



**ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

1. OBJETO

1.1 Contratação por credenciamento de empresa especializada para prestação de serviços com finalidade diagnóstica por imagem para exames de mamografia bilateral para rastreamento, destinados a atender a demanda da Rede Básica e Especialidades do município de Mauá.

2. JUSTIFICATIVA

2.1 O serviço acima descrito tem objetivo de atender as demandas geradas pelas unidades de saúde do município de Mauá, dentro dos protocolos de acesso definidos pela regulação de vagas municipal, respeitando os princípios do Sistema Único de Saúde – SUS.

Desde setembro de 2018 existiu um desequilíbrio na oferta de mamografias pela cessão do atendimento da Santa Casa de Mauá agravada pela diminuição de oferta de vagas por equipamentos externos de referências, devido a pandemia pelo Coronavírus, prejudicando os atendimentos e promovendo crescimento na espera por esses exames.

A pandemia do Covid 19 com suas restrições de isolamento social, trouxe um grande impacto no crescimento na fila de espera deste exame.

O diagnóstico precoce de câncer de mama traz consigo um bom prognóstico da doença, porém o diagnóstico só é possível através da realização do exame de mamografia em tempo oportuno.

A falta de oferta deste exame para a população feminina do município pode acarretar em casos de câncer de mama com diagnóstico tardio, causando uma mortalidade precoce e evitável para esta população.

Atualmente existem aproximadamente 6.200 solicitações de mamografias em espera, sendo que, mensalmente são ofertadas ao município de Mauá menos de 50 vagas e algumas geradas dos bolsões de vagas ofertadas pelo Estado de São Paulo que não suprem nossa demanda.

3. DOS PREÇOS

3.1 O preço ofertado deve ter como referência o valor médio praticado no mercado, sendo que será adjudicado em favor da empresa que pleitear menor preço e/ou melhor qualidade.



4. CONDIÇÕES GERAIS DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS E DAS OBRIGAÇÕES DA EMPRESA CREDENCIADA

- 4.1 O Credenciamento para o serviço do objeto deste edital terá validade de 12 (doze) meses, a contar da data de sua assinatura.
- 4.2 A Empresa Credenciada firmará Contrato para a realização dos exames demandados pela Rede (conformada pelas Unidades Básicas de Saúde e Unidades de Especialidades).
- 4.3 Estimam-se **12.800** a quantidade anual de exames de imagem (mamografias), distribuídas da seguinte forma:
- 4.3.1 Estimam-se **8.000** mamografias bilaterais com rastreamento para o 1º quadrimestre, sendo aproximadamente 2.000 exames por mês.
- 4.3.2 Estimam-se **4.800** mamografias bilaterais com rastreamento para os demais 8 meses, sendo aproximadamente **600** exames por mês.
- 4.4 As unidades de saúde que demandam exames de mamografias são:
- 4.4.1 **Atenção Básica:**

Unidades
UBS Capuava
UBS Carlina
UBS Kennedy
UBS Feital
UBS Jd. Flórida
UBS Jd. Guapituba
UBS Jd. Itapark
UBS Jd. Mauá
UBS Jd. Oratório
UBS Jd. Primavera
UBS Macuco
UBS Magini
UBS Paranavaí
UBS Pq. das Américas
UBS Pq. São Vicente
UBS Santa Lídia
UBS Santista
UBS São João
UBS Sonia Maria



UBS Vila Assis
UBS Zaíra I
UBS Zaíra II
UBS Zaíra III
TOTAL UNIDADE: 23

4.4.2 Atenção Especializada:

Unidade
Centro de Referência Saúde da Mulher, criança e adolescente (CRSMCA)

- 4.4.3** A CREDENCIADA deverá contar com quadro de recursos humanos em número e qualificação técnica compatível com o volume e a diversidade dos procedimentos que a presente contratação contempla.
- 4.4.3.1** A CREDENCIADA será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, de responsabilidades Cíveis e comerciais;
- 4.4.3.2** A CREDENCIADA deverá, sempre que houver fatura dos serviços prestados, apresentar comprovantes de recolhimento das obrigações fiscais e trabalhistas dos trabalhadores contratados;
- 4.4.4** Os procedimentos deverão ser realizados somente por profissionais tecnicamente qualificados, habilitados e com registro, atualizados, nos órgãos competentes;
- 4.4.5** Será de responsabilidade da CREDENCIADA ofertar todos os recursos e infraestrutura necessários para a execução do objeto do Contrato, incluindo:, equipamentos, acessórios, material, insumos diretos e indiretos, equipamentos, EPI e recursos humanos para atender desde agendamento, recepção, execução do exame propriamente dito, até a entrega do(s) resultado(s);
- 4.5** A CREDENCIADA deverá possuir espaço físico com instalações adequadas para o perfeito funcionamento do serviço, obedecendo às normas dos conselhos de classe dos profissionais e vigilância sanitária. Mantendo-se em perfeito estado de conservação, com minimamente horário de funcionamento de segunda a sexta das 08 às 17 horas.
- 4.6** O espaço físico ofertado pela CREDENCIADA deverá estar localizado dentro do município de Mauá.
- 4.7** A CREDENCIADA deverá ofertar à sua equipe programa de monitoração individual e controle de saúde ocupacional, bem como, providenciar a emissão dos laudos técnicos e ambientais necessários.
- 4.8** A CREDENCIADA deverá exigir que seus técnicos se apresentem de forma adequada, identificados com crachá da empresa, com foto recente, uniformizados, que obedeçam aos regulamentos internos do local de trabalho, normas técnicas e protocolos recomendados para os procedimentos realizados;
- 4.9** A CREDENCIADA deverá desenvolver plano de educação continuada e treinamento para todos os trabalhadores técnicos, que atuam diretamente na execução do presente objeto, devidamente comprovado junto à CONTRATANTE;
- 4.10** No caso de eventual suspensão do serviço, alteração de horário de atendimento, supressão de agenda, remarcações ou qualquer evento que interrompa ou altere o fluxo de atendimento em vigor, fica



obrigada a CREDENCIADA apresentar imediatamente aos gestores do contrato para análise e aprovação as alternativas para a realização do exame, incluindo o transporte, com seus recursos humanos e materiais, sem custo adicional para a CONTRATANTE;

- 4.11** Na impossibilidade do cumprimento do disposto acima, estes casos poderão ser objeto de análise quanto às sanções e penalidades aplicáveis;
- 4.11.1** O contato com o paciente para reagendamento do procedimento será responsabilidade da CREDENCIADA, mediante aviso prévio à Central de Regulação;
- 4.11.2** Na hipótese da omissão da CREDENCIADA no oferecimento da alternativa poderá a CONTRATANTE tomar as providências necessárias e se ressarcir das despesas através de aplicação de sanção administrativa e/ou multa;
- 4.12** A CREDENCIADA deverá disponibilizar um canal de relacionamento entre a área técnico-operacional e o médico do serviço de saúde, para atendê-lo em todas as suas necessidades, discutir resultados, entre outros, com funcionamento em horário comercial.
- 4.13** A CREDENCIADA deverá nomear em seu quadro administrativo um responsável para atender à CONTRATANTE em todos os assuntos pertinentes à execução do serviço, às habilitações, e demandas gerais que surgirem no decorrer da execução do contrato, devendo no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da assinatura do contrato, indicar formalmente a CONTRATANTE o nome, e-mail, telefones e cargo do mesmo;
- 4.14** A Comissão de Avaliação e Monitoramento dos Prestadores de Serviços da CONTRATANTE terá acesso a todas as instalações da CREDENCIADA, para vistoria de equipamentos, processos de trabalhos, processos de controle de qualidade, registros, apontamentos e comprovação de habilitação dos profissionais contratados, para fins de coleta de dados e informações para qualificação do processo de credenciamento e em qualquer momento para avaliação do serviço prestado;
- 4.15** A CREDENCIADA deverá encaminhar quando solicitado documentações com todas as informações relacionadas ao controle radiométrico e de controles de qualidade, tais como: controle de qualidade das imagens e equipamentos, levantamento radiométrico ambiental, teste de radiação de fuga, integridade dos acessórios pumblíferos, relatório de ensaio e certificado de calibração, com vigência dos laudos técnicos;
- 4.15.1** A CREDENCIADA deverá fornecer quando solicitado o relatório atualizado com todas as informações relacionadas a manutenções preventivas e corretivas realizadas nos aparelhos e ambientes, bem como outros indicadores de estrutura, processo e resultado pertinentes na gestão do parque de imagem e disponibilizado, de acordo com os critérios de acompanhamento da CONTRATANTE;
- 4.16** A CREDENCIADA deverá observar e atender, em todos os ambientes, instalações, equipamentos, certificados, licenças, documentações, manutenções, registros, materiais, organização, procedimentos, monitoramento, controle de qualidade, qualificação profissional, a legislação vigente pertinente ao presente objeto, em especial a:



- a. PORTARIA/MS/SVS Nº 453, DE 01 DE JUNHO DE 1998 – Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos em todo território nacional.
 - b. RESOLUÇÃO-RDC Nº 50, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002: Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
 - c. RESOLUÇÃO MS/ANVISA Nº 38, DE 4 DE JUNHO DE 2008 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo".
 - d. RESOLUÇÃO SS/625, DE 14-12-94 - Aprova Norma Técnica que dispõe sobre o uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante, no âmbito do Estado de São Paulo.
 - e. PORTARIA MS Nº 675 DE 30/03/2006 - Dispõe sobre princípios básicos que devem ser seguidos no atendimento do cidadão usuário do sistema público de saúde.
 - f. RESOLUÇÃO RDC Nº306/2004 e CONAMA Nº 358/2005- Dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
 - g. PORTARIA CVS 1, de 22/07/2020 - Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – SEVISA, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.
- 4.17** Os procedimentos somente poderão ser realizados mediante requisição dos serviços que compõem a rede pública de saúde municipal, em impresso próprio devidamente preenchido, assinado e carimbado pelo solicitante, com identificação da unidade de saúde, para controle dos “centros de custo”, e quando previamente determinado, autorizado pelo Complexo Regulador;
- 4.18** A CREDENCIADA deveser possuir equipamento mamógrafo Digital e insumos necessários, para impressão de imagem;
- 4.18.1** O número de aparelhos deve ser compatível com a demanda definida;
- 4.19** A CREDENCIADA tem a responsabilidade de manter tecnologicamente os equipamentos mais adequados, reconhecendo o tempo de vida útil dos mesmos, decorrente de um conjunto de parâmetros, dos quais dependem:
- Data de fabricação e tempo em uso
 - Tecnologia envolvida e sua precisão
 - Qualidade de imagem
 - Disponibilidade em peças de substituição
 - Intensidade de uso
 - Manutenção preventiva
 - Possibilidades de evolução técnica (upgrades);



- 4.20** O serviço CREDENCIADO deverá ter atualizado seu CNES através das fichas de preenchimento específicas, sempre que houver alteração de suas características (estrutural, de equipamentos ou recursos humanos);
- 4.21** A definição e controle das agendas de imagem será atribuição da CONTRATANTE;
- 4.22** As orientações de preparo prévio para a realização de exames devem estar consensualizadas entre as equipes técnicas da CONTRATANTE e CREDENCIADA, para que a primeira disponibilize-as ao paciente no momento do agendamento, redigida de forma clara e completa;
- 4.23** As ofertas de agenda devem ser disponibilizadas ao setor de Regulação de Vagas da Secretaria de Saúde com antecedência de 30 dias e o horário de atendimento dos exames deverá ser de segunda a sexta das 08 as 17h.
- 4.24** Na execução dos serviços contratados, A CREDENCIADA deverá observar e seguir os procedimentos, normas, fluxos e protocolos definidos pela Secretaria de Saúde do Município de Mauá;
- 4.25** Sempre que solicitado pela CONTRATANTE, à CREDENCIADA deverá disponibilizar o acesso as suas dependências, bem como, os arquivos encaminhados pela CONTRATANTE para vistorias e auditorias.
- 4.26** Para atendimento e execução dos exames a CREDENCIADA deverá disponibilizar recursos e processos estabelecidos para prover as etapas do atendimento conforme descrito a seguir:
- 4.26.1** Proteção radiológica – Disponibilidade e uso conforme legislação vigente, portaria MS/SVS nº 453 de 01/06/1998, incluindo mão de obra disponibilizada pela CONTRATANTE;
- 4.26.2** Todos os equipamentos, materiais e procedimentos devem atender à legislação vigente, e portaria MS/SVS nº 453 de 01/06/1998, quanto às especificações, uso, proteção radiológica, registros de controles, certificados, autorizações e garantia da qualidade;
- 4.27** O roteiro de execução do exame (POP – procedimento operacional padrão), contendo todas as etapas a serem seguidas deve estar disponível por escrito e ser adotado rigorosamente.
- 4.28** O exame deve ser realizado por profissional habilitado e treinado.
- 4.28.1** A comprovação de habilitação e treinamento do profissional deve estar disponível para consulta a qualquer tempo.

5. DOS LAUDOS

- 5.1** Os laudos de exames deverão ser padronizados e impressos, contendo todas as informações do paciente (nome /nome social, data de nascimento, idade, CPF, cartão SUS, matrícula ou número de prontuário), unidade de saúde e outras informações pertinentes à execução do exame, às estruturas pesquisadas e aos achados;
- 5.2** O laudo deve ser completo, baseado na análise dos dados e achados do exame realizado;
- 5.3** Sempre que pertinente, o laudo deve conter descrição das estruturas observadas;
- 5.4** Todos os laudos devem ser acompanhados das imagens;
- 5.5** A CREDENCIADA é responsável pela entrega dos resultados com laudos dos exames de mamografia em até 10 (dez) dias, no mesmo local da realização do exame;



- 5.6** Os laudos e imagens deverão ser impressos pela CREDENCIADA, contendo a assinatura do profissional responsável, a data e horário da realização do exame e deverão ser envelopados.
- 5.7** Todos os dados de cadastro e resultados dos exames devem ser mantidos em arquivo e estar disponíveis para fornecimento de segunda via por, no mínimo 5 anos;
- 5.8** O prestador deve ser apto a armazenar e fornecer todas as informações ao CONTRATANTE, referentes aos exames para finalidade de faturamento, estatísticas e análise de perfil de demanda e de alterações por faixa etária.
- 5.9** A CREDENCIADA deverá fornecer à Secretaria de Saúde de Mauá, os dados de produção mensal, discriminando Unidade solicitante, tipo e o número de exames realizados por mês e as solicitações de mamografias, até o 5º (quinto) dia útil do mês subsequente e encaminhados à Comissão de Avaliação e Monitoramento da Secretaria de Saúde, para que sejam conferidos e atestados.
- 5.10** É de responsabilidade de a CREDENCIADA manter todas as solicitações de exame sob sua guarda, após as auditorias/conferências mensais;
- 5.11** A CREDENCIADA deverá, a pedido da CONTRATANTE, investigar todo caso de discrepância entre resultado de exame e quadro clínico visando à conformação dos resultados, sem ônus à Administração Pública;
- 5.12** A CONTRATANTE determinará através dos seus setores competentes, as orientações referentes à regulação de acesso ao serviço de saúde a ser prestado, bem como as orientações referentes ao fluxo de documentos para controle e avaliação dos procedimentos realizados e do seu faturamento;
- 5.13** A CREDENCIADA deverá abastecer (cadastro de pacientes e resultados) o banco de dados do SISMAMA/SISCAN - Sistema de informação do câncer de mama (DATASUS/INCA, conforme preconizado pelo Ministério da Saúde, (prestadores privados que prestam serviços aos SUS, mas que recebem diretamente dos municípios => deverão digitar os exames no sistema, gerar as informações de faturamento) e entregar as informações do Boletim de Produção Ambulatorial (BPA) do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS) para a Secretaria de Saúde de Mauá - Unidade de Avaliação e Controle.
- 5.14** A CREDENCIADA deverá disponibilizar acesso da Comissão de Avaliação e Monitoramento da Secretaria de Saúde de Mauá, os relatórios gerenciais para verificar os acompanhamentos e controle dos pacientes e históricos dos exames demandados e realizados.
- 5.15** É proibida a cobrança de qualquer taxa ao paciente do SUS. A CREDENCIADA responsabilizar-se-á por cobrança indevida feita ao paciente ou seu representante, por profissional empregado ou preposto, em razão da execução do Contrato;
- 5.16** A CREDENCIADA poderá participar de mutirões ou programas estratégicos temporários, quando solicitados formalmente pela CONTRATANTE, com aviso prévio de 30 dias;
- 5.17** É responsabilidade da CREDENCIADA, garantir a execução plena do objeto deste contrato sem qualquer interrupção, independentemente de suas eventuais necessidades de adaptação;
- 5.18** A CREDENCIADA será responsável por indenizações de danos causados aos pacientes e a terceiros, decorrentes do objeto do presente instrumento.



6. DOCUMENTOS PARA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

- 6.1** Certidão de Registro de Pessoa Jurídica, emitido pelo Conselho Regional de Medicina (CRM) em nome da CREDENCIADA; com a devida responsabilidade técnica delegada a pelo menos um profissional médico, conforme Resolução CFM 1626/01;
- 6.2** Certificado de Cadastro nos Conselho Regional de Medicina e Conselho Regional de Técnicos em Radiologia;
- 6.3** Inscrição da empresa no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde/Ministério da Saúde (CNES), com informações atualizadas e compatíveis com a prestação de serviços a que se propõe;
- 6.4** Atestado, expedido por Órgão Público, Autarquia, Empresa de Economia Mista ou Pública, ou por Empresas Privadas, em nome da CREDENCIADA, que comprove a execução para quaisquer das entidades mencionadas neste item, de serviços pertinentes e compatíveis com o objeto deste Edital, assim considerado como a execução de serviços com finalidade diagnóstica em radiologia (Mamografia), em quantidade não inferior a 50% do total estimado para exames/ano);
- 6.5** A comprovação de execução dos serviços mencionados poderá ser feita mediante apresentação de 01 (um) ou mais atestados referente a um único ou a diversos contratos e/ou Termos de Credenciamento;
- 6.6** Comprovação de vínculo do responsável técnico com a empresa e médico responsável será realizada através de documentação que demonstre o vínculo da licitante com o profissional indicado, por intermédio de uma das seguintes opções: contrato social, se sócio, ou registro na carteira de trabalho; ou contrato de prestação de serviços; ou ficha de registro de empregado;
- 6.7** Declaração que a empresa Proponente cumpre as normas existentes sobre Segurança e Medicina do Trabalho;
- 6.8** Declaração que nenhum sócio, administrador, controlador ou empregado seja servidor ou dirigente desta Municipalidade.
- 6.9** Atestado de vistoria dos locais de execução dos serviços, onde será declarado, através da Comissão de Avaliação e Monitoramento, conhecimento dos locais em que se desenvolverão os serviços; dos acessos; e de todas as demais condições e eventuais dificuldades para execução dos serviços deste objeto.
- 6.10** As vistorias deverão ser agendadas com 72 horas de antecedência, pelos telefones abaixo, no horário das 08:30 às 12:00 e das 13:30 às 16:00 horas, nos telefones 4512 7499 Voip 1542 ou 1575 – Coordenadoria de Atenção Especializada da Secretaria de Saúde, com Alessandra ou Priscila.
- 6.11** No ato das vistorias serão fornecidos a Credenciada os respectivos atestados, em impresso próprio, devidamente rubricados pelos servidores da Comissão de Avaliação e Monitoramento da Prefeitura que acompanharam a vistoria, com o "DE ACORDO" de que procedeu às vistorias.



7. DAS AVALIAÇÕES DE DESEMPENHO DO PRESTADOR DE SERVIÇO

- 7.1** A CREDENCIADA será submetida à fiscalização pela Comissão de Avaliação e Monitoramento contínuo e avaliações periódicas;
- 7.2** A CREDENCIADA terá seu desempenho submetido a acompanhamentos sistemáticos de acordo com os critérios de avaliação e controle da CONTRATANTE.
- 7.3** Na avaliação de desempenho serão considerados indicadores quantitativos e qualitativos fundamentados nas cláusulas de contratação, na legislação vigente, nas notificações de queixas e nas observações relativas aos recursos de Infraestrutura, Processos de trabalho e resultados oferecidos pela CREDENCIADA, incluindo-se item de avaliação da capacidade de correção e adequação relativas às não conformidades apontadas.

Maria Elisabete Alves Domingues
Coordenadoria de Atenção Especializada



ANEXO II

Estimativa de demanda das Unidades de Saúde:

Exame	Valor Unitário	Quantidade Mensal	Valor Mensal	Quantidade Total	Valor Total
Mamografia Bilateral com rastreamento	R\$ 48,00	Primeiro Quadrimestre - Mensal		Primeiro Quadrimestre - Total	
		2.000	R\$96.000,00	8.000	R\$384.000,00
	R\$48,00	Demais meses - Mensal		Demais meses - Total	
		600	R\$28.800,00	4.800	R\$230.400,00
Total	Total Geral - 12 meses				
	R\$48,00			12.800	R\$614.400,00

Maria Elisabete Alves Domingues
Coordenadoria de Atenção Especializada



ANEXO III

COMPROVANTE de VISTORIA “IN LOCO”

OBJETO: _____

Declaramos que a empresa _____,
representada pelo Sr(ª) _____ RG nº _____, possui instalações,
estruturas, espaços físicos e equipamentos apropriados para as necessidades dos serviços a serem prestados,
bem como, apresentou processos de trabalhos, processos de controle de qualidade, registros, apontamentos e
comprovação de habilitação dos profissionais contratados, para fins de coleta de dados e informações para
qualificação do processo de credenciamento .

Mauá, de de 2.021

Comissão de Avaliação e Monitoramento:

Razão Social da Empresa:

.....

Assinatura do(ª) Representante: