



## *FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES*

### **EDITAL DE CREDENCIAMENTO Nº 001 / 2010**

**O FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SÃO MATEUS-ES**, doravante denominado **FMS**, realizará **CREDENCIAMENTO DE ENTIDADES PRIVADAS COM FINS LUCRATIVOS, PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA (TRS), INTERESSADAS EM PARTICIPAR, DE FORMA COMPLEMENTAR, DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO MUNICÍPIO DE SÃO MATEUS**, conforme Processo nº 332.997 de 19 de FEVEREIRO de 2010, devidamente aprovado pela Comissão Intergestora Bipartide Microrregional São Mateus, através da Resolução 524/2005, sendo regido pelas Leis Federais nº 8.666/93 e nº. 8.080/90, e suas alterações, bem como pelas demais normas pertinentes e condições estabelecidas no presente Edital.

#### **1 - DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

1.1 – A documentação relacionada neste edital para fins de credenciamento deverá ser entregue à Comissão Permanente de Licitação da Prefeitura Municipal de São Mateus, situada na Av. Jones dos Santos Neves, nº 70, Centro –São Mateus -ES, de 2ª à 6ª feira no horário de 12 às 17 h.

1.2 - Os trabalhos serão conduzidos por servidor do órgão promotor do credenciamento, que será formalmente designado pela autoridade competente para aferir a documentação apresentada pelos interessados.

1.3 - PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS: Pedidos de esclarecimentos poderão ser ofertados formalmente, em documento impresso ou por meio eletrônico, via internet, no seguinte endereço eletrônico: [saúde@saomateus.es.gov.br](mailto:saúde@saomateus.es.gov.br), desde que seja informado o número deste edital.

#### **2 - DO OBJETO**

2.1 – O objeto deste edital é o **credenciamento de entidades privadas com fins lucrativos**, prestadoras de serviços de saúde arrolados no Anexo I deste edital, interessadas em participar, de forma complementar, do Sistema Único de Saúde no município de São Mateus, Estado do Espírito Santo.

2.2 – A empresa credenciada a partir da assinatura da ordem de serviço, para o início das atividades neste Município, deverá obedecer a seguinte projeção de atendimentos:



## *FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES*

MÊS DE REFERÊNCIA	QUANTITAVITO	VR. UNITÁRIO	TOTAL DE CADA MÊS
1 °	580	144,17	R\$ 83.618,60
2 °	580	144,17	R\$ 83.618,60
3 °	580	144,17	R\$ 83.618,60
4 °	900	144,17	R\$ 129.753,00
5 °	900	144,17	R\$ 129.753,00
6 °	900	144,17	R\$ 129.753,00
7 °	1100	144,17	R\$ 158.587,00
8 °	1100	144,17	R\$ 158.587,00
9 °	1100	144,17	R\$ 158.587,00
10°	1687	144,17	R\$ 243.214,79
TOTAIS	9427		R\$ 1.359.090,59

2.3 - Os quantitativos descritos no item 2.2 são estimativos, não obrigando o FMS a repassar o valor estimado, somente o valor realmente usado e atestado pela Fiscalização do Contrato.

### **3 - DA VIGÊNCIA DO CREDENCIAMENTO**

3.1 – O presente credenciamento se fará entre os dias 12 e 23 de abril de 2010, e os documentos alencados no Anexo II, até disposição em sentido contrário a ser determinada pela autoridade competente.

3.2 – A revogação deste edital dependerá de prévia publicação, utilizando-se os mesmos meios empregados ao tempo de sua edição.

3.3 – Enquanto estiver vigente o edital, fica permitido o credenciamento, a qualquer tempo, de qualquer interessado, desde que preencham as condições ora exigidas.

### **4 - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

4.1 - As despesas correrão à conta das dotações orçamentárias oriundos do FES por meio do Convênio n° 018/2010 - SESA

### **5 - CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO**



## **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**

- 5.1 - Poderão participar do processo os interessados que atenderem a todas as exigências contidas neste Edital e seus anexos.
- 5.2 - Estarão impedidos de participar de quaisquer fases do processo, interessados que se enquadrem em uma ou mais das situações a seguir:
- a) estejam constituídos sob a forma de consórcio;
  - b) estejam cumprindo penalidade de suspensão temporária imposta pela Administração Estadual e, ainda, penalidade imposta por qualquer órgão da Administração Pública motivada pelas hipóteses previstas no artigo 88 da Lei no. 8.666/93;
  - c) sejam declaradas inidôneas em qualquer esfera de Governo;
  - d) estejam sob falência, concordata, dissolução ou liquidação;
  - e) não cumpram o disposto no art. 9º da Lei nº 8.666/93 e alterações.

### **6 - DOS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS AO CREDENCIAMENTO**

6.1 - Somente serão consideradas credenciadas as entidades que apresentarem, na íntegra e em plena vigência, a documentação relatada no Anexo II deste edital.

### **7 - DO RECEBIMENTO DA DOCUMENTAÇÃO**

7.1 - Enquanto estiver vigente este edital, os participantes deverão entregar a documentação, em um envelope opaco, indevassável, rubricado, contendo na parte externa os seguintes dizeres:

- a) Envelope Credenciamento

**FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**

Av. Jones dos Santos Neves, nº 70, Centro –São Mateus -ES.

Razão Social completa da participante

Ref. Credenciamento nº 01/2010

7.2 - Será de inteira responsabilidade das proponentes o meio escolhido para entrega, à Comissão de Licitação, do envelope acima, não sendo consideradas quaisquer propostas recebidas fora do prazo de vigência deste edital, ainda que em razão de caso fortuito, força maior ou fato de terceiros.

### **8 - DA VERIFICAÇÃO DOS DOCUMENTOS E VISITA TÉCNICA**

8.1 – A Comissão responsável pelo recebimento dos documentos procederá com a verificação dos mesmos, aferindo sua compatibilidade com as exigências deste edital, e decidirá pelo credenciamento, no prazo de 05 (cinco) dias , salvo força maior ou caso fortuito.



## *FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES*

8.2 – Os documentos apresentados serão rubricados pela Comissão e por todos os presentes.

8.3 – Não se admitirá decisão denegatória do credenciamento sem prévia fundamentação.

8.4 – Antes da decisão pelo credenciamento os membros da comissão realizarão visita técnica ao serviço, emitindo relatório sucinto sobre as condições técnicas do mesmo.

### **9 - DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

9.1 - Os recursos, representação e pedido de reconsideração, somente serão acolhidos nos termos do art. 109, da Lei nº 8.666/93 e alterações posteriores.

### **10 - DO PREÇO**

10.1 – O **FMS** pagará o valor de R\$ 144,17 (Cento e quarenta e quatro reais dezessete centavos) por sessão de hemodiálise, referente a: honorários médicos, materiais e medicamentos, taxas, hemoderivados e outros que se fizerem necessário para realização das sessões.

10.2 - Os preços ora estipulados são fixos e irrevogáveis, exceto quando houver alteração da tabela elaborada pelo Sistema Único de Saúde que importem em alteração do aporte de recursos financeiros da União em favor do Estado.

10.3 - A SMS não efetuará distribuição equânime da demanda entre os serviços credenciados. A distribuição será regulada pela Central de Regulação da Superintendência Regional de São Mateus, considerando a disponibilidade de equipamentos e as razões técnicas de cada quadro clínico podendo o representante legal do usuário fazer a escolha do serviço quando mais de um se enquadrarem nos requisitos acima citados. Em função disto cada credenciado poderá receber um pagamento mensal em montante diferenciado, não havendo variação, entretanto, no que tange ao preço unitário estabelecido no item 10.1, aplicável a todos as estabelecimentos.

### **11 - DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

11.1 - O **FMS** pagará ao Credenciado pelo serviço efetivamente prestado no mês de referência, vedada a antecipação, na forma abaixo:

11.2 - Caberá o **FMS** no 1º dia útil do mês comunicar por escrito ao Credenciado tal fato, devendo a Administração receber o objeto na forma do presente contrato.

11.3 - Após recebimento do objeto, o Credenciado deverá apresentar a fatura, em no máximo 02 (dois) dias úteis.

11.4 - A fatura será paga até o 10º (décimo) dia útil após a sua apresentação.

11.5 - Incumbirão ao Credenciado a iniciativa e o encargo do cálculo minucioso de cada fatura devido, a ser revisto e aprovado pelo **FMS**, juntando-se à respectiva discriminação dos serviços efetuados, o memorial de cálculo da fatura.



## *FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES*

11.6 - Se houver alguma incorreção na Nota Fiscal/Fatura, a mesma será devolvida ao Credenciado para correção, ficando estabelecido que o prazo para pagamento será contado a partir da data de apresentação na nova Nota Fiscal/Fatura, sem qualquer ônus ou correção a ser paga pelo Contratante.

### **12 - DAS OBRIGAÇÕES**

O Credenciado se obriga a:

12.1 - Atender os pacientes com dignidade e respeito de modo universal e igualitário, mantendo-se sempre a qualidade na prestação de serviços;

12.2 – Manter sempre atualizado o prontuário médico dos pacientes e o arquivo médico;

12.3 - Garantir a confidencialidade dos dados e informações do paciente;

12.4 – Assegurar ao responsável legal pelo paciente o acesso a seu prontuário médico;

12.5 – Esclarecer ao responsável legal pelo paciente sobre os seus direitos e assuntos pertinentes aos serviços oferecidos;

12.6 - Justificar ao responsável legal pelo paciente, por escrito, as razões técnicas alegadas quando da decisão da não realização de qualquer ato profissional necessário à execução dos procedimentos previstos neste credenciamento;

12.7 – Não utilizar nem permitir que terceiros utilizem o paciente para fins de experimentação;

12.8 – Respeitar a decisão do responsável legal pelo paciente ao consentir ou recusar prestação de serviço de saúde, salvo nos casos de iminente perigo de vida ou obrigação legal;

12.9 – Assegurar aos pacientes o direito de ser assistido religiosa e espiritualmente, por ministro de culto religioso respeitando-se a rotina dos serviços e o regulamento do hospital;

12.10 – O Credenciado facilitará ao **FMS** o acompanhamento e a fiscalização permanente dos serviços e prestará todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pelos servidores do **FMS** designados para tal fim, de acordo com os artigos 15, incisos I e XI e artigo 17, incisos II e XI da Lei Federal 8.080/90;

12.11 - É de responsabilidade exclusiva e integral do Credenciado a utilização de pessoal necessário para execução do objeto deste Credenciamento, incluídos os encargos trabalhistas, previdenciários, sociais, fiscais e comerciais resultantes de vínculo empregatício, cujos ônus e obrigações em nenhuma hipótese poderão ser transferidos à SESA;

12.11.1 - Compete ao **FMS**:

a) pagar, ao Credenciado, o preço estabelecido no edital ou em suas respectivas alterações;



## *FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES*

- b) designar servidor responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução dos serviços aqui ajustados.

### **13 - DO DESCREDENCIAMENTO**

13.1 – O descumprimento de quaisquer das condições previstas neste regulamento, bem como na Lei Federal nº. 8.666/93 e na Lei Federal 8.080/90, ensejará o credenciamento da entidade.

13.2 – A entidade poderá requerer seu credenciamento, por meio de declaração apresentada ao **FMS**, com antecedência mínima de 120 (cento e vinte) dias.

13.3 – O **FMS** poderá revogar o credenciamento quando assim exigir o interesse público, mediante decisão fundamentada, sem que reste qualquer direito de indenização em favor dos credenciados, mas garantindo-se o pagamento dos serviços prestados até a data da revogação.

### **14 - DA RESCISÃO**

14.1 - A rescisão da Autorização Para Execução de Serviço, que constituirá o instrumento do ajuste, poderá ocorrer nas hipóteses e condições previstas nos artigos 78 e 79 da Lei nº. 8.666/93, no que couberem com aplicação do art. 80 da mesma Lei, se for o caso.

### **15 - DO ACOMPANHAMENTO E DA FISCALIZAÇÃO**

15.1 – O Fundo Municipal de Saúde designará formalmente a Comissão responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução do objeto deste credenciamento, competindo-lhe atestar a realização do serviço credenciado, observando as disposições deste edital de credenciamento e da AES respectiva, sem o que não será permitido qualquer pagamento.

15.2 – Sempre que houver a necessidade da aquisição de qualquer serviço complementar que se faça necessário para garantia da assistência ao usuário, o pedido deverá ser encaminhado ao **FMS**, com a justificativa detalhada, para a devida autorização, sem a mesma não será de responsabilidade do gestor municipal o pagamento de qualquer fatura.

15.2.1 – A autorização citada no item 15.2, só será concedida após visita de um médico indicado pelo **FMS**, que avaliará o quadro clínico do paciente. Caso nesta avaliação o referido médico concluir que o paciente não necessita do serviço complementar solicitado, será discutido com o médico assistente a conduta e formalizado junto ao prontuário do usuário as recomendações a serem seguidas e adotadas pela equipe.

15.3 – O recebimento do serviço ocorrerá da seguinte forma:

a) provisoriamente, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, mediante termo circunstanciado, assinado pelas partes em até 05 (cinco) dias da comunicação escrita do credenciado;

b) definitivamente, pela Comissão de Acompanhamento e Fiscalização, mediante termo circunstanciado, assinado pelas partes, após o decurso do prazo de 02 (dois) dias.



## *FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES*

### **16 - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

16.1 – O atraso injustificado na execução do objeto deste credenciamento sujeitará o Credenciado à aplicação de multa de mora, nas seguintes condições:

16.1.1 – Fixa-se a multa de mora em 0,3 % (três décimos por cento) por dia de atraso, a incidir sobre o valor total reajustado da Autorização de Serviços-AS, ou sobre o saldo reajustado não atendido, caso a AS encontre-se parcialmente executada;

16.1.2 - Os dias de atraso serão contabilizados em conformidade com o cronograma de execução do objeto, estabelecido na AS;

16.1.3 - A aplicação da multa de mora não impede que a Administração rescinda unilateralmente o Credenciamento e aplique as outras sanções previstas no item 17.2 deste edital e na Lei Federal nº. 8.666/93;

16.2 - A inexecução total ou parcial do ajuste ensejará a aplicação das seguintes sanções ao Credenciado:

- a) Advertência;
- b) Multa compensatória por perdas e danos, no montante de 10% (dez por cento) sobre o saldo da AS reajustado não executado pelo particular;
- c) Impedimento de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, nos termos do artigo 7º da Lei nº. 10.520/02;
- d) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a União, Estados, Distrito Federal e Municípios enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base na alínea anterior.

§ 1º. As sanções previstas nas alíneas “a”, “c” e “d” deste item, poderão ser aplicadas juntamente com a multa compensatória por perdas e danos (alínea “b”).

16.3 – As sanções administrativas somente serão aplicadas mediante regular processo administrativo, assegurada a ampla defesa e o contraditório, observando-se as seguintes regras:

- a) Antes da aplicação de qualquer sanção administrativa, a SMS deverá notificar o credenciado, facultando-lhe a apresentação de defesa prévia;
- b) A notificação deverá ocorrer pessoalmente ou por correspondência com aviso de recebimento, indicando, no mínimo: a conduta do credenciado reputada como infratora, a motivação para aplicação da penalidade, a sanção que se pretende aplicar, o prazo e o local de entrega das razões de defesa;



## *FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES*

- c) O prazo para apresentação de defesa prévia será de 05 (cinco) dias úteis a contar da intimação, exceto na hipótese de declaração de inidoneidade, em que o prazo será de 10 (dez) dias consecutivos, devendo, em ambos os casos, ser observada a regra do artigo 110 da Lei Federal nº. 8666/93;
- d) O credenciado comunicará a SMS as mudanças de endereço ocorridas no curso do processo de credenciamento e da vigência do ajuste, considerando-se eficazes as notificações enviadas ao local anteriormente indicado, na ausência da comunicação;
- e) Ofertada a defesa prévia ou expirado o prazo sem que ocorra a sua apresentação, ao **FMS** proferirá decisão fundamentada e adotará as medidas legais cabíveis, resguardado o direito de recurso do credenciado, que deverá ser exercido nos termos da Lei Federal nº. 8.666/93;
- f) O recurso administrativo a que se refere a alínea anterior será submetido à análise da Procuradoria Geral do Município.

16.4 – Os montantes relativos às multas moratória e compensatória aplicadas pela Administração poderão ser cobrados judicialmente ou descontados dos valores devidos ao credenciado, relativos às parcelas efetivamente executadas na AS.

16.5 – Nas hipóteses em que os fatos ensejadores da aplicação das multas acarretarem também a rescisão do ajuste, os valores referentes às penalidades poderão ainda ser descontados da garantia prestada pela credenciada.

16.6 – Em qualquer caso, se após o desconto dos valores relativos às multas restar valor residual em desfavor do credenciado, é obrigatória a cobrança judicial da diferença.

## **17 - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

- 17.1 - O proponente é responsável pela fidelidade e legitimidade das informações prestadas e dos documentos apresentados em qualquer fase do processo de Credenciamento. A falsidade de qualquer documento apresentado ou a inverdade das informações nele contidas implicará a imediata desclassificação do proponente que o tiver apresentado, ou, caso tenha sido credenciado, a rescisão do pacto e da AS, sem prejuízo das demais sanções cabíveis.
- 17.2 - É facultado à Comissão de Credenciamento, ou à autoridade a ele superior, em qualquer fase do processo de credenciamento, promover diligências com vistas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.
- 17.3 - Os participantes intimados para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais deverão fazê-lo no prazo determinado pelo representante da Comissão, sob pena de desclassificação.
- 17.4 - O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará no afastamento do proponente, desde que seja possível a aferição da sua qualificação e a exata compreensão da sua proposta.





## *FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES*

- 17.5 - As decisões referentes a este processo de Credenciamento poderão ser comunicadas aos proponentes por qualquer meio de comunicação que comprove o recebimento ou, ainda, mediante publicação no Diário Oficial do Estado.
- 17.6 - Os casos não previstos neste Edital serão decididos pela Gestora do Fundo Municipal de Saúde.
- 17.7 - A participação neste processo de credenciamento, implica aceitação de todos os termos deste Edital.
- 17.8 - A autoridade competente para aprovação do credenciamento somente poderá revogá-lo em face de razões de interesse público, por motivo de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-lo por ilegalidade, de ofício ou por provocação de qualquer pessoa, mediante ato escrito e fundamentado.
- 17.9 - Os credenciados não terão direito à indenização em decorrência da anulação do credenciamento, ressalvado o direito do credenciado de boa-fé de ser ressarcido pelos encargos que tiver suportado em virtude do recebimento de eventual AS emitida pela Administração;
- 17.10 - A nulidade do credenciamento induz a do ajuste, ressalvando o disposto no parágrafo único do art. 59, da Lei nº. 8.666/93;
- 17.11 - No caso de desfazimento do credenciamento, fica assegurada a ampla defesa e o contraditório.

São Mateus (ES), 12 de abril de 2010.

Mercia Mônico Comério de Holanda  
Secretária Municipal de Saúde – SMS



## *FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES*

### ANEXO I

#### CREDENCIAMENTO Nº 01/2010

#### DESCRIÇÃO DO OBJETO

#### 1 – ESPECIFICAÇÃO DO SERVIÇO CREDENCIADO

Execução pelo credenciado de serviços médico-hospitalares na área de terapia renal substitutiva, a serem utilizados pelos indivíduos que deles necessitem, de acordo com as normas do SUS em regime de parceria com o poder público estadual.

#### 2 - CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS OBRIGATÓRIAS:

O Serviço deverá cumprir as diretrizes e premissas contidas na Portaria GM/MS 4.324 de 06/06/2006, PORTARIA Nº 1168/GM Em 15 de junho de 2004, e RDC 154 de 15/06/2005 (Anexo VII).

#### 3 – DO OBJETO

##### PREVISÃO DE RECEITA / MÊS

MÊS DE REFERÊNCIA	QUANTITATIVO	VR. UNITÁRIO	TOTAL DE CADA MÊS	
1°	580	144,17	R\$	83.618,60
2°	580	144,17	R\$	83.618,60
3°	580	144,17	R\$	83.618,60
4°	900	144,17	R\$	129.753,00
5°	900	144,17	R\$	129.753,00
6°	900	144,17	R\$	129.753,00
7°	1100	144,17	R\$	158.587,00
8°	1100	144,17	R\$	158.587,00
9°	1100	144,17	R\$	158.587,00
10°	1687	144,17	R\$	243.214,79
<b>TOTAIS</b>	<b>9427</b>		<b>R\$</b>	<b>1.359.090,59</b>



**FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**

**FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS-ES**

**ANEXO II**

**CRENCIAMENTO Nº 01/2010**

**1 - DA HABILITAÇÃO**

Os documentos necessários ao credenciamento deverão estar com prazo vigente, à exceção daqueles que, por sua natureza, não contenham validade, e poderão ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por tabelião de notas ou por servidor da unidade que realizará o Credenciamento, ou publicação em órgãos da imprensa oficial, não sendo aceitos “protocolos de entrega” ou “solicitação de documento” em substituição aos documentos requeridos neste edital.

**1.1 - DA HABILITAÇÃO JURÍDICA**

- a) Registro comercial, no caso de empresa individual;
- b) Ato constitutivo, estatuto ou contrato em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais e no caso de sociedade por ações, acompanhado dos documentos de eleição de seus atuais administradores;
- c) Inscrição do ato constitutivo no caso de sociedades civis, acompanhada de documentação que identifique a Diretoria em exercício;
- d) Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente.

**1.2 - DA REGULARIDADE FISCAL**

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ.
- b) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Federal, Estadual (onde for sediada a empresa e a do Estado do Espírito Santo, quando a sede não for deste Estado) e Municipal da sede da licitante.
- c) Prova de regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS;
- d) Prova de regularidade com a Seguridade Social (INSS);
- e) Alvará de localização e funcionamento municipal.

**1.3 - DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

- a) Comprovação de registro da proponente no Conselho Regional de Medicina do Estado do Espírito Santo;
- b) Comprovação de registros dos profissionais de saúde que executarão o serviço contratado, junto aos conselhos de fiscalização profissional competentes (CRM e afins)

## **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**

- c) Comprovação de que a participante forneceu, sem restrição, serviço igual ou semelhante ao indicado no Anexo I do edital. A comprovação será feita por meio de apresentação de no mínimo 1 (um) atestado, emitido por pessoa física ou jurídica, compatível com o objeto desta licitação;
- d) Alvará sanitário, fornecido pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou municipal;
- e) Relação detalhada e declaração formal de disponibilidade dos equipamentos e pessoal técnico especializado descritos no Anexo I deste Edital, sob as penas cabíveis.

### **1.4 - DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA**

a) Balanço Patrimonial e Demonstrações Contábeis do último exercício social, na forma da Lei, já exigíveis, certificado por contabilista registrado no Conselho Regional de Contabilidade competente (com firma reconhecida em cartório), contendo termo de abertura, encerramento e registro no órgão competente, extraídos do livro diário, comprovando a boa situação financeira da participante, podendo ser atualizado por índices oficiais na hipótese de encerrados há mais de 03 (três) meses da data de sua apresentação, vedada a substituição por Balancetes e Balanços provisórios;

a.1) Para Sociedade Anônimas e outras Companhias obrigadas à publicação de Balanço, na forma da Lei 6.404/76, cópias da publicação de:

- balanço patrimonial;
- demonstração do resultado do exercício;
- demonstração das origens e aplicações de recursos;
- demonstração das mutações do Patrimônio Líquido;
- notas explicativas do balanço.

a.2) Para outras empresas:

- balanço patrimonial registrado na Junta Comercial;
- demonstração do resultado do exercício.
- Cópia do termo de abertura e de encerramento do livro Diário, devidamente registrado na Junta Comercial.

b) Somente serão habilitados os participantes que apresentarem no Balanço Patrimonial, os seguintes índices: Índice de Liquidez Geral - ILG, Índice de Solvência Geral – ISG e Índice de Liquidez Corrente - ILC igual ou maior que 1,00 (um);

c) Os participantes que apresentarem resultado menor do que 1,00 (um), em qualquer dos índices referidos ACIMA, quando de suas habilitações deverão comprovar, considerados os riscos para a Administração e a critério da autoridade competente, o capital mínimo ou patrimônio líquido mínimo de 10% do valor total estimado, na forma dos § 2º e 3º, do artigo 31, da Lei 8.666/93, como exigência imprescindível para sua classificação podendo, alternativamente, ser solicitada prestação de garantia na forma do § 1º, do art. 56, do mesmo diploma legal, para fins de credenciamento;



## ***FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES***

d) Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, com data de emissão de no máximo **30 (trinta) dias**, anteriores à data fixada para a sessão de abertura do Edital de Credenciamento.

### **1.5 – DA DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AO INCISO XXXIII, ART. 7º, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL.**

a) Declaração de cumprimento de inexistência no quadro funcional da empresa, de menor de dezoito anos desempenhando trabalho noturno, perigoso ou insalubre ou qualquer trabalho por menor de dezesseis anos, a não ser que seja contratado na condição de aprendiz, a partir dos quatorze anos (Lei 9.854, de 27/10/99).

## **2 - DAS REGRAS RELATIVAS AO SICAF/FEDERAL**

- a) Os participantes cadastrados no SICAF/FEDERAL poderão deixar de apresentar a documentação exigida nos itens 1.1 – alíneas “a” a “d” e 1.2 - alínea “a” a “d” e 1.4 alíneas “a” e “b”, desde que apresente documentação comprovando seu cadastro e situação no SICAF;
- b) Em todo o caso, fica o participante obrigado a declarar, sob as penalidades legais, a eventual ocorrência de fato superveniente impeditivo de sua habilitação;



*FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES*

**ANEXO III**

**CREDENCIAMENTO Nº 01/2010**

**DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO  
AO INCISO XXXIII DO ART. 7.º DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL**

Declaramos, para os fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei 8.666/93, acrescido pela Lei n.º 9.854/99, que não empregamos menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menores de 16 (dezesesseis) anos.

Ressalva: empregamos menores, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendizes ( ).

Observação: em caso afirmativo, assinalar a ressalva acima.

São Mateus, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2010.

\_\_\_\_\_  
Participante interessado



**FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**

**ANEXO IV**

**CRENCIAMENTO Nº 01/2010**

**DADOS COMPLEMENTARES PARA EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO PARA EXECUÇÃO DE SERVIÇO**

RAZÃO SOCIAL:

NOME FANTASIA:

CNPJ:

ENDEREÇO COMPLETO DA PESSOA JURÍDICA:

CONTATO:

DIRETOR CLÍNICO/RESP. TECNICO:

CPF:

CRM:

DIRETOR ADMINISTRATIVO

CPF:

DOC. IDENTIFICAÇÃO:

DADOS BANCÁRIOS PARA PAGAMENTO:

São Mateus, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2010.

\_\_\_\_\_  
Assinatura e Carimbo


**FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**
**ANEXO V****CREENCIAMENTO Nº 01/2010****QUADRO FUNCIONAL**

CATEGORIA FUNCIONAL	QUANTIDADE	VÍNCULO EMPREGATÍCIO	CARGA HORÁRIA DEDICADA AO OBJETO DO CREENCIAMENTO

DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Assinatura e carimbo do Responsável



## **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**



### **ANEXO VII CREDENCIAMENTO Nº 01/2010**

Portaria e RDC

#### **RESOLUÇÃO-RDC Nº 154, DE 15 DE JUNHO DE 2004.**

Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", §1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada 14 de junho de 2004, considerando a necessidade de redefinir os critérios mínimos para o funcionamento e avaliação dos serviços públicos e privados que realizam diálise em pacientes ambulatoriais, portadores de insuficiência renal crônica, bem como os mecanismos de sua monitoração; considerando a necessidade de redução dos riscos aos quais fica exposto o paciente que se submete à diálise, adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Estabelecer o Regulamento Técnico para Funcionamento do Serviço de Diálise, na forma do Anexo desta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), disciplinando as exigências mínimas.

Art. 2º Determinar que nenhum serviço de diálise pode funcionar sem estar licenciado pela autoridade sanitária competente do Estado ou Município, atendendo aos requisitos do Regulamento Técnico de que trata o Art. 1º desta RDC e demais legislações pertinentes.

§1º O serviço de diálise deve estar capacitado para oferecer as seguintes modalidades de diálise: hemodiálise, diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) e diálise ambulatorial automatizada (DPA), devendo ter no máximo 200 pacientes em hemodiálise - HD, respeitado o limite do número máximo de 01 (um) paciente por equipamento instalado por turno.

§ 2º Quando da necessidade de realização de diálise peritoneal intermitente (DPI), o serviço deve garantir ao paciente o acesso ao tratamento em serviço de diálise intra-hospitalar.

§ 3º A modalidade de Hemodiálise pode funcionar em até três turnos, com intervalo mínimo de uma hora entre as sessões. A ampliação do número de turnos está condicionada a autorização do gestor local.

Art. 3º Estabelecer que a construção reforma ou adaptação na estrutura física do serviço de diálise deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la.

Art. 4º Determinar que a inobservância dos requisitos constantes desta RDC constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Parágrafo único. Os serviços de diálise, que não cumprirem o disposto nesta RDC ou apresentarem deficiência, constatada na avaliação dos gestores, além das penalidades previstas no caput, estão sujeitos a exclusão do cadastro definido a critério da autoridade sanitária competente.

Art. 5º Cem por cento (100%) dos serviços de diálise devem ser inspecionados e avaliados no mínimo duas (02) vezes por ano.

Parágrafo único. Para efetivação dos procedimentos de que trata este artigo, deve ser assegurado à autoridade sanitária livre acesso a todas as dependências do estabelecimento e mantidos à disposição todos os registros, informações e documentos especificados no Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC.

Art. 6º Fica facultado às associações de pacientes portadores de insuficiência renal crônica ou comissões constituídas formalmente pelos conselhos de saúde o acesso às instalações e registros dos serviços de diálise.

§ 1º O acesso aos documentos, inclusive os indicados no art. 6º, se dará de modo a preservar as condições de sigilo médico, previstas no código de ética médica, e de direito, previstas no código de Defesa do Consumidor.

§ 2º Qualquer irregularidade constatada por estas associações ou comissões deve ser imediatamente comunicada à vigilância sanitária local para as devidas providências.

§ 3º A responsabilidade ética, civil e criminal pelas irregularidades constatadas no serviço de diálise é do médico Responsável Técnico (RT) pelo serviço.

Art.7º As secretarias estaduais e municipais de saúde devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.



## **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

### ANEXO

#### REGULAMENTO TÉCNICO PARA O FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

##### 1. DEFINIÇÕES

1.1 Água Potável: água com características físico-químicas e biológicas em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS nº 518, de 25 de março de 2004 ou instrumento legal que venha a substituí-la.

1.2 Água Tratada para Diálise: água cujas características são compatíveis com o Quadro II desta RDC.

1.3 Dialisato: solução de diálise após a passagem pelo dialisador.

1.4 DPA: Diálise Peritoneal Automática: modalidade de diálise peritoneal realizada no domicílio do paciente com trocas controladas por uma máquina cicladora automática.

1.5 DPAC: Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua: modalidade de diálise peritoneal realizada no domicílio do paciente com trocas realizadas pelo próprio paciente ou cuidador.

1.6 DPI: Diálise Peritoneal Intermitente: modalidade de diálise peritoneal realizada em serviços de saúde com trocas controladas manualmente ou por máquina cicladora automática.

1.7 Evento Adverso Grave: qualquer ocorrência clínica desfavorável que resulte em morte, risco de morte, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, incapacidade significativa, persistente ou permanente; ou ocorrência clínica significativa.

1.8 Nível de Ação: parâmetro que indica a necessidade de adoção de providências para identificação do foco de contaminação.

1.9 "Priming": determinação do volume interno dos capilares dos dialisadores.

1.10 Programa de Tratamento Dialítico: forma de atendimento de pacientes renais crônicos que necessitam de diálise de modo continuado.

1.11 Registro de produtos: ato privativo do órgão competente do Ministro da Saúde necessário para a comercialização no País dos produtos submetidos ao regime da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

1.12 Responsável Técnico: profissional de nível superior com especialização na área correspondente, assentada junto ao respectivo conselho profissional.

1.13 Reuso em diálise: utilização de um mesmo dialisador em nova sessão de hemodiálise, para o mesmo paciente, após o seu reprocessamento.

1.14 Reprocessamento em diálise: conjunto de procedimentos de limpeza, desinfecção, verificação da integridade e medição do volume interno dos capilares, e do armazenamento dos dialisadores e das linhas arteriais e venosas.

1.15 Serviço de diálise: serviço destinado a oferecer modalidades de diálise para tratamento de pacientes com insuficiência renal crônica.

1.16 Serviço de diálise autônomo: serviço de diálise com autonomia administrativa e funcional podendo funcionar intra ou extra hospitalar.

1.17 Serviço de diálise hospitalar - Serviço de diálise que funciona dentro da área hospitalar vinculado administrativa e funcionalmente a este hospital.

##### 2. ATRIBUIÇÕES GERAIS DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

2.1. Os serviços de diálise devem funcionar atendendo os requisitos de qualidade e a um padrão de assistência médica que tenha como objetivo:

- a) uma exposição mínima aos riscos decorrentes do próprio tratamento, em relação aos benefícios obtidos;
- b) um monitoramento permanente da evolução do tratamento, assim como de seus eventos adversos;
- c) responsabilidade integral pelo tratamento das complicações decorrentes do tratamento dialítico;
- d) a melhora geral do seu estado de saúde com vistas a sua reinserção social.

2.2 Todo serviço de diálise deve fornecer, sob orientação do nutricionista e com base na prescrição médica, um aporte nutricional ao paciente no dia do procedimento dialítico, em local apropriado.

##### 3. INDICAÇÃO DE DIÁLISE E MONITORAMENTO DA EVOLUÇÃO DAS CONDIÇÕES CLÍNICAS DO PACIENTE

3.1. O principal parâmetro de avaliação laboratorial, de indicação para início de diálise, é a depuração de creatinina endógena a qual deverá ter um valor igual ou inferior a dez mililitros por minuto.

3.1.1. Para o ingresso de paciente apresentando depuração de creatinina endógena com valor superior a dez mililitros por minuto, deve ser enviada a justificativa de indicação clínica ao gestor local do Sistema Único de Saúde.

3.1.2. Em pacientes diabéticos e crianças a diálise pode ser iniciada quando apresentarem depuração de creatinina endógena inferior a 15 ml/min.

3.2. A escolha e a indicação do tipo de tratamento dialítico, a que deve ser submetido cada paciente, devem ser efetuadas ponderando-se o seu estado de saúde e o benefício terapêutico pretendido, em relação ao risco inerente a cada opção terapêutica.

3.2.1. O paciente deve ser informado sobre as diferentes alternativas de tratamento, seus benefícios e riscos, garantindo-



## **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**

lhe a livre escolha do método, respeitando as contra indicações.

3.3. Compete a cada serviço de diálise prover os meios necessários para o monitoramento e prevenção dos riscos de natureza química, física e biológica inerentes aos procedimentos correspondentes a cada tipo de tratamento realizado.

3.4. A promoção e manutenção, no paciente, da via de acesso para o procedimento de diálise são de responsabilidade do serviço de diálise.

3.5. Pacientes não portadores de hepatite B e com resultado de imunidade negativo para este vírus devem ser, obrigatoriamente, encaminhados ao local indicado pela secretaria de saúde local, para imunização em conformidade com o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, decorridos do início do tratamento.

3.6. O paciente deve ser submetido a todos os exames previstos no item 3.7, além de ultra-sonografia abdominal com estudo dos rins e bexiga, no prazo de 30 (trinta) dias, decorridos da data de sua admissão no programa de tratamento dialítico, caso não disponha do exame realizado nos últimos seis meses.

3.7. O serviço de diálise deve realizar periodicamente, em seus pacientes, os seguintes exames:

a) Exames mensais: medição do hematócrito, dosagem de hemoglobina, uréia pré e pós a sessão de diálise, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica (TGP), glicemia para pacientes diabéticos e creatinina durante o primeiro ano;

a.1) Quando houver elevação de TGP, descartadas outras causas, o médico nefrologista deve solicitar o AntiHBc IgM, HbsAg e AntiHCV.

a.2) A complementação diagnóstica e terapêutica das hepatites virais deve ser assegurada aos pacientes e realizada nos serviços especializados em hepatites virais.

b) Exames trimestrais: hemograma completo; medição da saturação da transferrina; dosagem de ferritina, ferro sérico, proteínas totais e frações e fosfatase alcalina.

c) Exame semestral: párateo-hormônio, AntiHBs, e, para pacientes susceptíveis (com AntiHBC total ou IgG, AgHBs e AntiHCV inicialmente negativos), a realização de HbsAG e AntiHCV. Dosagem de creatinina após o primeiro ano.

d) Exames anuais: colesterol total e fracionado, triglicérides, dosagem de anticorpos para HIV e do nível sérico de alumínio, Rx de tórax em PA e perfil.

3.7.1. Nos pacientes em Diálise Peritoneal deve-se avaliar a função renal residual e o "clearance" peritoneal anualmente.

3.7.2. A continuidade dos exames específicos de anti-HIV, HBsAg e anti-HCV pode ser dispensada, quando for confirmada a positividade dos testes sorológicos por três dosagens consecutivas.

3.7.3. O serviço de diálise deve registrar os resultados dos exames realizados e os indicadores da eficiência dialítica nos prontuários dos pacientes.

3.8. Os tipos e as frequências de realização dos exames listados no item 3.7. podem ser ampliados pelo Gestor local do SUS ou pelo Ministério da Saúde por meio de norma específica.

3.9. A realização dos exames de rotina prescritos não exclui a necessidade de demais exames, segundo indicação médica.

3.10. Quando identificado resultado de exames fora do padrão, o serviço deve proceder à revisão do plano de tratamento com os devidos registros.

3.11. Todos os pacientes devem ser submetidos à consulta ambulatorial pelo nefrologista responsável pelo tratamento dialítico, mediante realização de, no mínimo, um exame clínico mensal, registrado no prontuário médico, com identificação do profissional responsável (nome e número do registro no Conselho Regional de Medicina), com ênfase na avaliação cardiológica e nutricional, sendo encaminhado ao especialista quando indicado.

3.12. Os serviços de diálise deverão assegurar aos pacientes os antimicrobianos para tratamento de peritonite e infecções relacionadas ao uso do cateter.

#### **4. PARÂMETROS OPERACIONAIS PARA OS SERVIÇOS DE DIÁLISE**

4.1. Os serviços autônomos devem dispor de hospital de retaguarda que tenha recursos materiais e humanos compatíveis com o atendimento a pacientes submetidos a tratamento dialítico, em situações de intercorrência ou emergência, localizado em área próxima e de fácil acesso.

4.1.1. Os serviços autônomos que prestam atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) devem comprovar a retaguarda hospitalar por meio de Termo de Compromisso (declaração conjunta) assinado pelos diretores do serviço, do hospital e do Gestor.

4.1.2. Os serviços autônomos que não prestam atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) devem comprovar a retaguarda hospitalar por meio de contrato formal assinado pelo diretor do serviço e do hospital.

4.1.3. A responsabilidade de providenciar a internação de pacientes com complicações decorrentes da diálise é do responsável técnico do serviço.

4.2. Durante a internação de qualquer natureza, é de responsabilidade do RT do serviço de diálise assegurar a continuidade do tratamento dialítico, o que inclui o transporte do paciente entre o local de realização da diálise e o de internação.

4.3. Todo serviço autônomo deve dispor de um serviço de remoção de pacientes, que atenda aos requisitos da legislação em vigor, destinado a transportar, de imediato, os pacientes em estado grave até o hospital de retaguarda, assegurando o seu pronto atendimento.



## *FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES*

4.3.1. Os serviços de diálise que não dispõem de serviço próprio devem estabelecer contrato formal com um serviço de remoção, licenciado pela autoridade sanitária local, de modo a assegurar o atendimento previsto no item 4.3.

4.4. Todo serviço de diálise deve implantar e implementar um Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA), subsidiado pela Portaria GM/MS n.º 2616, de 12 de maio de 1998, ou instrumento legal que venha a substituí-la.

4.4.1. O PCPIEA deve ser elaborado com a participação dos profissionais do serviço de diálise sob a responsabilidade do médico ou enfermeiro do serviço.

4.5. Compete ao responsável pelo PCPIEA: i) garantir a implementação da vigilância epidemiológica sistematizada dos episódios de infecção, reação pirogênica; ii) a investigação epidemiológica nos casos de Eventos Adversos Graves, visando à intervenção com medidas de controle e prevenção; e iii) avaliar as rotinas escritas relacionadas ao controle das doenças infecciosas.

4.5.1. O responsável pelo PCPIEA do serviço de diálise deve enviar a vigilância sanitária local, com periodicidade semestral, planilha do sub- B.

4.6. No prazo de 90 (noventa) dias após o início do tratamento dialítico, o serviço deverá, obrigatoriamente, apresentar ao paciente apto ou ao seu representante legal, a opção de inscrição na Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) local ou de referência.

4.6.1 Dentro do mesmo prazo o paciente deverá, após esclarecido nos termos do art. 10 da lei 10.211, formalizar a sua opção ou recusa em relação a sua inscrição na CNCDO para transplante renal.

4.6.2 O paciente poderá alterar a qualquer momento a sua opção para transplante renal devendo, para tanto, assinar novo termo de opção/recusa. A nova opção deverá ser encaminhada a CNCDO.

4.6.3 O serviço de diálise deve encaminhar formalmente o paciente, acompanhado do relatório médico atualizado, ao estabelecimento e equipe escolhidos para realização do transplante, comprometendo-se a encaminhar, trimestralmente, amostras do soro coletado, além de informar a situação clínica e o status em lista de espera.

4.6.4 A recusa, impossibilidade ou atraso na avaliação pré-transplante, por parte do serviço de transplante ou de diálise, deverá ser notificado formalmente ao paciente e encaminhado cópia do documento a CNCDO, para as providências cabíveis.

4.6.5 A imunotipagem HLA para os loci A,B e DR será, obrigatoriamente, regulada pela CNCDO, tanto na sua autorização, como no recebimento de seus resultados.

### 5. PROCEDIMENTOS DO SERVIÇO DE DIÁLISE

5.1. Todo serviço de diálise deve estabelecer, por escrito, em conjunto com o responsável pelo PCPIEA, uma rotina de funcionamento, assinada pelo médico RT e pelo enfermeiro responsável pelo serviço, compatível com as exigências técnicas previstas neste Regulamento e que contemple, no mínimo, os seguintes itens:

- a) PCPIEA
- b) procedimentos médicos;
- c) procedimentos de enfermagem;
- d) controle e atendimento de intercorrências;
- e) processamento de artigos e superfícies;
- f) controle de qualidade do reuso das linhas e dos dialisadores;
- g) controle do funcionamento do sistema de tratamento da água tratada para diálise;
- h) procedimentos de operações, manutenção do sistema e de verificação da qualidade da água;
- i) controle dos parâmetros de eficácia do tratamento dialítico;
- j) controle de manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos da unidade;
- k) procedimentos de biossegurança.

5.2. Todo serviço de diálise deve manter um prontuário para cada paciente, com todas as informações sobre o tratamento dialítico, sua evolução e intercorrências.

5.2.1. Os prontuários dos pacientes devem estar preenchidos, de forma clara e precisa, atualizados, assinados e datados pelo médico responsável por cada atendimento.

5.2.2. Os prontuários devem estar acessíveis para autoridade sanitária e outros representantes dos órgãos gestores do SUS, e para consulta dos pacientes ou seus responsáveis, desde que asseguradas às condições de sigilo previstas no código de ética médica e de direito, previstas no código de Defesa do Consumidor.

5.3. Os concentrados químicos utilizados para diálise devem possuir registro no Ministério da Saúde.

5.3.1. Estão dispensados do registro os concentrados preparados em farmácias hospitalares ou no serviço de diálise, para uso na própria instituição, desde que estes atendam às formulações prescritas pelo médico do serviço, e a legislação sanitária específica.

5.3.2. Todo concentrado químico deve ser mantido armazenado ao abrigo da luz, calor e umidade, em boas condições de ventilação e higiene ambiental, e com controle do prazo de validade.

5.4. Os dialisadores e linhas utilizados no tratamento dialítico devem possuir registro no Ministério da Saúde.

5.5. Os dialisadores e as linhas arteriais e venosas podem ser utilizadas, para o mesmo paciente até 12 (doze) vezes, quando utilizado o reprocessamento manual, ou até 20 (vinte) vezes quando utilizado reprocessamento automático.

5.5.1. Só podem ser reutilizados dialisadores que apresentem capilares construídos com membrana biocompatível.



## **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**

- 5.5.2. O reuso de dialisadores e das linhas arteriais e venosas não é permitido para os pacientes portadores de HIV.
- 5.5.3. Para fins de controle do reuso e descarte, dialisadores e linhas arteriais e venosas devem ser tratados como um único conjunto.
- 5.5.4. O registro da utilização de um novo conjunto de dialisador e linha arterial e venosa deve ser assinado pelo paciente e arquivado.
- 5.6. É obrigatória a medida do volume interno das fibras "priming" em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente, mantendo arquivados os registros dos dados referentes a todos os testes.
- 5.6.1. Após a medida do volume interno das fibras, qualquer resultado indicando uma redução superior a 20% do volume inicial, torna obrigatório o descarte do dialisador, independentemente do método empregado para o seu reprocessamento.
- 5.7. Todos os valores da medida do volume interno das fibras dos dialisadores, obtidos tanto antes da primeira utilização como após cada reuso, devem ser registrados e assinados pelo responsável pelo processo e, permanecer disponíveis para consulta dos pacientes.
- 5.8. A medida do volume interno das fibras deve ser feita por técnico ou auxiliar de enfermagem treinado na realização deste procedimento, em conformidade com o item 5.1.f, usando vidraria graduada íntegra e com boas condições de leitura, sob supervisão do enfermeiro responsável.
- 5.8.1. No caso do reuso automatizado a medida é fornecida pelo display da máquina
- 5.9. O conjunto do paciente (linhas e dialisador) reutilizável deve ser acondicionado separadamente em recipiente limpo, desinfetado, com identificação clara e precisa do nome do paciente, data da primeira utilização e grupo de reprocessamento, ou seja, dialisadores de pacientes sem Hepatite, com Hepatite B ou C, armazenados em áreas separadas e identificadas.
- 5.9.1. Todo paciente deve ser instruído a verificar sua identificação no dialisador e linhas, antes de ser submetido à hemodiálise.
- 5.10. Os dialisadores e linhas passíveis de reuso devem ser desinfetados mediante o preenchimento com solução, conforme protocolo de procedimentos estabelecido, por escrito, em conjunto com os técnicos do PCPIEA e em conformidade com o item 5.1.f.
- 5.10.1. A diluição das soluções, quando necessária, deve ser feita por profissional capacitado, empregando vidraria de laboratório graduada ou volumétrica e usando água tratada para diálise atendendo o estabelecido em rotina escrita.
- 5.11. Os dialisadores e linhas devem ser submetidos a enxágüe na máquina de hemodiálise, para remoção da solução, conforme protocolo descrito no PCPIEA após a desinfecção e imediatamente antes de sua utilização.
- 5.11.1. É obrigatória a adoção de procedimentos de monitoramento dos níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágüe dos mesmos e antes da conexão do paciente assim como o registro dos resultados dos testes realizados.
- 5.12. Todas as atividades relacionadas ao reprocessamento de dialisadores e linhas devem ser realizadas por técnico ou auxiliar de enfermagem, treinado para o procedimento e sob a supervisão direta do responsável técnico da enfermagem, em conformidade com o item 5.1.f.
- 5.12.1. Fica vedada, a qualquer funcionário, a atuação simultânea na sala de reprocessamento de dialisadores não contaminados, contaminados por hepatite B ou contaminados por Hepatite C num mesmo turno de trabalho.
- 5.13. Toda limpeza e desinfecção de artigos e superfícies e equipamentos do serviço de diálise, devem ser realizados de acordo com as instruções contidas neste Regulamento Técnico, na legislação sanitária pertinente, nos manuais técnicos publicados pelo Ministério da Saúde, e de acordo com as informações dos fabricantes dos equipamentos, assim como sob supervisão do responsável pelo PCPIEA a qual está vinculada.
- 5.14. Todos os funcionários, ao realizarem procedimentos nos pacientes, no reprocessamento de dialisadores e linhas ou manipulação de produtos químicos, devem estar protegidos com Equipamento de Proteção Individual (EPI), especificados por escrito em conformidade com o programa de PCPIEA.
- 5.15. Fica vedada a manipulação de pacientes com sorologia para Hepatite B e com sorologia não reativa para a referida patologia pelos mesmos funcionários, no mesmo turno de trabalho, assegurando-se a estrita observância das normas técnicas e precauções universais.
- 5.16. Pacientes recém admitidos no programa de tratamento dialítico da Unidade e com sorologia desconhecida, devem ser submetidos ao tratamento hemodialítico em máquinas específicas para este tipo de atendimento, diferenciadas das demais, e o reprocessamento de seus dialisadores deve ser realizado na própria máquina. O período de confirmação da sorologia não deve exceder a 01 (um) mês.
- 5.17. Pacientes portadores de antiHCV tratados ou não devem ser considerados potencialmente infectantes.
- 5.18. A vacinação contra o vírus de hepatite B é obrigatória para todo o pessoal que atua no serviço de diálise.
- 5.18.1. Os funcionários devem ser imunizados em conformidade com o Programa Nacional de Imunização no prazo de 30 dias após admissão.
- 5.19. O descarte de resíduos deve ser em conformidade com a RDC/ANVISA nº 33 de 25 de fevereiro de 2003, ou instrumento legal que venha a substituí-la.
- 6. RECURSOS HUMANOS DO SERVIÇO DE DIÁLISE**
- 6.1. Os serviços de diálise devem ter como Responsáveis Técnicos (RT):

## *FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES*

- a) 01 (um) médico nefrologista que responde pelos procedimentos e intercorrências médicas;
- b) 01 (um) enfermeiro, especializado em nefrologia, que responda pelos procedimentos e intercorrências de enfermagem.
- 6.1.1. O médico e o enfermeiro só podem ser os Responsáveis Técnicos por 01 (um) serviço de diálise.
- 6.2. Cada serviço de diálise deve ter a ele vinculado, no mínimo:
- a) 02 (dois) médicos nefrologistas, devendo residir no mesmo município ou cidade circunvizinha.
- b) 02 (dois) enfermeiros em conformidade com o item 6.9
- c) 01 (um) assistente social;
- d) 01 (um) psicólogo;
- e) 01 (um) nutricionista;
- f) Auxiliares ou técnicos de enfermagem de acordo com o número de pacientes;
- g) Auxiliar ou técnico de enfermagem exclusivo para o reuso;
- h) 01 (um) funcionário, exclusivo para serviços de limpeza.
- 6.3. O programa de hemodiálise deve integrar no mínimo em cada turno os seguintes profissionais:
- a) 01 (um) médico nefrologista para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;
- b) 01 (um) enfermeiro para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;
- c) 01 (um) técnico ou auxiliar de enfermagem para cada 04 (quatro) pacientes por turno de Hemodiálise.
- 6.3.1. Todos os membros da equipe devem permanecer no ambiente de realização da diálise durante o período de duração do turno.
- 6.4. O programa domiciliar de Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC) e/ou Diálise Peritoneal Automatizada (DPA) deve ser integrado por:
- a) 01 (um) médico nefrologista responsável;
- b) 01 (um) enfermeiro para cada 50 (cinquenta) pacientes.
- 6.5. O Programa Hospitalar de Diálise Peritoneal Intermitente (DPI) deve ser integrado por:
- a) 01 (um) médico nefrologista durante o dia, para avaliação dos pacientes e atendimento das intercorrências, podendo ser o mesmo da hemodiálise, DPAC, DPA, desde que não ultrapasse a relação de 01 (um) médico para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;
- b) 01 (um) médico para atendimento de urgências no período noturno para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;
- c) 01 (um) enfermeiro, em conformidade com o item 6.9, para cada 35 (trinta e cinco) pacientes, durante o dia;
- d) 01 (um) enfermeiro, em conformidade com o item 6.9, para cada 35 (trinta e cinco) pacientes, durante o período noturno;
- e) 01 (um) auxiliar de enfermagem em todos os turnos, para cada 02 (dois) pacientes, ou para cada 04 (quatro), no caso de todos os postos de atendimento contarem com máquinas para diálise peritoneal.
- 6.6. Os procedimentos de diálise pediátrica, que abrangem a faixa etária de 0 a 12 anos completos, devem ser acompanhados por médico nefrologista pediátrico.
- 6.6.1. Em municípios que não contam com nefrologista pediátrico, o tratamento deverá ser acompanhado, também, por um pediatra, não sendo necessária sua vinculação com o serviço de diálise.
- 6.6.2. A proporção de auxiliar ou técnico de enfermagem deve ser de 01 (um) para cada 02 (dois) pacientes por turno.
- 6.6.3. O paciente pediátrico terá direito ao acompanhamento de membro da família ou de responsável durante o atendimento dialítico.
- 6.7. Cada nefrologista pode prestar serviços em diferentes serviços de diálise ou diferentes turnos, desde que sua responsabilidade não ultrapasse o total de 50 (cinquenta) pacientes inscritos em programa de tratamento dialítico.
- 6.8. Os médicos nefrologistas dos serviços de diálise devem ter o título de especialista ou certificado registrado pelo Conselho Federal de Medicina.
- 6.9. A Capacitação formal e o credenciamento dos Enfermeiros na especialidade de nefrologia, deve ser comprovada por declaração / certificado respectivamente, reconhecido pela SOBEN". No caso do título de especialista, poderá ser obtido através de especialização em Nefrologia reconhecido pelo MEC ou pela SOBEN através da prova de título, seguindo as normas do Conselho Federal de Enfermagem."
- 6.9.1. O enfermeiro que estiver em processo de capacitação deve ser supervisionado por um enfermeiro especialista em nefrologia.

### 7. EQUIPAMENTOS

- 7.1. As máquinas de hemodiálise devem apresentar um desempenho que resulte na eficiência e eficácia do tratamento e na minimização dos riscos para os pacientes e operadores. Para tanto devem possuir:
- a) dispositivo que permita o tamponamento por bicarbonato de sódio;
- b) controlador e monitor de temperatura;
- c) controle automático de ultrafiltração e monitor de pressão da solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue, parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais;
- d) monitor contínuo da condutividade com dispositivo de suspensão automática da vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais;

## **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**



- e) detetor de ruptura do dialisador com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais;
- f) detetor de bolhas e proteção contra embolismo gasoso com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais;
- g) proteção contra operação em modo de diálise quando estiver em modo de desinfecção;
- h) monitor de pressão de linha venosa e arterial com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue alarmes sonoros e visuais;

7.2. Todos os equipamentos em uso no serviço de diálise devem estar limpos, em plenas condições de funcionamento e com todas as funções e alarmes operando.

7.3. Deve ser feita análise microbiológica de uma amostra do dialisato colhida da máquina de diálise no final da sessão (parâmetro permitido - 2000 UFC/ml).

7.3.1. Deve ser estabelecida uma rotina mensal de coleta de amostras com registro, de forma que anualmente o teste tenha sido realizado em todas as máquinas.

7.3.2. Deve-se proceder imediatamente à coleta e envio para análise de amostra do dialisato, sem prejuízo de outras ações julgadas necessárias, quando algum paciente apresentar sintomas típicos de bacteremia ou reações pirogênicas durante a diálise.

7.4. Os manômetros do equipamento devem estar isolados dos fluídos corpóreos do paciente mediante utilização de isolador de pressão descartável de uso único.

7.5. O serviço de diálise deve possuir máquina de hemodiálise de reserva em número suficiente para assegurar a continuidade do atendimento.

7.5.1. O equipamento de reserva deve estar pronto para o uso ou efetivamente em programa de manutenção.

7.6. Manter na unidade um aparelho de pressão para cada quatro pacientes, por turno.

7.7. O serviço de diálise deve dispor para atendimento de emergência médica, no próprio local ou em área contígua e de fácil acesso e em plenas condições de funcionamento, no mínimo, dos seguintes materiais e equipamentos:

- a) eletrocardiógrafo;
- b) carro de emergência composto de monitor cardíaco e desfibrilador;
- c) ventilador pulmonar manual (AMBU com reservatório);
- d) medicamentos para atendimento de emergências;
- e) ponto de oxigênio;
- f) aspirador portátil;
- g) material completo de entubação (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópio com jogo completo de lâminas).

7.8 Todos os equipamentos somente podem ser conectados a uma rede elétrica que atenda à norma NBR-13.534.

7.8.1 Todo serviço de diálise deve garantir o suprimento contínuo de energia.

7.9. A rotina de manutenção preventiva dos equipamentos deve obedecer à periodicidade e ao procedimento indicado pelos fabricantes dos mesmos, documentada e arquivada.

7.10. As intervenções realizadas nos equipamentos, tais como instalação, manutenção, troca de componentes e calibração, devem ser acompanhadas e/ou executadas pelo responsável técnico pela manutenção, documentadas e arquivadas.

7.10.1. Havendo terceirização do serviço de manutenção de equipamentos o serviço de diálise deve celebrar um contrato formal com o serviço, que estabeleça, entre outros requisitos, o tempo máximo tolerável de inatividade dos equipamentos.

7.11. As atividades de manutenção preventiva e de aferição dos monitores e alarmes devem ser registradas, com identificação e assinatura do técnico responsável.

### **8. QUALIDADE DA ÁGUA**

8.1. As diversas etapas do sistema de tratamento, armazenagem e distribuição da água para hemodiálise devem ser realizadas em sistemas especificados e dimensionados, de acordo com o volume do sistema de tratamento, armazenagem e distribuição da água para hemodiálise e características da água que abastece o serviço de diálise.

8.1.1. A água utilizada na preparação da solução para diálise nos serviços deve ter a sua qualidade garantida em todas as etapas do seu tratamento, armazenagem e distribuição mediante o monitoramento dos parâmetros microbiológicos e físico-químicos, assim como, dos próprios procedimentos de tratamento.

8.2. A água de abastecimento dos serviços de diálise proveniente da rede pública, de poços artesianos ou de outros mananciais deve ter o seu padrão de potabilidade em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS nº 518 de 25 de março de 2004, ou de instrumento legal que venha a substituí-la.

8.2.1. A obtenção dos laudos atestando as condições de potabilidade da água, fornecidos pela companhia de abastecimento público ou por laboratório especializado, é de responsabilidade dos serviços de diálise em conformidade com o artigo 9º da Portaria GM/MS, nº 518 de 25 de março de 2004.

8.2.2. Todas as coletas de água para análise devem ser realizadas atendendo às orientações do laboratório de referência responsável pelas análises.

8.3. A água potável de abastecimento dos serviços de diálise, independentemente de sua origem ou tratamento prévio, deve ser inspecionada pelo técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água do serviço, conforme a

## FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES

Quadro I, em amostras de 500ml, coletadas na entrada do reservatório de água potável e na entrada do pré-tratamento do sistema de tratamento de água do serviço.

8.3.1. O técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água para diálise deve ter capacitação específica para esta atividade, atestada por Certificado de Treinamento.

Quadro I Características físicas e organolépticas da água potável

Característica	Parâmetro Aceitável	Frequência de verificação
Cor aparente	incolor	Diária
Turvação	Ausente	Diária
Sabor	insípido	Diária
Odor	inodoro	Diária
Cloro residual livre	Maior que 0,5mg/l	Diária
pH	6,0 a 9,5	Diária

8.4. A qualidade da água tratada para uso no serviço de diálise é de responsabilidade do RT do serviço.

8.5. A água tratada para uso no serviço de diálise utilizada na preparação da solução para diálise deve ser processada de modo que apresente um padrão em conformidade com a Quadro II, confirmado por análises de controle.

8.5.1. As amostras da água para fins de análises físico química e microbiológica devem ser colhidas nos pontos contíguos a máquina de hemodiálise e no reuso, devendo ser um dos pontos na parte mais distal da alça de distribuição (loop).

8.5.2. A análise da água deve ser realizada por laboratório habilitado na Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS/ANVISA).

8.6. Os reservatórios de água tratada para diálise, quando imprescindíveis, devem ter as seguintes características:

- ser constituídos de material opaco, liso, resistente, impermeável, inerte e isento de amianto, de forma a não possibilitar a contaminação química e microbiológica da água, e a facilitar os procedimentos de limpeza e desinfecção;
- possuir sistema de fechamento hermético que impeça contaminações provenientes do exterior;
- permitir o acesso para inspeção e limpeza;
- possuir sistema automático de controle da entrada da água e filtro de nível bacteriológico no sistema de suspiro;
- ser dotados de sistema de recirculação contínua de água 24 horas por dia, 07 dias por semana e a uma velocidade que garanta regime turbulento de vasão no retorno do loop de distribuição ao tanque; fechado, fundo cônico;
- possuir, em sua parte inferior, canalização de drenagem que possibilite o esgotamento total da água.

Quadro II Padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise

Componentes	Valor máximo permitido	Frequência de análise
Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	200 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	2 EU/ml	Mensal
Nitrato (NO <sub>3</sub> )	2 mg/l	Semestral
Alumínio	0,01 mg/l	Semestral
Cloramina	0,1 mg/l	Semestral
Cloro	0,5 mg/l	Semestral
Cobre	0,1 mg/l	Semestral
Fluoreto	0,2 mg/l	Semestral
Sódio	70 mg/l	Semestral
Cálcio	2 mg/l	Semestral
Magnésio	4 mg/l	Semestral
Potássio	8 mg/l	Semestral
Bário	0,1mg/l	Semestral
Zinco	0,1mg/l	Semestral
Sulfato	100 mg/l	Semestral
Arsênico	0,005 mg/l	Semestral
Chumbo	0,005mg/l	Semestral



## FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES



Prata	0,005mg/l	Semestral
Cádmio	0,001 mg/l	Semestral
Cromo	0,014 mg/l	Semestral
Selênio	0,09 mg/l	Semestral
Mercúrio	0,0002 mg/l	Semestral
Berílio	0,0004	Semestral
Tálio	0,002	Semestral
Antimônio	0,006 mg/l	Semestral

8.7. O nível de ação relacionado à contagem de bactérias heterotróficas é de 50 UFC/ml;

8.7.1. Deve ser verificada a qualidade bacteriológica da água tratada para diálise toda vez que ocorrer manifestações pirogênicas ou suspeitas de septicemia nos pacientes.

8.8. O sistema de tratamento da água potável para obtenção da água tratada para diálise, bem como seu reservatório e sistema distribuição devem ser especificados em projeto assinado por um responsável técnico, habilitado na área.

8.8.1. O projeto deve conter informações sobre o laudo de análise da água potável que se vai tratar, as especificações de operação e manutenção do sistema de modo a assegurar o padrão estabelecido neste Regulamento, para água tratada para diálise.

8.9. Na saída do sistema de tratamento da água para diálise, a condutividade da mesma deve ser monitorada, continuamente, por instrumento que apresente compensação para variações de temperatura e tenha dispositivo de alarme visual e auditivo.

8.9.1. A condutividade deve ser igual ou menor que 10 microSiemens/cm, medida a temperatura de 25°C.

8.10. Os procedimentos de manutenção do sistema de armazenamento de água devem ser realizados de acordo com a frequência prevista no Quadro III.

Quadro III

Procedimentos de manutenção do sistema de armazenamento de água	Procedimentos Frequência
Limpeza do reservatório de água potável	Semestral
Controle bacteriológico do reservatório de água potável	Mensal
Limpeza e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água tratada para diálise	Mensal

8.10.1. Os procedimentos indicados no Quadro III, também devem ser realizados, sempre que for verificada a não conformidade com os padrões estabelecidos para a água tratada para diálise.

8.11. A desinfecção do sistema de tratamento armazenagem e distribuição da água tratada para diálise, bem como do seu reservatório, deve ser realizada por pessoa capacitada na técnica de desinfecção e de controle do nível de resíduos de desinfetantes, sob orientação do fornecedor do sistema e da PCPIEAG.

8.12. Durante os procedimentos de manutenção e desinfecção do sistema de tratamento, armazenagem e distribuição da água tratada para diálise, deve ser colocado um alerta junto às máquinas de hemodiálise, vedando sua utilização.

8.13. Os serviços de tratamento e distribuição de água da rede pública devem disponibilizar às Secretarias de Saúde os laudos dos exames de controle de qualidade da água potável e informar sobre qualquer alteração no método de tratamento ou sobre acidentes que possam modificar o padrão da água potável.

8.13.1. Os resultados das análises realizadas para controle das condições de potabilidade da água da rede pública devem ser fornecidos pelas Secretarias de Saúde aos serviços de diálise.

### 9. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

9.1. As Unidades de Diálise devem atender aos requisitos de estrutura física previstos na RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 ou instrumento legal que venha a substituí-la, além das exigências estabelecidas neste regulamento, em códigos, leis ou normas pertinentes, quer na esfera federal, estadual ou municipal e, normas específicas da ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas referenciadas.

9.2. Os serviços intra-hospitalares podem compartilhar os seguintes ambientes com outros setores do hospital, desde que estejam situadas em local próximo, de fácil acesso e possuam dimensões compatíveis com a demanda de serviços a serem atendidos:

- a) área de registro (arquivo) e espera de paciente;
- b) sanitários para pacientes (ambos os sexos);
- c) depósito de material de limpeza;
- d) sala de utilidades;
- e) sanitários para funcionários (ambos os sexos);



## **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**

- f) copa;
  - g) sala administrativa;
  - h) área para guarda de macas e cadeiras de rodas;
  - i) vestiários de funcionários;
  - j) abrigo reduzido de coleta de resíduos sólidos de serviços de saúde;
  - k) área de processamento de roupa.
- 9.3. As salas de hemodiálise com DPI, DPAC e DPA constituem-se em ambientes exclusivos e não podem servir de passagem ou circulação de acesso a qualquer outro ambiente que não pertença ao serviço.
- 9.3.1. Os ambientes devem dispor de iluminação natural e acesso a ventilação natural.
- 9.4. As salas de DPAC, DPA e DPI devem ser providas de pias de despejos no próprio ambiente, ou em local anexo, para descarte dos resíduos líquidos.
- 9.5. As salas de reprocessamento de dialisadores devem ser contíguas e de fácil acesso às salas de tratamento hemodialítico, além de possuir:
- a) sistema de ventilação e/ou exaustão de ar;
  - b) bancadas próprias para esta operação, abastecidas de água tratada para diálise, dotadas de cubas profundas, constituídas de material resistente e passível de desinfecção;
  - c) recipiente de acondicionamento de substâncias desinfetantes para preenchimento dos dialisadores, constituído por material opaco e dotado de sistema de fechamento, a fim de evitar emissão de vapores;
  - d) local próprio para o armazenamento dos dialisadores em uso, constituído de material liso, lavável e passível de desinfecção.
- 9.6. O posto de enfermagem e serviços deve possibilitar a observação visual total das poltronas/leitos.
- 9.7. A sala para atendimento ao paciente HbsAg + pode ser considerada opcional, desde que o serviço de diálise possua convênio ou contrato formal com outro serviço para atendimento destes pacientes, localizado no mesmo município e referendado pela autoridade sanitária local.
- 9.8. A sala de tratamento e reservatório de água tratada para diálise deve constituir-se num ambiente exclusivo para esta atividade, sendo vedada sua utilização para qualquer outro fim.
- 9.8.1. Deve dispor de acesso facilitado para sua operação e manutenção e estar protegida contra intempéries e vetores.
- 9.9. O serviço de diálise deve dispor, no mínimo de 01(um) sanitário para uso de indivíduos portadores de deficiência ambulatoria, de acordo com a norma ABNT NBR 9050.
- 9.9.1. Nos serviços intra-hospitalares, os sanitários podem estar localizados em outra área do hospital, desde que seja disponível e de fácil acesso para os usuários do serviço de diálise.
- 9.10. É vedado o uso de painéis removíveis nos sanitários, áreas de atendimento de pacientes e salas de reprocessamento.
- 9.11. Os reservatórios devem ser mantidos ao abrigo da incidência direta da luz solar.
- 10. AVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE**
- 10.1. Compete aos serviços de diálise a realização continuada de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento global e por modalidade de tratamento, dos serviços.
- 10.2. A avaliação referida no item 10.1 deve ser realizada levando em conta, no mínimo, os seguintes indicadores:
- a) Taxa de mortalidade;
  - b) Taxa de saída por transplante;
  - c) Taxa de soro conversão por hepatite C
  - d) Taxa de internação dos pacientes em diálise;
  - e) Taxa de pacientes em uso de cateter venoso central temporário;
  - f) Taxa de infecção no local de acesso para hemodiálise;
  - g) Incidência de peritonite;
  - h) Incidência de pirogenia;
  - i) Taxa de transferência de Diálise Peritoneal para Hemodiálise;
  - j) Taxa de transferência de Hemodiálise para Diálise Peritoneal.
- 10.3. Os indicadores devem ser calculados segundo a metodologia apresentada no sub-anexo A.
- 10.4. Os serviços de diálise devem encaminhar o consolidado semestral dos indicadores, constante do sub-anexo B, no mês subsequente ao período de coleta, à Vigilância Sanitária e ao Controle e Avaliação do Fundo Municipal de Saúde.
- 10.5 O consolidado do município deverá ser encaminhado à Secretaria Estadual de Saúde e o consolidado dos estados à ANVISA e à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.
- 11. Notificação de eventos adversos graves**
- 11.1. O responsável pelo PCPIEA deve notificar os casos suspeitos de eventos adversos graves à autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas.
- 11.2. A notificação não isenta o responsável pelo PCPIEA da investigação epidemiológica e da adoção de medidas de controle do evento, em conformidade com o item 4.5.
- 12. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS**
- 12.1. Os serviços de diálise com mais de 200 pacientes em hemodiálise, de acordo com a disponibilidade, não devem



## FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES

receber novos pacientes até adequação conforme estabelecido no §2 do artigo 2º deste regulamento.

12.2. Os serviços de diálise têm o prazo de 180 dias para garantir que a análise da água de diálise seja realizada por laboratório habilitado na Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS/ANVISA).

### SUB ANEXO A

Indicadores para a Avaliação do Serviço de Diálise

No.	Indicador	Fórmula e Unidade	Frequência de Produção				
				1	Taxa de Mortalidade	(Número total de óbitos / Número total de pacientes submetidos à diálise) * 100 [%]	Semestral
2	Taxa de Saída por Transplante	(Número total de pacientes egressos por transplantes / Número total de pacientes submetidos à diálise) * 100 [%]	Semestral				
3	Taxa de Soroconversão para Hepatite C	(Número total de pacientes anti HCV positivo (Biologia Molecular para HCV) / Número total de pacientes suscetíveis (exame anti HCV prévio negativo) submetidos à diálise) * 100 [%]	Mensal				
4	Taxa de Internação dos Pacientes em diálise	(Número de internações hospitalares / Número de pacientes submetidos à diálise) * 100 [%]	Semestral				
5	Taxa de Pacientes em Uso de Cateter Venoso Central Temporário	(Número de pacientes com via de acesso por cateter venoso central temporário para hemodiálise / Número total de pacientes submetidos à hemodiálise) * 100 [%]	Semestral				



## FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES

6	Taxa de infecção no local de acesso para hemodiálise	(Número de pacientes com infecção da via de acesso venoso para hemodiálise/ Número total de pacientes submetidos à hemodiálise)  * 100 [%]	Semestral
7	Incidência de Peritonite	(Número total de casos de peritonite / Número total de pacientes em diálise peritoneal) *100 [%]	Semestral
8	Incidência de Pirogenia	(Número total de casos de pirogenia / Número total de pacientes submetidos à diálise) * 100 [%]	Semestral
9	Taxa de transferência de DP para HD	(Número de pacientes transferidos de diálise peritoneal para hemodiálise/Número total de pacientes em diálise peritoneal) * 100[%]	Semestral
10	Taxa de transferência de HD para DP	(Número de pacientes transferidos de hemodiálise para diálise peritoneal /Número total de pacientes submetidos à hemodiálise) *100[%]	Semestral

### SUB-ANEXO B

#### Planilha de Encaminhamento de Informações

Nome do Serviço _____					
Endereço: _____					
Responsável pelo preenchimento: _____ data: _____					
Nº	Indicador	Período de 01 de janeiro a 30 de junho		Período de 01 de julho a 31 de dezembro	
		Valor Absoluto	Indicador	Valor Absoluto	Indicador
1	Taxa de	Número total de			

**FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**



	Mortalidade	óbitos				
		Número total de pacientes submetidos à diálise				
2	Taxa de Saída por Transplante	Número total de pacientes egressos por transplantes				
		Número total de pacientes submetidos à diálise				
3	Taxa de Soroconversão para Hepatite C	Número total de pacientes anti HCV positivo (Biologia Molecular para HCV)				
		Número total de pacientes suscetíveis (exame anti HCV prévio negativo) submetidos à diálise				
4	Taxa de Internação dos Pacientes em diálise	Número de internações hospitalares				
		Número total de pacientes submetidos à diálise				
5	Taxa de Pacientes em Uso de Cateter Venoso Central Temporário	Número de pacientes com via de acesso por cateter venoso central temporário para hemodiálise				
		Número total de pacientes submetidos à hemodiálise				
6	Taxa de infecção no local de acesso para hemodiálise	Número de pacientes com infecção da via de acesso venoso para hemodiálise				
		Número total de pacientes submetidos à hemodiálise				



## *FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES*

6	Incidência de Peritonite	Número total de casos de peritonite				
		Número total de pacientes submetidos à diálise peritoneal				
7	Incidência de Pirogenia	Número total de casos de pirogenia				
		Número total de pacientes submetidos à diálise				
8	Taxa de Transferência de DP para HD	Número de pacientes transferidos de diálise peritoneal para hemodiálise				
		Número total de pacientes submetidos à diálise peritoneal				
9	Taxa de Transferência de HD para DP	Número de pacientes transferidos de hemodiálise para diálise peritoneal				
		Número total de pacientes submetidos à hemodiálise				

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000  
Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 [ANVISA](#) & [BIREME](#)

### **PORTARIA Nº 1168/GM Em 15 de junho de 2004**

Institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando a Constituição Federal, no capítulo saúde, em seus artigos 196 a 200 e as Leis Orgânicas da Saúde nºs 8.080 de 19 de setembro de 1990, e 8.142 de 28 de dezembro de 1990;

Considerando a importância epidemiológica das doenças renais e da insuficiência renal crônica no Brasil;

Considerando a magnitude social da doença renal na população brasileira e suas conseqüências;

Considerando o quadro de morbidade do País, composto por elevada prevalência de patologias que levam às doenças renais;

## *FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES*



Considerando as condições atuais de acesso da população brasileira aos procedimentos de Terapia Renal Substitutiva;

Considerando a possibilidade de êxito de intervenção na história natural da doença renal por meio de ações de promoção e prevenção, em todos os níveis de atenção à saúde;

Considerando os custos cada vez mais elevados dos procedimentos de diálise;

Considerando a necessidade de estruturar uma rede de serviços regionalizada e hierarquizada que estabeleça uma linha de cuidados integrais e integrados no manejo das principais causas das doenças renais, com vistas a minimizar o dano da doença renal no País, melhorar o acesso dos pacientes ao atendimento especializado em nefrologia e melhorar o acesso do paciente à Terapia Renal Substitutiva;

Considerando a necessidade de aprimorar os regulamentos técnicos e de gestão em relação ao tratamento de diálise no País;

Considerando a necessidade da implementação do processo de regulação, fiscalização, controle e avaliação da atenção ao portador de doença renal, com vistas a qualificar a gestão pública a partir de Centrais de Regulação que integrem o Complexo Regulador da Atenção, conforme previsto na Portaria nº 356/SAS/MS, de 22 de setembro de 2000, e na Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS-SUS 01/2002;

Considerando a responsabilidade do Ministério da Saúde de estimular a atenção integral às patologias que, com maior frequência, levam à doença renal, por meio da implantação e implementação de medidas de prevenção e controle, nos três níveis de atenção; e

Considerando a necessidade de promover estudos que demonstrem o custo-efetividade e analisem a qualidade dos procedimentos de Terapia Renal Substitutiva,

### R E S O L V E:

Art. 1º Instituir a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

Art. 2º Estabelecer que a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal seja organizada de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde, permitindo:

I - desenvolver estratégias de promoção da qualidade de vida, educação, proteção e recuperação da saúde e prevenção de danos, protegendo e desenvolvendo a autonomia e a equidade de indivíduos e coletividades;

II - organizar uma linha de cuidados integrais (promoção, prevenção, tratamento e recuperação) que perpassa todos os níveis de atenção, promovendo, dessa forma, a inversão do modelo de atenção;

III - identificar os determinantes e condicionantes das principais patologias que levam à doença renal e ao desenvolvimento de ações transeitoriais de responsabilidade pública, sem excluir as responsabilidades de toda a sociedade;

IV - definir critérios técnicos mínimos para o funcionamento e avaliação dos serviços públicos e privados que realizam diálise, bem como os mecanismos de sua monitoração com vistas a diminuir os riscos aos quais fica exposto o portador de doença renal;

V - ampliar cobertura no atendimento aos portadores de insuficiência renal crônica no Brasil, garantindo a universalidade, a equidade, a integralidade, o controle social e o acesso às diferentes modalidades de Terapia Renal Substitutiva (diálise peritoneal, hemodiálise e transplante);

VI - ampliar cobertura aos portadores de hipertensão arterial e de diabetes mellitus, principais causas da insuficiência renal crônica no Brasil;

VII - fomentar, coordenar e executar projetos estratégicos que visem ao estudo do custo-efetividade, eficácia e qualidade, bem como a incorporação tecnológica do processo da Terapia Renal Substitutiva no Brasil;

VIII - contribuir para o desenvolvimento de processos e métodos de coleta, análise e organização dos resultados das ações decorrentes da Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, permitindo que a partir de seu desempenho seja possível um aprimoramento da gestão, disseminação das informações e uma visão dinâmica do estado de saúde das pessoas com doença renal e dos indivíduos transplantados;

IX - promover intercâmbio com outros subsistemas de informações setoriais, implementando e aperfeiçoando permanentemente a produção de dados e garantindo a democratização das informações; e

X - qualificar a assistência e promover a educação permanente dos profissionais de saúde envolvidos com a implantação e implementação da Política de Atenção ao Portador de Doença Renal, em acordo com os princípios da integralidade e da humanização.

## **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**



Art. 3º Definir que a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, de que trata o artigo 1º desta Portaria, deve ser instituída a partir dos seguintes componentes fundamentais:

I - atenção básica: realizar ações de caráter individual ou coletivo, voltadas para a promoção da saúde e prevenção dos danos, bem como as ações clínicas para o controle da hipertensão arterial, do diabetes mellitus e das doenças do rim que possam ser realizadas neste nível. Tais ações terão lugar na rede de serviços básicos de saúde (Unidades Básicas de Saúde e Equipes da Saúde da Família). De acordo com a necessidade local, o gestor poderá instituir uma equipe de referência da atenção básica com a função de tutoria e, ou referência assistencial à rede de serviços básicos de saúde, cuja regulamentação será definida em portaria da Secretaria de Atenção à Saúde;

II - média complexidade: realizar atenção diagnóstica e terapêutica especializada garantida a partir do processo de referência e contra referência do portador de hipertensão arterial, de diabetes mellitus e de doenças renais. Essas ações devem ser organizadas segundo o Plano Diretor de Regionalização (PDR) de cada unidade federada e os princípios e diretrizes de universalidade, equidade, regionalização, hierarquização e integralidade da atenção à saúde. Para desempenhar as ações neste nível de atenção, o gestor poderá instituir um Centro de Referência especializado em hipertensão e diabetes, cuja regulamentação será definida em portaria da Secretaria de Atenção à Saúde;

III - alta complexidade: garantir o acesso e assegurar a qualidade do processo de diálise visando alcançar impacto positivo na sobrevida, na morbidade e na qualidade de vida e garantir equidade na entrada em lista de espera para transplante renal. A assistência na alta complexidade se dará por meio dos Serviços de Nefrologia e dos Centros de Referência em Nefrologia, cuja regulamentação será definida em portaria da Secretaria de Atenção à Saúde;

IV - plano de Prevenção e Tratamento das Doenças Renais, que deve fazer parte integrante dos Planos Municipais de Saúde e dos Planos de Desenvolvimento Regionais dos Estados e do Distrito Federal;

V - regulamentação suplementar e complementar por parte dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com o objetivo de regular a atenção ao portador de doença renal;

VI - a regulação, a fiscalização, o controle e a avaliação de ações de atenção ao portador de doença renal serão de competência das três esferas de governo;

VII - sistema de informação que possa oferecer ao gestor subsídios para tomada de decisão para o processo de planejamento, regulação, fiscalização, controle e avaliação e promover a disseminação da informação;

VIII - protocolos de conduta em todos os níveis de atenção que permitam o aprimoramento da atenção, regulação, fiscalização, controle e avaliação;

IX - capacitação e educação permanente das equipes de saúde de todos os âmbitos da atenção, a partir de um enfoque estratégico promocional, envolvendo os profissionais de nível superior e os de nível técnico, em acordo com as diretrizes do SUS e alicerçada nos pólos de educação permanente em saúde;

X - acesso aos medicamentos da assistência farmacêutica básica e aos medicamentos excepcionais, previstos em portaria do Ministério da Saúde, disponibilizados pelo SUS.

Art. 4º Criar uma Câmara Técnica, subordinada à Secretaria de Atenção à Saúde, com o objetivo de acompanhar a implantação e implementação da política instituída pelo artigo 1º desta Portaria.

Art. 5º Determinar à Secretaria de Atenção à Saúde, isoladamente ou em conjunto com outras áreas e agências do Ministério da Saúde, que, no prazo de 90 (noventa) dias, adote todas as providências necessárias à plena estruturação da Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal instituída por esta Portaria.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação,

Art. 7º Ficam revogadas as Portarias nº 82/GM, de 3 de janeiro de 2000, publicada no DOU nº 27-E, de 8 de fevereiro de 2000, Seção 1, página 13, e nº 1.654/GM, de 17 de setembro de 2002, publicada no DOU nº 181, de 18 de setembro de 2002, Seção 1, página 43.

HUMBERTO COSTA

**PORTARIA Nº 432 DE 06 DE JUNHO DE 2006**

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,



## **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**



Considerando a Portaria nº 1.168/GM, de 15 de junho de 2004, que institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal;

Considerando a necessidade de regulamentar a atenção ao portador de doença renal na alta complexidade;

Considerando a necessidade de definir os Serviços de Nefrologia e os Centros de Referência em Nefrologia, unidades de prestação da atenção ao portador de doença renal;

Considerando a necessidade de definir os critérios para o credenciamento destas unidades de atenção;

Considerando a necessidade de auxiliar os gestores no controle e avaliação da atenção ao portador de doença renal, e

Considerando a necessidade de atualização dos regulamentos dos Serviços de Nefrologia, resolve:

Art. 1º - Determinar que as Secretarias de Estado da Saúde adotem as providências necessárias para organizar e implantar as Redes Estaduais de Assistência em Nefrologia na alta complexidade.

Art. 2º - Definir que as Redes Estaduais de Assistência em Nefrologia serão compostas pelos Serviços de Nefrologia e pelos Centros de Referência em Nefrologia de que trata o artigo 1º desta Portaria.

§ 1º - Entende-se por Serviços de Nefrologia aqueles de natureza estatal (municipal, estadual, federal) ou privados (filantrópicos ou lucrativos) vinculados ao SUS que deverão oferecer consultas em nefrologia, de acordo com o que está especificado no artigo 4º e no Anexo desta Portaria, hemodiálise e garantia de acesso à diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC), à diálise peritoneal automática (DPA) e à diálise peritoneal intermitente (DPI), quando da necessidade do paciente, no mesmo município, habilitados de acordo com a legislação em vigor.

§ 2º - Entende-se por Centros de Referência em Nefrologia os Serviços de Nefrologia localizados em unidades hospitalares certificadas pelo Ministério da Saúde e Ministério da Educação como Hospitais de Ensino, de acordo com a Portaria Interministerial MEC/MS nº 1.000, de 15 de abril de 2004, que além do papel assistencial, exerçam a função de consultoria técnica, e sob a coordenação do gestor do SUS, possam juntamente com representantes dos diferentes níveis de atenção, garantir o acesso e promover as ações inerentes da Política de Atenção ao Portador de Doença Renal à população de sua área de abrangência.

Art. 3º - Estabelecer que na definição dos quantitativos e distribuição geográfica dos Serviços de Nefrologia e dos Centros de Referência em Nefrologia, que integrarão as Redes Estaduais de Assistência em Nefrologia, as Secretarias de Estado da Saúde observarão os respectivos Planos Diretores de Regionalização e utilizarão os seguintes critérios a serem detalhados nos Planos Estaduais e Municipais de Prevenção e Tratamento das Doenças Renais:

- I. População a ser atendida;
- II. Necessidade de cobertura assistencial;
- III. Mecanismos de acesso com os fluxos de referência e contra-referência;
- IV. Capacidade técnica e operacional dos serviços;
- V. Série histórica de atendimentos realizados, levando em conta a demanda reprimida;
- VI. Distribuição geográfica dos serviços; e
- VII. Integração com a rede de referência hospitalar em atendimento de urgência e emergência, com os serviços de atendimento pré-hospitalar, com a Central de Regulação, quando houver, e com os demais serviços assistenciais - ambulatoriais e hospitalares - disponíveis no estado.

Art. 4º - Determinar que as Secretarias de Saúde, de acordo com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades pactuadas nas Comissões Intergestores Bipartite - CIB, estabeleçam os fluxos assistenciais, os mecanismos de referência e contra-referência dos pacientes e, ainda, adotem as providências necessárias para que haja a articulação assistencial preconizada no inciso VII do art. 3º desta Portaria.

Art. 5º - Definir que os Serviços de Nefrologia e os Centros de Referência em Nefrologia deverão oferecer, nas formas definidas no Anexo desta Portaria, obrigatoriamente:

- I. Atendimento ambulatorial em nefrologia aos pacientes referenciados pela rede de serviços, regulado pelo gestor local, pertencentes a sua área de abrangência;
- II. Atendimento ambulatorial aos pacientes que estão em processo de diálise, sob sua responsabilidade;
- III. Garantia da internação do paciente nos casos de intercorrência no processo de diálise;
- IV. Garantia da confecção da fístula artério-venosa de acesso ao tratamento de hemodiálise; e
- V. Garantia de todas as modalidades de procedimentos de diálise.

Art. 6º - Determinar que os Centros de Referência em Nefrologia tenham os seguintes atributos:



## **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**

- I. ser unidade hospitalar certificada pelo Ministério da Saúde e Ministério da Educação como Hospital de Ensino, de acordo com a Portaria Interministerial MEC/MS nº 1000, de 15 de abril de 2004;
- II. ser indicado para habilitação pelo gestor estadual, como Centro de Referência;
- III. ter base territorial de atuação definida;
- IV. ter articulação e integração com o sistema local e regional;
- V. ter estrutura de pesquisa e ensino organizado, com programas estabelecidos; e
- VI. ter estrutura gerencial capaz de zelar pela eficiência, eficácia e efetividade das ações prestadas.

§ 1º - As Secretarias de Estado da Saúde encaminharão ao Departamento de Atenção Especializada - Coordenação-Geral de Alta Complexidade Ambulatorial, da Secretaria de Atenção à Saúde/MS, a relação dos Centros de Referência em Nefrologia aprovados na Comissão Intergestores Bipartite;

§ 2º - A habilitação dos Centros de Referência em Nefrologia será efetuada pela Secretaria de Atenção à Saúde por meio de portaria específica;

§ 3º - Prioritariamente, deverão ser habilitados como Centros de Referência os hospitais públicos, privados filantrópicos e privados lucrativos, nesta ordem, que se enquadrem no inciso I, do Caput deste Artigo;

§ 4º - Para a unidade federada onde não houver habilitação de Centro de Referência em Nefrologia, será instituído Centro de Referência em outro estado, definido pela Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde, em conjunto com os gestores envolvidos.

Art. 7º - Definir que os Serviços de Nefrologia deverão submeter-se à regulação, fiscalização, controle e avaliação do gestor estadual e municipal em Gestão Plena do Sistema.

Art. 8º - Estabelecer que todos os Serviços de Nefrologia, quando do seu credenciamento no sistema, devem ser vistoriados pelo órgão de Vigilância Sanitária competente e ter a licença de funcionamento expedida.

Parágrafo único - Os Serviços de Nefrologia públicos, após vistoriados, devem receber um parecer técnico conclusivo da situação encontrada que será anexado ao processo.

Art. 9º - Estabelecer que todos os Serviços de Nefrologia devem cumprir o estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 154/06 e na presente Portaria.

§ 1º - Os Serviços de Diálise ainda não credenciados como Serviço de Nefrologia terão o prazo de noventa dias a contar da data da publicação desta Portaria para efetuar o credenciamento;

§ 2º - Os serviços que, findo o prazo estabelecido no § 1º deste Artigo, não tenham se adaptado às normas e não tenham solicitado o credenciamento, serão excluídos do Sistema Único de Saúde.

Art. 10 - Determinar a suspensão do credenciamento de Serviços de Nefrologia e da habilitação dos Centros de Referência que não mantiverem o cumprimento dos requisitos previstos nesta Portaria ou das normas sanitárias vigentes.

Art. 11 - Estabelecer, na forma do Anexo desta Portaria, as normas para o credenciamento dos Serviços de Nefrologia e a habilitação dos Centros de Referência de Nefrologia.

Art. 12 - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando a Portaria SAS/MS nº 211, de 16 de junho de 2004, publicada no Diário Oficial da União nº 115, de 17 de junho de 2004, página 93, Seção 1.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO  
Secretário

## *FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES*



### ANEXO

#### NORMAS PARA O CREDENCIAMENTO DOS SERVIÇOS DE NEFROLOGIA E PARA A HABILITAÇÃO DOS CENTROS DE REFERENCIA EM NEFROLOGIA

##### 1) CREDENCIAMENTO DOS SERVIÇOS DE NEFROLOGIA

O processo de credenciamento dos Serviços de Nefrologia será realizado pelo gestor estadual ou municipal em Gestão Plena do Sistema, observados os planos estaduais e municipais de prevenção e tratamento das doenças renais e o Plano Diretor de Regionalização das Secretarias Estaduais de Saúde, onde devem estar estabelecidos os fluxos assistenciais.

1) A instalação de qualquer Serviço de Nefrologia com vistas a integrar o Sistema Único de Saúde deve ser precedida de solicitação ao gestor local, que deverá seguir o fluxo determinado, neste anexo, para credenciamento.

2) Ser cadastrado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

3) Os Serviços de Nefrologia devem estar dimensionados de acordo com o Plano Diretor de Regionalização do estado e com os Planos Estadual e Municipais de Prevenção e Tratamento das Doenças Renais, onde deve ser considerado o seguinte:

a - A área de cobertura assistencial deve ser, no mínimo, de 200.000 habitantes para cada Serviço de Nefrologia, que venha a ser credenciado, tendo como base os parâmetros da Portaria GM/MS nº 1.101, de 12 de junho de 2002, que é de 40 pacientes por 100.000, com vistas a viabilidade econômica dos serviços de Nefrologia;

b - Mecanismos de acesso com os fluxos de referência e contra-referência;

c - Capacidade técnica e operacional dos serviços;

d - Série histórica de atendimentos realizados, levando em conta a demanda reprimida;

e - Distribuição geográfica dos serviços;

f - Integração com a rede de referência hospitalar em atendimento de urgência e emergência, com os serviços de atendimento pré-hospitalar, com a Central de Regulação (quando houver) e com os demais serviços assistenciais - ambulatoriais e hospitalares - disponíveis no estado.

4) Documentação necessária para o processo de credenciamento:

a - Plano de prevenção e tratamento das doenças renais e de atenção ao portador das doenças renais, demonstrando a necessidade do serviço e os parâmetros técnicos - populacionais vigentes na Portaria GM/MS nº 1.101, de 12 de junho de 2002.

b - Demonstrar a necessidade de credenciamento do serviço à luz do Plano Diretor de Regionalização.

c - Cópia do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

d - Relatório de vistoria realizado pela Vigilância Sanitária local, onde conste a estrita observância da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 154/04, e cópia da Licença de Funcionamento. No caso do serviço público deve ter a cópia do parecer técnico conforme parágrafo único do Artigo 8º. Esta vistoria deve ser acompanhada da equipe de controle e avaliação do gestor, que deve assinar o relatório em conjunto com a Vigilância Sanitária.

e - Declaração do Serviço de Nefrologia onde conste a quantidade de consultas em nefrologia que o serviço disponibilizará para pacientes externos referenciados pelo SUS. O número mínimo de consultas/mês a ser oferecido pelo Serviço de Nefrologia será igual ao dobro do número de pacientes em diálise, a cada mês. Este quantitativo será definido, de acordo com a necessidade da rede, entre o gestor municipal ou estadual e o Serviço de Nefrologia. O paciente que não necessitar de tratamento de diálise ou de atendimento especializado em nefrologia, deverá ser contra-referenciado para a Atenção Básica com a orientação a ser seguida por aquele nível de atenção, sendo marcado o retorno ao atendimento, quando necessário.

f - Termo de Compromisso celebrado entre o Serviço de Nefrologia e o serviço que realizará a confecção da fistula artério-venosa de acesso à hemodiálise. Os pacientes devem ser submetidos à confecção da fistula, de acordo com a condição vascular, quando apresentar depuração de creatinina endógena inferior a 25 ml/min, ou dentro de um ano antes do início previsto da diálise.

g - Termo de Compromisso celebrado entre o Serviço de Nefrologia, o gestor local e o hospital vinculado ao SUS de retaguarda, estabelecendo as responsabilidades pela garantia de referência aos casos que necessitem de internação por intercorrências decorrentes do tratamento dialítico.

h - Termo de compromisso celebrado entre o Serviço de Nefrologia e o serviço de diagnose para que seja garantida a execução dos exames.

i - Parecer dos gestores estadual e municipal quanto ao mérito do credenciamento do Serviço de Nefrologia.



## **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**

j - Declaração do impacto financeiro do serviço a ser credenciado, segundo os valores dos procedimentos necessários a realização da diálise constantes na tabela de procedimentos do Sistema Único de Saúde.

k - Deliberação da Comissão Intergestores Bipartite, favorável ao credenciamento do Serviço de Nefrologia.

l - Encaminhamento pelo Secretário de Estado da Saúde ao Departamento de Atenção Especializada – Coordenação-Geral da Alta Complexidade Ambulatorial - DAE/SAS/MS, para o credenciamento.

m – Termo de compromisso celebrado entre o Serviço de Nefrologia, que não ofereça todas modalidades de diálise peritoneal, com outro Serviço de Nefrologia, no mesmo município, para que seja garantida a oferta de todas as modalidades de procedimentos de diálise.

n - Comprovação das condições necessárias para garantia de oferta de todas as modalidades de procedimentos de diálise, no mesmo município.

### II) HABILITAÇÃO DOS CENTROS DE REFERÊNCIA EM NEFROLOGIA

1) Para que possam habilitar-se como Centros de Referência em Nefrologia, além do contido nos artigos 5º e 6º desta Portaria, os Serviços de Nefrologia, credenciados, devem:

a - Ter sido credenciados conforme item I deste Anexo;

b - Ter integração com o sistema local e regional do SUS que permita exercer o papel auxiliar, de caráter técnico, aos gestores na Política de Atenção ao Portador de Doença Renal nos diversos níveis de atenção à saúde, em sua área de abrangência, com vistas a colaborar e capacitar nas seguintes ações: diagnóstico de portadores de doença renal, caracterização da doença renal, caracterização da disfunção renal, medidas terapêuticas específicas, medidas terapêuticas complementares, educação e suporte social e psicológico, ações educativas visando o controle das condições de risco, orientação nutricional e criação de hábitos saudáveis de vida para pacientes e familiares;

c - Ter estrutura de pesquisa e ensino organizada, com programas e protocolos estabelecidos;

d - Ter adequada estrutura gerencial capaz de zelar pela eficiência, eficácia e efetividade das ações prestadas;

e - Subsidiar as ações dos gestores na regulação, fiscalização, controle e avaliação, incluindo estudos de qualidade e estudos de custo - efetividade tecnológica;

f - Subsidiar os gestores em suas ações de capacitação e treinamento na área específica de acordo com a política de educação permanente do SUS, participando dos Pólos de Educação Permanente.

2) A documentação que deve ser encaminhada ao Departamento de Atenção Especializada – Coordenação-Geral da Alta Complexidade Ambulatorial - DAE/SAS/MS é a seguinte:

a - Anuência do Serviço de Nefrologia para ser Centro de Referência em Nefrologia;

b - Projeto onde o candidato a Centro de Referência descreva a forma de integração com a Rede Estadual de Assistência em Nefrologia, de acordo com as exigências constantes no item II.1 deste Anexo;

c - Parecer conclusivo do gestor estadual quanto a habilitação do Serviço de Nefrologia como Centro de Referência em Nefrologia;

d - Parecer conclusivo da Comissão Intergestores Bipartite.

## **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**



### **MINUTA DO CONTRATO Nº 0xx/2010**

**CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS E A EMPRESA \_\_\_\_\_, PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA (TRS), INTERESSADAS EM PARTICIPAR, DE FORMA COMPLEMENTAR, DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO MUNICÍPIO DE SÃO MATEUS.**

O **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS**, inscrito no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda sob o 11.356.696/0001-00, com sede na cidade de São Mateus, Estado do Espírito Santo, na Avenida Jones dos Santos Neves, nº 70, doravante denominado **FMS**, neste ato representado por sua Gestora, Secretária Municipal de Saúde, Srª Mércia Mônico Comério de Holanda, e a empresa, inscrita no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda sob o nº \_\_\_\_\_, com sede à \_\_\_\_\_ – São Mateus, Estado do Espírito Santo, doravante denominada **CONTRATADA**, neste ato representada por \_\_\_\_\_, portador do CPF conforme autorização do Prefeito do Município de São Mateus, Senhor Amadeu Boroto, vinculando-se as partes ao **Edital de Credenciamento nº 001/2010, Processo nº 332.997/2010**, celebram o presente Contrato mediante as seguintes Cláusulas e condições:

#### **CLÁUSULA PRIMEIRA - OBJETO**

1.1 - O presente Contrato tem por objeto **CREDENCIAMENTO DE ENTIDADES PRIVADAS COM FINS LUCRATIVOS, PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA (TRS), INTERESSADAS EM PARTICIPAR, DE FORMA COMPLEMENTAR, DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO MUNICÍPIO DE SÃO MATEUS**, conforme rotina adotada pela Secretaria, observados os prazos e procedimentos descritos no edital, e neste contrato.

1.2 - As despesas decorrente da presente licitação correrão à conta das dotações orçamentárias para o exercício de 2010.

009010 – SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

009000.10.301.0148.2.150 – Implantação, Manutenção e Desenvolvimento da Terapia Renal Substitutiva.

333903900000 – Outros Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica (Ficha137).

00400 - Convênios

#### **CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES**

O Credenciado se obriga a:

2.1 – Realizar os procedimentos contratados, conforme descrito no Anexo I do edital de credenciamento 001/2010.

2.2 - Atender os pacientes com dignidade e respeito de modo universal e igualitário, mantendo-se sempre a qualidade na prestação de serviços;

2.3 – Manter sempre atualizado o prontuário médico dos pacientes e o arquivo médico;

2.4 - Garantir a confidencialidade dos dados e informações do paciente;

2.5 – Assegurar ao responsável legal pelo paciente o acesso a seu prontuário médico;

2.6 – Esclarecer ao responsável legal pelo paciente sobre os seus direitos e assuntos pertinentes aos serviços oferecidos;



## **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**

2.7 - Justificar ao responsável legal pelo paciente, por escrito, as razões técnicas alegadas quando da decisão da não realização de qualquer ato profissional necessário à execução dos procedimentos previstos neste credenciamento;

2.8 – Não utilizar nem permitir que terceiros utilizem o paciente para fins de experimentação;

2.9 – Respeitar a decisão do responsável legal pelo paciente ao consentir ou recusar prestação de serviço de saúde, salvo nos casos de iminente perigo de vida ou obrigação legal;

2.10 – Assegurar aos pacientes o direito de ser assistido religiosa e espiritualmente, por ministro de culto religioso respeitando-se a rotina dos serviços e o regulamento do hospital;

2.11 – O Credenciado facilitará ao FMS o acompanhamento e a fiscalização permanente dos serviços e prestará todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pelos servidores do FMS designados para tal fim, de acordo com os artigos 15, incisos I e XI e artigo 17, incisos II e XI da Lei Federal 8.080/90;

2.12 - É de responsabilidade exclusiva e integral do Credenciado a utilização de pessoal necessário para execução do objeto deste Credenciamento, incluídos os encargos trabalhistas, previdenciários, sociais, fiscais e comerciais resultantes de vínculo empregatício, cujos ônus e obrigações em nenhuma hipótese poderão ser transferidos à SESA;

### **Compete ao FMS:**

2.13 - pagar, ao Credenciado, o preço estabelecido no edital ou em suas respectivas alterações;

2.14 - designar servidor responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução dos serviços aqui ajustados.

### **CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇOS E VALOR**

3.1 - O presente Contrato tem por valor TOTAL a quantia estimada de R\$ (.), conforme planilha abaixo:

MÊS DE REFERÊNCIA	QUANTITATIVO	VR. UNITÁRIO	TOTAL DE CADA MÊS
1 °	580	144,17	R\$ 83.618,60
2 °	580	144,17	R\$ 83.618,60
3 °	580	144,17	R\$ 83.618,60
4 °	900	144,17	R\$ 129.753,00
5 °	900	144,17	R\$ 129.753,00
6 °	900	144,17	R\$ 129.753,00
7 °	1100	144,17	R\$ 158.587,00
8 °	1100	144,17	R\$ 158.587,00
9 °	1100	144,17	R\$ 158.587,00
10°	1687	144,17	R\$ 243.214,79
<b>TOTAIS</b>	<b>9427</b>		<b>R\$ 1.359.090,59</b>

3.2 - O pagamento pelos serviços prestados pelo credenciado será efetuado mensalmente, tendo em conta a apresentação de relatório de atividades à Secretaria Municipal de Saúde assim como, apresentação de documento fiscal idôneo para fins de liquidação, em conformidade com a legislação correlata.

3.3 - Os exames serão medidos mensalmente, e as faturas pagas pelo **FMS** serão pagas até o 10º (décimo) dia útil após a sua apresentação O Serviço deverá cumprir as diretrizes e premissas contidas na Portaria GM/MS 4.324 de 06/06/2006, PORTARIA Nº 1168/GM Em 15 de junho de 2004, e RDC 154 de 15/06/2005 (Anexo VII).



## **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**

3.4 – O pagamento será efetuado somente mediante apresentação de certidões que comprovem a situação de regularidade fiscal perante a Fazenda Pública Federal, Estadual (onde fica sediada a empresa e a do Estado do Espírito Santo, quando a sede não for deste Estado) e Municipal da sede da licitante, bem como perante o INSS e o FGTS.

3.5 - O **FMS** não se obriga a efetivar pagamentos na totalidade estimada no item 2.1, mas o valor que corresponda a serviços executados e aceitos pelo **FMS**.

### **CLÁUSULA QUARTA – FORMA DE PAGAMENTO**

4.1 - Os pagamentos devidos serão efetuados pelo **FMS**, mediante crédito em conta corrente, na agência bancária indicada pela **CONTRATADA**, até o 10º (décimo) dia, contado da data de emissão da Nota Fiscal.

**4.1.1 - Nenhum faturamento da CONTRATADA será processado sem que tenha sido previamente emitido o Relatório de Faturamento Mensal, sendo que o mesmo será conferido pelo Setor de Contas Médicas e aprovado pelo Secretário de Saúde.**

**4.1.2 - Nas faturas deverão constar obrigatoriamente, além do período a que se refere a prestação dos serviços, as seguintes informações:**

- O número do instrumento contratual e do processo que o originou;
- O nome e código do banco;
- Agência, código e endereço;
- Número da conta corrente da **CONTRATADA**;
- Cópia do Relatório de Faturamento Mensal devidamente assinado pelo representante da empresa, pelo Setor de Contas Médicas e pelo Secretário de Saúde.

**4.1.3 - Não há remuneração pelo prazo de pagamento das faturas.**

**4.1.4 - O comprovante de depósito bancário de que trata o item 4.1 valerá como quitação da quantia devida.**

### **CLÁUSULA QUINTA – RELATÓRIO DE FATURAMENTO**

5.1 - O **FMS**, através da Secretaria Municipal de Saúde (Setor de Contas Médicas) procederá a conferência dos Relatórios de Faturamento, dos serviços executados mensalmente, após conferência será encaminhado ao Secretário de Saúde para aprovação e será entregue à **CONTRATADA**, para fins de apresentação dos documentos de cobrança.

### **CLÁUSULA SEXTA - PENALIDADES**

6.1 - Se o adjudicatário, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, negar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou instrumento equivalente, estará sujeito às penalidades do art. 87 da Lei nº 8.666/93. Neste caso, a Administração poderá aplicar também o que norteia o artigo 64 do mesmo ordenamento legal.

### **CLÁUSULA SÉTIMA - DO PRAZO CONTRATUAL**

7.1 – O contrato será celebrado com a duração de **10 (dez) meses**, contados a partir da data de assinatura da ordem de serviços emitida pelo **FMS**, limitando-se à vigência do Convênio nº.

7.1.1 - O prazo deste Contrato poderá ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, mediante acordo prévio entre as partes contratantes, através de Termo Aditivo e em conformidade com a Lei nº 8.666/93 e suas alterações;

### **CLÁUSULA OITAVA - FISCALIZAÇÃO**

**8.1 - A Fiscalização será exercida por preposto do FMS, encarregado de verificar o cumprimento das obrigações da CONTRATADA, visando assegurar que os serviços sejam executados atendendo ao estipulado pelo presente Contrato, podendo, inclusive:**



## **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS/ES**

**8.1.1 - Recusar ou sustar qualquer serviço executado em desacordo com este Contrato ou que atente contra a segurança do pessoal ou bens do FMS ou de terceiros.**

8.2 - A ação ou omissão, total ou parcial, da Fiscalização não exime a **CONTRATADA** da total responsabilidade pela execução dos serviços contratados.

### **CLÁUSULA NONA – RESCISÃO**

9.1 – A CONTRATANTE poderá rescindir unilateralmente o presente Contrato nas hipóteses previstas nos artigos 77, 78, incisos I a XII, e 79 da Lei Federal nº 8.666/93 devidamente atualizada.

9.2 – Nas hipóteses em que a rescisão ocorrer com base nos incisos XII a XVII do art. 78 será a contratada indenizada conforme o art. 79, § 2º da Lei Federal nº 8.666/93.

9.3 - Havendo interesse público, o presente contrato poderá ser rescindido de pleno direito, por conveniência administrativa, ou por descumprimento por parte da CONTRATADA de qualquer cláusula contratual independente das penalidades legais cabíveis.

### **CLÁUSULA DÉCIMA - DAS OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS E DOS ENCARGOS SOCIAIS.**

10.1 - À CONTRATADA cabem os recolhimentos em favor da Previdência Social e os ônus inerentes às obrigações trabalhistas de acordo com as normas da Consolidação das Leis do Trabalho, decorrentes da execução deste contrato.

### **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

11.1 - Naquilo em que for omissa o presente instrumento contratual, rege-se-á pelas Leis nº s 4.320//64 e 8.666/93.

### **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - FORO**

12.1 - Fica eleito o Foro da cidade de São Mateus, Estado do Espírito Santo, para dirimir as questões decorrentes deste Contrato, renunciando as partes, expressamente, a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

**E, por estarem justas e combinadas, as partes firmam, em 03 (três) vias de igual teor e forma, o presente Contrato, que segue ainda assinado por duas testemunhas.**

São Mateus – ES, de de 2010.

MERCIA MONICO COMERIO DE HOLANDA  
Secretária Municipal de Saúde  
**FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO MATEUS**  
**CONTRATANTE**

TESTEMUNHAS:

\_\_\_\_\_  
Nome:  
CPF(MF):

\_\_\_\_\_  
Nome:  
CPF(MF):