



ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

Constitui o objeto deste Termo de Referência o CREDENCIAMENTO PARA CONTRATAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE PESSOAS JURÍDICAS COM OU SEM FINS LUCRATIVOS, DEVIDAMENTE CONSTITUÍDAS E INSTALADAS NO MUNICÍPIO DE RUSSAS, OBJETIVANDO A PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE HOSPITALAR E AMBULATORIAL EM NEFROLOGIA, COMPREENDENDO CONSULTAS ESPECIALIZADAS, EXAMES CLÍNICOS LABORATORIAIS, EXAMES DE IMAGEM, GARANTINDO O FUNCIONAMENTO COM APOIO DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICO COM FUNCIONAMENTO DE SEGUNDA A SÁBADO EM TRÊS TURNOS PARA ATENDIMENTO DE PESSOAS COM DOENÇA RENAL CRÔNICA CONTIDA NO PLANO DE SAÚDE REGIONAL – PSR, CONFORME VALORES E CÓDIGOS DO SIGTAP - SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS.

DA FUNDAMENTAÇÃO E DA DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DO CREDENCIAMENTO

A necessidade de credenciamento para a contratação de estabelecimentos de saúde para a prestação de serviços de média e alta complexidade hospitalar e ambulatorial em nefrologia no município de Russas/CE pode ser justificada por razões técnicas, legais e administrativas, com base nos princípios que regem a Administração Pública e nas diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). A seguir, detalham-se os fundamentos que sustentam a referida necessidade.

1. Garantia de Acesso Universal e Integralidade no SUS

O Sistema Único de Saúde (SUS), instituído pela Constituição Federal de 1988 e regulamentado pelas Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990, fundamenta-se nos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Esses princípios exigem que a Administração Pública assegure a todos os cidadãos o acesso integral e ininterrupto a serviços de saúde. A contratação de serviços de nefrologia especializados, por meio de credenciamento, é essencial para atender a população com doença renal crônica (DRC), considerando que esta patologia demanda cuidados contínuos, como consultas especializadas, exames laboratoriais e de imagem, além de terapias renais substitutivas.

A prestação desses serviços em três turnos, de segunda a sábado, permite uma cobertura ampla e acessível, atendendo tanto pacientes em acompanhamento clínico quanto aqueles que necessitam de intervenções



urgentes ou de alta complexidade. Sem essa estrutura, o município corre o risco de comprometer a assistência à saúde de sua população, violando o direito constitucional à saúde e os parâmetros estabelecidos no Plano de Saúde Regional (PSR).

2. Eficiência Administrativa e Economia de Recursos

O modelo de credenciamento apresenta vantagens significativas em termos de eficiência administrativa e racionalização de custos. Trata-se de uma modalidade prevista na Lei nº 14.133/2021 e no art. 79, I, sendo utilizada para contratar serviços contínuos e especializados, como aqueles previstos no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM (SIGTAP) do SUS. Por meio do credenciamento, o município pode homologar múltiplos estabelecimentos que cumpram os requisitos técnicos e regulatórios, garantindo a descentralização dos serviços e a maximização da oferta.

Essa abordagem também permite que o município contrate serviços de forma ágil e sem exclusividade, estimulando a competitividade entre os prestadores e assegurando a adesão de empresas que estejam devidamente constituídas e instaladas no território municipal. Isso reduz custos operacionais e possibilita uma gestão mais eficiente dos recursos públicos.

3. Conformidade Técnica e Regulatória

A prestação de serviços de nefrologia requer a observância de parâmetros técnicos e normativos rigorosos, especialmente em relação à infraestrutura, equipamentos, profissionais especializados e conformidade com as diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Ministério da Saúde. O credenciamento garante que apenas estabelecimentos que cumpram esses requisitos sejam habilitados a oferecer os serviços, protegendo a segurança e a qualidade do atendimento.

Além disso, a vinculação dos valores e procedimentos aos códigos do SIGTAP assegura a padronização do pagamento e a compatibilidade com os recursos federais repassados ao município, promovendo transparência e legalidade no uso do orçamento da saúde. Isso evita discrepâncias nos custos e facilita a fiscalização e prestação de contas.

4. Atendimento à Demanda Local e Regional

A instalação de estabelecimentos credenciados no município de Russas é uma estratégia indispensável para atender à demanda crescente por serviços de nefrologia, em especial considerando a prevalência de doenças crônicas na população. A regionalização do atendimento, prevista no Plano de Saúde Regional (PSR), reforça



a necessidade de que os serviços estejam disponíveis localmente, reduzindo a necessidade de deslocamentos para outras cidades e garantindo maior conforto e acessibilidade aos pacientes.

Além disso, a oferta desses serviços no âmbito municipal contribui para descongestionar unidades de referência em outras regiões, equilibrando a distribuição da demanda e melhorando a eficiência da rede de saúde como um todo.

5. Continuidade e Integralidade do Cuidado

Doenças renais crônicas requerem acompanhamento contínuo, que inclui diagnóstico precoce, monitoramento regular e intervenções terapêuticas adequadas. O funcionamento de unidades credenciadas em três turnos assegura a continuidade do cuidado, alinhando-se às diretrizes de integralidade do SUS. Essa estrutura é especialmente relevante para pacientes que dependem de terapias renais substitutivas, como hemodiálise, cujo não fornecimento pode resultar em complicações graves ou até fatais.

A manutenção de uma rede organizada e credenciada também permite a integração com outras especialidades e serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, consolidando a linha de cuidado e aprimorando os resultados em saúde.

Conclusão

O credenciamento de estabelecimentos de saúde para a prestação de serviços especializados em nefrologia no município de Russas é uma medida estratégica e necessária para atender às demandas locais e regionais de saúde, em conformidade com os princípios do SUS e as normas de regulação. Essa modalidade de contratação combina eficiência administrativa, conformidade técnica e garantia de acesso universal, promovendo a integralidade do cuidado e a sustentabilidade do sistema de saúde. A justificativa apresentada reforça o compromisso do município com a qualidade da assistência à saúde e com a gestão responsável dos recursos públicos.

2. DO PROCEDIMENTO AUXILIAR - CREDENCIAMENTO

O credenciamento, previsto pela **Lei nº 14.133/2021**, apresenta-se como um procedimento auxiliar estratégico e eficaz para atender às necessidades da Administração Pública, especialmente em áreas que demandam respostas rápidas e soluções dinâmicas, como a saúde pública. No caso específico de Russas/CE, o credenciamento destina-se à contratação de estabelecimentos de saúde, pessoas jurídicas com ou sem fins lucrativos, instalados no município, para a prestação de serviços especializados em nefrologia. Esses serviços



incluem consultas especializadas, exames clínicos laboratoriais, exames de imagem, e terapias de apoio diagnóstico e terapêutico, atendendo a pacientes com doença renal crônica (DRC) conforme o **Plano de Saúde Regional (PSR)**, em conformidade com os valores e códigos do **SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS**.

O Credenciamento como Procedimento Auxiliar

A Lei nº 14.133/2021 define o credenciamento no inciso XLIII do art. 6º como um "processo administrativo de chamamento público em que a Administração Pública convoca interessados em prestar serviços ou fornecer bens, para que, preenchidos os requisitos necessários, se credenciem no órgão ou na entidade para executar o objeto quando convocados". Essa definição demonstra a flexibilidade e a eficiência do credenciamento para selecionar múltiplos fornecedores que atendam aos critérios técnicos e administrativos estabelecidos.

No contexto de serviços de nefrologia, a modalidade permite à Administração contratar simultaneamente diversos prestadores, garantindo o funcionamento contínuo de segunda a sábado, em três turnos. Isso assegura que a população com DRC tenha acesso regular aos cuidados essenciais, promovendo eficiência, economicidade e previsibilidade no atendimento às demandas regionais.

Relevância do Art. 79 da Lei nº 14.133/2021

O art. 79 da Lei nº 14.133/2021 destaca as hipóteses de utilização do credenciamento, das quais três se aplicam diretamente ao caso em questão:

1. Contratações Paralelas e Não Excludentes:

A nefrologia envolve uma gama diversificada de procedimentos médicos e diagnósticos, que muitas vezes precisam ser disponibilizados simultaneamente para atender diferentes pacientes. O credenciamento permite a contratação de múltiplos estabelecimentos, desde que cumpram os requisitos do edital de chamamento. Isso garante disponibilidade ininterrupta dos serviços, mesmo em situações de alta demanda ou emergência.

2. Distribuição Equitativa da Demanda:



Em situações em que todos os credenciados não podem ser contratados simultaneamente, critérios objetivos garantirão uma distribuição equitativa da demanda, assegurando tratamento isonômico entre os prestadores e eficiência no atendimento à população.

3. Condições Padronizadas:

O credenciamento define condições uniformes de contratação, como valores baseados nos códigos do SIGTAP e requisitos de infraestrutura e equipe técnica, assegurando previsibilidade e transparência. Isso é essencial para garantir que os serviços ofertados tenham qualidade e estejam alinhados às diretrizes do SUS e ao PSR.

Vantagens do Credenciamento para Serviços de Nefrologia

A escolha pelo credenciamento oferece vantagens claras para a prestação de serviços de nefrologia, considerando as características do município de Russas e as necessidades da população:

1. Flexibilidade e Adaptação:

A nefrologia requer uma abordagem dinâmica, pois os procedimentos podem variar desde consultas regulares até terapias renais substitutivas, como hemodiálise. O credenciamento permite à Administração ajustar os prestadores conforme a evolução da demanda, sem necessidade de processos licitatórios individuais para cada nova necessidade.

2. Garantia de Continuidade e Capacidade de Resposta:

Pacientes com DRC dependem de acompanhamento constante. O credenciamento assegura que os serviços estejam disponíveis em horários ampliados, reduzindo o risco de interrupções no tratamento, o que poderia causar complicações graves.

3. Não Exclusividade:

O modelo "não excludente" permite a inclusão de novos prestadores a qualquer momento, ampliando a capacidade da rede de atendimento sem prejudicar os já credenciados. Essa característica é essencial para incorporar avanços tecnológicos ou suprir necessidades emergentes, como aumento de demanda ou falta de infraestrutura.

4. Integração ao PSR e SIGTAP:



Vincular o credenciamento aos valores do SIGTAP e às diretrizes do PSR proporciona segurança jurídica e financeira, garantindo que os pagamentos sejam padronizados e que os serviços atendam aos parâmetros estabelecidos pelo SUS.

Regras Operacionais para o Credenciamento

A operacionalização do credenciamento para serviços de nefrologia seguirá as diretrizes do art. 79, parágrafo único, da Lei nº 14.133/2021, incluindo:

- **Chamamento Público:**

Publicação de edital de chamamento no **Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP)** e no site oficial do município, permitindo o cadastro contínuo de novos interessados.

- **CrITÉRIOS Objetivos:**

Definição de requisitos técnicos e administrativos para garantir que os serviços prestados atendam aos padrões de qualidade exigidos, incluindo infraestrutura, equipe qualificada e funcionamento nos horários estabelecidos.

- **Distribuição Equitativa:**

Estabelecimento de critérios claros para distribuição da demanda, assegurando isonomia entre os credenciados e eficiência na gestão dos atendimentos.

- **Transparência e Previsibilidade:**

Padronização dos valores contratuais e procedimentos, com base nos códigos do SIGTAP, garantindo clareza para os prestadores e previsibilidade para a Administração.

O credenciamento para a contratação de serviços de nefrologia no município de Russas/CE é uma solução estratégica, que combina eficiência operacional, economicidade e flexibilidade. Essa modalidade permite à Administração atender prontamente às demandas da população com DRC, assegurando a continuidade e a qualidade do cuidado em saúde. Por meio do credenciamento, a rede de serviços será fortalecida, garantindo atenção integral, humanizada e qualificada aos pacientes, em alinhamento com as diretrizes do SUS e do Plano de Saúde Regional.



3. DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTIDADES ESTIMADAS PARA A FUTURA CONTRATAÇÃO

LOTE ÚNICO					
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANT.	VALOR MENSAL (VARIÁVEL)	VALOR ANUAL (VARIÁVEL)
1	Repasse mensal do FMS para pagamento dos serviços de saúde de pós-produção dos procedimentos de média complexidade registrados no Sistema de Informação Ambulatorial SIA/SUS, compreendendo exames laboratoriais, administração de medicamentos, consulta com profissionais de saúde (exceto médicos) conforme detalhamento do ANEXO I.	SERVIÇO	12	R\$ 21.791,54	R\$ 261.498,48
2	Repasse de recursos do FMS para pagamento dos serviços de saúde para custeio da pós-produção dos procedimentos de alta complexidade registrados no Sistema de informação ambulatorial SIA/FAEC NEFROLOGIA/SUS, conforme detalhamento do ANEXO II.	SERVIÇO	12	R\$ 919.510,89	R\$ 11.034.130,68
3	Repasse de recursos do FMS para pagamento dos serviços de saúde em conformidade com o MAC de Russas, portaria de 15 de janeiro de 2017 para assistência ambulatorial hospitalar de média e alta complexidade - MAC, compreendendo exames de imagens como densitometria óssea e tomografia, conforme detalhamento do ANEXO III.	SERVIÇO	12	R\$ 32.651,20	R\$ 391.814,40
TOTAL					R\$ 11.687.443,56

DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTIDADES ESTIMADAS PARA A FUTURA CONTRATAÇÃO (ANEXO I, ANEXO II e ANEXO III).

ANEXO I - EXAMES CLÍNICOS E DEMAIS PROCEDIMENTOS	Quant. Mensal	Quant. Anual	VL SIGTAP	VL Mensal	VL Anual
CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA - MAC /MED	399	4788	R\$ 10,00	R\$ 3.990,00	R\$ 47.880,00
DETERMINAÇÃO DE CAPACIDADE DE FIXAÇÃO DO FERRO	23	276	R\$ 10,00	R\$ 230,00	R\$ 2.760,00
DOSAGEM DE 25 HIDROXIVITAMINA D - MAC /MED	23	276	R\$ 15,24	R\$ 350,52	R\$ 4.206,24



CULTURA DE BACTÉRIAS P/ IDENTIFICAÇÃO	5	60	R\$ 5,62	R\$ 28,10	R\$ 337,20
BACTERIOSCOPIA	2	24	R\$ 2,80	R\$ 5,60	R\$ 67,20
DOSAGEM DE ALUMÍNIO - MAC /MED	23	276	R\$ 27,50	R\$ 632,50	R\$ 7.590,00
DOSAGEM DE CALCIO - MAC /MED	255	3060	R\$ 1,85	R\$ 471,75	R\$ 5.661,00
DOSAGEM DE COLESTEROL HDL - MAC /MED	23	276	R\$ 3,51	R\$ 80,73	R\$ 968,76
DOSAGEM DE COLESTEROL LDL - MAC /MED	23	276	R\$ 3,51	R\$ 80,73	R\$ 968,76
DOSAGEM DE COLESTEROL TOTAL - MAC /MED	23	276	R\$ 1,85	R\$ 42,55	R\$ 510,60
DOSAGEM DE CREATININA - MAC /MED	255	3060	R\$ 1,85	R\$ 471,75	R\$ 5.661,00
DOSAGEM DE FERRITINA - MAC /MED	94	1128	R\$ 15,59	R\$ 1.465,46	R\$ 17.585,52
DOSAGEM DE FERRO SÉRICO - MAC /MED	94	1128	R\$ 3,51	R\$ 329,94	R\$ 3.959,28
DOSAGEM DE FOSFATASE ALCALINA - MAC /MED	94	1128	R\$ 2,01	R\$ 188,94	R\$ 2.267,28
DOSAGEM DE FOSFORO - MAC /MED	255	3060	R\$ 1,85	R\$ 471,75	R\$ 5.661,00
DOSAGEM DE GLICOSE - MAC /MED	174	2088	R\$ 1,85	R\$ 321,90	R\$ 3.862,80
DOSAGEM DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - MAC /MED	47	564	R\$ 7,86	R\$ 369,42	R\$ 4.433,04
DOSAGEM DE HORMÔNIO TIREOESTIMULANTE (TSH) - MAC /MED	23	276	R\$ 8,96	R\$ 206,08	R\$ 2.472,96
DOSAGEM DE PARATORMÔNIO - MAC /MED	23	276	R\$ 43,13	R\$ 991,99	R\$ 11.903,88
DOSAGEM DE POTÁSSIO - MAC /MED	255	3060	R\$ 1,85	R\$ 471,75	R\$ 5.661,00
DOSAGEM DE PROTEÍNAS TOTAIS E FRAÇÕES - MAC /MED	94	1128	R\$ 1,85	R\$ 173,90	R\$ 2.086,80
DOSAGEM DE SÓDIO	255	3060	R\$ 1,85	R\$ 471,75	R\$ 5.661,00
DOSAGEM DE HEMOGLOBINA	255	3060	R\$ 1,53	R\$ 390,15	R\$ 4.681,80
DOSAGEM DE TIROXINA (T4) - MAC /MED	23	276	R\$ 8,76	R\$ 201,48	R\$ 2.417,76
DOSAGEM DE TRANSAMINASE GLUTAMICO-PIRUVICA (TGP) - MAC /MED	255	3060	R\$ 2,01	R\$ 512,55	R\$ 6.150,60
DOSAGEM DE TRANSAMINASE GLUTÂMICO - OXALACÉTICA (TGO)	10	120	R\$ 2,01	R\$ 20,10	R\$ 241,20
DOSAGEM DE TRANSFERRINA - MAC /MED	94	1128	R\$ 4,12	R\$ 387,28	R\$ 4.647,36
DOSAGEM DE TRIGLICÉRIDEOS - MAC /MED	23	276	R\$ 3,51	R\$ 80,73	R\$ 968,76
DOSAGEM DE UREIA - MAC /MED	510	6120	R\$ 1,85	R\$ 943,50	R\$ 11.322,00
HEMATÓCRITO - MAC /MED	182	2184	R\$ 1,53	R\$ 278,46	R\$ 3.341,52
HEMOCULTURA - MAC /MED	10	120	R\$ 11,49	R\$ 114,90	R\$ 1.378,80
HEMOGRAMA COMPLETO - MAC /MED	94	1128	R\$ 4,11	R\$ 386,34	R\$ 4.636,08
PESQUISA DE ANTICORPOS ANTI-HIV-1 + HIV-2 (ELISA) - MAC /MED	47	564	R\$ 10,00	R\$ 470,00	R\$ 5.640,00
PESQUISA DE ANTICORPOS ANTIESTREPTOCOCALISINA (ASLO)	1	12	R\$ 2,83	R\$ 2,83	R\$ 33,96
PESQUISA DE ANTICORPOS CONTRA ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DO VÍRUS DA HEPATITE B (ANTI-HBS) - MAC /MED	47	564	R\$ 18,55	R\$ 871,85	R\$ 10.462,20
PESQUISA DE ANTICORPOS CONTRA O VÍRUS DA HEPATITE C (ANTI-HCV) - MAC /MED	47	564	R\$ 18,55	R\$ 871,85	R\$ 10.462,20
PESQUISA DE ANTICORPOS IGG E IGM CONTRA O VÍRUS DA HEPATITE B (ANTI-HBC TOTAL)	47	564	R\$ 18,55	R\$ 871,85	R\$ 10.462,20
PESQUISA DE ANTICORPOS IGM CONTRA ANTÍGENO CENTRAL DO VÍRUS DA HEPATITE B (ANTI-HBC-IGM) - MAC /MED	47	564	R\$ 18,55	R\$ 871,85	R\$ 10.462,20
PESQUISA DE ANTICORPOS IGM CONTRA O VÍRUS DA HEPATITE A (ANTI-HAV-IGM)	2	24	R\$ 18,55	R\$ 37,10	R\$ 445,20



PESQUISA DE ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DO VÍRUS DA HEPATITE B (HBSAG) - MAC /MED	47	564	R\$ 18,55	R\$ 871,85	R\$ 10.462,20
ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA	255	3060	R\$ 0,63	R\$ 160,65	R\$ 1.927,80
CONSULTA DE PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR NÃO MEDICO NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA	222	2664	R\$ 6,30	R\$ 1.398,60	R\$ 16.783,20
DOSAGEM DE ACIDO ÚRICO	3	36	R\$ 1,85	R\$ 5,55	R\$ 66,60
DOSAGEM DE AMILASE	2	24	R\$ 2,25	R\$ 4,50	R\$ 54,00
DOSAGEM DE MUCO-PROTEÍNAS	3	36	R\$ 2,01	R\$ 6,03	R\$ 72,36
CONTAGEM DE PLAQUETAS	2	24	R\$ 2,73	R\$ 5,46	R\$ 65,52
DETERMINAÇÃO DE TEMPO DE SANGRAMENTO DE IVY	2	24	R\$ 9,00	R\$ 18,00	R\$ 216,00
DETERMINAÇÃO DE TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA (TTP ATIVADA)	15	180	R\$ 5,77	R\$ 86,55	R\$ 1.038,60
DETERMINAÇÃO DE TEMPO E ATIVIDADE DA PROTROMBINA (TAP)	15	180	R\$ 2,73	R\$ 40,95	R\$ 491,40
LEUCOGRAMA	2	24	R\$ 2,73	R\$ 5,46	R\$ 65,52
DOSAGEM DE PROTEÍNA C REATIVA	5	60	R\$ 2,83	R\$ 14,15	R\$ 169,80
ANALISE DE CARACTERES FÍSICOS, ELEMENTOS E SEDIMENTO DA URINA	1	12	R\$ 3,70	R\$ 3,70	R\$ 44,40
DOSAGEM DE MICRO ALBUMINA NA URINA	1	12	R\$ 8,12	R\$ 8,12	R\$ 97,44
DOSAGEM DE PROTEÍNAS (URINA DE 24 HORAS)	1	12	R\$ 2,04	R\$ 2,04	R\$ 24,48
TOTALIZAÇÃO - ANEXO I				R\$ 21.791,54	R\$ 261.498,48

ANEXO II - PROCEDIMENTOS TRATAMENTO HEMODIÁLISE	Quant. Mensal	Quant. Anual	VL SIGTAP	VL Mensal	VL Anual
DIÁLISE PERITONEAL INTERMITENTE DPI (1 SESSÃO POR SEMANA -EXCEPCIONALIDADE) - FAEC/ALT	1	12	R\$ 121,74	R\$ 121,74	R\$ 1.460,88
DIÁLISE PERITONEAL INTERMITENTE DPI (MÁXIMO 2 SESSÕES POR SEMANA) - FAEC/ALT	1	12	R\$ 121,51	R\$ 121,51	R\$ 1.458,12
HEMODIÁLISE (MÁXIMO 1 SESSÃO POR SEMANA - EXCEPCIONALIDADE)	20	240	R\$ 240,97	R\$ 4.819,40	R\$ 57.832,80
HEMODIÁLISE (MÁXIMO 3 SESSÕES POR SEMANA)	3394	40728	R\$ 240,97	R\$ 817.852,18	R\$ 9.814.226,16
HEMODIÁLISE EM PACIENTE COM SOROLOGIA POSITIVA PARA HIV E/OU HEPATITE B E/OU HEPATITE C (MÁXIMO 3 SESSÕES POR SEMANA)	126	1512	R\$ 325,98	R\$ 41.073,48	R\$ 492.881,76
HEMODIÁLISE EM PACIENTE COM SOROLOGIA POSITIVA PARA HIV E/OU HEPATITE B E/OU HEPATITE C (EXCEPCIONALIDADE - MÁXIMO 1 SESSÃO)	10	120	R\$ 325,98	R\$ 3.259,80	R\$ 39.117,60
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE SOB TRATAMENTO EM TRÂNSITO	10	100	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
CONFECÇÃO DE FISTULA ARTERIOVENOSA C/ ENXERTIA DE POLITETRAFLUORETILENO (PTFE) - FAEC/ALT	8	96	R\$ 1.453,85	R\$ 11.630,80	R\$ 139.569,60
CONFECÇÃO DE FISTULA ARTERIOVENOSA C/ ENXERTO AUTÓLOGO	17	204	R\$ 685,53	R\$ 11.654,01	R\$ 139.848,12
CONFECÇÃO DE FISTULA ARTERIOVENOSA P/ HEMODIÁLISE	15	180	R\$ 859,20	R\$ 12.888,00	R\$ 154.656,00
IMPLANTE DE CATETER DE LONGA PERMANÊNCIA P/ HEMODIÁLISE	13	156	R\$ 200,00	R\$ 2.600,00	R\$ 31.200,00
IMPLANTE DE CATETER DUPLO LÚMEN P/HEMODIÁLISE	20	240	R\$ 115,81	R\$ 2.316,20	R\$ 27.794,40



IMPLANTE DE CATETER TIPO TENCKHOFF OU SIMILAR P/ DPA/DPAC	4	48	R\$ 400,00	R\$ 1.600,00	R\$ 19.200,00
TREINAMENTO DE PACIENTE SUBMETIDO A DIALISE PERITONEAL - DPAC-DPA (9 DIAS)	1	12	R\$ 55,13	R\$ 55,13	R\$ 661,56
IMPLANTE DE CATETER TIPO TENCKHOFF OU SIMILAR P/DPI	1	12	R\$ 110,29	R\$ 110,29	R\$ 1.323,48
RETIRADA DE CATETER TIPO TENCKHOFF / SIMILAR DE LONGA PERMANÊNCIA - FAEC/ALT	6	72	R\$ 400,00	R\$ 2.400,00	R\$ 28.800,00
CATETER DE LONGA PERMANÊNCIA P/ HEMODIÁLISE	10	120	R\$ 482,34	R\$ 4.823,40	R\$ 57.880,80
CATETER P/ SUBCLAVIA DUPLO LÚMEN P/ HEMODIÁLISE	20	240	R\$ 64,76	R\$ 1.295,20	R\$ 15.542,40
CATETER TIPO TENCKHOFF / SIMILAR DE LONGA PERMANÊNCIA	1	12	R\$ 149,75	R\$ 149,75	R\$ 1.797,00
DILATADOR P/ IMPLANTE DE CATETER DUPLO LÚMEN	20	240	R\$ 21,59	R\$ 431,80	R\$ 5.181,60
TOTALIZAÇÃO - ANEXO II				R\$ 919.510,89	R\$ 11.034.130,68

ANEXO III - EXAMES DE IMAGEM	Quant. Mensal	Quant. Anual	VL SIGTAP	VL Mensal	VL Anual
DENSITOMETRIA ÓSSEA DUO-ENERGÉTICA DE CÔLUNA	30	360	R\$ 55,10	R\$ 1.653,00	R\$ 19.836,00
ULTRASSOM DE APARELHO URINÁRIO	1	12	R\$ 24,20	R\$ 24,20	R\$ 290,40
RADIOGRAFIA DO TÓRAX	1	12	R\$ 9,50	R\$ 9,50	R\$ 114,00
TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE CÔLUNA CERVICAL	56	672	R\$ 86,76	R\$ 4.858,56	R\$ 58.302,72
TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE CÔLUNA LOMBO-SACRA C/	52	624	R\$ 101,10	R\$ 5.257,20	R\$ 63.086,40
TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE CÔLUNA TORÁCICA C/	45	540	R\$ 86,76	R\$ 3.904,20	R\$ 46.850,40
TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE FACE / SEIOS DA FACE	6	72	R\$ 86,75	R\$ 520,50	R\$ 6.246,00
TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DO PESCOÇO	3	36	R\$ 86,75	R\$ 260,25	R\$ 3.123,00
TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE SELA TÚRCICA	10	120	R\$ 97,44	R\$ 974,40	R\$ 11.692,80
TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DO CRÂNIO	51	612	R\$ 97,44	R\$ 4.969,44	R\$ 59.633,28
TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE ARTICULAÇÕES DE MEMBRO SUPERIOR	6	72	R\$ 86,75	R\$ 520,50	R\$ 6.246,00
TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE SEGMENTOS VERTEBRAIS LUMBOSACRAIS	6	72	R\$ 86,75	R\$ 520,50	R\$ 6.246,00
TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE TÓRAX	43	516	R\$ 136,41	R\$ 5.865,63	R\$ 70.387,56
TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE ABDÔMEN SUPERIOR	9	108	R\$ 138,63	R\$ 1.247,67	R\$ 14.972,04
TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE ARTICULAÇÕES DE MEMBRO INFERIOR	7	84	R\$ 86,75	R\$ 607,25	R\$ 7.287,00
ELETROCARDIOGRAMA	14	168	R\$ 5,15	R\$ 72,10	R\$ 865,20
TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE Pelve / Bacia / ABDÔMEN	10	120	R\$ 138,63	R\$ 1.386,30	R\$ 16.635,60
TOTALIZAÇÃO - ANEXO III				R\$ 32.651,20	R\$ 391.814,40
TOTAL GERAL					R\$ 11.687.443,56

4. DO PREÇO ESTIMADO PARA A FUTURA CONTRATAÇÃO

A pesquisa de preços sob a perspectiva da Lei Federal nº 14.133, de 2021 deve ser realizada seguindo diretrizes específicas para garantir que os valores estimados para a contratação sejam realistas e representativos do mercado. Essas diretrizes incluem:



1. **Diversidade de Fontes:** A pesquisa de preços deve considerar uma variedade de fontes, como contratos anteriores do próprio órgão ou de outros órgãos públicos, preços praticados no mercado, e pesquisas publicadas por entidades setoriais ou especializadas.
2. **Atualidade dos Dados:** Os preços pesquisados devem ser atuais para refletir as condições de mercado mais recentes. Isso é crucial para garantir que a estimativa seja realista e competitiva.
3. **Documentação Detalhada:** Todo o processo de pesquisa de preços deve ser meticulosamente documentado, incluindo as fontes consultadas, as datas das cotações e os detalhes dos preços obtidos.
4. **Análise Comparativa:** Deve-se realizar uma análise comparativa dos dados coletados, considerando variações de preços devido a especificações técnicas, quantidades, condições de entrega, prazos, entre outros fatores.
5. **Justificativa para Escolha:** A escolha do preço de referência deve ser justificada com base nos dados coletados, explicando por que aquele valor é representativo do custo do bem ou serviço a ser contratado.
6. **Transparência e Legalidade:** A pesquisa de preços deve ser feita de maneira transparente e em conformidade com os princípios da administração pública, assegurando que os processos de licitação sejam justos e equitativos.

Na pesquisa de preços, sempre que possível, deverão ser observadas as condições comerciais praticadas, incluindo prazos e locais de entrega, instalação e montagem do bem ou execução do serviço, quantidade contratada, formas e prazos de pagamento, fretes, garantias exigidas e marcas e modelos, quando for o caso, observadas a potencial economia de escala e as peculiaridades do local de execução do objeto.

A pesquisa de preços para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros, empregados de forma combinada ou não:

I - Composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente nos sistemas oficiais de governo, como Painel de Preços ou banco de preços em saúde, observado o índice de atualização de preços correspondente;

II - Contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 01 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;



III - dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pela Administração Pública Municipal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital, contendo a data e a hora de acesso;

IV - Pesquisa direta com, no mínimo, 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, por meio de ofício ou e-mail, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital; ou

V - Pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas, desde que a data das notas fiscais esteja compreendida no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do edital.

Cumprir destacar que, no momento da pesquisa, são priorizados os parâmetros descritos nos itens I e II, justificando a impossibilidade de utilização desses no momento da estimativa da despesa para a aquisição de bens e a contratação de serviços em geral.

No presente caso, os valores são baseados nos recursos para os serviços a serem disponibilizados por transferências Fundo a Fundo de acordo com repasses do Fundo Estadual de Saúde – FUNDES, Fundo Nacional de Saúde – FNS, Fundo Municipal de Saúde – FMS, Tabela SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Meios de Locomoção (OPM) do Sistema Único de Saúde – SUS, que estão sob a responsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, baseado nos valores conforme tabela do SUS.

O valor estimado da contratação foi de R\$ 11.687.443,56.

5. DO PLANO OPERATIVO

O Plano Operativo Anual (POA) deverá ser elaborado pelo contratado, juntamente com a SEMUS, contendo:

- Todas as ações e serviços objeto deste Termo de Referência;
- Estrutura tecnológica e capacidade instalada;
- Definição das metas físicas;
- Definição das metas qualitativas;
- Descrição das atividades de aprimoramento e aperfeiçoamento da gestão hospitalar, principalmente relacionadas:
- Ao Sistema de Apropriação de Custos;



- Atenção humanizada aos usuários;
- Trabalho de equipe multidisciplinar;
- Incremento de ações de garantia de acesso, mediante o complexo regulador de atenção à saúde;
- Ao funcionamento adequado dos comitês de avaliação de mortalidade por grupo de risco, principalmente no que se refere à mortalidade materna, infantil e fetal;
- Implantação de mecanismos eficazes de referência e contrarreferência, mediante protocolos de encaminhamentos;
- Elaboração de painel de indicadores de acompanhamento de performance institucional.

6. DOS RECURSOS FINANCEIROS E ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Os recursos depositados no Fundo Municipal de Saúde – FMS a serem repassados, conforme Dotação Orçamentária própria da Secretaria Municipal de Saúde sob a rubrica nº 0901.10.302.0871.2.062 – Gestão dos Serviços de Média e Alta Complexidade Hospitalar e Ambulatorial-MAC; Elemento de Despesa: 3.3.90.39.00 - Outros Serviços de Terceiro Pessoa Jurídica, sub-elemento 3.3.90.39.26 – Outros Serviço médico-hospitalar - PJ; Fonte de recurso: 16000000000 Transferência SUS Bloco de manutenção, com recursos diretamente arrecadados ou transferidos da Prefeitura Municipal de Russas, consignados no Orçamento Municipal de 2025.

ANEXO I: 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 Automatizada: 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 das fibras do dialisador.

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 Ministério da Saúde e necessário para a comercialização no País dos produtos submetidos ao regime da Lei nº 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, para o mesmo paciente, do dialisador e linhas arteriais e venosas, por mais de uma vez, após os respectivos reprocessamentos.

1.14. Reprocessamento em diálise: conjunto de procedimentos de limpeza, desinfecção, verificação da integridade e medição do volume interno das fibras, 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.

2. ATRIBUIÇÕES GERAIS DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

2.1. Os serviços de diálise devem funcionar atendendo aos 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 à sua reinserção social.

2.2. Todo serviço de diálise deve fornecer ao paciente, no dia do procedimento dialítico, alimentação de acordo com a orientação dietética do Nutricionista e com base na prescrição médica, considerando seu estado clínico e nutricional.

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 elaborada e enviada justificativa de indicação clínica para o 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 mililitros/minuto.

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-lhe a livre escolha do método, respeitando as contraindicações.

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 ultrassonografia 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 dos exames realizados 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, ureia 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: paratormônio, 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 modificados 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 devem assegurar aos pacientes os antimicrobianos para tratamento de peritonite e infecções relacionadas ao uso de cateteres.

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 aos pacientes submetidos a tratamento dialítico, em situações de intercorrência ou emergência, localizado em área próxima e de fácil acesso.

4.1.1. O serviço autônomo que presta atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) deve celebrar termo de compromisso entre o hospital vinculado ao SUS de retaguarda, o gestor local e o próprio serviço de diálise, estabelecendo as responsabilidades pela garantia de referência aos casos que necessitem de internação por intercorrências decorrentes do tratamento.

4.1.2. A responsabilidade de providenciar a internação de pacientes com complicações decorrentes da diálise é do responsável técnico (RT) 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.

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.

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 e 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 à Vigilância Sanitária local e ao Serviço de Controle, Avaliação, Regulação e Auditoria (SCARA), com periodicidade semestral, a “Planilha de Encaminhamento de Informações”, anexo B deste contrato.

4.6. No prazo de 90 (noventa) dias após o início do tratamento dialítico, o serviço deve, 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 deve, depois de esclarecido nos termos do art. 10 da lei 10.211, formalizar a sua opção ou recusa em relação à 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 deve ser encaminhada à 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 à CNCDO, para as providências cabíveis.

4.6.5. A imunotipagem HLA para os loci A, B e DR é, 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 as 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 à 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 em máquinas registradas na ANVISA.

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

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, respeitando o disposto no item 5.5.



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, alínea 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, alínea 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 enxágue 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. Obrigatoriamente, deve ser adotado procedimentos de monitoramento dos níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágue dos mesmos e antes da conexão no paciente, bem 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. A limpeza e desinfecção de equipamentos, artigos e superfícies 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 recomendações do fabricante, assim como sob supervisão do responsável pelo PCPIEA ao qual estão vinculadas.

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.

[Handwritten signature]



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):

- 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 em cada turno, no mínimo, 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. Os procedimentos de diálise pediátrica, que abrangem a faixa etária de 0 a 12 anos completos, devem ser acompanhados por médico nefrologista pediátrico.

6.5.1. 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.

6.5.2. A proporção de auxiliar ou técnico de enfermagem deve ser de 01 (um) para cada 02 (dois) pacientes por turno.

6.5.3. O paciente pediátrico terá direito ao acompanhamento de membro da família ou de responsável durante o atendimento dialítico.

6.6. 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.

6.7. Os médicos nefrologistas dos serviços de diálise devem ter o título de especialista ou certificado registrado pelo Conselho Federal de Medicina.



6.8. A Capacitação formal e o credenciamento dos Enfermeiros na especialidade de nefrologia devem ser comprovados por declaração / certificado, respectivamente, reconhecidos pela SOBEN. No caso do título de especialista, poderá ser obtido através de especialização em Nefrologia reconhecida pelo MEC ou pela SOBEN através da prova de título, seguindo as normas do Conselho Federal de Enfermagem.

6.8.1. 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;
- 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 a 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 fluidos 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 elétrica.

7.9. A rotina de manutenção preventiva dos equipamentos deve obedecer à periodicidade e ao procedimento indicado pelos fabricantes, 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 o 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 o Quadro II, confirmado por análises de controle.

8.5.1. As amostras da água para fins de análises físico-químicas e microbiológicas devem ser colhidas nos pontos contíguos à 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:

- a) 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;
- b) possuir sistema de fechamento hermético que impeça contaminações provenientes do exterior;
- c) permitir o acesso para inspeção e limpeza;
- d) possuir sistema automático de controle da entrada da água e filtro de nível bacteriológico no sistema de suspiro;
- e) 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 vazão no retorno do loop de distribuição ao tanque, que deve ser fechado e com fundo cônico;
- f) 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 (NO3)	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
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 mg/l	Semestral
Tálio	0,002 mg/l	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 ocorrerem manifestações pirogênicas, bacteremia 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 de 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 micro Siemens/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 dos técnicos do 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. INFRAESTRUTURA 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. As salas de hemodiálise, 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.

9.2.1. Os ambientes devem dispor de iluminação natural e acesso a ventilação natural.

9.3. 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.

9.4. 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.

9.5. O posto de enfermagem e serviços deve possibilitar a observação visual total das poltronas/leitos.

9.6. 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.

9.7. 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.



9.7.1. Deve dispor de acesso facilitado para sua operação e manutenção e estar protegida contra intempéries e vetores.

9.8. 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. É vedado o uso de painéis removíveis nos sanitários, áreas de atendimento de pacientes e salas de reprocessamento.

9.10. 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.

[Handwritten signature]



10.3. Os indicadores devem ser calculados, segundo a metodologia apresentada no anexo A deste cconvenio e encaminhados para a Secretaria Municipal de Saúde, dentro do prazo estipulado.

10.4. O serviço de diálise deve encaminhar o consolidado semestral dos indicadores constantes no anexo B, no mês subsequente ao período de coleta, à Vigilância Sanitária local e ao Serviço de Controle, Avaliação, Regulação e Auditoria (SCARA).

10.5. O consolidado do município deverá ser encaminhado à Coordenadoria da Área Descentralizada de Saúde de Russas – ADS Russas.

11. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES

11.1. O responsável pelo PCPIEA deve notificar surtos e 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 e a regulação do gestor local, não devem receber novos pacientes até adequação, conforme estabelecido em legislação vigente.

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).

ANEXO A

Nº	INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	FREQUENCIA
1	Percentual de Óbitos	$\text{N}^\circ \text{ de total de óbitos} / \text{N}^\circ \text{ total de pacientes submetidos à diálise} \times 100$	Semestral
2	Percentual de Saída por Transplante	$\text{N}^\circ \text{ de total de paciente egressos por transplante} / \text{N}^\circ \text{ total de pacientes submetidos à diálise} \times 100$	Semestral
3	Percentual de Soroconversão para Hepatite C	$\text{N}^\circ \text{ de total de pacientes anti HCV positivo (biologia molecular para HCV)} / \text{N}^\circ \text{ total de pacientes suscetíveis (exame anti HCV paciente prévio negativo)} \times 100$	Mensal



4	Percentual de Internação dos Pacientes em Diálise	Nº de internações hospitalares/Nº total de pacientes submetidos à diálise x 100	Semestral
5	Percentual de Pacientes em Uso de Cateter Venoso Central Temporário	Nº de pacientes com via de acesso venoso para hemodiálise/Nº total de pacientes submetidos à hemodiálise x 100	Semestral
6	Percentual de Infecção no Local de Acesso para Hemodiálise	Nº de pacientes com infecção da via de acesso venoso para hemodiálise/Nº total de pacientes submetidos à hemodiálise x 100	Semestral
7	Percentual de Pacientes com Peritonite	Nº total de casos de peritonite/Nº total de pacientes submetidos à diálise x 100	Semestral
8	Percentual de Pacientes com Pirogenia	Nº total de casos de pirogenia/Nº total de pacientes submetidos à diálise x 100	Semestral
9	Percentual de Transferência de DP para HD	Nº de pacientes transferidos de diálise peritoneal (DP) para hemodiálise (HD)/Nº total de pacientes em diálise peritoneal x 100	Semestral
10	Percentual de Transferência de HD para DP	Nº de pacientes transferidos de hemodiálise (HD) para diálise peritoneal (DP)/Nº total de pacientes em hemodiálise x 100	Semestral

ANEXO B - PLANILHA DE ENCAMINHAMENTO DE INFORMAÇÕES

Nome do Estabelecimento: _____

Responsável pelo preenchimento: _____

Nº	Indicador		01/01/____ a 30/06/____		01/07/____ a 31/12/____	
			Valor Absoluto	Indicador em %	Valor Absoluto	Indicador
1	Percentual de Óbitos	Nº de total de óbitos				
		Nº total de pacientes submetidos à diálise				
2	Percentual de Saída por Transplante	Nº de total de pacientes egressos por transplante				
		Nº total de pacientes submetidos à diálise				
3	Percentual de Soroconversão para Hepatite C	Nº de total de pacientes anti HCV positivo (biologia molecular para HCV)				
		Nº total de pacientes suscetíveis (exame anti HCV paciente prévio negativo) submetidos à diálise				



4	Percentual de Internação dos Pacientes em Diálise	Nº de internações hospitalares				
		Nº total de pacientes submetidos à diálise				
5	Percentual de Pacientes em Uso de Cateter Venoso Central Temporário	Nº de pacientes com via de acesso por cateter venoso central temporário para hemodiálise				
		Nº total de pacientes submetidos à hemodiálise				
6	Percentual de Infecção no Local de Acesso para Hemodiálise	Nº de pacientes com infecção da via de acesso venoso para hemodiálise				
		Nº total de pacientes submetidos à hemodiálise				
7	Percentual de Pacientes com Peritonite	Nº total de casos de peritonite				
		Nº total de pacientes submetidos à diálise peritoneal				
8	Percentual de Pacientes com Pirogenia	Nº total de casos de pirogenia				
		Nº total de pacientes submetidos à diálise				
9	Percentual de Transferência de DP para HD	Nº de pacientes transferidos de diálise peritoneal (DP) para hemodiálise (HD)				
		Nº total de pacientes em diálise peritoneal				
10	Percentual de Transferência de HD para DP	Nº de pacientes transferidos de hemodiálise (HD) para diálise peritoneal (DP)				
		Nº total de pacientes em hemodiálise				

Russas/CE, 11 de março de 2025.

ANA KELLY LEITÃO DE CASTRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE