 7.1. A empresa vencedora deverá constituir quadro de colaboradores suficiente para atender a demanda.
- 7.2. Em acordo com as normativas vigentes da Vigilância Sanitária e portarias do Ministério da Saúde, a empresa vencedora deverá manter o ambulatório da nova clínica de hemodiálise em pleno funcionamento, com a equipe necessária para a realização de todas as consultas.
- 7.3. A Contratada deverá manter o número de pessoal para atendimento do serviço, sem interrupção, seja por motivo de férias, descanso semanal, licença, greve conforme legislação, falta ao serviço e demissão de empregados, que não terão em hipótese alguma relação de emprego com o CONTRATANTE, sendo de exclusiva responsabilidade da CONTRATADA as despesas com todos os encargos e obrigações sociais, trabalhistas e fiscais, inclusive as responsabilidades decorrentes de acidentes, indenizações e seguros, conforme Anexo VII.
- 7.4. Em caso de falta de profissionais, a contratada deverá realizar a cobertura do posto de serviço em até no máximo 3 horas sob risco de ser penalizada.
- 7.5. A empresa contratada deverá manter médicos nefrologistas nas dependências da clínica de hemodiálise, em quantidade compatível com a legislação e normativas vigentes, durante todo o período de atendimento aos pacientes, que será de segunda à sábado, das 7 horas às 19 horas.
- 7.6. O controle de frequência dos profissionais da contratada que prestarão os serviços previstos neste Elemento Técnico deverá ser realizado por meio de ponto eletrônico. Os relatórios de frequência deverão ser apresentados mensalmente para o IGESDF ou quando solicitado.
- 7.7. A empresa vencedora deverá trabalhar em harmonia com a equipe de funcionários do IGESDF, não podendo restringir acesso aos prontuários ou funcionalidades do sistema.
- 7.8. Todas as demais atividades secundárias tais como manutenção, vigilância, asseio e conservação e afins no local e processos de trabalho realizados pela contratada, serão de responsabilidade da empresa Contratada.
- 7.9. A empresa vencedora deverá nomear e manter um responsável técnico registrado no CRM durante toda a vigência do contrato.

8. DO ACORDO DE NÍVEIS DE SERVIÇOS

- 8.1. A contratada deverá cumprir as metas (Acordo de Nível de Serviço), conforme Anexo IV, sob pena de sofrer penalidades.

9. DOS REQUISITOS

- 9.1. A Contratada deverá possuir um software de gerenciamento clínico (ERP) para que os médicos tenham acesso online aos prontuários dos pacientes, onde o sistema deverá ser integrado com outros sistemas utilizados pela Contratante.
- 9.2. Com objetivo de atender ao disposto no planejamento estratégico do IGESDF para o biênio 2019 e 2020 e também ao "J" do Art. 63 da Portaria Nº 1.675, de junho de 2018 do Ministério da Saúde, a Contratada deverá demonstrar domínio e capacidade de desenvolver soluções inovadoras que melhorem a vida dos pacientes e criem impacto positivo na rede de saúde pública do Distrito Federal em pelo menos uma das seguintes áreas:
- 9.3. Soluções de análise e tratamento de dados (Big Data) que possibilitem a prevenção de eventos adversos e/ou melhoria dos protocolos clínicos;
- 9.4. Soluções para acompanhamento e monitoramento remoto dos pacientes que ampliem a segurança do tratamento, como por exemplo telemedicina.
- 9.5. Com objetivo de alinhamento com o Programa Nacional de Segurança do Paciente, Portaria do MS nº 529, de 1 de abril de 2013, e as 06 (seis) Metas Internacionais de Segurança do Paciente, reconhecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a Contratada deverá demonstrar o domínio e utilização de processos que garantam a segurança durante os procedimentos de diálise.
- 9.6. Para garantir o atingimento da meta de satisfação dos pacientes atendidos no IGESDF, a Contratada deverá comprovar que seus colaboradores possuem capacitação (treinamento) em atendimento personalizado ao cliente.
- 9.7. Para atender os objetivos de ensino e formação de pessoas do IGESDF, as diretrizes da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde - PNEPS, bem como a portaria do MS de 1.675, de junho de 2018, a Contratada deverá possuir programa de educação permanente em saúde e formação de pessoas, por meio presencial e/ou Ensino à Distância (EAD).
- 9.8. Em atendimento à Lei Nº 6.112 de 02/02/2018 e suas alterações realizadas através da Lei nº 6.308 de 13/06/2019, a Contratada deverá comprovar que possui Programa de Integridade (Compliance), através da apresentação dos seguintes itens:
- 9.9. Código de ética e políticas aplicáveis aos empregados, administradores e dirigentes;
- 9.10. Existência de canais de denúncia de irregularidades acessíveis e amplamente divulgados e de mecanismos destinados à proteção de denunciante de boa-fé;
- 9.11. Independência da instância responsável pela aplicação do Programa de Integridade e fiscalização do seu cumprimento;
- 9.12. Medidas disciplinares em caso de descumprimento do Programa de Integridade;
- 9.13. Antes da assinatura do contrato de prestação de serviços, as instalações onde serão realizadas as hemodíalises serão vistoriadas pelo corpo técnico do IGESDF para validação dos pré-requisitos técnicos estabelecidos pelos órgãos de controle.
- 9.14. Caso a empresa vencedora, na vistoria, não atenda aos pré-requisitos contidos neste Elemento Técnico, estará sujeito às sanções legais.

10. DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

- 10.1. Da admissão de pacientes:
- 10.1.1. Os pacientes que serão admitidos para a realização de Terapia Renal Substitutiva, deverão ser enviados por listagem fornecida e regulada pelo IGESDF, segundo critérios técnicos de prioridade, respeitando o princípio da equidade, sem quaisquer interferências pessoais e/ou políticas.
- 10.2. Da capacidade de atendimento:
- 10.2.1. A Contratada deverá manter pessoal, equipamentos e insumos em quantidade suficiente para absorver todos os pacientes encaminhados pelo IGESDF, até o limite máximo de 300 vagas simultâneas, não podendo recusar tratamento de pacientes.
- 10.2.2. A Contratada deverá inaugurar o serviço com capacidade instalada não inferior ao estabelecido, o que corresponde ao número de 1.300 sessões de diálise mensais.
- 10.3. Da qualidade do serviço prestado:

10.3.1. A contratada deverá atender a todos os dispositivos previstos na Portaria do MS de 1.675, de junho de 2018, bem como apresentar periodicamente os indicadores previstos na referida portaria.

11. DOS PRAZOS

11.1. Será concedido à Contratada o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para início total dos serviços, considerando as adaptações necessárias na estrutura e o cronograma do Anexo III para a execução dos serviços, a partir da assinatura do contrato, podendo ser antecipado, tendo como principal objetivo o atendimento das necessidades deste IGESDF.

11.2. Durante o prazo do subitem anterior uma Comissão composta por profissionais do IGESDF fará vistoria das instalações, para verificação das condições exigidas neste Elemento Técnico, em especial no que se refere a todos os quesitos relacionados à adequação da estrutura e condições para iniciar a prestação dos serviços.

12. DA VIGÊNCIA

12.1. Em razão do grau de complexidade das intervenções, o prazo de contrato será de 60 (sessenta) meses, com reajuste a cada 12 meses a contar da assinatura do contrato,

12.2. Para fins de reajuste, adotar-se-á a variação acumulada do IPCA-E (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo-Especial), tomando-se por base o mês da assinatura do contrato.

12.3. Será vedado qualquer novo reajuste pelo prazo inferior a 12 (doze) meses.

12.4. O contrato poderá ser prorrogado em atendimento às necessidades e conveniência do IGESDF, observadas as justificativas técnicas invocadas e resguardadas as demais condições contratuais originais, desde que a prorrogação seja assegurada pelos instrumentos jurídicos, com suas alterações e eventuais aditamentos, que fundamentam essa contratação.

13. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

13.1. Para fins de habilitação, a título de qualificação técnica, a empresa participante deverá apresentar:

13.1.1. Atestado ou declaração de capacidade técnica, expedido por órgão ou entidade da administração pública ou por empresas privadas que comprovem que a empresa prestou ou vem prestando, a contento, os serviços compatíveis com o objeto do presente Elemento Técnico.

13.1.2. Declaração que atende todos os requisitos técnicos, conforme Anexo I.

13.1.3. A empresa deverá atender a NR 32, do MTE, assim como das demais normas legais vigentes e aplicáveis ao caso;

13.1.4. Apresentar alvará de funcionamento expedido pela autoridade local da sede da empresa.

13.1.5. Apresentar alvará da Vigilância Sanitária (ANVISA) expedido pela autoridade local da sede da empresa.

13.1.6. Apresentar o cadastro nacional de estabelecimentos de saúde - CNES constando atividade pertinente ao objeto;

13.1.7. Apresentar inscrição do estabelecimento no Conselho Regional de Medicina e Conselho Regional de Enfermagem - Coren, acompanhado das Certidões de Regularidade;

13.1.8. Apresentar as inscrições no CRM e os títulos de especialista em Nefrologia devidamente registrados no conselho regional de medicina para o Médico Responsável Técnico e Médico substituto, conforme portaria vigente da ANVISA e Ministério da Saúde;

13.1.9. Apresentar a inscrição no Coren e o título de especialista em Nefrologia devidamente registrados no respectivo conselho para o Enfermeiro Responsável Técnico, conforme portaria vigente da ANVISA e Ministério da Saúde;

13.1.10. Apresentar inscrições dos profissionais de Psicologia, Assistência Social e Nutrição nos respectivos Conselhos de Classe e o devido vínculo empregatício de cada profissional, conforme portaria vigente da ANVISA e Ministério da Saúde;

13.2. Todos os documentos apresentados para habilitação deverão estar em nome do fornecedor, devendo ser observado, sob pena de inabilitação:

13.2.1. Se o fornecedor for a filial os documentos poderão estar em nome desta ou da matriz da empresa;

- 13.3. Para fins de habilitação, os documentos que não possuem prazo de validade deverão ter sido emitidos, no máximo, nos 180 (cento e oitenta) dias anteriores a data de abertura Ato Convocatório.
- 13.4. Os documentos deverão conter expressamente a data de emissão para que sejam considerados aptos a produzir os efeitos pretendidos.
- 13.5. Deverá ser juntado o orçamento detalhado em planilhas que expressem a composição de todos os custos unitários dos serviços objetos deste Elemento Técnico.
- 13.6. Excetuam-se os documentos que, pela própria natureza, não apresentam prazo de validade.

14. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

- 14.1. A empresa vencedora deverá emitir um relatório técnico de faturamento contendo as sessões de hemodiálise com os dados dos pacientes, que será conferido pelo IGESDF, e servirá de referência para o pagamento dos serviços prestados e para o posterior faturamento SUS.
- 14.2. A fim de possibilitar o posterior faturamento pelo IGESDF, todos os procedimentos (inclusive as sessões de diálise) serão faturados pela Contratada com os seus códigos correspondentes à tabela SUS. Estes serão remunerados conforme a proposta vencedora da Seleção de Fornecedores, respeitando-se os limites estabelecidos no Anexo II do Elemento Técnico
- 14.3. Os documentos fiscais serão atestados pelo responsável técnico do IGESDF após o recebimento dos relatórios previstos nos itens 14.1 e 14.2.
- 14.4. Os documentos fiscais deverão, obrigatoriamente, discriminar o tipo e número de sessões de diálise com seus valores unitários e total.
- 14.5. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela Unidade responsável.
- 14.6. Sendo o pagamento realizado mediante depósito em conta corrente, a Contratada não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.
- 14.7. Os pagamentos serão efetuados mediante apresentação de nota fiscal específica para cada fatura, endereçadas na forma abaixo:
- 14.8. NOME: INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL DO DISTRITO FEDERAL
- 14.9. ENDEREÇO: SHMS – ÁREA ESPECIAL QUADRA 101 - BLOCO A CEP: 70.335-900
- 14.10. C.N.P.J: 28.481.233/0001-72
- 14.11. Havendo necessidade de providências complementares a serem realizadas por parte da Contratada, o decurso do prazo de pagamento será interrompido, reiniciando sua contagem a partir da data em que estas forem cumpridas e não será devida atualização financeira.
- 14.12. Em razão das obrigações previstas no Item 15.8, de investimento em novas tecnologias que possam melhorar o atendimento para os pacientes, será garantido o pagamento mínimo mensal de 2% de valor correspondente.

15. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 15.1. Cumprir o objeto deste Elemento Técnico, de acordo com a proposta apresentada, observadas as diretrizes do Ato Convocatório, ficando a seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes da execução do serviço.
- 15.2. A Contratada se compromete a prestar, nas dependências da Contratante e por seu quadro técnico profissional, serviços de Terapia Renal Substitutiva (hemodiálise) em regime ambulatorial para pacientes portadores de Insuficiência Renal Crônica.
- 15.3. A Contratada deverá vistoriar e receber o imóvel descrito no Anexo II deste instrumento, proceder com a reforma e adequação do mesmo respeitando o cronograma descrito no Anexo III, para neste local implantar uma clínica de hemodiálise com capacidade operacional para até 300 (trezentas) vagas simultâneas, atendendo a todas as normativas vigentes, padrões de conforto e assistência aos pacientes.
- 15.4. Todos os equipamentos e insumos utilizados deverão atender às recomendações da DIVISA e da Sociedade Brasileira de Nefrologia, priorizando sempre a segurança e o conforto dos pacientes.
- 15.5. Manter atualizados os seus dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.

- 15.6. Garantir o atendimento humanizado aos pacientes com uma equipe qualificada e treinada, além de oferecer itens de conforto, como sistema de entretenimento audiovisual, para os pacientes em tratamento.
- 15.7. Manter o acesso irrestrito dos médicos residentes da contratante e de seus preceptores e desenvolver programas de ensino e pesquisa em conjunto com o IGESDF.
- 15.8. Investir o percentual MÍNIMO de 2% (dois por cento) da receita bruta mensal deste contrato no desenvolvimento de novas tecnologias (telemedicina, internet das coisas - IoT, Inteligência Artificial e outras) que possam melhorar o atendimento para outros pacientes renais crônicos da rede pública. Este investimento deverá ser comprovado mensalmente junto às faturas remetidas ao IGESDF.
- 15.9. Manter, durante toda a vigência do Contrato, as mesmas condições de habilitação, especialmente as de regularidade fiscal e de qualificação dos itens exigidos, inclusive as relativas ao INSS e ao FGTS, renovando as certidões sempre que vencidas e apresentando-as ao setor competente do IGESDF, quando solicitadas, e apresentar mensalmente, junto da nota fiscal, as certidões de regularidade fiscal.
- 15.10. Responsabilizar-se pelos salários, encargos sociais, previdenciários, securitários, tributários e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre seu pessoal necessário à execução do serviço, de acordo com o regime de contrato de trabalho vigente.
- 15.11. Arcar com todas as despesas pertinentes aos seus serviços, tais como tributos, fretes, insumos e demais encargos.
- 15.12. Responder integralmente pelos danos causados ao IGESDF ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, decorrentes da execução do contrato, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade, o mero fato da execução ser fiscalizada ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.
- 15.13. Não utilizar em seu quadro de funcionários menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem menores de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal.
- 15.14. Garantir o atendimento nas suas dependências, de qualquer emergência ou intercorrência sofrida por algum paciente ou visitante.
- 15.15. Apresentar, sempre que solicitado pelo IGESDF, comprovação de cumprimento das obrigações tributárias e sociais, bem como outras legalmente exigidas.
- 15.16. A Contratada deverá cumprir todas as regras estipuladas nos itens 4 e 5 deste Elemento Técnico.
- 15.17. Instalar medidores de energia e água segregados e específicos para o prédio cedido, arcando com todos os custos de energia elétrica e água nas suas dependências.
- 15.18. Contratar laboratório licenciado junto ao órgão sanitário competente para a coleta e análise físico-química da água (bioquímica, bacteriológica e outras previstas na legislação).
- 15.19. Garantir a conservação do acesso venoso para a hemodiálise (cateter de hemodiálise ou fístula artério-venosa), se responsabilizando pela manipulação inadequada de acessos vasculares (Cateteres de Shilley) e por complicações de punção de fístulas artério-venosas efetuadas, durante a execução dos procedimentos dialíticos.
- 15.20. A partir da admissão do paciente, a contratada, ficará responsável pelo plano terapêutico, prescrição, acompanhamento médico e de enfermagem desse, durante toda a execução da CRRT, sendo sua a responsabilidade pelas intercorrências intradialíticas e pelo cuidado ao paciente que por ventura aconteça, durante toda a execução do procedimento.
- 15.21. Havendo a indicação pela equipe de nefrológica, caso as condições clínicas tornem estes portadores não elegíveis para transferência ao setor de hemodiálise ou a sua movimentação traga agravo ao seu quadro clínico ou risco de disseminação da infecção aos demais setores do hospital, a contratada deverá disponibilizar, em qualquer local de internação, a hemodiálise a beira leito.
- 15.22. Havendo a indicação da equipe nefrológica, a contratada deverá disponibilizar vaga em sua unidade, disponibilizando-se o transporte do paciente de modo compatível com a gravidade do seu quadro clínico, responsabilizando-se caso não consiga o atendimento imediato, obrigando-se a resolver o tratamento de outras formas.

16. DAS OBRIGAÇÕES DO IGESDF

- 16.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;
- 16.2. Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;
- 16.3. Notificar a Contratada por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições na execução do serviço, fixando prazo para a sua retificação;
- 16.4. Pagar à Contratada o valor resultante da prestação do serviço, no prazo e condições estabelecidas.
- 16.5. Realizar os exames laboratoriais periódicos dos pacientes em tratamento dialítico, segundo protocolo preconizado pela Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) e disponibilizar os resultados para inserção nos prontuários dos mesmos;
- 16.6. Realizar os procedimentos cirúrgicos necessários ao tratamento dos pacientes, como por exemplo fístulas arteriovenosas, implante de cateteres e outros que demandem ambiente cirúrgico, segundo a nota técnica da DIVISA e demais portarias vigentes.
- 16.7. Garantir o fornecimento ininterrupto de energia elétrica nas dependências do prédio onde serão realizadas as sessões de hemodiálise dos pacientes, obedecendo aos parâmetros definidos na legislação vigente para tal fim. Para tal deverá instalar e manter em funcionamento transformador e/ou gerador na capacidade necessária para atender à carga e celebrar contrato com a concessionária local, não devendo a contratada embutir qualquer valor referente a este item na composição dos seus custos.
- 16.8. Garantir o fornecimento ininterrupto de água nas dependências do prédio onde serão realizadas as sessões de hemodiálise dos pacientes, obedecendo aos parâmetros definidos na legislação vigente para tal fim. Para tal deverá instalar e manter em funcionamento o sistema de osmose reversa (ultrafiltração) que atenda às normas e padrões vigentes, bem como garantir o fornecimento ininterrupto de água através de contrato com a concessionária local, não devendo a contratada embutir qualquer valor referente a este item na composição dos seus custos.

17. DAS PENALIDADES

- 17.1. O descumprimento total ou parcial das obrigações assumidas caracterizará a inadimplência contratual, sujeitando a Contratada às seguintes penalidades:
- 17.1.1. Advertência.
- 17.1.2. Multas nos seguintes percentuais:
- 17.1.2.1. Multa indenizatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total da Autorização de Procedimento Ambulatória APAC em caso de recusa em aceitá-la(o);
- 17.1.2.2. Multa de 1% (um por cento) sobre o valor de referência para do Ato Convocatório na hipótese de o infrator retardar o procedimento de contratação ou descumprir preceito normativo ou as obrigações assumidas;
- 17.1.2.3. Multa de 3% (três por cento) sobre o valor da parcela que eventualmente for descumprida na hipótese de a Contratada prestar o serviço contratado em desacordo com as especificações, condições e qualidade contratadas e/ou com vício, irregularidade ou defeito oculto que o tornem impróprio para o fim a que se destina;
- 17.1.2.4. Multa indenizatória de 5% (cinco por cento) sobre o valor total do Contrato quando a Contratada der causa ao cancelamento do contrato;
- 17.1.2.5. Multa indenizatória, a título de perdas e danos, na hipótese de a Contratada ensejar o cancelamento do contrato e sua conduta implicar em gastos ao IGESDF superiores ao contratado.
- 17.2. No caso de não apresentação dos relatórios previstos na Cláusula 4.21 (Satisfação do Usuário) e/ou do não atingimento da meta prevista neste item, será aplicada multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor da fatura mensal, descontados no mês subsequente, resguardados os direitos de defesa e contraditório da CONTRATADA.
- 17.3. No caso de não apresentação dos comprovantes previstos na Cláusula 9.8 (investimentos em inovação e tecnologia) será aplicada multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor da fatura mensal, descontados no mês subsequente, resguardados os direitos de defesa e contraditório da CONTRATADA.

17.4. A penalidade de advertência será aplicada pelo IGESDF, mediante comunicado:

17.4.1. Das áreas requisitantes nos casos referentes ao procedimento da Contratada;

17.4.2. A penalidade de multa será aplicada pelo IGESDF.

As penalidades de suspensão temporária, impedimento de participar de seleção de fornecedores e impedimento de contratar serão aplicadas pelo IGESDF.

17.4.3. No caso de aplicação das penalidades previstas no item anterior, será concedido prazo de 10 (dez) dias úteis para apresentação de recurso.

17.5. A aplicação de penalidade deverá ser precedida do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório, sendo concedido o prazo de 3 (três) dias corridos a empresa para defesa, contados da data do recebimento da notificação.

17.6. As penalidades são independentes entre si, podendo ser aplicadas em conjunto ou separadamente, após a análise do caso concreto e não exime a Contratada da plena execução do objeto.

17.7. Na hipótese de cumulação a que se refere o item acima serão concedidos os prazos para defesa e recurso aplicáveis à pena mais gravosa.

17.8. O atraso injustificado superior a 30 (trinta) dias corridos será considerado como inexecução total do Contrato, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo razões de interesse público devidamente explicitadas no ato da autoridade competente do IGESDF.

18. DA SUBCONTRATAÇÃO

18.1. Desde que observados todos os dispositivos legais vigentes, a contratada poderá subcontratar partes do objeto contratual, mediante prévia comunicação ao IGESDF, sendo vedada a subcontratação com empresa que tenha participado do procedimento de Seleção de Fornecedores.

18.2. Em qualquer caso serão mantidas suas responsabilidades perante o contratante, previstas neste instrumento.

19. DA GARANTIA

19.1. A contratada deverá manter, em favor do IGESDF, como garantia do fiel cumprimento das obrigações contratuais, Garantia de Execução do Contrato equivalente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato.

19.2. A contratada permanecerá responsável pelo cumprimento das obrigações contratuais, incluindo o pagamento de eventuais multas e indenizações, independentemente da utilização da Garantia de Execução do Contrato.

19.3. A Garantia de Execução do Contrato, a critério da contratada, poderá ser prestada em uma das seguintes modalidades:

19.3.1. Caução, em dinheiro ou títulos da dívida pública;

19.3.2. Fiança bancária ou

19.3.3. Seguro-garantia.

19.4. As cartas de fiança e as apólices de seguro-garantia deverão ter vigência mínima de 01 (um) ano a contar da data da assinatura do Contrato, sendo de inteira responsabilidade da contratada mantê-las em plena vigência e de forma ininterrupta durante todo o prazo do Contrato, devendo para tanto promover as renovações e atualizações que forem necessárias.

19.5. Sem prejuízo das demais hipóteses previstas no Contrato e na regulamentação vigente, a Garantia de Execução do Contrato poderá ser utilizada quando a contratada não proceder ao pagamento das multas que lhe forem aplicadas, na forma do Contrato e dos regulamentos do IGESDF.

19.6. A não prestação da garantia exigida será considerada recusa injusta ao aceite pela contratada. Ficando esta, sujeita às sanções previstas Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

20. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

20.1. O critério de julgamento das propostas será o MENOR PREÇO GLOBAL.

20.2. O preço será fixo mensal total, onde nesta deverá haver as seguintes composições/ bases para proposta de preços:

20.3. Fornecimento de mão de obra operacional que deverá considerar todos os custos salários, horas extras, DSR (Descanso Semanal Remunerado), encargos, benefícios, uniformes, EPIs (equipamentos de proteção individual), taxa de administração da contratada, impostos e todas as demais despesas para o fornecimento de serviços conforme especificações do Elemento Técnico.

20.4. Serviços de operação logística que deverá considerar todos os custos de infraestrutura, seguros, manutenção, taxas e impostos, taxa de administração da contratada e demais despesas para o fornecimento de serviços especificados neste Elemento Técnico.

20.5. Os custos por procedimentos.

20.6. As hipóteses excepcionais de revisão de preços serão tratadas de acordo com a legislação vigente e exigirão detida análise econômica para avaliação de eventual desequilíbrio econômico-financeiro do contrato.

20.7. Serão desclassificadas as propostas com preço excessivo.

20.8. Prazo de validade da proposta não poderá ser inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data da apresentação.

21. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

21.1. As partes ficam, ainda, adstritas às seguintes disposições:

21.2. A contratada deverá fornecer aos seus empregados todos os equipamentos, recursos materiais e condições necessárias para o desenvolvimento de suas funções e exigidos por legislação ou norma do trabalho específica.

21.3. Cabe à contratada executar os serviços dentro dos prazos ajustados, cumprindo os horários estabelecidos para atendimento.

21.4. A concorrente ao participar do certame estará ciente de que deve guardar por si, por seus empregados, ou prepostos, em relação aos dados, informações ou documentos de qualquer natureza, exibidos, manuseados, ou que por qualquer forma ou modo venham tomar conhecimento, o mais completo e absoluto sigilo, em razão dos serviços a serem confiados, ficando, portanto, por força da lei, civil e criminalmente, responsável por sua indevida divulgação, descuidada ou incorreta utilização, sem prejuízo da responsabilidade por perdas e danos a que der causa.

21.5. Mesmo após o término do contrato, qualquer divulgação de informações geradas estará sujeita à prévia autorização do IGESDF.

21.6. Caso a Contratada subcontrate outra empresa para atendimento parcial do objeto do contrato com a anuência prévia da IGESDF, os custos deverão estar inclusos na proposta de preço da contratada.

22. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 12/maio/2020.

ANEXO I

DECLARAÇÃO QUE ATENDE TODOS OS REQUISITOS TÉCNICOS

Nome da empresa: _____

Declaramos conhecer e compreender, por inteiro, o teor do ELEMENTO TÉCNICO IGESDF/IGES/DP/DVP/DIASE - 2020, cujo objeto é a contratação de empresa especializada para prestação de SERVIÇO DE NEFROLOGIA (hemodiálise para pacientes renais crônicos), para atender à demanda do IGESDF, conforme condições e especificações constantes no Elemento Técnico. Declaramos ter tomado conhecimento de todas as informações e condições contidas nos Elemento Técnico, para o devido cumprimento do objeto do certame em pauta, bem como estar completamente de acordo com todas as exigências do Ato convocatório e seus anexos, que o integram, independentemente de transcrição.

Brasília, ____ de ____ de 2020.

Empresa/CNPJ:

Endereço/Telefone/EMAIL:

Representante Legal da Empresa

OBS.: Esta declaração deverá ser entregue junto com os demais documentos relativos à habilitação.

ANEXO II

DA PROPOSTA COMERCIAL

I) No preço apresentado pelas empresas participantes, deverão estar inclusos os custos relacionados ao serviço prestado, em acordo com o edital e Elemento Técnico que normatizam esta contratação;

II) O Valor máximo estimado da contratação será baseado nos valores praticados nas contratualizações da SES-DF com a rede privada de saúde Distrito Federal, devendo os proponentes ofertar desconto sobre este valor;

III) Deverá ser discriminado o valor unitário da sessão de hemodiálise e este será multiplicado pelo quantitativo máximo possível de sessões ANUAIS, aqui estipulado em 46.000 (quarenta e seis mil) sessões POR ANO;

IV) Mensalmente serão faturadas e pagas as sessões efetivamente realizadas.

DESCRIÇÃO DO VALOR ANUAL TOTAL:

Número máximo de sessões de hemodiálise por ano (para 300 pacientes) 46.000

Valor unitário das sessões R\$ _____

VALOR GLOBAL:

R\$ _____ (valor por extenso)

ANEXO III

CRONOGRAMA DE IMPLANTAÇÃO DO SERVIÇO

1. DA ELABORAÇÃO DOS PROJETOS

Os projetos previstos do Elemento Técnico (ET) deverão ser elaborados e protocolados para análise na DIVISA e Corpo de Bombeiros em até 45 (quarenta e cinco) dias após a assinatura do contrato;

2. DA EXECUÇÃO DA OBRA

A obra deverá ser executada em prazo não superior a 150 (cento e cinquenta) dias após a aprovação dos projetos pela DIVISA e Corpo de Bombeiros;

3. DO INÍCIO DO ATENDIMENTO

A Contratada deverá iniciar o atendimento aos pacientes em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias da aprovação dos projetos pela DIVISA e Corpo de Bombeiros;

ANEXO IV

ACORDO DE NIVEL DE SERVIÇO

INDICADORES DE QUALIDADE (PERIODICIDADE PREVISTA NA PORTARIA DO MS Nº 1.675, DE 7 DE JUNHO DE 2018)

- 1- Proporção de pacientes em tratamento conservador (pré-dialítico) com Hemoglobina (Hb)³10 mg/dl e HB£12 mg/dl
- 2- Proporção de pacientes em tratamento conservador (pré-dialítico) com a dosagem de fósforo (P)³2,5 mg/dl e P£4,5 mg/dl
- 3- Proporção de pacientes que iniciaram o tratamento hemodialítico com a FAV
- 4- Proporção de pacientes que iniciaram tratamento hemodialítico sem FAV e em 30 dias realizou a FAV.
- 5- Proporção de pacientes em tratamento conservador (pré-dialítico) que abandonaram o tratamento
- 6- Proporção de pessoas em diálise peritoneal
- 7- Taxa de hospitalização dos pacientes por intercorrência clínica:
- 8- Proporção de pacientes em hemodiálise em uso de cateter de curta duração por mais de 3 meses
- 9- Taxa de mortalidade de pacientes em diálise
- 10- Número de soro conversão para Hepatite C em pacientes submetidos à Hemodiálise
- 11- Incidência em peritonite em pacientes em diálise peritoneal
- 12- Proporção de pacientes com Hb > 10 g/dl e < 12,0 g/dl em diálise
- 13- Proporção de pacientes em diálise com Fósforo (P) >3,5 e < 5,5 mg/dl
- 14- Proporção de pacientes em tratamento dialítico com Albumina³3,0 mg/dl
- 15- Proporção de pacientes em Diálise com PTH > 600 pg/ml
- 16- Proporção de pacientes em Hemodiálise com KTV > 1,3
- 17- Proporção de pacientes com mais de 6 meses de tratamento dialítico, aptos para o transplante e inscritos na CNCDO
- 18- Indicadores de infecção relacionado ao acesso vascular (IRAV) Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

ANEXO V

DECLARAÇÃO FORMAL DE VISTORIA

_____ (nome empresarial da Empresa), inscrita no CNPJ sob o nº _____ com sede à _____ (endereço completo), por intermédio de seu representante legal, o(a) Sr. (a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____, e do CPF/MF nº _____, DECLARA que visitou as áreas do IGESDF, a fim de inspecionar as instalações e realizar vistoria técnica das áreas construídas do imóvel "DITEC" em frente ao pronto socorro do Hospital de Base, obtendo o conhecimento de todos os detalhes, informações e condições necessárias à elaboração da proposta, de acordo com o Ato e seus anexos.

Brasília, _____ de _____ de 2020

[Nome do Representante Legal – Cargo]

ANEXO VI

DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISITA TÉCNICA

A empresa _____ CNPJ/MF sob o número _____, por intermédio do (a) Senhor (a), indicado expressamente como seu representante, declara ter conhecimento do serviço a ser prestado através do Ato Convocatório e seus Anexos, dispensando a necessidade da vistoria “in loco” prevista no Emento Técnico nº XX do INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL. Declara, ainda, que se responsabiliza pela dispensa e por situações supervenientes. Declaro que me foi dado acesso às dependências dos referidos edifício, através de cláusula expressa no Edital e anexos, ao qual dispensei por ter conhecimento suficiente para prestar o serviço com as informações prestadas no Elemento Técnico. Ressalta-se também que a ausência da visita técnica não é fato impeditivo no total cumprimento da proposta financeira em sua integralidade, não sendo este possível futuro fator gerador de aditivos ou pedidos de realinhamento financeiro caso esta empresa seja a vencedora do presente certame.

Brasília/DF, ____, de _____, de 2020.

Nome do declarante:

Cédula de identidade: (ass.)