

Estudo Técnico Preliminar 90/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25029.000450/2025-71

2. Descrição da necessidade

2.1. O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI), um dos Institutos da Fundação Oswaldo Cruz, contribui significativamente para a atenção de referência, para a vigilância e para o desenvolvimento de ações voltadas ao enfrentamento das doenças infecciosas no Brasil, particularmente, no Estado do Rio de Janeiro. A peculiaridade de seu perfil assistencial também faz do INI o principal Centro de Referência de Pesquisa Clínica, Vigilância e Ensino em doenças infecciosas dentre todas as Unidades da Fiocruz.

O INI entende como sua Missão “Produzir conhecimento e tecnologias para melhorar a saúde da população, por meio de ações integradas de pesquisa, atenção à saúde, ensino e vigilância, com interface humana-animal-ambiente, tendo como Valores centrais o compromisso com o SUS e a redução das iniquidades”. Como Visão de futuro o INI se propõe a “Ser reconhecido como liderança nacional e internacional em pesquisa e atenção à saúde em Doenças Infecciosas, com alta capacidade de articulação e resposta rápida para o enfrentamento das ameaças à Saúde Pública”.

Em 2010, por meio da publicação da Portaria nº 4.160 do MS, passou a ser definido como Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, para atuar como órgão auxiliar do MS na formulação de políticas públicas, no planejamento, no desenvolvimento, na coordenação e na avaliação das ações integradas para a saúde na área da infectologia.

O INI mostrou sua relevância com papel ativo nas grandes emergências sanitárias nacionais como foi o caso da Doença de Chagas, da AIDS e das doenças febris agudas. Mais recentemente, exerceu grande protagonismo no enfrentamento da pandemia de Covid-19 e demonstrou capacidade de rápida mobilização quando, fruto de uma parceria entre o MS e a Fiocruz, permitiu a assistência de milhares de cidadãos acometidos pelo coronavírus, com a construção do Centro Hospitalar com capacidade para até 195 leitos, atualmente com 120 leitos operacionais. A requalificação do Centro Hospitalar durante o ano de 2022 permitiu o avanço em sua missão de fortalecer o SUS por meio de atenção de referência, pesquisas de ponta, geração de protocolos assistenciais e formação de profissionais nos diferentes níveis formativos.

O INI possui também uma estrutura assistencial de Hospital-Dia voltada para o atendimento às diversas situações que dispensam internação hospitalar. Para além da estrutura hospitalar, conta com um ambulatório referenciado, realizando imunizações especiais e atendimento para medicina do viajante, micoses profundas como histoplasmose, criptococose, esporotricose e outras dermatozoonoses, assim como atendimento multiprofissional para portadores HIV/AIDS e outras ISTs, Mpox, neuroinfecções, síndromes respiratórias causadas por influenza, coronavírus, paracoccidiodomicose pulmonar, tuberculose e síndromes febris agudas. A Unidade tem protagonismo na prevenção ao HIV/AIDS, buscando alcançar impacto na redução de novas infecções.

No campo da pesquisa e ensino, o INI se caracteriza pela excelência na pesquisa clínica, na assistência de elevado padrão de qualidade, no ensino para formar e capacitar novos profissionais na área e parcerias estabelecidas com instituições nacionais e internacionais nessas áreas de atividade.

No campo da Vigilância em Saúde, cinco Laboratórios/Serviço de Referência do INI atuam no diagnóstico de doenças, desenvolvendo atividades no aperfeiçoamento de metodologias e capacitação de profissionais nas seguintes áreas: Tuberculose e Micobacterioses não Tuberculosas; Micoses Sistêmicas; Leishmaniose Tegumentar Americana e Referência Regional para Leishmaniose Visceral; Diagnóstico microscópico da malária para a Região Extra-Amazônica e Diagnóstico Histológico de Doenças Infecciosas. Com essa estrutura, o INI apoia o MS na vigilância epidemiológica, prevenção e controle de agravos, exercendo papel estratégico para o SUS.

Assim, considerada a necessidade estratégica e a possibilidade de pesquisar-se sobre uma doença, a Unidade deve prover infraestrutura adequada para o atendimento aos respectivos usuários, garantindo que os recursos humanos e tecnológicos estejam alinhados com as melhores práticas e inovações na área da saúde, promovendo um ambiente seguro e eficiente para a pesquisa e tratamento. Dessa forma, a Unidade poderá oferecer um suporte integral e de qualidade, atendendo às necessidades específicas de cada usuário e contribuindo para o avanço científico e a melhoria contínua dos serviços prestados.

A contratação do serviço de terapia renal substitutiva é indispensável para garantir a continuidade e a qualidade do tratamento de pacientes com insuficiência renal crônica ou aguda. Essa modalidade terapêutica é vital para a manutenção da vida e para a melhora da condição clínica desses pacientes.

A insuficiência renal é uma condição de alto impacto na saúde pública, demandando intervenções médicas contínuas e altamente especializadas. A ausência ou a interrupção da terapia renal substitutiva leva a um rápido agravamento do quadro clínico, resultando em sérias complicações, redução drástica da qualidade de vida e, em muitos casos, risco iminente de óbito.

Dessa forma, a contratação desses serviços não configura uma despesa discricionária, mas sim uma obrigação fundamental para preservar a vida e a saúde dos pacientes. Garante-se, assim, o acesso a um tratamento contínuo e especializado, indispensável para o bem-estar e a sobrevivência de indivíduos que dependem criticamente dessa assistência médica.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
VICE DIREÇÃO DE GESTÃO E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL	SOLANGE SIQUEIRA DUARTE DOS SANTOS

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. A presente contratação deve observar as seguintes lei e norma: Lei nº 14.133 de 1º de abril de 2021, que estabelece normas gerais de licitação e contratação para a Administração Pública e fundacionais da União, dos estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

4.1.1. Trata-se de serviço comum de caráter continuado **sem fornecimento de mão de obra** em regime de dedicação exclusiva.

4.1.2. A prestação do serviço não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

4.1.3. O serviço a ser contratado enquadra-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada.

4.1.3.1. O serviço a ser contratado enquadra-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507/2018, constituindo-se em atividades materiais acessórias, instrumentais ou complementares à área de competência legal do órgão licitante, não inerentes às categorias funcionais abrangidas por seu respectivo plano de cargos.

4.2. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo menor preço.

4.2.1. A CONTRATANTE visitará as instalações da empresa licitante, para avaliar as condições físicas, técnicas e higiênicas, em formulário próprio, baseado na legislação sanitária vigente e emitirá parecer técnico, conforme Anexo I.

4.3. Deverá ser emitida pelo contratado declaração de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço

4.4. O serviço objeto desta contratação é caracterizado como comum. Consideram-se bens e serviços comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.

4.5. Em obediência ao art. 18, caput da Lei 14.133/2021, esclarecemos que as especificações do objeto são aquelas que correspondem as essenciais ao bem, sem as quais não poderá ser atendida as necessidades da Administração.

4.5.1. O serviço objeto não está contemplado no catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, conforme preconiza a Portaria SEGES/ME nº 938, de 2 de fevereiro de 2022.

4.6. Em acordo com o Art. 40, inc. I da Lei 14.133/2021, informamos que foi observado anteriormente à elaboração deste documento:

I - condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado;

II - processamento por meio de sistema de registro de preços;

III - determinação de unidades e quantidades a serem adquiridas em função de consumo e utilização prováveis;

IV - condições de guarda e armazenamento que não permitam a deterioração do material;

V - atendimento aos princípios:

- a) da padronização, considerada a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas ou de desempenho;
- b) do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso
- c) da responsabilidade fiscal, mediante a comparação da despesa estimada com a prevista no orçamento.

4.7. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, prorrogáveis por iguais e sucessivos períodos até o limite de até 10 (dez) anos, na forma do artigo 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.8. Nos termos da [Lei n. 12.527, de 2011](#) (Lei de Acesso à Informação), conforme previsão do artigo 10 da Instrução [Normativa nº 81, de 2022](#), o referido documento é classificado como Público tendo em vista seu enquadramento no inciso VI, art. 6º da Lei 12.527/2011.

4.9. Descrição do serviço

4.9.1. Detalhamento do objeto

Procedimentos	Quantidade mensal	Quantidade Anual	Valor Unitário	Valor Mensal	Valor Anual
Hemodiálise Intermitente (HDI) com duração de até 4 horas	168	2014			
Hemodiálise Prolongada (HDP) com duração de 8 a 12 horas	69	826			
Hemodiálise contínua (HDC) com duração de 24 horas	48	579			
Procedimento de Plasmaferese	1	12			
Punção venosa para colocação de cateter (CDL)	19	229			
TOTAL	305	3.660			
<i>Obs.: O item Punção venosa para colocação de catéter (CDL) faz parte dos procedimentos de hemodiálise.</i>					

4.9.2. Dos serviços cobertos:

- a) Hemodiálise Intermitente (HDI) com duração de até 4 horas;
- b) Hemodiálise Prolongada (HDP) com duração de 8 a 12 horas;
- c) Hemodiálise contínua (HDC) com duração de 24 horas;
- d) Procedimento de Plasmaferese
- e) Punção venosa para colocação de cateter (CDL);

4.9.3. Descrição do serviço: os procedimentos dialíticos são intervenções médicas que promovem a depuração sanguínea de escórias nitrogenadas e equilíbrio hidrossalino e ácido básico em indivíduos que apresentam deterioração da função renal, sejam estes agudamente enfermos ou portadores de doença renal crônica. A terapia renal substitutiva (diálise) pode ser realizada através de 2 métodos básicos: hemodiálise – na qual o processo se instala através de um circuito extracorpóreo, com exposição do sangue do paciente a uma membrana semipermeável e solução eletrolítica específica – ou diálise peritoneal – na qual a membrana semipermeável de troca utilizada para o processo é o próprio peritônio do paciente.

4.9.3.1. Trata-se a presente contratação de serviço de natureza de continuada sem dedicação exclusiva de mão de obra.

4.9.4. A contratada deverá prestar todos os serviços abaixo relacionados:

- a. Hemodiálise intermitente (HDI) com duração de até 4 horas, para paciente em ambiente hospitalar.
- b. Hemodiálise prolongada (HDP) com duração de até 8 a 12 h para paciente hemodinamicamente instável em ambiente hospitalar.
- c. Hemodiálise contínua (24h) para pacientes com instabilidade hemodinâmica grave, na vigência de necessidade de retirada de volume que não possa ser obtida por procedimentos mais curtos ou na vigência de intoxicações exógenas ou estados de desequilíbrio metabólico persistente, que não responderam aos procedimentos prolongados.
- d. Plasmaférese, quando indicada como tratamento complementar em casos específicos, que demandam, além da hemodiálise, a remoção de substâncias nocivas no plasma.
- e. Punção e instalação de acesso venoso profundo para hemodiálise ou outro procedimento de depuração extracorpórea com cateter de duplo lúmen.
- f. Punção e instalação de acesso venoso profundo para hemodiálise ou outro procedimento de depuração extracorpórea com cateter de triplo lúmen quando indicado, em prévio acordo com a equipe do Centro Hospitalar (CEHOSP), e preferencialmente em unidade fechada.

4.9.5 A CONTRATADA deverá prestar atendimento de forma ininterrupta durante os 7 dias da semana, 24 horas por dia ao Centro Hospitalar do INI/FIOCRUZ, mediante solicitação.

4.9.6. O número de sessões de Terapia Substitutiva Renal será determinado pela necessidade de cada paciente.

4.9.7. A indicação do início do Procedimento de Depuração extracorpórea deverá ser feita por profissional médico do Centro Hospitalar do INI/FIOCRUZ em acordo com o profissional médico da CONTRATADA. O profissional médico da CONTRATADA deverá dar seu parecer técnico a todos os pacientes do Centro Hospitalar do INI/FIOCRUZ para os quais seja indicado procedimento de Depuração extracorpórea, bem como proceder ao acompanhamento nefrológico (visita médica hospitalar) diário a todos os pacientes do Centro Hospitalar

(CEHOSP) que estejam se submetendo ao procedimento de Depuração extracorpórea documentado no prontuário médico do paciente.

4.9.8 A necessidade e a quantidade de sessões serão determinadas pela equipe médica do Centro Hospitalar em comum acordo com a equipe médica da CONTRATADA. Estas devem ser executadas através de profissionais técnicos especializados em nefrologia. Ressalte-se que deve ser destinado um técnico de enfermagem exclusivamente para cada paciente assistido em procedimento dialítico.

4.9.9 A estimativa anual é de: 2.014 sessões de hemodiálise intermitente; 826 sessões de hemodiálise prolongada; 579 sessões de hemodiálise contínua; 229 punções venosas para instalação de cateter para depuração extracorpórea pelo período de até 12 meses.

4.9.10. Somente serão pagos os serviços executados.

4.9.11. Dos requisitos para qualificação da contratada: Recursos humanos.

4.9.11.1. Os médicos nefrologistas da CONTRATADA que prescrevam e acompanhem os Procedimentos de Depuração extracorpórea deverão ter comprovação de Residência Médica na especialidade e/ou Título de Especialista em Nefrologia; assim como os técnicos de enfermagem da CONTRATADA deverão ter comprovação de habilitação para a realização dos procedimentos prescritos.

4.9.11.2. Uma vez indicados, a execução dos procedimentos de Depuração Extracorpórea (hemodiálise intermitente, prolongada ou contínua) poderá ser realizada por técnico de enfermagem, sempre sob a supervisão de um médico especialista, que deve registrar evolução no prontuário médico, ambos pertencentes ao quadro de profissionais da CONTRATADA.

4.9.11.3. Os funcionários da CONTRATADA deverão seguir as diretrizes, Procedimentos Operacionais Padrões (POPs), funcionais e avaliações, determinados pela CONTRATANTE e estar de acordo com as normas estabelecidas pela legislação vigente.

4.9.11.4. A CONTRATADA deverá apresentar, ao Fiscal do contrato e a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do INI, cópia do seu Manual da Qualidade e os Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) referentes à prestação do serviço no momento da confirmação do contrato e sempre que houver atualizações.

4.9.11.5 A CONTRATADA deverá ter um médico responsável técnico, e uma enfermeira supervisora, ambos com experiência comprovada na especialidade de Nefrologia e em procedimentos de hemodiálise.

4.9.11.6 A CONTRATADA deverá comprovar que tem um programa de educação continuada e que seus profissionais envolvidos nos cuidados aos pacientes do Centro Hospitalar participam destas atividades, devendo semestralmente informar ao Fiscal do Contrato a periodicidade com que são feitos os treinamentos de sua equipe, assim como o seu conteúdo programático e comprovar através de registros os treinamentos.

4.9.11.7 A CONTRATADA obriga-se a fornecer por escrito a relação dos médicos, enfermeiros e todos os profissionais que tiverem acesso à CONTRATANTE, na qual constarão os documentos que comprovem seus registros nos respectivos conselhos de

classe. Estes profissionais deverão ser individualmente identificados por crachá com foto pela CONTRATADA junto à CONTRATANTE, no início da realização de cada serviço demandado.

4.9.11.8 A cada visita, a CONTRATADA deverá fornecer ao Centro Hospitalar relatório onde, obrigatoriamente, constará a identificação da empresa e os itens verificados durante a visita, inclusive o registro de situações não conformes e outras, sendo ao final, assinado pelo executor do serviço e entregue ao profissional presente no Serviço de Internação (Enfermaria e CTI) que esteja exercendo atividades de rotina ou plantão durante o procedimento.

4.9.11.9 A CONTRATADA se obrigará a prestar atendimento telefônico num prazo máximo de duas horas após o contato do profissional do Centro Hospitalar e presencial, conforme a necessidade informada pelo médico do Centro Hospitalar. A CONTRATADA deverá fornecer um telefone para contato 24h por dia, sete dias por semana. Ficará obrigada ainda, a seguir todas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do INI.

4.9.11.10. É da responsabilidade da empresa contratada a realização do enquadramento e aperfeiçoamento da categoria profissional que prestará serviço no Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI).

4.9.12. Dos requisitos para qualificação da contratada: Infraestrutura.

4.9.12.1. As máquinas para terapia de Depuração extracorpórea empregadas para a execução dos procedimentos deverão ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4.9.12.2. A CONTRATADA será responsável por manter o (s) equipamento (s) em perfeito estado de funcionamento de acordo com o manual técnico, normas técnicas e portaria (s) do Ministério da Saúde vigente (s). Todas as despesas com as peças e acessórios necessários ao perfeito funcionamento do (s) equipamento (s) serão de total responsabilidade da CONTRATADA. A guarda do equipamento entre as sessões de Depuração extracorpórea será de responsabilidade da CONTRATADA.

4.9.12.3. Os equipamentos utilizados pela CONTRATADA deverão ser capazes de monitorar o fluxo de sangue, o fluxo de dialisado, quantificar a ultra filtração, permitir a adequação dos procedimentos às necessidades dos pacientes e realizar todos os procedimentos licitados.

4.9.12.4. Os equipamentos de tratamento de água utilizados pela CONTRATADA deverão ser do tipo Osmose Reversa.

4.9.12.5. A CONTRATADA apresentará o registro de manutenção (corretiva e preventiva) dos equipamentos utilizados, com respectiva ficha técnica, ao Centro Hospitalar, em períodos de 30 dias.

4.9.12.6. A CONTRATADA deverá apresentar, por escrito, os procedimentos a serem utilizados para a limpeza e desinfecção interna e externa dos equipamentos, os quais deverão ser executadas pelos técnicos da CONTRATADA e deverão estar de acordo com as recomendações do fabricante e normas de higienização de superfícies da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do INI.

4.9.12.7 Somente materiais descartáveis com registro na ANVISA e utilizados para este fim específico poderão ser empregados pela CONTRATADA, sendo terminantemente proibida a reutilização destes materiais.

4.9.12.8. A CONTRATADA será responsável pelo tratamento e controle da qualidade da água utilizada nos equipamentos de hemodiálise, de acordo com a Portaria nº 518, de 25/03/2004, do Ministério da Saúde e com a Resolução RDC nº 154, de 15/06/2004, da ANVISA (republicada em 31/05/2006).

4.9.12.9. A CONTRATADA deverá fornecer registros mensais de análise microbiológica através de análise da água tratada no ponto de saída do equipamento de osmose reversa e do dialisado imediatamente antes do dialisador, sendo o parâmetro máximo permitido de 200ufc/ml e o nível de ação de 50ufc/ml, assim como da pesquisa de endotoxina da água pós-tratamento, de acordo com as prescrições das normas técnicas vigentes do Ministério da Saúde e que deverão ser realizadas em laboratório credenciado pela ANVISA para este fim. A coleta deverá ser mensal em um ponto determinado aleatoriamente.

4.9.12.10. A CONTRATADA comunicará ao Fiscal do Contrato, por escrito, quando houver falhas no fornecimento, por parte da CONTRATANTE, de insumos (energia elétrica, água, adaptadores para conexão) necessários para a execução dos procedimentos licitados.

4.9.12.11. A CONTRATADA deverá elaborar relatórios mensais sobre suas atividades, apresentando-os ao Fiscal do Contrato no prazo de até 10 (dez) dias úteis subsequentes ao mês objeto da análise. Tais relatórios deverão conter as seguintes informações mínimas, sem prejuízo de informações adicionais que a CONTRATADA julgue necessário incluir:

- a. Registro dos pacientes atendidos no mês incluindo, para cada paciente, nome, gênero, idade e matrícula;
- b. Número de sessões, datas (ou períodos) e tipo de Procedimento de Depuração extracorpórea realizados, por paciente;
- c. Consolidado demonstrando o número total de sessões no mês, e sua distribuição segundo o tipo de procedimento;
- d. Data de implante, tipo de cateter e localização do acesso vascular utilizado e necessidade de novas punções para acesso, por paciente;
- e. Número absoluto e percentual em relação ao total, de perdas de acesso vascular, identificando suas causas;
- f. Número absoluto e percentual em relação ao total, de complicações infecciosas decorrentes dos acessos vasculares;
- g. Número absoluto e percentual em relação ao total, de outras complicações relacionadas ao acesso vascular;

4.9.12.12. A CONTRATADA deverá seguir as rotinas e as recomendações definidas pela equipe da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do INI, ter conformidade com a RDC Nº 154, de junho de 2004, RDC Nº 6, de fevereiro de 2011 e cumprir as determinações da NR 32.

4.9.12.13. Para a realização dos serviços contratados a CONTRATADA deverá se adequar às instalações do Centro Hospitalar.

4.9.12.14. Para o descarte dos resíduos a CONTRATADA deverá seguir as recomendações do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS) do INI, bem como, o atendimento da Lei nº 12.305 de 02/08/10, no que se refere o art. 3º, XII.

4.12. Garantia do serviço executado

4.12.1. O prazo de garantia contratual dos serviços é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

4.13. Prazo de execução do serviço

4.13.1. Os serviços serão executados de segundo sábado, das 08:00 (oito) às 17:00 (dezessete) horas (horário normal) ou expediente compensatório, excluindo-se os domingos e feriados observados pela contratada e serão realizados por pessoal especializado, instruído e treinado pela contratada;

4.15. Obrigações da contratada

4.15.1. O CONTRATADO deve cumprir todas as obrigações constantes no documento de contrato, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

4.15.2. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

4.15.3. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens e serviços nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

4.15.4. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo CONTRATANTE, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

4.15.5. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o CONTRATADO deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos:

4.15.5.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

4.15.5.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

4.15.5.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do CONTRATADO;

4.15.5.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.15.5.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

4.15.6. Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pelo contrato, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao CONTRATANTE e não poderá onerar o objeto do contrato;

4.15.7. Comunicar ao Fiscal do contrato tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

- 4.15.8. Paralisar, por determinação do CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;
- 4.15.9. Manter, durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta;
- 4.15.10. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;
- 4.15.11. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;
- 4.15.12. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 4.15.13. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;
- 4.15.14. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do CONTRATANTE;
- 4.15.15. Alocar os empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, com habilitação e conhecimento adequados;
- 4.15.16. Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos;
- 4.15.17. Fornecer todos os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação de regência;
- 4.15.18. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;
- 4.15.19. Submeter previamente, por escrito, ao CONTRATANTE, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere;
- 4.15.20. Cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho;
- 4.15.21. Não submeter os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;
- 4.15.22. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação pertinente;

4.15.23. Não submeter o menor de dezoito anos de idade à realização de trabalho noturno e em condições perigosas e insalubres e à realização de atividades constantes na Lista de Piores Formas de Trabalho Infantil, aprovada pelo Decreto nº 6.481, de 12 de junho de 2008;

4.15.24. Receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho;

4.15.25. Não contratar, durante a vigência do contrato, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de dirigente do CONTRATANTE ou de agente público que tenha desempenhado função na licitação ou que atue na fiscalização ou gestão do contrato, nos termos do artigo 48, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021;

4.15.26. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pelo CONTRATANTE ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do contrato;

4.15.27. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato;

4.15.28. Assegurar aos seus trabalhadores ambiente de trabalho e instalações em condições adequadas ao cumprimento das normas de saúde, segurança e bem-estar no trabalho;

4.15.29. Fornecer equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC), quando for o caso;

4.15.30. Garantir o acesso do CONTRATANTE, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do contrato;

4.15.31. Promover a organização técnica e administrativa dos serviços, de modo a conduzi-los eficaz e eficientemente, de acordo com os documentos e especificações que integram este documento, no prazo determinado;

4.15.32. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as normas internas da Administração;

4.15.33. Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executar atividades não abrangidas pelo contrato, devendo o CONTRATADO relatar ao CONTRATANTE toda e qualquer ocorrência neste sentido, a fim de evitar desvio de função;

4.16. Modelo de execução do objeto

4.16.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

4.16.1.1. Início da execução do objeto: após a assinatura do contrato.

4.16.1.2. Descrição detalhada dos métodos, rotinas, etapas, tecnologias procedimentos, frequência e periodicidade de execução do trabalho: conforme item 4.10 deste estudo técnico preliminar;

4.16.1.3. Cronograma de realização dos serviços: conforme item 4.11 deste estudo técnico preliminar;

4.16.2. Local e horário da prestação dos serviços:

4.16.2.1. Os serviços serão prestados no seguinte endereço: Avenida Brasil, 4365 – Manguinhos – CEP 21045-900 – SERVIÇO DE DOCUMENTAÇÃO DO PACIENTE – SDP/INI.

4.16.2.2. Os serviços serão prestados no seguinte horário: das 08:00 (oito) às 17:00 (dezessete) horas (horário normal) ou expediente compensatório, excluindo-se os domingos e feriados observados pela contratada e serão realizados por pessoal especializado, instruído e treinado pela contratada;

4.16.3.2.1. Os chamados técnicos deverão ser atendidos no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, contadas a partir do registro do chamado ser feitos até às 12:00 h, ficando a Contratada obrigada a restabelecer o funcionamento pleno do equipamento, em intervalo de tempo não superior a 48 (quarenta e oito) horas corridas, excluindo-se feriados, sábados e domingos.

4.16.3. Rotinas a serem cumpridas

4.16.3.1. A execução contratual observará as rotinas descritas no item 4.11 deste estudo técnico preliminar;

4.16.4. Materiais a serem disponibilizados

4.16.4.1. A contratada deverá executar o serviço utilizando-se dos materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários à perfeita execução contratual, conforme disposto neste documento.

4.16.4.2. Os materiais empregados e os serviços executados, de manutenção, deverão obedecer a todas as normas atinentes ao objeto do contrato, existentes ou que venham a ser editadas.

4.16.4.3. Cabe a empresa contratada o fornecimento de insumo e EPI para os processos de pré-limpeza e segurança dos profissionais de saúde da referida empresa que estiver prestando serviço ao Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI).

4.17. Garantia da contratação

4.17.1. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato.

4.17.2. Em caso opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

4.17.3. A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias úteis após a assinatura do contrato.

4.17.4. O contrato oferecerá maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Realizamos um levantamento de mercado para identificar as melhores opções de contratação. Analisamos o Pregão Eletrônico 00023/2023 do INSTITUTO PUERIC. PED MAT. GESTEIRA DA UFRJ (UASG 153150), contrato similar, buscando novas metodologias, tecnologias ou inovações que pudessem otimizar as necessidades deste Instituto.

A análise confirmou que a tecnologia e o serviço em questão, detalhados no item 8 deste Estudo Técnico Preliminar, são cruciais para as operações do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI).

Diversas empresas podem atender ao objeto pretendido, por se tratar de serviço de natureza comum, disponíveis no mercado. Na solicitação em análise não foram identificadas situações específicas ou casos de complexidade técnica do objeto, que não pudessem acarretar a realização audiência pública para coleta de contribuições a fim de definir a solução mais adequada visando preservar a relação custo benefício, em face do item ser considerado comum.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Trata-se de contratação de empresa especializada para prestação de serviço continuado para realização de procedimentos de Terapia Renal Substitutiva em pacientes internados no Centro Hospitalar do INI/FIOCRUZ (diálise beira leito), por um período de 12 (doze) meses, prorrogáveis por iguais e sucessivos períodos até o limite de até 10 (dez) anos, na forma do artigo 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	CATSER	DESCRIÇÃO CATMAT	DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR	QTE	UND
1	6203	Nefrologia - Hemodiálise	Contratação de empresa especializada em doenças renais para prestação de serviço continuado com realização de Procedimentos de Terapia Renal Substitutiva (diálise) em pacientes internados.	12	un

7.1. A estimativa das quantidades levou em consideração o período de janeiro a dezembro de 2024, com base na capacidade instalada dos leitos de CTI do Centro Hospitalar do INI/FIOCRUZ. Considerando que o fim da pandemia de Covid19 foi decretado pela OMS em maio de 2023, esta equipe de planejamento estimou a quantidade total de procedimentos a serem realizados com uma margem de segurança de 30% sobre o valor observado no ano de 2024, primeiro ano em que as internações ocorreram em período de relativa normalidade em relação aos anos de pandemia (2020-2023). A margem de 30% provém de contrato realizado no auge da pandemia e não deve ser descartada devido à incerteza quanto ao surgimento de novas epidemias em um futuro próximo.

Procedimentos dialíticos realizados no Centro Hospitalar em 2024														
Procedimentos em 2024	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maió	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro	Média de procedimentos	
	Total de procedimentos no mês	Média de procedimentos por mês (120 leitos)	Média de procedimentos no CTI (20 leitos)											
Hemodiálise Intermitente (HDI) com duração de até 4 horas	64	84	53	97	118	80	139	109	109	101	88	105	96	45
Hemodiálise Prolongada (HDP) com duração de 8 a 12 horas	66	76	38	39	58	26	35	41	13	12	18	11	36	34
Hemodiálise contínua (HDC) com duração de 24 horas	63	23	23	27	14	22	44	28	3	23	41	21	28	30
Punção venosa para colocação de cateter (CDL)	0	0	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL DE PROCEDIMENTOS	193	183	117	164	190	128	218	178	125	136	147	137	160	109
Margem de Segurança de 30%	251	238	152	213	247	166	283	231	163	177	191	178	208	142

7.2. Definição do método para a estimativa das quantidades: A estimativa das quantidades deve levar em consideração o período de janeiro a dezembro de 2024, com base na capacidade instalada dos leitos de CTI do Centro Hospitalar do INI/FIOCRUZ (20 leitos).

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): XXXXX

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A presente solução não comporta o parcelamento. Considerando que para a contratação do serviço em comento, a divisão em parcelas pode ser tecnicamente inviável ou economicamente desvantajosa, uma vez que o serviço em pauta exige uma visão sistêmica e a expertise de uma única equipe para garantir a compatibilidade e a integração de todas as intervenções. Seguem as principais razões para a inviabilidade do parcelamento:

- a. **Indivisibilidade do Objeto:** O serviço de TRS não é divisível em partes independentes sem prejuízo à sua funcionalidade e eficácia. O tratamento de um paciente é um processo contínuo que demanda uma infraestrutura completa, equipe especializada e fornecimento regular de insumos. Parcelar significaria segmentar o tratamento, o que é clinicamente inviável e perigoso.
- b. **Risco à Saúde e Vida dos Pacientes:** A interrupção ou descontinuidade da terapia renal substitutiva, ainda que por curtos períodos, pode levar a complicações gravíssimas, como sobrecarga hídrica, desequilíbrios eletrolíticos severos, acidose metabólica e, em última instância, óbito. Parcelar o serviço introduziria um risco inaceitável de descontinuidade no atendimento, comprometendo diretamente a vida dos pacientes.
- c. **Complexidade Operacional e Logística:** Fragmentar a contratação entre diferentes fornecedores, com múltiplas interfaces e responsabilidades, geraria uma complexidade operacional e logística imensa. Isso dificultaria a gestão do tratamento, a padronização dos protocolos, o controle de qualidade e a coordenação do cuidado, potencialmente comprometendo a segurança do paciente.
- d. **Custo-Benefício Desfavorável:** Parcelar um serviço dessa magnitude tende a aumentar os custos administrativos e operacionais para a Administração Pública, devido à necessidade de gerenciar múltiplos contratos e fiscalizar diversos prestadores. Além disso, a fragmentação pode inviabilizar a obtenção de economias de escala que são possíveis em uma contratação unificada.
- e. **Padronização e Segurança assistencial:** o não parcelamento facilita a padronização dos equipamentos, insumos e procedimentos, o que é crucial para a segurança do paciente e a qualidade do tratamento.

Em suma, a integridade do serviço de Terapia Renal Substitutiva é intrínseca à sua natureza essencial e à segurança dos pacientes. O parcelamento, nesse contexto, seria prejudicial à saúde pública, antieconômico e operacionalmente inviável.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes para a aquisição em epígrafe.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A presente solicitação se encontra em conforme com o planejamento e orçamento aprovado da Unidade. Existe disponibilidade orçamentária e financeira, para cobertura da despesa, conforme previsto no art. 40 da lei nº 14.133/2021, inc.V, letra c.

ELEMENTO DE DESPESA:

UASG: 254492

PTRES:

RECURSO: TESOURO

11.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir:

DFD Nº	Item	CATSER	ID PCA no PNCP	Data de publicação no PNCP	ID DO ITEM NO PCA	Classe /Grupo	Identificador da Futura Contratação
34/2025	1	6203	33781055000135-0-000006 /2025	27/03/2024	5357	931	254492-184/2025

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. Garantir o funcionamento adequado, com qualidade, do atendimento aos pacientes atendidos no INI; assegurar a confiabilidade dos serviços assistenciais prestados e a continuidade das atividades de rotina realizadas pelo Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI).

13. Providências a serem Adotadas

13.1. No específico desta contratação não há necessidade de adequação/providências a serem adotadas.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

14.2. A aquisição deverá seguir os seguintes parâmetros de Responsabilidade Socioambiental:

14.2.1. Os critérios de sustentabilidade da demanda deverão estar alinhados a diretriz do art. 5 da Lei 14.133/2021, Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União e normativos correlatos.

14.2.2. DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL: a empresa deverá apresentar material constituído e embalado com critérios socioambientais vigentes decorrentes da Lei nº 6.938/81 e regulamentos, com os respectivos registros comprovações oficiais (ex. Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras, ANVISA, ou certificação energética), além de atentar para as exigências da Política de Resíduos Sólidos.

14.2.3. Não há previsão de impactos ambientais já que os rejeitos são coletados em programa específico de destinação de resíduos.

14.3. São proibidas, à contratada, as seguintes formas de destinação ou disposição final de resíduos sólidos ou rejeitos:

- lançamento em praias, no mar ou em quaisquer corpos hídricos;
- lançamento in natura a céu aberto, excetuados os resíduos de mineração;
- queima a céu aberto ou em recipientes, instalações e equipamentos não licenciados para essa finalidade;
- outras formas vedadas pelo poder público.

14.4. Também são proibidas, à contratada, as seguintes formas de destinação e utilização de resíduos sólido:

- deposição inadequada no solo;
- deposição em áreas sob regime de proteção especial e áreas sujeitas a inundação;
- lançamentos em sistemas de redes de drenagem de águas pluviais, de esgotos, de eletricidade, de telecomunicações e assemelhados;
- infiltração no solo sem tratamento prévio e projeto aprovado pelo órgão de controle ambiental estadual competente;
- utilização para alimentação animal, em desacordo com a legislação vigente;
- utilização para alimentação humana.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Com base no estudo exposto acima, a Equipe de Planejamento, considera que a contratação do serviço em comento é viável, além de ser necessário para o atendimento das necessidades e interesses da Administração.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

MARIANA MACHAY PINTO NOGUEIRA

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 30/06/2025 às 15:52:02.

VALDIR SERGIO ERMIDA

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 01/07/2025 às 11:31:06.

SOLANGE SIQUEIRA DUARTE DOS SANTOS

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 01/07/2025 às 15:09:57.

**ANEXO I
FORMULÁRIO DE PARECER TÉCNICO**

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO
I-IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO**

Razão Social _____
 Nome de Fantasia: _____
 CNPJ: _____
 Endereço _____
 CEP: _____ Telefone _____ Fax _____
 Bairro: _____ Município _____ Estado _____
 E-mail _____
 CNES: _____ Licença Sanitária Nº _____ Data de Validade ____/____/____
 Período de Inspeção ____/____/____ a ____/____/____

II – RECURSOS HUMANOS				
Recursos Humanos	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
1. Médico responsável técnico com especialidade em Nefrologia ou titulado Dr. (a) _____ Registro no Conselho Regional de Medicina (CRM) nº _____				PT nº 389/14 Art. 20.21 e 30
2. Médico responsável técnico substituto com especialidade em Nefrologia ou titulado. Dr. (a) _____ Registro no Conselho Regional de Medicina (CRM) nº _____				RDC nº 63/2011 Art. 14
3. Enfermeiro responsável técnico com especialidade em nefrologia Dr. (a) _____ Registro no Conselho Regional de Medicina (CRM) nº _____				PT nº 389/14 Art. 20.21 e 31
4. Funcionários capacitados para medida do volume interno das fibras “ priming”.				RDC nº 11/14 Art. 30 Anvisa
5. Técnico/Auxiliar de enfermagem capacitados para diluir a solução, desinfecção das linhas e dialisadores, enxágue e teste de níveis residuais do agente químico				RDC nº 11/14 Art. 30 Anvisa
6. Possui programa de controle médico de saúde ocupacional - PCMSO, elaborado de acordo com o programa de prevenção de riscos ambientais (PPRA), atualizado.				PT 3214-MT NR 7 e NR 32
7. O serviço registra e realiza notificação de acidente de trabalho				PT 3214-MT e NR 5
8. Número suficiente de médico por diálise (1médico para 35 pacientes em diálise)				PT nº 389/14 Art. 27 MS
9. Existe enfermeiro responsável pelo procedimento dialítico (1enfermeiro para cada 35 pacientes, em cada turno, não contabilizado o enfermeiro Responsável Técnico)				PT nº 389/14 Art. 27 MS
10. Número suficiente de auxiliar ou técnico de enfermagem por turno x nº de pacientes (1 por diálise)				PT nº 389/14 Art. 27 MS

III- EQUIPAMENTOS / DISPOSITIVOS				
O serviço possui:	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
1. Realiza/Registra as intervenções nos equipamentos tais como instalação, manutenção, troca de componentes e calibração.				RDC nº 11/2014 Art. 36 e art 37 ANVISA
2. Realiza/Registra manutenção preventiva dos equipamentos conforme recomendado pelo fabricante.				RDC nº 11/2014 Art. 37 - ANVISA
3. Realiza/Registra manutenção preventiva do sistema de climatização e exaustão, conforme recomendado pelo fabricante.				Resolução RE 01/09/2003
4. Maquinas de hemodiálise possuem:				
4.1 Dispositivo que permita o tamponamento por bicarbonato de sódio;				RDC nº 11/2014 Art. 37
4.2 Controlador e monitor de temperatura;				RDC nº 11/2014 Art. 37
4.3 Controle automático de ultrafiltração e monitor de pressão da solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana com alarmes sonoros e visuais				RDC nº 11/2014 Art. 37
4.4 Monitor contínuo da condutividade com dispositivo de suspensão automática da vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais				RDC nº 11/2014 Art. 37
4.5 Detector de ruptura do dialisador com dispositivo de suspensão automática da vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais				RDC nº 11/2014 Art. 37
4.6 Detector de bolhas e proteção contra embolismo gasoso com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarme sonoros e visuais				RDC nº 11/2014 Art. 37
4.7 Proteção contra operação em modo de diálise quando estiver em modo de desinfecção;				RDC nº 11/2014 Art. 37
4.8 Monitor de pressão de linha venosa e arterial com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue alarmes sonoros e visuais				RDC nº 11/2014 Art. 37
4.9 Equipamentos em uso limpos e desinfetados após cada sessão de hemodiálise.				RDC nº 11/2014 Art. 37
5. Dializadores e linhas utilizadas no tratamento dialítico possui registro na ANVISA/MS.				RDC nº 11/2014 Art. 37

OBSERVAÇÃO:

--

IV - BIOSSEGURANÇA E SEGURANÇA DO PACIENTE

O Serviço Possui:	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
1. MPOP contempla medidas de biossegurança e realiza de acordo com o descrito				RDC nº 11/2014 Art 7
2. Registro de treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança e manuseio de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada.				RDC nº 63/2014 Art 29,31,32,33
3. Procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais de acordo com normas vigentes e recomendações dos fabricantes. Saneantes domissanitários regularizados junto à ANVISA.				RDC nº 11/2014 Art 7
4. EPI em número suficiente, em boas condições e utilizados por todos os funcionários de acordo com suas funções, conforme protocolos assistenciais.				RDC nº 11/2014 Art 36 RDC n63/2011 Art. 46
5. Funcionários vacinados contra o vírus de Hepatite B, de acordo com o programa nacional de imunização				RDC nº 11/14 Art 15 NR 32 PT 597/2004
6. Pacientes não portadores de Hepatite B e com resultado de imunidade negativo para este vírus, vacinados precocemente, conforme Programa Nacional de Imunização/MS				RDC nº 11/14 Art 15 PT 389/2014 MS
7. Obtém resultados sorológicos de paciente recém-admitido no programa de diálise.				RDC nº 11/2014 Art 8 PT 389/2014 Art 2º

OBSERVAÇÃO:

V- DEPÓSITO DE MATERIAIS E INSUMOS

O Deposito de Materiais e Insumos Possui:	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
1. Área (s) específica (s) destinada (s) ao armazenamento dos produtos e insumos.				RDC nº 50/2002
2. Área em bom estado de conservação, higiene e ventilação.				RDC nº 63/11 Art .36 e 38
3. Armazenamento dos produtos realizado em condições adequadas de temperatura, umidade e iluminação, de acordo com as instruções do fabricante, de forma a não afetar, direta ou indiretamente, a identidade e a qualidade do produto.				PT nº 1131/2002- GM item B – Condições Gerais de Armazenamento
4. POP está disponível.				PT nº 1131/2002- GM item B
5. Procedimentos executados conforme MPOP.				PT nº 1131/2002- GM item B
6. Mecanismo de prevenção e combate a insetos e roedores devidamente registrados.				RDC nº 50/02 parte III, C8
7. Controle de entrada e saída do material realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes (prazo de validade condições de conservação) devidamente registradas.				PT nº 1131/2002 GM item B
8. Produtos armazenados sem contato com o piso e com distância mínima da parede que permita o manejo a circulação de pessoas e facilite a limpeza.				PT nº 1131/2002 GM item B
9. Concentrados químicos utilizados para diálise possuem registro na ANVISA/MS.				RDC nº 11/2014

OBSERVAÇÃO:

--

EQUIPE TÉCNICA DE INSPEÇÃO:

Nome: Assinatura: Cargo/Função: Instituição:

Nome: Assinatura: Cargo/Função: Instituição:

Nome: Assinatura: Cargo/Função: Instituição:
