



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Técnico Assistencial

TERMO DE REFERÊNCIA

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no formulário de solicitação emitido pela Direção do Programa Estadual de Transplantes (PET) e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/001086/2022, o presente Termo de Referência visa à contratação de empresa especializada para a realização de exames obrigatórios em conformidade com legislação vigente do Conselho Federal de Medicina (CFM), para diagnóstico de morte encefálica. Entendemos estes exames como sendo o Doppler Transcraniano (DTC) e/ou Eletroencefalografia (EEG), por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

A presente aquisição tem o objetivo de atender a demanda das instituições de saúde sediadas em território estadual, de forma a garantir o cumprimento das diretrizes legais desse processo, bem como, a adequada assistência nos potenciais doadores de órgãos.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação emitido pela Direção do Programa Estadual de Transplantes (PET) e encaminhado à Fundação Saúde através do processo SEI-080007/001086/2022, a presente justificativa foi apresentada para a contratação:

1. A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FS) é uma fundação pública de direito privado, que tem na Lei nº 5.164, de 17 de dezembro de 2007, o seu regramento orgânico. A Fundação Saúde possui Contrato de Gestão com a Secretaria de Estado de Saúde para o gerenciamento de diversas unidades de saúde públicas estaduais;
2. A Política Nacional de Transplantes de Órgãos e Tecidos está fundamentada nas leis nº 9.175 de 2017 e consolidação nº 4 de 2017, tendo como diretrizes a gratuidade da doação, a beneficência em relação aos receptores e não maleficência em relação aos doadores vivos. Estabelece também garantias e direitos aos pacientes que necessitam desses procedimentos e regula toda a rede assistencial através da gestão de autorizações de funcionamento de equipes e instituições. Toda a política de transplante está em sintonia com as Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990, que regem o funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS.
3. Esclarece-se que para ser um doador é necessário que a família autorize a doação de órgãos dos potenciais doadores após o diagnóstico de morte encefálica. A morte encefálica é definida como a parada total e irreversível das funções encefálicas, que é equivalente à morte.
4. Os critérios de caracterização de morte encefálica já foram bem estabelecidos pela comunidade científica mundial.
5. A Resolução no 2173/2017 do Conselho Federal de Medicina define os critérios para a caracterização de morte encefálica, havendo a obrigatoriedade de exame complementar que evidencie, de forma inequívoca, a ausência de atividade metabólica cerebral, ou ausência de atividade elétrica cerebral (Eletroencefalografia ou Potencial Evocado) ou ausência de perfusão sanguínea cerebral (Doppler Transcraniano), além da realização de dois exames clínicos por médicos não pertencentes à equipe de extração de órgãos e de transplantes. Sem estes exames é inviável dar seguimento ao processo de captação de potencial doador de órgãos, sendo premente e imprescindível que o Estado disponha de meios para realizar tal diagnóstico dentro do prazo estabelecido - em até 6 horas após a notificação pela área clínica da unidade de saúde - de forma contínua e ininterrupta.
6. O objetivo do presente TR é a contratação de serviço especializado para o diagnóstico de morte encefálica, de forma a garantir a adequada assistência às instituições de saúde sediadas no Estado captadoras de órgãos de potenciais doadores.
7. Conforme acima exposto, o diagnóstico de morte encefálica deve ser realizado de acordo com o protocolo estabelecido pela resolução 2173/2017, do Conselho Federal de Medicina (CFM), que determina que a avaliação clínica da morte cerebral deve ser realizada por dois médicos diferentes. A resolução estipula, além disto, a realização de um exame gráfico complementar, para a confirmação do diagnóstico.
8. No protocolo do CFM está especificado um tempo mínimo de espera de uma hora (para pacientes com mais de 2 anos de idade) entre as duas avaliações clínicas. Ocorre que o paciente com quadro clínico sugestivo de morte cerebral é altamente instável, do ponto de vista clínico, e uma parada cardíaca, que inviabiliza a doação de órgãos, pode sobrevir a qualquer momento. O paciente possui grande instabilidade cardiológica e chance elevada de parada cardíaca; por este motivo, se faz necessário que o método gráfico complementar seja disponibilizado no menor tempo possível após a segunda avaliação clínica, confirmada a presença da morte cerebral, a fim de se reduzir o risco de agravamento da instabilidade hemodinâmica, lesão de órgãos-alvos.

9. A maioria das unidades públicas de saúde no Estado do Rio de Janeiro não conta com equipamentos que permitam a conclusão do protocolo de avaliação da morte encefálica; os poucos que os possuem não oferecem o serviço em tempo integral, seja para a realização dos exames, seja para a liberação do laudo médico em tempo compatível com a viabilização da doação de órgãos. Os equipamentos destinados para diagnóstico de morte encefálica são dotados de peculiaridades que são inerentes à natureza do processo de doação/transplante de órgãos, tais como a alta mobilidade, uma vez que precisam ser deslocados o mais rápido possível, pelas razões acima expostas, até o leito do paciente esteja ele onde estiver. O intervalo de uma hora entre as duas avaliações clínicas demanda que o método gráfico complementar seja disponibilizado rapidamente, tão pronto quanto possível, após a primeira avaliação clínica, quando esta confirma a presença da morte cerebral, a fim de se reduzir o risco de agravamento da instabilidade hemodinâmica, lesão de órgãos-alvos e parada cardíaca.

10. É importante assinalar, ainda, os seguintes aspectos que envolvem a avaliação da morte encefálica:

- As avaliações de morte encefálica podem acontecer em qualquer unidade de saúde com paciente crítico do Estado do Rio;
- Os laudos dos métodos gráficos para o diagnóstico de morte encefálica devem ser emitidos por neurologistas com especialização em Eletroencefalograma e/ou em doppler transcraniano;
- A disponibilidade desses profissionais, tanto na rede pública como na rede privada de saúde do país, extremamente reduzida.

11. Desta forma, se torna inexecutável dispor de um número suficiente de profissionais durante 24 horas por dia, 7 dias por semana, no programa de transplante do Rio de Janeiro, já que a avaliação da morte cerebral por métodos gráficos não tem hora para ocorrer e não pode se fazer esperar.

12. A falta de oferta desse serviço comprometerá gravemente os resultados do Programa de Transplantes do Estado do Rio de Janeiro. A única maneira de se viabilizar a prestação do serviço, sem descontinuidade, é a contratação de empresa de prestação de serviços para a avaliação de morte encefálica.

13. A contratação de serviço especializado para o diagnóstico de morte encefálica tem como principais vantagens:

- Disponibilidade contínua (24 horas por dia, 7 dias por semana) de profissionais qualificados e equipamentos específicos para o diagnóstico de morte encefálica em até 6 horas após a notificação pela área clínica da unidade assistencial à Central Estadual de Transplantes;
- A prontidão do sistema para atender a ampla área geográfica do Estado;
- Agilidade no diagnóstico tempestivo;
- Pessoal médico e técnico especializado, insumos, manutenção ou reposição de peças de equipamentos sob responsabilidade integral da contratada.

III – OBJETO:

1. É objeto do presente FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO a contratação de empresa especializada para a realização de exames complementares para o diagnóstico de morte encefálica por eletroencefalografia e/ou doppler transcraniano em candidatos à doação de órgãos no Estado do Rio de Janeiro, para atendimento de demanda específica do Programa Estadual de Transplantes., de acordo com as especificações e

LOTE	ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
01	1	0719.001.0076 ID145671	SERVICO MEDICO-HOSPITALAR, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES COMPLEMENTARES PARA O DIAGNOSTICO DE MORTE ENCEFALICA COM DOPPLER TRANSCRANIANO, TIPO SERVICO: MEDICO-HOSPITALAR, ORIGEM: PESSOA JURIDICA	UN	1
	2	0719.001.0077 ID 145672	SERVICO MEDICO-HOSPITALAR, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES COMPLEMENTARES PARA O DIAGNOSTICO DE MORTE ENCEFALICA COM ELETROENCEFALOGRAFIA, TIPO SERVICO: MEDICO-HOSPITALAR, ORIGEM: PESSOA JURIDICA	UN	1

2. Trata-se de contratação de empresa especializada na prestação de a realização de exames complementares para o diagnóstico de morte encefálica - eletroencefalografia e/ou doppler transcraniano.
3. Assim, é de entendimento que o objeto referente a cada lote não seja divisível, vez que os serviços prestados por cada lote necessitam de integração operacional para a correta consecução do serviço. Ainda, a contratação por lote propicia a ampla participação de licitantes, permitindo também a economia de escala, sem prejuízo para o conjunto do funcionamento da Unidade.
4. O serviço a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.
5. A descrição do objeto não restringe o universo de competidores

IV – DOS SERVIÇOS A SEREM EXECUTADOS

1. A execução dos serviços deverá ocorrer na área de diagnóstico de morte encefálica;
2. O serviço de diagnóstico de morte encefálica deve ser prestado 24 horas por dia, 7 dias por semana, incluindo finais de semana e feriados
3. Os serviços devem ser executados conforme estabelecido na Resolução nº 2173/2017 do

Conselho Federal de Medicina que define os critérios para a caracterização de morte encefálica, compreendendo os procedimentos abaixo apresentados:

- Avaliação (Doppler Transcraniano);
- Avaliação (Eletroencefalograma);
- Entende-se por avaliação a solicitação do serviço à empresa contratada para que realize o deslocamento até o local onde o potencial doador encontra-se sob cuidados intensivos e realize os procedimentos para o diagnóstico de morte encefálica;
- Os exames complementares Eletroencefalografia e Doppler Transcraniano estão em conformidade com as diretrizes estabelecidas na Resolução CFM nº 2173/2017:

Art. 5º - O exame complementar deve comprovar de forma inequívoca uma das condições:

- a) ausência de perfusão sanguínea encefálica ou
- b) ausência de atividade metabólica encefálica ou
- c) ausência de atividade elétrica encefálica.

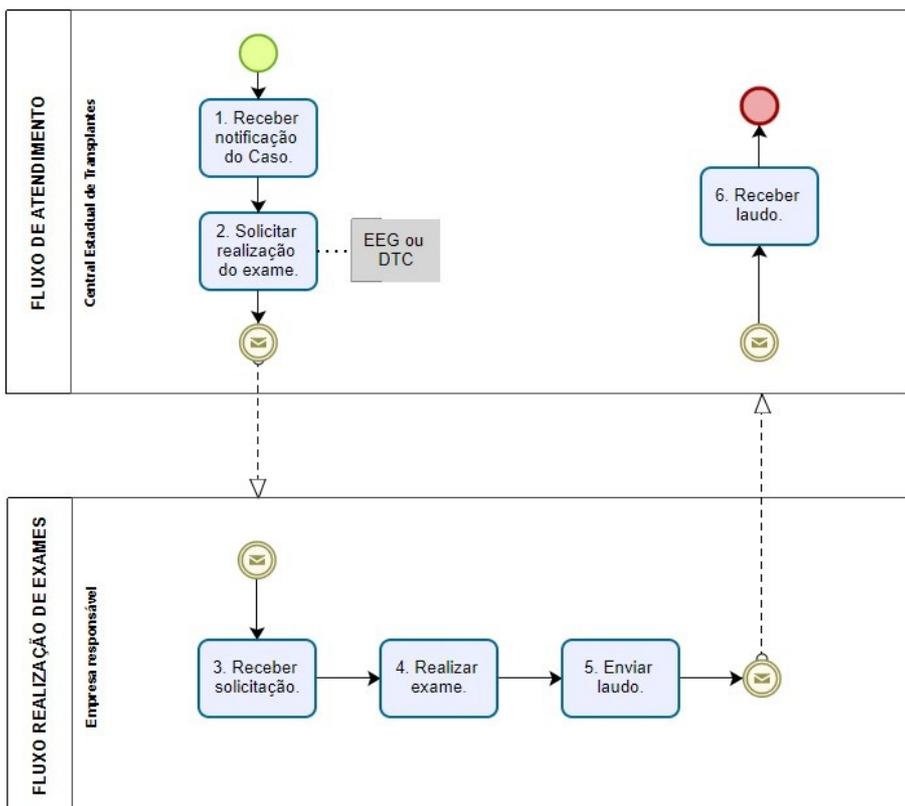
§ 1º A escolha do exame complementar levará em consideração situação clínica e disponibilidades locais.

§ 2º Na realização do exame complementar escolhido deverá ser utilizada a metodologia específica para determinação de morte encefálica.

§ 3º O laudo do exame complementar deverá ser elaborado e assinado por

médico especialista no método em situações de morte encefálica.,

- Os exames complementares Eletroencefalografia e Doppler Transcraniano serão realizados em pacientes com diagnóstico clínico de morte encefálica, em unidades assistenciais sediadas no Estado do Rio de Janeiro, com prontidão ininterrupta através de equipes de sobreaviso
4. Caberá ao médico da Central Estadual de Transplante orientar quanto aos exames complementares que deverão ser realizados, caso a caso
 5. As etapas do atendimento são apresentadas abaixo:



6. DA EQUIPE E DOS EQUIPAMENTOS

- Os exames deverão ser realizados por médico habilitado, devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina, e conhecedor das determinações da Sociedade Brasileira de Neurofisiologia Clínica.
 - A CONTRATADA deverá garantir o transporte da sua equipe e dos equipamentos aos locais de atendimento;
 - Os equipamentos para realização dos exames devem ser específicos para este fim, portáteis e transportados até a "beira do leito" do potencial doador, atendendo às seguintes especificações:
- a. Para Eletroencefalografia – o equipamento deverá ter, no mínimo, 08 canais com características que permitam atender à norma com 10 (dez) recomendações técnicas para o registro do Eletroencefalograma na suspeita de morte encefálica da Sociedade Brasileira de Neurofisiologia Clínica, a qual aponta as maiores distâncias entre os eletrodos, obrigando o uso de equipamentos 8 (oito) ou 16 (dezesesseis) canais para garantir a captação

e visualização inequívocas no traçado dos potenciais cerebrais caso haja vida.

- b. Para Doppler Transcraniano – aparelho específico de ultrassom para Doppler Transcraniano, equipado com transdutor de 2 MHz, em atenção às diretrizes brasileiras para o uso do ultrassom transcraniano como teste diagnóstico de confirmação de morte cerebral. (Arq Neuropsiquiatr 2012;70(5):373-380).
- O Doppler Transcraniano constará da exploração bilateral ultrassonográfica dos sistemas vértebro-basilar e carotídeo, devendo a emissão de laudo ocorrer imediatamente após a realização do exame. No caso da Eletroencefalografia, o procedimento será o mesmo, considerando-se as diferenças específicas de equipamento e metodologia de execução. A emissão de laudo deverá caracterizar, no caso do Doppler Transcraniano, a presença ou ausência inequívoca de perfusão de fluxo sanguíneo cerebral e, para a Eletroencefalografia, a presença ou ausência inequívoca de atividade elétrica cerebral.
 - Os laudos dos exames deverão ser emitidos e assinados por profissional médico com pós-graduação em neurologia ou imagiologia médica (radiologia ou ultrassonografia). No caso de Eletroencefalograma o profissional médico deverá ser certificado pela Sociedade Brasileira de Neurofisiologia Clínica.
 - Os laudos deverão obrigatoriamente apresentar as seguintes informações:
- a. Identificação completa do potencial doador: nome, causa do coma, idade e hospital onde está internado;
- b. Identificação do exame: número do exame, data e hora de realização e profissional solicitante;
- c. Técnicas e achados: descritivo detalhado da técnica utilizada e achados do exame;
- d. Conclusão: descritivo concluindo se o exame foi compatível ou não com diagnóstico de morte encefálica.

6. DOS PRAZOS PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES E LIBERAÇÃO DE LAUDO E REMUNERAÇÃO

- De acordo com determinações técnicas e legais, os prazos para realização dos procedimentos que firmam o diagnóstico de morte encefálica são essenciais para o sucesso na captação e aproveitamento dos órgãos doados;
- A CONTRATADA deverá atender às solicitações de avaliação nos períodos abaixo citados e será monitorada quanto ao tempo entre o aviso e a realização efetiva da avaliação.
- A emissão de laudo deve ser imediata após a conclusão da avaliação. Somente com a emissão do laudo considera-se terminado o atendimento e neste momento será computado o tempo dispendido entre a solicitação e o atendimento.
- O tempo mínimo e ideal para atendimento à solicitação de avaliação é de até 6 (seis) horas após o aviso, e a CONTRATADA será remunerada pelo percentual do valor unitário de cada avaliação, conforme apresentado no CAPÍTULO VIII.4.
- A não realização de exame complementar após exame neurológico é justificada apenas no caso de não haver evidência clínica de morte encefálica.

V – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA:

1. O quantitativo foi estimado com base na produção de exames realizados no período janeiro a outubro/2021, conforme quadro abaixo:

PROCEDIMENTO	jan/21	fev/21	mar/21	abr/21	mai/21	jun/21	jul/21	ago/21	set/21	out/21	MÉDIA MENSAL	ESTIMADO 12 MESES	ANUAL + 20%
DTC	28	27	43	53	39	61	44	48	49	52	44	533	639
EEG	17	21	15	15	19	5	30	21	11	16	17	204	245

2. Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras.
3. O modelo da planilha de custos para a apresentação dos valores a serem propostos está contido no **ANEXO I**.
4. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras encaminhado à FS pelo Processo SEI-080007/001086/2022.

VI – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. Para a qualificação técnica são solicitados os seguintes documentos:
- a. Atestado de capacidade técnica para comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado do ramo hospitalar de saúde; o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; a comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme Enunciado n.º 39 - PGE; serão considerados também os atestados que comprovem a prestação de mais de 50% ou mais do objeto a ser contratado.
- b. Indicação do Responsável Técnico da empresa, com o respectivo registro no Conselho Regional de Medicina, anexando cópia do CRM;
- c. Registro da empresa no Conselho Regional de Medicina.

VII - OUTRAS DISPOSIÇÕES DOCUMENTAIS

1. Além dos documentos acima serão solicitadas para avaliação técnica pela FSERJ:

2. Apresentação de declaração de que possui pessoal técnico necessário para a prestação dos serviços a serem executados (**ANEXO II**);
3. Apresentação de declaração de conhecimento dos serviços a serem executados e os seus locais de realização (**ANEXO III**);

VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

1. O prazo para início dos serviços será no máximo de até 10 (dez) dias corridos, após a assinatura do contrato;
2. A qualidade do serviço executado será avaliada pelos padrões técnicos e administrativos;
3. Os padrões técnicos e administrativos do serviço serão aferidos de acordo com o **Acordo de Níveis de Serviço** apresentado no **ANEXO IV**;
4. A CONTRATADA deverá apresentar, juntamente com as respectivas notas fiscais mensais:
 - Relatório de Procedimentos realizados conforme o modelo do **ANEXO V**;
 - Relatório Mensal De Custos, conforme **ANEXO VI**;
 - Cópias dos Laudos Médicos com os resultados dos procedimentos completos realizados no mês de referência.
5. A Fundação Saúde deverá formalmente receber cada um dos relatórios em conjunto com a respectiva Nota Fiscal, devidamente atestados, mediante protocolo físico ou eletrônico, para liquidação mensal;

IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

1. O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, a contar de sua assinatura, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até que se completem 60 (sessenta) meses, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

1. Prestar os serviços objeto deste Termo de Referência, de acordo com os quantitativos estimados e descritos;
2. Prestar os serviços com profissionais médicos regularmente inscritos no Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro (CREMERJ) e em dia com suas obrigações junto a este Conselho e que possuam título de especialista outorgado por instituição de ensino superior, autorizada pelo Ministério da Educação e Cultura – MEC;
3. Atender à legislação e resoluções pertinentes, bem como sempre respeitar o Código de Ética Médica e normas de boa prática médica
4. Responsabilizar-se integralmente pelos serviços contratados nos termos da legislação em vigor, assumindo diretamente a obrigação de cumprir o objeto deste instrumento, não realizando a subcontratação da prestação de serviços, bem como não o executar através de terceiros.
5. Disponibilizar e manter canal de comunicação e número telefônico específico para receber a emissão de serviço da Central Estadual de Transplante.
6. Prestar os serviços observando as melhores práticas e técnicas aplicadas pelo mercado, bem como respeitar e proceder de acordo com os protocolos pertinentes.
7. Prover equipe médica, técnica e administrativa, sistemas, equipamentos, insumos, impressos e material de consumo específico e quantidade suficiente e adequada para o cumprimento do serviço contratado.
8. Garantir que todos os equipamentos e materiais técnicos de consumo utilizados na prestação do serviço contratado possuam registro junto à ANVISA.
9. Prover o pessoal necessário para garantir a execução dos serviços, nos regimes contratados sem interrupção, seja por motivo de férias, descanso semanal, licença, falta ao serviço, demissão e outros casos análogos, obedecidas as disposições da legislação.
10. Responsabilizar-se por eventuais paralisações dos serviços, por parte dos seus empregados, sem repasse de qualquer ônus à Fundação Saúde, para que não haja interrupção dos serviços prestados.
11. Identificar todos os equipamentos e materiais de sua propriedade, de forma a não serem confundidos com similares de propriedade do CONTRATANTE, ou do Hospital onde se encontrar o potencial doador.
12. Realizar, e comprovar, a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos para a prestação do serviço.
13. Apresentar comprovante de disponibilidade (propriedade, posse ou locação) dos equipamentos pertinentes ao objeto do termo de referência imediatamente após assinatura do contrato e sempre que solicitado;
14. Garantir total aderência às normas e leis vigentes sobre o tema morte encefálica, mesmo que venham a ser alteradas ou substituídas durante a vigência do contrato.
15. Atender aos familiares do potencial doador com dignidade e respeito de modo universal e igualitário, mantendo-se sempre a qualidade na prestação de serviços.
16. Garantir que o resultado do exame, composto por laudo médico e todos os registros relacionados, seja registrado e anexado ao prontuário do paciente no prazo máximo de 01 (uma) hora após a captura dos dados dos exames, apresentando ao médico solicitante ou seu substituto formal.
17. Incluir no laudo médico as razões técnicas quando da decisão médica de não realização dos exames complementares ao exame neurológico, ou a não realização do exame neurológico para qualquer motivo.
18. Disponibilizar ao familiar do potencial doador o relatório do serviço prestado, incluindo uma cópia no prontuário do paciente. Tal documento conterà o esclarecimento que o exame será pago com recursos públicos provenientes de seus impostos e contribuições sociais, sendo expressamente vedada a cobrança da família ou acompanhante do potencial doador, de qualquer valor, a qualquer título.
19. Garantir o preenchimento do documento específico emitido pelo Sistema Nacional de Transplante (SNT) pelo médico responsável pela realização do laudo;

20. Comunicar à Central Estadual de Transplantes no prazo máximo de 01 (uma) hora após a emissão do laudo o teor do mesmo.
21. Garantir o encaminhamento à Central Estadual de Transplantes de cópia do laudo e de toda a documentação referente ao atendimento prestado ao paciente, bem como os documentos necessários ao processo de faturamento, no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis após a emissão do laudo.
22. Disponibilizar aos seus **colaboradores** todo e qualquer equipamento de proteção individual, administrativo, de informática, impressos, materiais de consumo específico necessários para a prestação dos serviços contratados.
23. Substituir a qualquer momento os **colaboradores** que não estiverem se adequando às normas administrativas da CONTRATANTE.
24. Responsabilizar-se por eventuais omissões praticadas por seus **colaboradores** envolvidos no serviço, tomando as providências necessárias para o fiel cumprimento do contrato.
25. Observar estritamente as normas, regulamento e rotinas internas das unidades de saúde em que serão prestados os serviços.
26. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente ao CONTRATANTE ou a terceiros decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, respondendo ao CONTRATANTE pelos danos e avarias causados por seus colaboradores ao patrimônio do CONTRATANTE, ou do Hospital, não reduzindo ou excluindo essa responsabilidade a fiscalização do CONTRATANTE em seu acompanhamento.
27. Responsabilizar-se pelos danos causados pelo manuseio de equipamentos, materiais e pela desconexão de aparelhos eletroeletrônicos decorrentes de sua culpa ou dolo no exercício de suas atividades, não reduzindo ou excluindo essa responsabilidade a fiscalização do CONTRATANTE em seu acompanhamento.
28. Indenizar de imediato a Fundação Saúde por quaisquer danos que seus representantes legais, prepostos, empregados ou terceiros credenciados causem, por culpa, dolo, ação ou omissão.
29. Responsabilizar-se por reparos ou substituições de equipamentos ou aparelhos da Fundação Saúde ou alocado na unidade em caso de problemas em decorrência de mau uso pelo profissional da CONTRATADA.
30. Responsabilizar-se civil e/ou criminalmente por danos decorrentes de ação, omissão voluntária, ou de negligência, imperícia ou imprudência, que seus profissionais e/ou sócios, nessa qualidade, causarem a qualquer pessoa, bens públicos, privados, móveis, imóveis, e equipamentos deste nos termos da legislação vigente.
31. Responsabilizar-se por todos os ônus e tributos, emolumentos, honorários ou despesas incidentais sobre os serviços contratados, bem como cumprir rigorosamente todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias e acidentárias relativas ao pessoal que empregar para a execução dos serviços, inclusive as decorrentes de convenções, acordos ou dissídios coletivos, mantendo à disposição da Fundação Saúde toda e qualquer documentação pertinente (ficha de registro, guias de recolhimento dos encargos trabalhistas e previdenciários, exames admissionais e periódicos).
32. Aceitar e reconhecer que não se estabelecerá qualquer vínculo empregatício entre a Fundação Saúde e os trabalhadores que forem encaminhados pela CONTRATADA para a prestação dos serviços.
33. Suportar integralmente todos os custos, despesas, pagamentos de verbas, indenizações, direitos e quaisquer outros valores estipulados em acordo, sentença e demais decisões, relativos a reclamações trabalhistas, bem como em decorrência de processos judiciais cíveis e/ou trabalhistas de qualquer natureza, que sejam eventualmente instaurados ou ajuizados em desfavor da Fundação Saúde por sócios, ex-sócios, funcionários ou ex-funcionários da CONTRATADA, sendo que em tais casos a CONTRATADA requererá em juízo a exclusão da Fundação Saúde do feito.
34. Obedecer à padronização estabelecida pela CONTRATANTE para todos os impressos inerentes ao serviço e/ou entregues aos pacientes, sendo vedada a colocação de quaisquer logomarcas ou símbolos diferentes do estabelecido.
35. Elaborar mapas de produção e gráficos de interesse epidemiológico, conforme solicitação da CONTRATANTE, informando mensalmente os resultados alcançados em atenção às melhores práticas na especialidade.
36. Manter a documentação de todos os exames condicionados conforme padronizado pela CONTRATANTE.
37. Permitir a realização, pela Fundação Saúde, a qualquer momento e sem prévio aviso, de auditoria sobre os atendimentos prestados aos pacientes, tanto do ponto de vista administrativo como técnico.
38. Permitir que os serviços executados sejam supervisionados por técnicos e fiscais designados pela CONTRATANTE.

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Prover a unidade com os recursos humanos técnicos e de apoio para a perfeita execução do objeto da contratação, na quantidade preconizada para a segurança e qualidade do serviço.
3. Disponibilizar a estrutura física das unidades hospitalares para a prestação dos serviços contratados, com a oferta de consultórios, salas de atendimento equipadas com mobiliário e equipamentos médico-hospitalares em condições de uso.
4. Inspeccionar e fornecer os materiais e insumos necessários à prestação dos serviços, incluído nesse caso, todo e qualquer medicamento imprescindível para a realização dos procedimentos, materiais de expediente necessários à prestação dos serviços, instrumentais, insumos e utensílios para higienização (saneantes) do ambiente.
5. Transmitir as normas internas a fim de que sejam cumpridas, com objetivo de alcançar melhores resultados na prestação dos serviços.
6. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;
7. Receber os relatórios de produção e as notas fiscais com especificações dos atendimentos realizados.
8. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade de horas médicas efetivamente prestadas nas Unidades da CONTRATANTE.

9. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo menor preço global. .

XIII – PAGAMENTO

- O Pagamento à CONTRATADA será realizado em parcelas mensais periódicas, conforme o quantitativo devidamente faturado;
- O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço;
- A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE, junto ao respectivo relatório consolidado de produção por Unidade, sito à Av. Padre Leonel Franca, 248 1º andar, Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22451-000;
- Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
- Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;
- A CONTRATADA receberá pelos PROCEDIMENTOS REALIZADOS o valor correspondente aos preços unitários contratados.

XIV – DA GARANTIA

- Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
- A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
- Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
- Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
- A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93)**

XV CONSIDERAÇÕES FINAIS

1. Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens I a XI. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XII a XIV, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

□

ANEXO I

MODELO DE PLANILHA DE CUSTOS

1 - PLANILHA DE CUSTOS			
PROCEDIMENTO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
DOPPLER TRANSCRANIANO	639		
ELETROENCEFALOGRAMA	245		
SUBTOTAL: CUSTO OPERACIONAL			

2 - OUTROS CUSTOS	CUSTOS INDIRETOS (INDICAR PERCENTUAL %)	SEGURO ACIDENTE	LUCRO (INDICAR PERCENTUAL %)	SUBTOTAL MENSAL OUTROS CUSTOS
VALOR (R\$)				

3 - TRIBUTOS	PIS	COFINS	Outros (especificar)	SUBTOTAL MENSAL TRIBUTOS
VALOR (R\$)				

TOTAL MENSAL DO CONTRATO	
TOTAL DO CONTRATO (12 MESES):	

PROCEDIMENTO	4 - VALOR UNITÁRIO TOTAL DA HORA (CUSTO OPERACIONAL + OUTROS CUSTOS + TRIBUTOS)
DOPPLER TRANSCRANIANO	
ELETROENCEFALOGRAMA	

ANEXO II

**MODELO DE DECLARAÇÃO
PESSOAL TÉCNICO E APTIDÃO AO INÍCIO DO SERVIÇO**

DECLARAÇÃO

<RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA>, INSCRITA NO CNPJ Nº, POR INTERMÉDIO DE SEU REPRESENTANTE LEGAL O (A) Sr (a), PORTADOR(A) DA DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº EMITIDO PELO....., DECLARA, PARA OS DEVIDOS FINS, QUE **POSSUI PESSOAL TÉCNICO NECESSÁRIO À REALIZAÇÃO DO OBJETO E APTIDÃO PARA INICIAR OS SERVIÇOS NO PRAZO DEFINIDO NA REQUISICÃO DA CONTRATACÃO.**

LOCAL, XX de XXXX de 20XX

(RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA)
<NOME DO REPRESENTANTE LEGAL>
<CARGO>

**ANEXO III
MODELO DE DECLARAÇÃO
CONHECIMENTO DOS SERVIÇOS A SEREM EXECUTADOS E OS SEUS LOCAIS DE
REALIZAÇÃO**

DECLARAÇÃO

<RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA>, INSCRITA NO CNPJ Nº, POR INTERMÉDIO DE SEU REPRESENTANTE LEGAL O (A) Sr (a), PORTADOR(A) DA DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº EMITIDO PELO....., DECLARA, PARA OS DEVIDOS FINS, **TER CIÊNCIA DOS SERVIÇOS A SEREM EXECUTADOS E OS SEUS LOCAIS DE REALIZAÇÃO, CONFORME DEFINIDO NA REQUISICÃO DA CONTRATACÃO.**

LOCAL, XX de XXXX de 20XX

(RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA)
<NOME DO REPRESENTANTE LEGAL>
<CARGO>

**ANEXO IV
AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS SERVIÇOS**

1. INTRODUÇÃO

1. Definição: Instrumento de Medição de Resultado (IRM) ou Acordo de Nível de Serviços (ANS) é o mecanismo que define, em bases compreensíveis, tangíveis, objetivamente observáveis e comprováveis, os níveis esperados de qualidade da prestação dos serviços e respectivas adequações de pagamento.
2. **Descontos x sanções administrativas:** embora a aplicação de índices aos indicativos seja instrumento de gestão contratual, não configurando sanção, a Administração da Contratante poderá, pelo nível crítico de qualidade insuficiente em qualquer dos indicativos, aplicar as penalidades previstas em contrato, ficando desde já estabelecido que, quando o percentual de descontos no mês for superior a 6% (seis por cento) poderá restar caracterizada inexecução parcial do contrato, o que implicará na abertura de procedimento de aplicação de sanção administrativa, nos termos da Lei e do Contrato, observado o contraditório e a ampla defesa.
3. Procedimento adotado pela gestão dos contratos de prestação do serviço de diagnóstico de morte encefálica
4. As atividades descritas neste instrumento deverão ser efetuadas periodicamente pela equipe de fiscalização e controle da execução dos serviços, gerando relatórios mensais de prestação de serviços executados, que serão encaminhados ao gestor do contrato.

2. OBJETIVO

1. Definir e padronizar a avaliação de desempenho e qualidade dos serviços prestados pela Contratada na execução do contrato de prestação do serviço de diagnóstico de morte encefálica

3. REGRAS GERAIS

1. Será efetuado periodicamente pela fiscalização o controle da execução do serviço, de forma a gerar **relatórios mensais** que servirão de fator redutor para os cálculos dos valores a serem lançados nas faturas mensais de prestação dos serviços executados, com base nas pontuações constantes dos relatórios.
2. Os serviços deverão ser executados com base nos parâmetros mínimos estabelecidos no Instrumento de Medição de Resultado (IMR) abaixo apresentado.
3. O IMR vinculará o pagamento dos serviços aos resultados alcançados em complemento à mensuração dos serviços efetivamente prestados, não devendo as adequações de pagamento, originadas pelo descumprimento do IMR, ser interpretadas como penalidades ou multas.
4. O valor pago mensalmente será ajustado ao resultado da avaliação do serviço por meio do IRM, indissociável do contrato.
5. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços. Durante a execução do objeto, o fiscal/gestor designado deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à contratada a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas, estipulando prazos razoáveis para tanto, mediante notificação escrita.
6. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à contratada de acordo com as regras previstas no Contrato.

7. Para fins de recebimento definitivo, que deverá ser realizado no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da entrega da documentação completa e suficiente e necessária ao pagamento, o gestor do contrato emitirá relatório, bem como justificará as glosas e descontos com base no IMR e encaminhará o procedimento para pagamento, salvo se houver indicação de aplicação de sanções administrativas, caso em que o procedimento seguirá rito próprio visando à notificação da contratada para apresentação de defesa prévia.
8. Na tabela abaixo estão listados os parâmetros do IMR para aferir padrões de qualidade, esclarecendo que:
- Os descontos serão calculados com base na análise de critérios administrativos conforme abaixo indicados.
 - O somatório dos descontos incidirá sobre os valores efetivamente executados da fatura, ou seja, sobre o valor bruto das horas trabalhadas.

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO (IMR)

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS		
TEMPO DE ATENDIMENTO	REALIZAÇÃO DE EXAME COMPLEMENTAR	NÃO REALIZAÇÃO DE EXAMES COMPLEMENTARES POR MOTIVOS ALHEIOS À VONTADE DA CONTRATADA
Até 6 horas	100%	50%
Após 6 horas até 10 horas	80%	30%
Após 10 horas, ocorrendo o atraso por justo motivo	70%	10%
Após 10 horas, ocorrendo o atraso sem justo motivo	40%	0%

ASPECTOS TÉCNICOS					
DESCRIÇÃO	PÉSSIMO	RUIM	REGULAR	BOM	ÓTIMO
PRESTEZA NO ATENDIMENTO ÀS SOLICITAÇÕES DA CENTRAL ESTADUAL DE TRANSPLANTE					
QUALIDADE TÉCNICA SOBRE AS ATIVIDADES REALIZADAS					
CUMPRIMENTO DOS PRAZOS NA ENTREGA DOS RESULTADOS DOS EXAMES REALIZADOS (LAUDO MÉDICO E REGISTROS RELACIONADOS)					
QUALIDADE DAS INFORMAÇÕES DOS RELATÓRIOS					
CORDIALIDADE DOS PROFISSIONAIS					

RESPONSÁVEL PELAS INFORMAÇÕES:	
ASSINATURA	
CARGO/FUNÇÃO	DATA

ANEXO V

MODELO DE RELATÓRIO MENSAL DE PROCEDIMENTOS

RELATÓRIO MENSAL DE PROCEDIMENTOS PARA DIAGNÓSTICO DE MORTE ENCEFÁLICA								
PERÍODO: ____ / ____ / ____ A ____ / ____ / ____								
DATA	NOME DO PACIENTE	UNIDADE DE SAÚDE	EXAME REALIZADO	HORÁRIO DA CHAMADA	HORÁRIO DA CHEGADA	HORÁRIO DA REALIZAÇÃO DO EXAME	RESPONSÁVEL DA UNIDADE	MOTIVO DO IMPEDIMENTO (SE HOUVER)

ANEXO VI

MODELO DE RELATÓRIO MENSAL DE CUSTOS

PERÍODO: ____ / ____ / ____ A ____ / ____ / ____				
DOPPLER TRANSCRANIANO				
TEMPOS DE ATENDIMENTO DA ORDEM DE SERVIÇO	DOPPLER REALIZADOS	NÃO REALIZAÇÃO DOS EXAMES POR RAZÕES ALHEIAS À CONTRATADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
ATÉ 6 HORAS				
APÓS 6 HORAS E ATÉ 10 HORAS				
APÓS 10 HORAS, OCORRENDO O ATRASO POR JUSTO MOTIVO				
APÓS 10 HORAS, OCORRENDO O ATRASO POR JUSTO MOTIVO				
TOTAL MENSAL				
ELETROENCEFALOGRAFIA				
TEMPOS DE ATENDIMENTO DA ORDEM DE SERVIÇO	ELETRO	NÃO REALIZAÇÃO DOS EXAMES POR RAZÕES ALHEIAS À CONTRATADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
ATÉ 6 HORAS				
APÓS 6 HORAS E ATÉ 10 HORAS				
APÓS 10 HORAS, OCORRENDO O ATRASO POR JUSTO MOTIVO				
APÓS 10 HORAS, OCORRENDO O ATRASO POR JUSTO MOTIVO				
TOTAL MENSAL				

NÚMERO TOTAL DE ORDENS DE SERVIÇO EXPEDIDAS NO PERÍODO				
TEMPOS DE ATENDIMENTO DA ORDEM DE SERVIÇO	EXAMES REALIZADOS	EXAMES REALIZADOS PARCIALMENTE	EXAMES NÃO REALIZADOS JUSTIFICADAMENTE	TOTAL DE ORDENS DE SERVIÇO EXPEDIDAS
ATÉ 6 HORAS				
APÓS 6 HORAS E ATÉ 10 HORAS				
APÓS 10 HORAS, OCORRENDO O ATRASO POR JUSTO MOTIVO				
APÓS 10 HORAS, OCORRENDO O ATRASO POR JUSTO MOTIVO				
RESUMO				
VALOR DOPPLER				
VALOR DO ELETRO				
TOTAL DA FATURA				

Rio de Janeiro, 09 fevereiro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 11/02/2022, às 16:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Maria Villa Nova da Silva, Gerente de Sinergia e Otimização**, em 14/02/2022, às 12:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **28438599** e o código CRC **67A0FEB7**.

Referência: Processo nº SEI-080007/001179/2022

SEI nº 28438599

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000
Telefone: - fs.rj.gov.br