

**PREGÃO
ELETRÔNICO**

01/2024

CONTRATANTE (UASG)

(929243)

OBJETO

Registro de preços para futura e eventual contratação de empresa especializada na atuação de inovações tecnológicas no setor de saúde digital, prevendo instalação de equipamentos e software, manutenção e operação, de serviços de teleconsulta, por meio de plataforma tecnológica de saúde, no formato white label, com o apoio, logística e operacionalização de plantões médicos especializados por meio de equipamento e software específico e que permitam a realização da teleconsulta, com inteligência de dados para gestão clínica de indicadores e performance, incluindo a disponibilização das licenças com instalação, customização, desenvolvimento, implantação, treinamento e apoio técnico para atender a demanda ambulatorial da rede assistencial do município no âmbito do CISALP e das clínicas especializadas e hospitais geridos pelo CISALP, sem garantia de consumo mínimo e com pagamento por contratação individualizada de produção (item).

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

R\$ R\$ 37.738.840,00 (Trinta e sete milhões setecentos e trinta e oito mil oitocentos e quarenta reais).

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 14/03/2024 às 09:30h (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

Menor preço

MODO DE DISPUTA:

Aberto

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

NÃO



Baixar o APP Compras.gov.br
e apresentar sua proposta!

Sumário

1. DO OBJETO	3
2. DO REGISTRO DE PREÇOS	3
3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO	3
4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO	5
5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA	7
6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES ..	8
7. DA FASE DE JULGAMENTO	12
8. DA FASE DE HABILITAÇÃO	13
9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS	15
10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA	16
11. DOS RECURSOS	16
12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES	17
13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO	19
14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	20

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE ALTO DO PARANAÍBA- CISALP

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 01/2024
Processo Administrativo nº 02/2024
Registro de Preços nº 01/2024

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que o Consórcio Intermunicipal de Saúde Alto do Paranaíba – CISALP portador do CNPJ nº 02.319.394/0001-70, sediado na Rua Juquinha Souto, nº 100, Bairro Novo Horizonte, em Lagoa Formosa, Estado de Minas Gerais, CEP: 38.720-000, registrado como Unidade de Administração de Serviços Gerais do Governo Federal – UASG sob o nº 929243, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, na forma ELETRÔNICA, nos termos da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), dos regulamentos do CISALP, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é o Registro de preços para futura e eventual contratação de empresa especializada na atuação de inovações tecnológicas no setor de saúde digital, prevendo instalação de equipamentos e software, manutenção e operação, de serviços de teleconsulta, por meio de plataforma tecnológica de saúde, no formato white label, com o apoio, logística e operacionalização de plantões médicos especializados por meio de equipamento e software específico e que permitam a realização da teleconsulta, com inteligência de dados para gestão clínica de indicadores e performance, incluindo a disponibilização das licenças com instalação, customização, desenvolvimento, implantação, treinamento e apoio técnico para atender a demanda ambulatorial da rede assistencial do município no âmbito do CISALP e das clínicas especializadas e hospitais geridos pelo CISALP, sem garantia de consumo mínimo e com pagamento por contratação individualizada de produção (item).

1.2. A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços.

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até à data prevista para recebimento das propostas.

3.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente

ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

3.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

3.5. **A presente licitação será de concorrência ampla.**

3.5.1. **A obtenção do benefício previsto na Lei nº 123/2006 fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.**

3.6. Será concedido tratamento favorecido, **quando aplicável**, para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto n.º 8.538, de 2015.

3.7. Não poderão disputar esta licitação:

3.7.1. aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

3.7.2. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

3.7.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

3.7.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

3.7.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

3.7.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

3.7.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

3.7.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

3.7.9. **pessoas jurídicas reunidas em consórcio; considerando que é ato discricionário da Administração diante da avaliação e conveniência e oportunidade no caso concreto, e considerando que existem no mercado diversas empresas com potencial técnico, profissional e operacional suficiente para**

atender satisfatoriamente às exigências previstas neste edital, entende-se que é conveniente a vedação de participação de empresas em "consórcio" no pregão em tela.

3.7.10. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

(Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário).TC-021.605/2012-2. Natureza: Representação. Entidade: Serviço Nacional de Aprendizagem do Cooperativismo - Sescop. Interessado: Tribunal de Contas da União. SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO. GRUPO DE TRABALHO CRIADO PARA AVALIAR A LEGALIDADE DA PARTICIPAÇÃO DE ORGANIZAÇÃO DA SOCIEDADE CIVIL DE INTERESSE PÚBLICO -OSCIP EM CERTAMES DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA FEDERAL. DESVIRTUAMENTO DA FORMA DE RELACIONAMENTO COM PODER PÚBLICO PREVISTA NA LEI N. 9.790/1999. QUEBRA DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA. IMPOSSIBILIDADE. CIÊNCIA AOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DA ADMINISTRAÇÃO. 1. Às Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público, atuando nessa condição, é vedado participar de certames da Administração Pública Federal, porquanto tal agir implica ofensa à Lei n. 9.790/1999, que dispõe ser o Termo de Parceria o meio adequado de relacionamento entre elas e o Poder Público. 2. A participação de OSCIP em tomeios licitatórios da Administração Pública consubstancia quebra do princípio da isonomia, eis que tais entidades possuem benesses fiscais, a elas concedidas para atuarem mediante o estabelecimento de Termo de Parceria.

3.7.11. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

3.8. O impedimento de que trata o item 3.7.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.9. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.7.2 e 3.7.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

3.10. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

3.11. O disposto nos itens 3.7.2 e 3.7.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

3.12. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021.

3.13. A vedação de que trata o item 3.7.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

4.1. Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.

4.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

4.3. Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto nos itens 8.1.1 e 8.11.1 deste Edital.

4.4. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

4.4.1. está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

4.4.2. não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do [artigo 7º, XXXIII, da Constituição](#);

4.4.3. não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos [incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal](#);

4.4.4. cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

4.5. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

4.6. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus [arts. 42 a 49](#), observado o disposto nos [§§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021](#).

4.6.1. Caso haja item exclusivo para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo "não" impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item;

4.6.2. nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, caso haja, a assinalação do campo "não" apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.

4.7. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.4 ou 4.6 sujeitará o licitante às sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e neste Edital.

4.8. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

4.9. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

4.10. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

4.11. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

4.11.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

4.11.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

4.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

4.12.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e

4.12.2. percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.

4.13. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.11 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

4.14. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

4.15. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

4.16. Caso o licitante deixe de anexar o arquivo contendo a Proposta ou parte dela nos termos do item 4.2 serão analisadas as informações registradas do Sistema Eletrônico do Portal de Compras Governamentais referente ao item da Proposta, caso o registro traga todas as informações solicitadas no Edital referente a Proposta prévia, o registro poderá ser admitido como Proposta, assegurado ao Pregoeiro o direito de rejeit-la caso não possua todas as informações solicitados neste Edital.

4.17. Não será reconhecida a desistência de valor ofertado em lance ou Proposta, sem que haja demonstração fundamentada do motivo ou fato superveniente, não cabendo a simples solicitação infundada.

4.18. Não serão aceitos documentos de habilitação e propostas informados na forma de links de acesso em nuvem, considerando a necessidade de integridade das informações, haja vista que links de acesso podem eventualmente ser desativados ou adulterados.

4.19. Somente serão reconhecidos documentos de habilitação e proposta que estejam em formato: DOC, DOCX, Documento Word, PDF, ZIP, JPG, JPEG, PNG, BMP, TIF e TIFF.

5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

5.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

5.1.1. valor unitário,e total do item (Sendo considerado até quatro casas após a vírgula)

5.1.2. Marca;

5.1.3. Quantidade cotada, devendo respeitar a máxima estabelecida no edital;

5.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

5.2.1. O licitante não poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no termo de referência.

5.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto, especialmente os custos de frete para a realização da prestação dos serviços ou entregas, conforme o objeto, na sede do CISALP, que correrão por conta do licitante vencedor.

5.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

5.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

5.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

5.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

5.7.1. O prazo de validade da proposta não será inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.

5.7.2. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, estaduais e municipais quando participarem de licitações públicas;

5.7.3. Caso o critério de julgamento seja o de maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos no item 4.9.

5.8. O descumprimento total ou parcial das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais e o Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

6.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

6.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

6.5. O lance deverá ser ofertado pelo menor valor unitário do item

- 6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de no mínimo 10,00 (dez reais).
- 6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.
- 6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 6.11. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa "aberto", os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.
- 6.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.
- 6.11.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.
- 6.11.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.
- 6.11.4. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.
- 6.11.5. Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.
- 6.12. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa "aberto e fechado", os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.
- 6.12.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 6.12.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 6.12.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.
- 6.12.4. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 6.12.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

6.13. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa "fechado e aberto", poderão participar da etapa aberta somente os licitantes que apresentarem a proposta de menor preço/ maior percentual de desconto e os das propostas até 10% (dez por cento) superiores/inferiores àquela, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, até o encerramento da sessão e eventuais prorrogações.

6.13.1. Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no item 6.13, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas, consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.

6.13.2. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

6.13.3. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

6.13.4. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

6.13.5. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

6.13.6. Após o reinício previsto no subitem supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

6.14. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

6.15. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

6.16. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

6.17. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

6.18. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

6.19. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

6.20. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

6.20.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

6.20.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

6.20.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

6.20.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

6.21. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

6.21.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

6.21.1.1. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

6.21.1.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;

6.21.1.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

6.21.1.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

6.21.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:

6.21.2.1. empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;

6.21.2.2. empresas brasileiras;

6.21.2.3. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

6.21.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.

6.22. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

6.22.1. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega ou de acondicionamento, tamanho de lote ou qualquer outro motivo.

6.22.2. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

6.22.3. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

6.22.4. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.

6.22.5. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas úteis de funcionamento do CISALV, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

6.22.6. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, visando à ampliação da competitividade e a busca pela proposta mais vantajosa, o prazo poderá ainda ser prorrogado de ofício pelo pregoeiro.

6.23. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 3.7 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1. SICAF;

7.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e

7.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

7.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992.

7.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, caput)

7.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. (IN nº 3/2018, art. 29, §1º).

7.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. (IN nº 3/2018, art. 29, §2º).

7.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

7.4. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os itens 3.5.1 e 4.6 deste edital.

7.5. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

7.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.6.1. contiver vícios insanáveis;

7.6.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

7.6.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

7.6.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

7.6.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

7.7. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

7.7.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o **caput**, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

7.7.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

7.7.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

7.8. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

7.9. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

7.10. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;

7.10.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;

7.10.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

7.11. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.

7.12. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de amostra, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, conforme disciplinado no Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta.

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

8.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.

8.2. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

8.3. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão

traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no [Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016](#), ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

8.4. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original e por cópia, ambos em meio digital e devidamente incluídos no Portal de Compras do Governo Federal.

8.5. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.

8.6. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei ([art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021](#)).

8.7. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

8.8. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

8.9. A habilitação será verificada por meio do SicaF, nos documentos por ele abrangidos.

8.9.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. ([IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º](#)). Nesse caso o pregoeiro ou equipe de apoio poderá diligenciar na busca da confirmação dos dados.

8.10. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no SicaF e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. ([IN nº 3/2018, art. 7º, caput](#)).

8.10.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. ([IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único](#)).

8.11. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

8.11.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no SicaF serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 02 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

8.11.2. Na hipótese de a fase de habilitação anteceder a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto no [§ 1º do art. 36 e no § 1º do art. 39 da Instrução Normativa SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022](#).

8.12. A verificação no SicaF ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.

8.12.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

8.12.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

8.13. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para (Lei 14.133/21, art. 64, e IN 73/2022, art. 39, §4º):

8.13.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e

8.13.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;

8.14. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

8.15. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.11.1.

8.16. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

8.17. Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

9.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 03 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

9.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:

(a) a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

(b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

9.3. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada ao detento da ata para assinatura, em caso excepcional poderá ser assinada pela via manual.

9.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.

9.5. O preço registrado, com a indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

9.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

9.7. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

10.1. Após a homologação da licitação, será incluído na ata, na forma de anexo, o registro:..

10.1.1. dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação; e

10.1.2. dos licitantes que mantiverem sua proposta original

10.2. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou fornecedores registrados na ata.

10.2.1. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

10.2.2. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

10.3. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

10.3.1. quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital; ou

10.3.2. quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos art. 28 e art. 29 do Decreto nº 11.462/23.

10.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nos termos em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista no edital, poderá:

10.4.1. convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

10.4.2. adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, observada a ordem de classificação, quando frustrada a negociação de melhor condição.

11. DOS RECURSOS

11.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

11.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

11.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:

11.3.1. a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

11.3.2. o prazo para a manifestação da intenção de recorrer será de 30 (trinta) minutos.

11.3.3. o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;

11.3.4. na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.

11.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

11.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

11.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

11.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

11.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

11.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados por meio de link especialmente criado e divulgado para esta finalidade, quando for o caso.

12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:

12.1.1. deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

12.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:

12.1.2.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

12.1.2.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

12.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

12.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

12.1.2.5. apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

12.1.3. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

12.1.3.1. recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

12.1.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação

12.1.5. fraudar a licitação

12.1.6. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

12.1.6.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

12.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

12.1.7. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação

12.1.8. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

12.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

12.2.1. advertência;

12.2.2. multa;

12.2.3. impedimento de licitar e contratar e

12.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

12.3.2. as peculiaridades do caso concreto

12.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

12.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

12.3.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

12.4. A multa será recolhida em percentual de **0,5% a 10%** incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de **05 (cinco) dias** úteis, a contar da comunicação oficial.

12.4.1. Para as infrações previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, a multa será de **5%** do valor do contrato licitado.

12.4.2. Para as infrações previstas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, a multa será de **10%** do valor do contrato licitado.

12.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

12.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

12.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública do Consórcio Intermunicipal de Saúde Alto do Paranaíba, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

12.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

12.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 12.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

12.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

12.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

12.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

12.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

12.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

13.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

13.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

13.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelos seguintes meios: licitacao@cisalp.mg.gov.br, ou por petição dirigida a sede do consórcio com endereço constante no preâmbulo desse edital, no horário de funcionamento.

13.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

13.4.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.

13.5. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

13.6. Os pedidos de esclarecimentos referentes a este processo licitatório deverão ser enviados ao Pregoeiro exclusivamente para o e-mail licitacao@cisalp.mg.gov.br até 03 (três) dias úteis anteriores à data designada para abertura da sessão pública, no endereço indicado no Edital.

13.7. Caso o pedido de esclarecimentos ou a impugnação sejam recebidos fora do período estipulado nos itens anteriores, os mesmos serão registrados como mera informação, não tendo o Pregoeiro nenhuma obrigação de respondê-los, podendo caso a dúvida ou alegação seja relevante, analisar o mérito e emitir comunicado sobre a matéria em campo específico de comunicações aos licitantes no Portal de Compras Governamentais, bem como encaminhar a manifestação para avaliação da Autoridade competente.

14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 14.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.
- 14.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.
- 14.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.
- 14.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 14.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.
- 14.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.
- 14.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.
- 14.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.
- 14.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 14.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico cisaalp.mg.gov.br.
- 14.11. É dever do Licitante acompanhar a sessão pública durante toda a sua execução, portanto nas hipóteses em que o Pregoeiro iniciar conversa com licitante para tratar de assuntos referentes à tramitação da Sessão Pública no Chat Oficial do Portal de Compras Governamentais, será concedido ao licitante o prazo de até 05 (cinco) minutos para resposta, a ausência de manifestação de resposta do licitante no respectivo Chat importará na decadência de seu direito e na presunção de desinteresse, estando sujeito a desclassificação parcial ou integral de sua Proposta e Habilitação.
- 14.12. Em caso de divergência entre o descrito no Termo de Referência e o descrito no Sistema de compras governamentais, prevalecem as descrições e unidades de medida contidas no Termo de Referência, sendo este parte integrante do Edital.
- 14.13. A publicação dos demais atos deste Pregão se darão no Portal de Compras do Governo Federal - www.gov.br/compras e no PNCP, cabendo ao licitante acompanhá-los, não sendo cabida a alegação de desconhecimento de atos lá publicados.
- 14.14. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:
- 14.14.1. ANEXO I - Termo de Referência
 - 14.14.1.1. Primeiro Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar
 - 14.14.2. Segundo Apêndice do Anexo I – Minuta de Proposta Comercial
 - 14.14.3. ANEXO II – Minuta de Ata de Registro de Preços

Lagoa Formosa/MG 28 de fevereiro de 2024.

CÉSAR CAETANO DE ALMEIDA FILHO

PRESIDENTE DO CISALP

Termo de Referência 2/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
2/2024	929243-CONSORCIO INTERM.DE SAUDE A M.R.DO ALTO PARA.	MARCELA MORAIS	28/02/2024 11:33 (v 7.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra		002/2024

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Contratação de empresa especializada na atuação com aplicação de inovações tecnológicas no setor de saúde digital, prevendo instalação de equipamentos e softwares, manutenção e operação, de serviços de telemedicina, por meio de plataforma tecnológica de saúde, no formato white label, com o apoio, logística e operacionalização das consultas médicas especializadas e serviço de tele laudo para exames captados e registrados através de equipamento e software específico e que permitam a realização de teletriagem, teleconsulta, teleinterconsulta, e telemonitoramento, com inteligência de dados para gestão clínica de indicadores e performance, com funcionamento 24 horas por dia, 7 (sete) dias por semana. Incluindo a disponibilização das licenças com instalação, customização, desenvolvimento, implantação, treinamento e apoio técnico para atender a demanda ambulatorial da rede assistencial do município no âmbito do CISALP e das clínicas especializadas e hospitais geridos pelo CISALP, sem garantia de consumo mínimo e com pagamento por contratação individualizada de produção (item), nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.1.1 O objeto da presente licitação é a escolha de proposta mais vantajosa para eventual contratação, por meio de Registro de Preços, de empresa especializada na prestação dos serviços de plantões on-line, para atender as demandas ambulatoriais da rede assistencial no âmbito do CISALP, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos, os quais preveem instalação, operação e manutenção de equipamentos e softwares de serviços que permitam a realização de teleconsulta, com inteligência de dados para gestão clínica de indicadores e performance, por meio de plataforma tecnológica de saúde, no formato *white label*.

1.1.2 Inclui-se no objeto da contratação a disponibilização das licenças com instalação, customização, desenvolvimento, implantação, treinamento remoto ou presencial e apoio técnico para atender a demanda ambulatorial da rede assistencial e das clínicas especializadas no âmbito do CISALP, conforme descrição detalhada constante no Anexo deste Edital, com pagamento por contratação individualizada de plantões de 4 horas.

1.1.3 Os licitantes deverão ser capazes de executar, em lote único, todo o objeto da presente licitação, em todos os municípios consorciados ao CISALP que aderirem aos serviços ora licitados.

1.1.4 A licitação será realizada na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, adotando-se o Sistema de Registro de Preços, haja vista a conveniência da prestação dos serviços de forma parcelada conforme a estudo preliminar.

1.1.5 O critério de julgamento adotado será o MENOR PREÇO POR GRUPO, observadas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

1.1.6 Os fornecimentos dos plantões de consulta médica estarão condicionados a uma demanda mínima de 8 plantões mensais de 4 horas e somente serão cobrados mediante disponibilização comprovada dos profissionais de saúde.

1.1.7 É responsabilidade do CONTRATANTE a disponibilização de sala individual de consulta com terminais elétricos disponível, cabendo à CONTRATADA o encargo de instalar o equipamento para atendimento, treinar a equipe de enfermagem e zelar pelo contínuo funcionamento da solução apresentada.

1.1.8 Os itens deverão ser entregues e instalados nos locais estabelecidos pelo CONTRATANTE, em horário com preendido entre as 8h e às 16h, de segunda a sexta-feira, sob responsabilidade do funcionário nomeado para este fim.

1.1.9 A licitação será processada nos termos da Lei nº 14.510 de 27 de dezembro de 2022 e da Resolução CFM Nº 2.314, de 20 de abril de 2022 e demais normas infralegais correlatas.

LOTE	ITEM	CÓD	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÕES DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS	UN	QTDE	VALOR UNITÁRIO	MENOR PREÇO POR GRUPO
01	01		<p>Consulta Categoria 1:</p> <p>- Plantão via sistema web presidida por médico Clínico Geral e Clínica Médica a ser realizado via web.</p> <p>* O profissional poderá atender também a atenção básica, conforme necessidade do contratado.</p>	Hora	25.000	R\$320,00	R\$8.000.000,0
	02		<p>Consulta Categoria 2:</p> <p>- Consulta via sistema web presidida por médicos das seguintes especialidades: Alergista e Imunologista, Anestesiologista, Angiologista, Cardiologista, Cardiologista Pediátrico, Cirurgião Vascular, Dermatologista, Endocrinologista, Endocrinologista e Metabologista, Endocrinologista Pediátrico, Família e Comunidade, Gastroenterologista, Geriatra, Ginecologista, Infectologista, Mastologista, Nefrologista, Nefrologista Pediátrico, Neurologista, Nutrólogo, Oftalmologista, Ortopedista, Otorrinolaringologista, Pediatra, Pneumologista,</p>	Hora	30.000	R\$500,00	R\$15.000.000,0

		Pneumologista, Proctologista, Psiquiatra, Psiquiatra Pediátrico, Reumatologista, Urologista, e a ser realizado via sistema web				
03		Consulta Categoria 3: - Consulta via sistema web presidida por médico Hepatologista, Neurocirurgião, Cabeça e Pescoço, Gastroenterologista Pediátrico e Neuropediatra.	Hora	8.000	R\$584,23	R\$4.673.840,0
04		Consulta Categoria 4 (Multiprofissional): - Consulta via sistema web presidida por médico Hebiatra, Hematologista, Hepatologista, Neurocirurgião, Cabeça e Pescoço, Gastroenterologista Pediátrico e Neurologista Pediátrico.	Hora	15.000	R\$230,00	R\$3.450.000,0
ITEM	Cód.	Ferramentas da Plataforma com Totem de Autoatendimento	Un	Qtde	Valor Unitário	Valor Total
		Ferramentas da Plataforma 1. Acesso Ilimitado: - Acesso ao histórico do paciente de qualquer lugar a qualquer hora, possibilitando dar continuidade ao tratamento de forma mais eficaz e gerando segurança ao médico quanto a melhor conduta do paciente; - Reimpressão de documentos: o paciente e/ou médico poderá reimprimir toda documentação liberada em caso de perda; - Download de documentos a qualquer hora; 2. Módulo de Cadastramento do Paciente SUS: - Desenvolvido para				

atender a toda regulação exigida pelo Datasus (E-SUS), com todos os campos obrigatórios para caso da necessidade de integração automática;

- Segurança dos dados do paciente de acordo com a LGPD.

3. App para Atendimento a População:

- Ferramenta utilizada pela secretaria de saúde e usuários, para solicitação /agendamentos/confirmações de consultas e procedimentos, com a finalidade de agilidade no processo e redução de filas e tumultos nos estabelecimentos de saúde.

- A Contratante poderá organizar um fluxo interno para que o App auxilie e facilite a comunicação entre estabelecimentos de saúde e os usuários;

- As solicitações serão recebidas pela equipe da regulação, os quais terão acesso aos dados do paciente, especialidade desejada e foto do encaminhamento médico e /ou outro documento usado na região;

- A resposta da regulação é feita via aplicativo, incluindo campo para justificativas caso seja necessário;

- Aplicativo interativo e de fácil acesso;

- Poderá ser integrada a qualquer outro aplicativo da Contratante;

4. Módulo de Agendamento:

- Agendamento de pacientes na plataforma, com acesso a todas as agendas médicas contratadas pelo município;

- Prazo máximo de 15 dias para atender a demanda solicitada.

	05	<p>- Após agendamento o paciente recebe documento com nome completo, especialidade médica, data, horário e local da consulta /atendimento;</p> <p>5. Exames Anteriores:</p> <p>- O Sistema deverá permitir fazer o upload de documentos inerentes a consulta a ser realizada, como: exames anteriores, laudos e atestados de consultas antigas;</p> <p>6. Módulo de Triagem:</p> <p>A triagem inicial deverá ser obrigatória, incluindo sinais vitais, queixa principal, valor de pânico e outros dados que se fizerem necessários.</p> <p>- Módulo esse que envia todas as informações automaticamente ao médico antes da consulta a ser realizada.</p> <p>7. Receituário Eletrônico:</p> <p>- Pedidos de exames, laudos para tratamentos, solicitação de terapias, medicações com receituário controlado, encaminhamentos, afastamentos, atestados dentre outros;</p> <p>- Todos os documentos são assinados digitalmente, exceto para Notificação de Receita Tipo B12, onde o profissional local deve preencher caso indicado, por se tratar de um receituário que possui numeração controlada pela VISA, conforme estabelecido em portaria 344/98;</p> <p>8. Prontuário Eletrônico:</p> <p>- Histórico do paciente, criptografado e armazenado em nuvem;</p> <p>- Possível acesso e emissão de extrato com a identificação do</p>	Diária	5.000	R\$1.000,00	R\$5.000.000,0
--	----	---	--------	-------	-------------	----------------

solicitante e do paciente a qualquer hora de qualquer lugar;

- A Contratada deverá trabalhar conforme a Lei 13.787/18, que reúne diretrizes importantes e obrigatórias formuladas em conjunto com o Conselho Federal de Medicina (CFM).

9. Módulo de Impressão dos Documentos:

- Toda documentação gerada na consulta deverá ser emitida imediatamente após sua finalização, impressa e entregue ao paciente;

- Esse módulo permite que a reimpressão destes documentos seja possível em um outro momento, em qualquer computador com acesso a internet.

10. Módulo de Segurança do Paciente:

- A plataforma deverá atender a todas as exigências das metas internacionais de segurança do paciente que são estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), sendo elas: identificação correta do paciente e melhor eficácia de comunicação;

11. Serviço de Segurança de Dados:

- Gravação criptografada dos atendimento/consulta, conforme LGPD com recuperações ilimitadas do vídeo, e toda documentação, armazenamento de demanda por período legal de 60 (sessenta) meses;

12. Suporte Operacional:

- Atendimento via chat da plataforma, ligações e/ou via WhatsApp das 8:00 (oito horas da manhã) às 18:00 (dezoito horas), de segunda a sexta-feira.

		<p>- Equipe de suporte para todos os módulos com prazo máximo de resposta de 10 min.</p> <p>13. Relatórios de Produção:</p> <p>- É possível imprimir relatório de gestão para acompanhar todo trabalho desenvolvido pelo profissional médico e da unidade de atendimento.</p>				
06		<p>Comodato de totem para atendimento com as características ou superior: material em aço carbono; Tela de 18,5 polegadas touchscreen 9:16; CPU integrada com: Placa Mãe, HD de 500GB, Memória Ram de 4GB, Placa de vídeo e som On-board Processador core i3; WebCam 720p; Porta com Chave; Sapata Niveladora; Garantia: 12 Meses; Dimensões: (Largura x Altura x Peso) mm: 372 x 1300 x 400 Peso: 40 Kg.</p>	Diária	5.000	R\$300,00	R\$1.500.000,0
07		<p>Comodato de tablet com as seguintes características ou superior:</p> <p>TELA: MULTI-TOUCH CAPACITIVA DE, NO MÍNIMO, "7" (SETE POLEGADAS) OU SUPERIOR. RESOLUÇÃO HD DE 1280 X 800 PIXELS OU SUPERIOR.</p> <p>CÂMERA: CÂMERA TRASEIRA COM RESOLUÇÃO DE 5 MP OU SUPERIOR. CÂMERA FRONTAL COM RESOLUÇÃO DE 2 MP OU SUPERIOR. GRAVAÇÃO DE VÍDEO COM QUALIDADE MÍNIMA DE HD DE 720P.</p> <p>PROCESSADOR: PROCESSADOR OCTA CORE DE 2.0 GHZ E/OU SNAPDRAGON 662 64, TIGER T6 618 BITS OU SUPERIORES.</p>	Diária	2.000	R\$57,50	R\$115.000,00

		CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO: MEMÓRIA INTERNA DE 32GB OU SUPERIOR.			
--	--	---	--	--	--

Deverão estar inclusos todos os Treinamentos e Suportes (Serviço de atendimento ao cliente) necessários para toda a equipe operante da Plataforma e do Totem. Os treinamentos deverão ser realizados sempre que solicitado pela Contratada.

No treinamento a Contratante deverá entregar todo o material necessário para bom uso do serviço, com acessos, manuais do usuário, vídeos explicativos, e também fornecer os acessos a vídeos e aulas no Youtube. O suporte deverá estar disponível das 08:00 (oito horas da manhã) às 18:00 (dezoito horas) de segunda a sexta – feira.

O Atendimento poderá ser realizado via chat da plataforma, ligações e/ou via WhatsApp.

1.2. O(s) serviço(s) objeto desta contratação são caracterizados como comum(ns), conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.3 A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

1.4. A ata de registro de preços oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à sua formalização, validade e demais condições.

1.5 Observa-se que a Lei Complementar 123/2006 amplia a participação das microempresas e empresas de pequeno porte nas licitações, mas, não eleva a carência econômica das mesmas acima do Interesse Público. Dessa forma, é importante seguir os princípios pertinentes ao futuro certame como o da competitividade, da economicidade e da eficiência, buscando-se a "proposta mais vantajosa para a administração. Contudo, o artigo 5º do Decreto n. 8.538/2015 não desampara as ME/EPP, concedendo o critério de empate ficto, oportunizando equilíbrio na disputa com as demais empresas: " Nas licitações, será assegurada, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte. " Os artigos 47 e 48 da Lei Complementar nº. 123 /2006 beneficia um tratamento diferenciado para as ME/EPPs nas contratações públicas. É possível verificar que o objetivo dessa concessão possui uma função social, já que busca a promoção do desenvolvimento econômico e social, ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica. Contudo, considerando o inciso III do artigo 49 da referida Lei, quando o tratamento diferenciado e simplificado para as ME/EPPs não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado, além das questões de garantia e suporte técnico, inviabiliza-se a exclusividade restritiva somente para esse grupo de licitantes e justifica-se a ampliação da competitividade para o objeto. A maior vantagem apresenta-se quando a Administração assumi o dever de adquirir o objeto menos oneroso e o particular se obriga a realizar a melhor e a mais completa prestação do serviço. Configura-se, portanto, uma relação custo-benefício. A maior vantagem corresponde à situação de menor custo e maior benefício para a Administração.

2. Fundamentação da contratação

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pomenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

3. Descrição da solução

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. Requisitos da contratação

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 A contratada antes da assinatura do contrato deverá realizar a indicação dos profissionais alocados pela empresa, acompanhada da documentação de qualificação, bem como pela comprovação de habilitação para o exercício da especialidade pretendida.

4.1.1 Além dos requisitos da contratação já previstos nesse ETP e que seguem em anexo a esse termo de referência, deverá ser observado o que segue:

Subcontratação

4.1. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.2. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelo tipo do objeto a ser contratado.

Vistoria

4.3. Não há necessidade de realização de avaliação prévia do local de execução dos serviços.

Critério de Julgamento

4.4 O critério de julgamento será o de MENOR PREÇO POR GRUPO desde que observadas às especificações e demais condições estabelecidas neste Edital.

Regime de execução

4.5 O regime de execução do contrato será por EMPREITADA POR PREÇO UNITÁRIO.

5. Modelo de execução do objeto

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Execução

5.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

Fase 01: Implantação – *setup* da operação.

1. Primeiramente será realizada a parametrização da ferramenta, em datacenter de alta disponibilidade, conforme os requisitos deste termo. Na sequência todas as integrações necessárias com a Secretaria de Saúde serão realizadas. O *setup* da operação terá a duração de até 5 (cinco) dias.

1. O(s) totem(s) será(ão) instalado(s) na Rede de Saúde do Ente Consorciado, no ponto designado para atendimento segundo determinação da Secretaria de Saúde. O atendimento remoto ocorrerá na falta de disponibilidade de profissionais médicos presenciais.

1. Incumbe à contratada a instalação do totem e treinamento do técnico que será o responsável pelo acompanhamento da teleconsulta, o que será inteiramente custeado pela contratada.

Fase 02: Operação

1. A teleconsulta será realizada em sala individual, com luz, internet e cadeira para o paciente assentar-se, condições que ficam a cargo da Secretaria de Saúde contratante.

1. A Secretaria Municipal de Saúde, indicará servidor(es) para acompanhar cada consulta, com o objetivo de auxiliar o atendimento remoto.

1. Todos os pacientes atendidos pelo sistema de teleconsulta deverão estar regularmente cadastrados junto à Secretaria de Saúde.

1. Antecede todo atendimento médico uma triagem padrão conforme o protocolo internacional e as regras da Secretaria Municipal de Saúde.

1. O sistema de teleconsulta manterá prontuário eletrônico atualizado com todo o atendimento feito. Os dados ficarão à disposição da Prefeitura e serão entregues ao final do contrato, para garantir todo o legado do trabalho feito para o ente contratante.

1. O início da teleconsulta é feita pelo técnico da Secretaria de Saúde, que identificará o paciente já cadastrado e iniciará a consulta.

1. A realização da teleconsulta com médico remoto, credenciado e remunerado pela contratada, terá objetivo de tratar uma queixa específica.

1. O médico realizará preenchimento do prontuário eletrônico, sumário da consulta, emissão de receituário, laudos, atestados, encaminhamentos e pedidos, na medida da queixa apresentada.

1. A finalização da teleconsulta é feita pelo médico. O técnico designado pela Secretaria para auxiliar o paciente será responsável pela impressão dos documentos gerados durante a consulta, caso faça-se necessário.

1. Após o atendimento toda consulta deverá ser avaliada pelo paciente, de modo a gerar dados para a Secretaria de Saúde avaliar a qualidade do serviço prestado.

1. O escopo do serviço prestado engloba os seguintes itens:

- • • Remuneração do médico que realizará a consulta;
- • • Comodato do totem instalado;
- • • Manutenção e suporte local do totem;
- • • Impressora a laser;
- • • Prontuário eletrônico;

15. A contratante poderá demandar à contratada os seguintes itens, sem cobrança adicional do serviço:

Integração com DATASUS

Integração com legado tecnológico da prefeitura (prontuário eletrônico)

Papel para a impressora

16. Fica estabelecida a quantidade mínima de 8 plantões mensais.

5.1.1. Início da execução do objeto: **30 dias da assinatura do contrato;**

5.1.2. Descrição detalhada dos métodos, rotinas, etapas, tecnologias procedimentos, frequência e periodicidade de execução do trabalho foram detalhadas no Estudo Técnico Preliminar que segue em anexo a esse Termo de Referência.

Local e horário da prestação dos serviços

5.2. Os serviços serão prestados conforme cronograma apresentado pelos Entes Consorciados ao CISALP;

5.3. Os serviços serão prestados no horário estabelecido no cronograma de execução apresentado pelos Entes Consorciados ao CISALP;

Rotinas a serem cumpridas

5.4. A execução contratual observará as rotinas que foram detalhadas no estudo técnico preliminar.

Materiais a serem disponibilizados

5.5. Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, nas quantidades estimadas, promovendo sua substituição quando necessário para a perfeita execução do objeto.

Especificação da garantia do serviço ([art. 40, §1º, inciso III, da Lei nº 14.133, de 2021](#))

5.7. 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).

REQUISITOS E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EXIGÍVEIS PARA O SERVIÇO DE TELEMEDICINA

5.8 Com vistas utilizar critérios objetivos o presente instrumento atem-se a características já praticadas por normas internacionais e debatidas em conjunto pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS).

5.9 As especificações técnicas exigidas neste certame são as adotadas pela certificação de Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES), o que foi objeto de audiência pública e profundo estudo técnico por parte do CFM e SBIS.

5.10 A certificação S-RES tem como objetivo melhorar a segurança de informação dos registros eletrônicos em saúde, seus requisitos garantem aderência do software a regulamentos e normativas para todo suporte legal e eliminação do papel para a guarda de manifestações do profissional de saúde por meio eletrônico.

5.11 Os requisitos exigidos para o serviço objeto de eventual contratação são os constantes na certificação S-RES, com o padrão de segurança de dados NSG2, para Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) e Teleconsulta. Os manuais com o detalhamento de cada funcionalidade do sistema constituem anexo ao presente documento.

5.12 Gravação das consultas com criptografia e armazenamento em alta disponibilidade, com finalidade de resguardar eventual ordem judicial ou de órgãos de controle acerca do ocorrido em consultas à distância.

5.13 A plataforma deve permitir o uso de certificado digital A1 e A3, padrão ICP-Brasil para prescrição eletrônica.

5.14 O software deve possibilitar integração e/ou interoperabilidade com o sistema de prontuário eletrônico em operação no município, quando o couber, permitindo que os registros realizados durante a teleconsulta sejam integrados ao legado tecnológico do Ente Consorciado.

5.15 O software deverá apresentar sistemas de relatórios de todo uso da plataforma, de modo a gerar dados para o CONTRATANTE otimizar sua gestão.

DISPOSITIVOS MÓVEIS PORTÁTEIS E FIXOS PARA TELEMEDICINA

5.16 Totens, consoles tablets e cabines de atendimento.

5.16.1 Serviços de Gestão e Segurança:

5.16.1.1 Aplicação de sistema de segurança, permitindo a instalação, atualização e remoção de Softwares do cliente remotamente.

5.16.1.2 Rastreamento, Monitoramento e Bloqueio dos aparelhos, via Web, com acesso pelo usuário. O bloqueio pode impossibilitar o boot, a carga do sistema ou o uso do sistema operacional.

5.16.1.3 Implementação de captura periódica sequenciada e armazenamento das coordenadas geodésicas com respectivo horário e desenho da rota utilizada a partir do ponto inicial até o final com armazenamento diário dos últimos 3(três) meses, possibilitando recuperação e visualização em mapa de qualquer data do período.

5.16.1.4 Apagar dados dos equipamentos remotamente quando necessário.

5.16.1.5 Configuração de equipamentos para limitar instalação de aplicativos não autorizados e, quando necessário, efetuar desinstalação de software não autorizado.

5.16.1.6 Gerenciamento remoto de configurações dos equipamentos.

5.16.1.7 Sistema de Acesso com senha para início de utilização do equipamento por pessoas autorizadas e bloqueio após inatividade.

5.16.1.8 Permitir controle de utilização do equipamento durante os dias da semana e bloqueio nos finais de semanas.

5.16.2 Suporte técnico:

5.16.2.1 Suporte técnico remoto com funcionamento nos mesmos horários do ente contratante, bloqueio/desbloqueio de equipamentos, instalações/desinstalações remotas e emergenciais.

5.16.2.2 Suporte técnico presencial para manutenções em equipamentos e resoluções de pendências/problemas não possíveis de serem resolvidos remotamente.

5.16.2.3 Atendimento de suporte de segundo nível em horário comercial com a utilização de Sistema para abertura e controle de chamados.

5.16.2.4 Equipe no local da Contratante com suporte em primeiro nível para instalações.

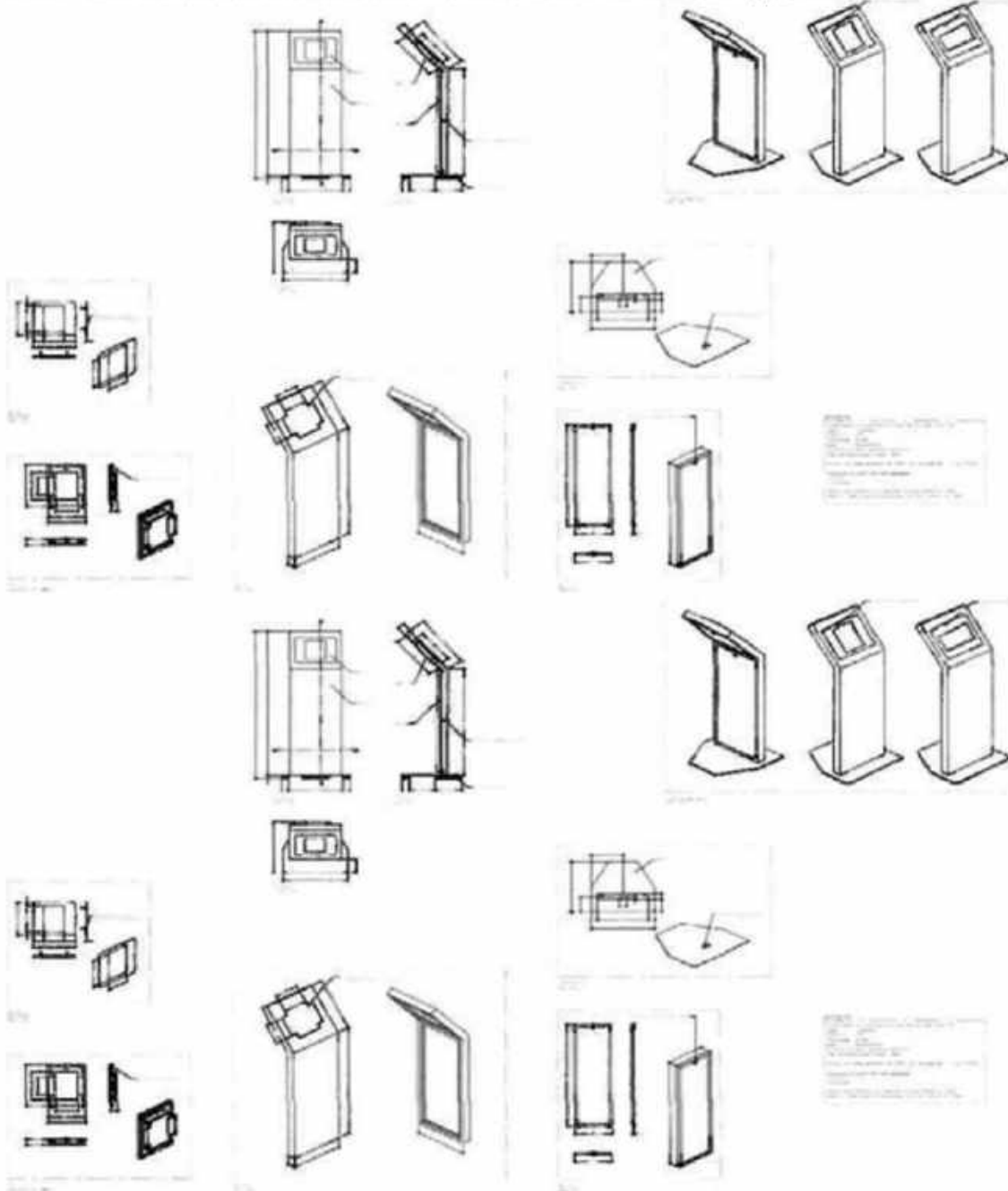
5.16.2.5 90% dos chamados resolvidos em até 8 horas.

- 5.16.2.6 Reposição em até 5 dias úteis de qualquer equipamento de comodato inoperante.
- 5.16.3 Conectividade:
 - 5.16.3.1 Plano de dados com franquia necessária para atendimento total dos serviços prestados, sem redução de velocidade.
- 5.16.4 Níveis de Serviços:
 - 5.16.4.1 Serviço de suporte: 90% dos chamados resolvidos em até 8 (oito) horas úteis, contadas a partir do primeiro atendimento.
 - 5.16.4.2 Fornecer toda mão-de-obra especializada e supervisão administrativa, a fim de executar os serviços de modo completo e dentro dos padrões de qualidade e segurança exigidos.
- 5.16.5 Locação de Tablets.
 - 5.16.5.1 Tablet - 4g (vide item 18.4 – Especificações Técnicas Gerais).
 - 5.16.5.2 Suporte técnico presencial para manutenções em equipamentos e resoluções de pendências/problemas não possíveis de serem resolvidos remotamente.
 - 5.16.5.3 Sistema de abertura de chamados.
 - 5.16.5.4 Garantia: Durante todo o contrato.
 - 5.16.5.5 Manutenção e reparo em garantia / contrato.
- 5.16.6 Manutenção Técnica:
 - 5.16.6.1 Troca de equipamentos defeituosos em até 5 dias úteis.
- 5.16.7 Especificações Técnicas Gerais
 - 5.16.7.1 Todos os equipamentos devem estar em linha atual de fabricação.
 - 5.16.7.2 Todos os equipamentos devem apresentar as características abaixo ou semelhantes:
 - 5.16.7.3 Gerais:
 - 5.16.7.4 Sistema operacional Android 9.0 ou superior.
 - 5.16.7.5 Tela de no mínimo 7" e no máximo 9"
 - 5.16.7.6 Processador Octa Core 1.7 Ghz ou superior
 - 5.16.7.7 Resolução da tela de 1340 x 800 (WXGA+) ou superior
 - 5.16.7.8 Tecnologia de tela TFT
 - 5.16.7.9 Câmera digital 8.0 MP com resolução de 1920x1080 ou superior e autofocos
 - 5.16.7.10 Memória RAM de 3Gb ou superior
 - 5.16.7.11 Memória total interna de 32Gb ou superior
 - 5.16.7.12 Bluetooth v.5.0 ou superior
 - 5.16.7.13 Acesso à internet via Tecnologia de transmissão/recepção de dados banda larga.
 - 5.16.7.14 Bateria de Ions de lítio de 5000mAh ou semelhante
 - 5.16.7.15 Conexão de Rede sem fio Wi-Fi
 - 5.16.7.16 Localização GPS
 - 5.16.7.17 Versão de USB 2.0 ou superior

5.16.7.18 Compatível com as frequências utilizadas no Brasil.

5.16.7.19 Recurso de fallback automático para 3G.

5.16.8 Modelo de CONSOLE: Modelo de conector de rede a ser utilizado nos totens, para conexão de rede via RJ45.



5.16.9 Modelo de conector de rede a ser utilizado nos totens, para conexão de rede via RJ - 45

5.16.9.1 Console de telemedicina: deverá ser composto por equipamento funcional de atendimento a auxiliar o médico para atendimento online. O sistema deve permitir que o profissional uma vídeo consulta médica que será guiada por um profissional que estará de forma presencial com o paciente. O console deverá possuir as seguintes características, admitindo-se consoles similares:

- 89 x 65 x 28 (centímetros).
- Alimentação elétrica 110 V - 220 V AC.
- Conectividade Ethernet / WI FI 802.11 b/g/n / 4G.
- Som integrado - Áudio / Voz para teleconferências.
- Display LCD 19" Touch.
- Impressora para pronta emissão de receitas e atestados.

6. Modelo de gestão do contrato

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para o e-mail: licitacao@cisalp.mg.gov.br para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Resolução nº 04/2023 do CISALP);

6.7.1. O fiscal técnico do contrato poderá anotar no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Portaria 015/2024 do CISALP);

6.7.2. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Resolução nº 04/2023 do CISALP);

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Portaria 015/2024 do CISALP).

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Portaria 015/2024 do CISALP).

6.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual (Portaria 015/2024 do CISALP).

Fiscalização Administrativa

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Portaria 015/2024 do CISALP).

6.8.1. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Portaria 015/2024 do CISALP).

Gestor do Contrato

6.10. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando quando necessário e pertinente, relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Portaria 015/2024 do CISALP).

6.11. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Portaria 015/2024 do CISALP).

6.12. O gestor do contrato anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Portaria 015/2024 do CISALP).

6.13. O gestor do contrato emitirá, quando necessário e pertinente, documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, a constarem do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Portaria 015/2024 do CISALP).

6.14. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Resolução nº 04/2023 do CISALP).

6.15. O gestor do contrato deverá elaborar, quando for o caso, relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Portaria 015/2024 do CISALP).

6.16. O gestor do contrato, quando for o caso, deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. Critérios de medição e pagamento

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

7.1. Os serviços serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, após a sua prestação, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.2. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.5. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.6. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.7. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

7.8. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período.

7.9. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

7.9.1. o prazo de validade;

7.9.2. a data da emissão;

7.9.3. os dados do contrato (CNPJ e nome do fornecedor com atenção para os casos de matriz e filial) e do órgão contratante;

7.9.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.9.5. o valor a pagar; e

7.9.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.10. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante.

7.10.1 O prazo para a correção de que trata o item 7.10 por parte do fornecedor/prestador de serviço será de 2 (dois) dias úteis.

7.10.2 Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa o fornecedor/prestador de serviço será informado pelo setor competente através de e-mail previamente informado pelo fornecedor/prestador de serviço.

7.11. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente sempre que possível deverá ser acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF que abrangerá o nível NÍVEL III (Regularidade fiscal e trabalhista federal) ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.12. A Administração poderá realizar consulta ao SICAF para:

a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;

b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.13. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.14. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.15. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.16. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

7.17. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior.

7.18. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do Índice INPC de correção monetária. Forma de pagamento.

7.18. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.19. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.20. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.20.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.21. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime.

7.22 Para a presente aquisição/prestação de serviço nos pagamentos NÃO observarão condições semelhantes às do setor privado por não ser conveniente ao CISALP essa forma de pagamento.

Das retenções fiscais

7.23 DO IMPOSTO DE RENDA: Deverá ser retido na nota fiscal o valor de Imposto de Renda, conforme INSTRUÇÃO NORMATIVA RFB Nº 1234, DE 11 DE JANEIRO DE 2012 alterada pela INSTRUÇÃO NORMATIVA RFB Nº 2145, DE 26 DE JUNHO DE 2023, e regulamentada no CISALP através da resolução nº 21/2023. Pessoas jurídicas amparadas por isenção, por não incidência ou por alíquota zero do IR devem informar essa condição nos documentos fiscais, inclusive o enquadramento legal, sob pena de retenção do IR sobre o valor total do documento fiscal, no percentual total correspondente à natureza do bem ou serviço.

7.24 DOS IMPOSTOS DE PIS, COFINS E CSLL: Os impostos de PIS, COFINS e CSLL não são passíveis de retenção na fonte devido a não formalização de convênio com a Receita Federal, conforme preconiza a portaria SRF 1.454/2004.

7.25 DA PREVIDÊNCIA SOCIAL (QUANDO FOR O CASO) - Em cumprimento ao artigo 31 da Lei nº 8.212/91, e alterações posteriores, e Instruções Normativas vigentes no período da contratação editadas pelo Instituto Nacional do Seguro Social, a CONTRATANTE reterá 11% (onze por cento) do valor bruto da nota fiscal ou fatura de prestação de serviços, ou percentual referente a atividade específica observado o disposto na IN vigente, exceto para as empresas optante pelo SIMPLES NACIONAL.

7.26 A falta de destaque do valor de qualquer retenção no documento fiscal autoriza que a CONTRATANTE devolva à CONTRATADA para que seja providenciada a adequação.

13 PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA E EXECUÇÃO

13.1 Após a assinatura do TERMO DE CONTRATO para Sistema de Telemedicina, a CONTRATADA deverá iniciar a instalação dos softwares, implantação dos equipamentos e a prestação dos serviços em até 30 (trinta) dias;

13.2 A CONTRATADA deverá concluir a instalação da totalidade das soluções em até 30 (trinta) dias após o início das instalações.

13.3 Os serviços serão propostos e disponibilizados em todos os seus itens de acordo com a demanda geral do território do consórcio.

13.4 Qualquer documento gerado pelo profissional de saúde deverá contemplar a disponibilização por meio impresso e/ou eletrônico armazenado na plataforma correspondente.

13.5 As empresas interessadas deverão ter sua plataforma de teleatendimento, equipamentos/aparelhos disponibilizados em

cada município consorciado que aderir aos serviços, por questões de economicidade.

13.6 Os itens deverão ser entregues na sede da CONTRATANTE que aderir a Ata de Registro de Preços, no horário compreendido entre 8h00min e 16h00min, de segunda a sexta-feira, sob responsabilidade do funcionário nomeado para esse fim.

13.7 A entrega do (s) item (s) deverá ocorrer no prazo máximo de 30 (trinta) dias, após assinatura da ata de registro de preços e emissão da nota de empenho e deverá atender a todos os requisitos estabelecidos neste Edital.

13.8 O item, mesmo entregue e aceito, fica sujeito à substituição no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, sem acréscimo de valor, desde que comprovada a má-fé do fornecedor ou a preexistência de defeitos constatados quando de seu uso, conforme disposto na Lei nº 8.078, de 11/09/90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor).

13.9 Todas as manutenções corretivas e preventivas são sem ônus para a CONTRATANTE.

13.10 A licença da plataforma de telemedicina e ponto de atendimento será solicitada de forma parcelada, em que a CONTRATANTE solicitará a quantidade necessitada, respeitando todas as exigências estabelecidas neste Edital.

13.11 A plataforma deverá ser 100% WEB, ficará armazenada em nuvem e poderá ser conectada de computador, tablete e celulares.

8. Critérios de seleção do fornecedor

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E REGIME DE EXECUÇÃO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. 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 POR GRUPO.

8.1.2 Será utilizado para a presente prestação de serviço o procedimento auxiliar - sistema de registro de preços previsto no art. 78, inciso IV da Lei nº 14.133/2021, por ser mais vantajoso ao tipo de objeto e ainda considerando todas as condições previstas no ETP.

Regime de execução

8.2. O regime de execução do contrato é o constante nesse Termo de Referência e no Estudo Técnico Preliminar.

Exigências de habilitação

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação Jurídica

8.4 Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

8.5 Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

8.6 Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.7 Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DRE/ME n.º 77, de 18 de março de 2020;

8.8 Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.8.1 Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

8.8.2 Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

8.9 Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.10 Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.11 Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 2 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

8.12 Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.13 Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

8.14 Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual ou Municipal relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.15 Prova de regularidade com a Fazenda [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.16 Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual ou Municipal relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

8.17 O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

8.18 Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

8.19 As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura;

8.20 Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.

8.21 Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.22 As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

Qualificação Técnica

8.23 Declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

8.24 A declaração acima poderá ser substituída por declaração formal assinada pelo responsável técnico do licitante acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

8.25 Para a execução do contrato, a empresa contratada deverá possuir a seguinte qualificação operacional:

8.26.1 Atestado de Capacidade Técnica emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando a aptidão de atividade anterior, compatível com o objeto;

8.26.2 Registro no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde atualizado e compatível ao objeto contratado, emitido no site <http://cnes.datasus.gov.br/>;

8.26.3 O licitante deve apresentar certificado válido de S-RES da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde no nível de garantia de segurança NSG2 para as seguintes categorias: Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) na modalidade consultório individual (maturidade 01) ou superior; Telessaúde /Teleconsulta na modalidade teleconsulta (maturidade 01) ou superior;

8.26.4 Registro de Profissional de Saúde dos Responsáveis pelas áreas de saúde demandadas;

8.27 Licença de Funcionamento ou sua justificada dispensa conferida por órgão sanitário (art. 51 da Lei Federal nº 6.360/76 e Decreto nº 8077/2013);

8.28 Certidão de propriedade (intelectual ou referente ao código fonte) ou licença plena de uso (proprietário), relacionada aos sistemas adotadas e empregados, no uso, no tratamento e armazenamento dos dados e informações, bem como o sistema de teleatendimento, envolvidos na prestação do serviço, com intuito de não gerar risco de dependência sobre terceiros;

8.29 Certificado de Regularidade da Empresa junto ao Conselho Regional de Medicina em plena validade;

8.30 Documento comprobatório de vínculo do Responsável Técnico (de todas as especialidades) com a Empresa Licitante;

8.31 Declaração de Capacidade Instalada com disponibilidade de recursos humanos, equipamentos, e infraestrutura, todos em perfeito estado de conservação e funcionamento, para prestação dos serviços e disponibilidade de atendimento para o usuário, adequado para execução do objeto a ser prestado.

8.32 Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante.

8.33 O licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

CRITÉRIO DE JULGAMENTO

8.34 O critério de julgamento será o de MENOR PREÇO POR GRUPO desde que observadas às especificações e demais condições estabelecidas neste Edital.

REGIME DE EXECUÇÃO

8.35 O regime de execução do contrato será por EMPREITADA POR PREÇO UNITÁRIO.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): 37.738.840,00

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ R\$ 37.738.840,00 (trinta e sete milhões, setecentos e trinta e oito mil e oitocentos e quarenta reais), conforme custos unitários apostos na tabela constante no item 1 que trata da definição do objeto nesse termo de referência.

9.2. Em caso de licitação para Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações (art. 25 do Decreto nº 11.462/2023):

9.2.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea —II do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

9.2.2. em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

9.2.3. serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou

9.1.4. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

10. Adequação orçamentária

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do CISALP deste exercício, nas dotações abaixo discriminadas:

Exercício de 2024:

5.1.3.10.302.9003.2.903.3.3.90.39 - Ficha 55

11. Da Lei de Acesso a Informação

11.1 O presente Termo de Referência não terá caráter sigiloso e poderá ser divulgado em sua íntegra em qualquer fase da licitação nos termos da Lei nº 12.527 de 18 de novembro de 2011.

12. Da Padronização e do Parcelamento

12.1 Para a presente contratação de prestação de serviço não será aplicado o princípio da padronização considerando ainda não ter sido realizado no CISALP estudos que apontam a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas ou de desempenho do presente objeto.

12.2 Para a presente contratação de prestação de serviço não será aplicado o princípio do parcelamento conforme justificativa constante no ETP (Estudos técnicos preliminares) que trata da justificativa para o parcelamento ou não da solução.

13. Do uso do Catálogo Eletrônico

De acordo com os regulamentos da Lei nº 14.133/2021 no âmbito do CISALP e dá outras providências em especial na seção que trata do catálogo eletrônico de padronização de compras no artigo 8º ficou determinado o uso dos catálogos CATMAT e CATSER no âmbito do CISALP, sendo utilizado em todos os procedimentos realizados pelo consórcio.

14. Finalidade

14 FINALIDADE

14.1 A finalidade da presente licitação é garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

14.2 O presente certame tem ainda como finalidade ampliar a eficiência nas contratações públicas e a competitividade entre os licitantes; promover a troca de experiências e tecnologias em busca da melhor relação entre custos e benefícios para o setor público; incentivar a inovação tecnológica; padronizar o objeto da contratação relativamente às especificações técnicas, de desempenho e às condições de manutenção, assistência técnica e de garantia oferecidas; padronizar instrumentos convocatórios e minutas de contratos; buscar a maior vantagem para a administração pública, considerando custos e benefícios, diretos e indiretos, de natureza econômica, social ou ambiental, inclusive os relativos à manutenção, ao desfazimento de bens e resíduos, ao índice de depreciação econômica e a outros fatores de igual relevância; condições de aquisição, de seguros, de garantias e de pagamento compatíveis com as condições do setor privado, inclusive mediante pagamento de remuneração variável conforme desempenho; utilização, sempre que possível, nas planilhas de custos constantes das propostas oferecidas pelos licitantes, de mão de obra, materiais, tecnologias e matérias-primas existentes no local da execução, conservação e operação do bem, serviço ou obra, desde que não se produzam prejuízos à eficiência na execução do respectivo objeto e que seja respeitado o limite do orçamento estimado para a contratação; parcelamento do objeto, visando à ampla participação de licitantes, sem perda de economia de escala; ampla publicidade, em sítio eletrônico, de todas as fases e procedimentos do processo de licitação, assim como dos contratos.

14.3 Conforme exigência legal, o CISALP realizou pesquisa de preços de mercado e estimativa de custos junto às empresas do ramo do objeto.

15. Da Motivação para Escolha da Modalidade

15 DA MOTIVAÇÃO PARA ESCOLHA DA MODALIDADE LICITATÓRIA

15.1 O pregão é modalidade de licitação obrigatória para aquisição de bens e serviços comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, conforme estabelecido na Lei nº 14.133/21.

16. Benefícios da Contratação

16 BENEFÍCIOS DA CONTRATAÇÃO

16.1 Alcançar o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde.

16.2 Garantir o acesso, pelo paciente, à consulta ambulatorial hoje não fornecida diretamente pelos municípios.

16.3 Fornecer consultas sem a necessidade de grandes deslocamentos.

16.4 Evitar superlotação nas unidades de saúde no município regulador.

16.5 Utilizar plataforma capaz de atuação em larga escala, com interface segura e responsável do médico ao paciente, agregando racionalidade do acesso aos serviços de saúde com a eficácia assistencial.

16.6 Utilizar ferramentas tecnológicas como meio de ampliar o acesso às especialidades médicas, possibilitando agilidade de diagnósticos e encaminhamentos, tratamentos e promoção à saúde e a agilidade na tomada de decisão, principalmente em locais em que a distância é um fator crítico.

16.7 Reduzir gastos com tratamento fora do domicílio, com otimização dos recursos disponíveis e ampliação das ações de prevenção de agravos.

16.8 Fornecer serviços de , teleconsulta, e , por meio de Plataforma de Telemedicina, que permitirá o suporte de atendimento a pacientes e, ainda, atender a demanda ambulatorial de especialidades multiprofissionais com qualidade, em tempo oportuno.

17. Justificativa

JUSTIFICATIVA

17.1 De acordo Com a Constituição Federal em seu Artigo 196: A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Ainda em seu Artigo 197: São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

17.2 A Organização Mundial de Saúde define Telemedicina como: a oferta de serviços ligados aos cuidados com a saúde, nos casos em que a distância é um fator crítico. Tais serviços são providos por profissionais da área de saúde, usando tecnologias de informação e de comunicação para o intercâmbio de informações válidas para diagnósticos, prevenção e tratamento de doenças e a contínua educação de provedores de cuidados com a saúde, assim como para fins de pesquisa e avaliações.

17.3 Define-se Telemedicina o conceito de uso das tecnologias da informação e comunicação na atenção médica em que a distância é um fator determinante. Sendo uma tecnologia que visa aproximar profissionais da saúde. Hoje deixou de ser um diferencial e se tornou uma necessidade para o desenvolvimento do atendimento médico e multiprofissional e uma forma de comunicação entre as áreas. Além de tudo deve estar intimamente associado em melhorias: salvando vidas, melhorando a qualidade de vida e atenção ao paciente, reduzindo custos e disseminando conhecimento.

17.4 A Telemedicina vem crescendo no Brasil desde 2002, e quem incentiva a utilização e desenvolvimento da Telemedicina e Telessaúde são as políticas públicas de Saúde e agências de fomento à pesquisa que estimulam as universidades brasileiras a se inserirem no ramo de pesquisa da área, já que esta vem se consolidando no país. A telemedicina tem regulamentação específica no Brasil, e toda determinação referente a ela é feita pelo próprio Conselho Federal de Medicina (CFM).

17.5 Usar a telemedicina em um contexto estratégico pode aprimorar a efetividade desse sistema, considerando que estando inserida em um plano global de ação em determinado tempo e local lhe dá posição exclusiva e importante.

17.6 De acordo com a OMS - Organização Mundial da Saúde - doença estudos demonstram que em locais onde a Interconsulta foi implantada, houve redução significativa nos encaminhamentos hospitalares.

17.7 A sistematização de gerenciamento dos protocolos médicos apoiado por Inteligência Artificial (IA) e Telemedicina, deve gerar um profundo impacto no atendimento de urgência dessa condição que, apesar de ser cada vez mais comum, não deixa de ser dramática.

17.8 A rapidez no primeiro atendimento e a efetividade para instituir a terapêutica adequada reflete diretamente na sobrevida dos pacientes reduzindo o tempo de atendimento e os erros diagnósticos.

17.9 Observa-se que essa modalidade de oferta da medicina tem muito mais a oferecer, pois por meio dela os profissionais da saúde têm demonstrado poder alcançar um maior número de pessoas/pacientes e nos lugares mais distantes e/ou de difícil acesso. As ações da Telemedicina já estão em operação em Estados da Federação, como São Paulo e Minas Gerais, mostrando-se como instrumento facilitador da gestão das políticas públicas em saúde e de assistência médica individual e coletiva às populações distantes, despontando como uma das possíveis soluções para atender as necessidades de oferta de serviços de especialidades médicas.

17.10 A Telemedicina, é um meio de assegurar a provisão de serviços ligada aos cuidados com a saúde nos casos em que a distância é um fator crítico, e ao se juntar com as tecnologias da informação, forma um sistema

capaz de disponibilizar aos profissionais da saúde, mesmo remotamente, informações válidas não apenas para diagnósticos e tratamento de agravos como, também, para os aspectos inerentes à gestão da saúde pública nas esferas municipal, estadual e federal.

18. 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](#).

LUCELIA SOARES DE LIMA

Secretária Executiva do CISALP

Estudo Técnico Preliminar 5/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 002/2024

2. Descrição da necessidade

O Consórcio Intermunicipal de Saúde Alto do Alto Paranaíba – CISALP, conta atualmente com 27 municípios e atende uma grande população. Nos últimos anos o consórcio vem expandido o seu leque de disponibilização de diversos tipos de serviços aos seus municípios consorciados. Diante disso o serviço de telemedicina proporcionará um grande avanço no oferecimento de ações em saúde aos nossos entes consorciados, sendo isso um fator de suma importância, pois trata-se de um serviço de qualidade e, moderno que estará a disposição de todos os usuários.

O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para eventual contratação de empresa especializada na atuação de inovações tecnológicas no setor de saúde digital, prevendo instalação de equipamentos e software, manutenção e operação, de serviços de teleconsulta, por meio de plataforma tecnológica de saúde, no formato *white label*, com o apoio, logística e operacionalização de plantões médicos especializados por meio de equipamento e software específico e que permitam a realização da teleconsulta, com inteligência de dados para gestão clínica de indicadores e performance. Inclui-se a disponibilização das licenças com instalação, customização, desenvolvimento, implantação, treinamento e apoio técnico para atender a demanda ambulatorial da rede assistencial do município no âmbito do CISALP e das clínicas especializadas e hospitais geridos pelo CISALP, conforme descrição(ões) detalhada(s) constante no anexo I deste edital, sem garantia de consumo mínimo e com pagamento por contratação individualizada de produção (item), de acordo com o menor valor apresentado.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Secretaria Executiva	Lucélia Soares de Lima

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A plataforma deve ser oferecida no padrão *white label*, para atender a identidade visual do CISALP e do município adeso a ARP, devendo conter protocolos e formulários pré-definidos para aprovação e validação por parte do Ente Consorciado.

Permitir o uso de certificado digital padrão ICP-Brasil para prescrição eletrônica.

O software deve possuir integração e/ou interoperabilidade com o sistema de prontuário eletrônico em operação no Ente Consorciado, quando o couber, permitindo que os registros realizados, durante a teleconsulta sejam inseridos neste sistema.

A plataforma deve atender à estrutura de dados em conformidade com os padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde e seguir as boas práticas de desenvolvimento, segurança e interoperabilidade da SBIS (Sociedade Brasileira de Informática em Saúde).

Um **Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES)** pode ser definido como um sistema que capture, armazene, apresente, transmita ou imprima informação identificada em saúde. Entende-se por informação identificada aquela que permite individualizar um paciente, o que abrange não apenas o seu nome, mas também números de identificação (tais como RG e CPF etc.) ou outros dados que, se tomados em conjunto, possibilitem a identificação do indivíduo. Dados contidos no documento em anexo.

O **Processo de Certificação de S-RES** foi criado por meio de uma parceria entre a SBIS e o CFM e visa avaliar e atestar aspectos de qualidade, segurança e privacidade de Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES), incluindo conformidade a regulamentações. Tal lista de requisitos foi criada com base em diversos padrões, normas e boas práticas de qualidade de S-RES, e foi amplamente discutida e consensuada por especialistas na área de informática em saúde. Adicionalmente, os requisitos constantes neste Processo de Certificação foram submetidos à consulta pública, onde a comunidade pôde colaborar para seu aperfeiçoamento. Dados contidos no documento em anexo.

O licitante deve apresentar certificado válido de S-RES da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde no nível de garantia de segurança NSG2 para as seguintes categorias:

Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) na modalidade consultório individual (maturidade 01) ou superior.

Telessaúde /Teleconsulta na modalidade teleconsulta (maturidade 01) ou superior.

A plataforma deve permitir o uso de certificado digital padrão ICP-Brasil para prescrição eletrônica.

O software deve possuir integração e/ou interoperabilidade com o sistema de prontuário eletrônico em operação no município, quando o couber, permitindo que os registros realizados durante a teleconsulta sejam integrados ao legado tecnológico ao Ente Consorciado.

As empresas interessadas deverão apresentar Certidão de registro no Conselho Regional de Medicina no Estado de sua sede e Registro no Conselho Regional de Medicina do profissional responsável pela empresa.

Um ou mais atestado (s) de Capacidade Técnica da Empresa, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando a execução satisfatória do (s) objeto (s) da presente licitação, contemplando prestação de serviços médicos por meio de telemedicina, observando-se que tal (is) atestado (s) não seja (m) emitido (s) pela própria empresa ou por empresa do mesmo grupo empresarial. O atestado deverá conter as seguintes informações: Nome, CNPJ e endereço completo do emitente; Descrição do produto fornecido ou serviço prestado; Nome da empresa que prestou (s) o (s) serviço (s); Data de emissão; Assinatura e identificação do signatário (nome e cargo ou função que exerce junto à emitente).

Prova de Inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Declaração do Fabricante/detentor da plataforma de teleatendimento, autorizando o licenciamento de uso pela Licitante, caso essa não seja a proprietária da licença.

Os serviços a serem contratados serão contabilizados/precificados em horas mas somente serão tomados em plantões de 4 (quatro) horas.

O serviço de Teleconsulta será realizado por médicos aptos a atuar nas especialidades acima definidas, as consultas serão agendadas pela Secretaria Municipal de Saúde, o programa de atendimento ocorrerá da seguinte forma:

Fase 01: Implantação – *setup* da operação.

1. Primeiramente será realizada a parametrização da ferramenta, em datacenter de alta disponibilidade, conforme os requisitos deste termo. Na sequência todas as integrações necessárias com a Secretaria de Saúde serão realizadas. O *setup* da operação terá a duração de até 5 (cinco) dias.

1. O(s) totem(s) será(ão) instalado(s) na Rede de Saúde do Ente Consorciado, no ponto designado para atendimento segundo determinação da Secretaria de Saúde. O atendimento remoto ocorrerá na falta de disponibilidade de profissionais médicos presenciais.

1. Incumbe à contratada a instalação do totem e treinamento do técnico que será o responsável pelo acompanhamento da teleconsulta, o que será inteiramente custeado pela contratada.

Fase 02: Operação

1. A teleconsulta será realizada em sala individual, com luz, internet e cadeira para o paciente assentar-se, condições que ficam a cargo da Secretaria de Saúde contratante.

1. A Secretaria Municipal de Saúde, indicará servidor(es) para acompanhar cada consulta, com o objetivo de auxiliar o atendimento remoto.

1. Todos os pacientes atendidos pelo sistema de teleconsulta deverão estar regularmente cadastrados junto à Secretaria de Saúde.

1. Antecede todo atendimento médico uma triagem padrão conforme o protocolo internacional e as regras da Secretaria Municipal de Saúde.

1. O sistema de teleconsulta manterá prontuário eletrônico atualizado com todo o atendimento feito. Os dados ficarão à disposição da Prefeitura e serão entregues ao final do contrato, para garantir todo o legado do trabalho feito para o ente contratante.

1. O início da teleconsulta é feita pelo técnico da Secretaria de Saúde, que identificará o paciente já cadastrado e iniciará a consulta.

1. A realização da teleconsulta com médico remoto, credenciado e remunerado pela contratada, terá objetivo de tratar uma queixa específica.

1. O médico realizará preenchimento do prontuário eletrônico, sumário da consulta, emissão de receituário, laudos, atestados, encaminhamentos e pedidos, na medida da queixa apresentada.

1. A finalização da teleconsulta é feita pelo médico. O técnico designado pela Secretaria para auxiliar o paciente será responsável pela impressão dos documentos gerados durante a consulta, caso faça-se necessário.

1. Após o atendimento toda consulta deverá ser avaliada pelo paciente, de modo a gerar dados para a Secretaria de Saúde avaliar a qualidade do serviço prestado.

1. O escopo do serviço prestado engloba os seguintes itens:

- • • Remuneração do médico que realizará a consulta;
- • • Comodato do totem instalado;
- • • Manutenção e suporte local do totem;
- • • Impressora a laser;
- • • Prontuário eletrônico;

15. A contratante poderá demandar à contratada os seguintes itens, sem cobrança adicional do serviço:

Integração com DATASUS

Integração com legado tecnológico da prefeitura (prontuário eletrônico)

Papel para a impressora

16. Fica estabelecida a quantidade mínima de 8 plantões mensais.

5. Levantamento de Mercado

Do levantamento realizado no mercado constatou-se que o Comando do Exército Brasileiro, no Pregão 40/2023, licitou objeto semelhante. Na oportunidade verificou-se 14 propostas registradas por licitantes.

A Prefeitura de São Roque/SP licitou objeto semelhante no Pregão Eletrônico 067/2023, na oportunidade apresentaram-se proposta 4 licitantes.

A Prefeitura do Rio de Janeiro, no Edital de Pregão Eletrônico-592/2023, licitou objeto semelhante. Apresentaram-se 14 licitantes.

Dada a recorrência de certames com objeto conexo ao do presente estudo entende-se por alta a probabilidade de ampla concorrência em eventual apregoamento do serviço ora considerado.

6. Descrição da solução como um todo

Conforme se observa pelo levantamento de mercado realizado concluímos que a solução que se mostrou mais vantajosa, técnica e econômica será a realização de procedimento licitatório para que seja realizada a escolha da proposta mais vantajosa para eventual contratação de empresa especializada na atuação com aplicação de inovações tecnológicas no setor de saúde digital, prevendo instalação de equipamentos e softwares, manutenção e operação, de serviços de telemedicina, por meio de plataforma tecnológica de saúde, no formato white label, com o apoio, logística e operacionalização das consultas médicas especializadas e serviço de tele laudo para exames captados e registrados através de equipamento e software específico e que permitam a realização de teletriagem, teleconsulta, teleinterconsulta, e telemonitoramento, com inteligência de dados para gestão clínica de indicadores e performance, com funcionamento 24 horas por dia, 7 (sete) dias por semana. Inclui-se também a disponibilização das licenças com instalação, customização, desenvolvimento, implantação, treinamento e apoio técnico para atender a demanda ambulatorial da rede assistencial dos municípios no âmbito do CISALP e das clínicas especializadas e hospitais geridos pelo CISALP, sem garantia de consumo mínimo e com pagamento por contratação individualizada de produção (item), de acordo com o menor valor apresentado.

Portanto podemos verificar que o objeto a ser contratado é caracterizado como serviço comum, consoante disposto na Lei 14.133/2021, haja vista que os padrões de desempenho, qualidade e todas as características gerais e específicas de sua prestação são usuais do mercado e passíveis de descrições sucintas, podendo, portanto, ser licitado por meio de Pregão Eletrônico. Estes serviços são de caráter continuado, pois sua interrupção comprometerá a continuidade das atividades da Administração, podendo a contratação se estender por mais de um exercício financeiro. Deste modo, o objeto será prestado a partir da assinatura do contrato até 31/12/2024 podendo haver prorrogação do contrato conforme a previsão dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021, ressalta-se que o serviço contratado tem caráter continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Por ser a primeira contratação a ser realizada pelo CISALP para esse tipo de serviço, o consórcio não dispõe de série histórica para realizar o levantamento de quantitativos. Contudo pelos indicativos apontados pelos municípios consorciados almeja-se que as quantidades indicadas abaixo irão atender plenamente o objeto, não sendo os mesmos levantados inicialmente nos formulários de cotação, pois no decorrer do estudo técnico preliminar, ao realizar um levantamento das quantidades, foi entendido, que foram cotadas diretamente com os fornecedores, ficaram muito fora da realidade do que realmente o consórcio precisa, sendo que dessa forma as quantidades foram reduzidas permanecendo o valor unitário apresentado para cada item na cotação de preços.

LOTE	ITEM	CÓD	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÕES DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS	UN	QTDE
01	01		<p>Consulta Categoria 1:</p> <p>- Plantão via sistema web presidida por médico Clínico Geral e Clínica Médica a ser realizado via web. * O profissional poderá atender também a atenção básica, conforme necessidade do contratado</p>	Hora	25.000
	02		<p>Consulta Categoria 2:</p> <p>- Consulta via sistema web presidida por médicos das seguintes especialidades: Alergista e Imunologista, Anestesista, Angiologista, Cardiologista, Cardiologista, Pediátrico, Cirurgião Vascular, Dermatologista, Endocrinologista, Endocrinologista e Metabologista, Endocrinologista Pediátrico, Família e Comunidade, Gastroenterologista, Geriatria, Ginecologista, Infectologista, Mastologista, Nefrologista, Nefrologista Pediátrico, Neurologista, Nutrólogo, Oftalmologista, Ortopedista, Otorrinolaringologista, Pediatra, Pneumologista, Pneumologista Pediátrico, Proctologista, Psiquiatra, Psiquiatra Pediátrico, Reumatologista, Urologista, e a ser realizado via sistema web.</p>	Hora	30.000
	03		<p>Consulta Categoria 3:</p> <p>- Consulta via sistema web presidida por médico Hepiatria, Hematologista, Hepatologista, Neurocirurgião, Cabeça e Pescoço, Gastroenterologista Pediátrico e Neurologista Pediátrico.</p>	Hora	8.000
	04		<p>Consulta Categoria 4 (Multiprofissional):</p> <p>- Consulta via sistema web presidida por: Psicólogo, Fonoaudiólogo, Terapeuta Ocupacional, Nutricionista e Fisioterapeuta.</p>	Hora	15.000

ITEM	Cód.	Ferramentas da Plataforma com Totem de Autoatendimento	Un	Qtde
		<p>Ferramentas da Plataforma</p> <p>1. Acesso Ilimitado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acesso ao histórico do paciente de qualquer lugar a qualquer hora, possibilitando dar continuidade ao tratamento de forma mais eficaz e gerando segurança ao médico quanto a melhor conduta do paciente; - Reimpressão de documentos: o paciente e/ou médico poderá reimprimir toda documentação liberada em caso de perda; - Download de documentos a qualquer hora; <p>2. Módulo de Cadastramento do Paciente SUS: - Desenvolvido para atender a toda regulação exigida pelo Datasus (E-SUS), com todos os campos obrigatórios para caso da necessidade de integração automática;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Segurança dos dados do paciente de acordo com a LGPD. <p>3. App para Atendimento a População:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ferramenta utilizada pela secretaria de saúde e usuários, para solicitação/agendamentos/confirmações de consultas e procedimentos, com a finalidade de agilidade no processo e redução de filas e tumultos nos estabelecimentos de saúde. - A Contratante poderá organizar um fluxo interno para que o App auxilie e facilite a comunicação entre estabelecimentos de saúde e os usuários; - As solicitações serão recebidas pela equipe da regulação, os quais terão acesso aos dados do paciente, especialidade desejada e foto do encaminhamento médico e /ou outro documento usado na região; - A resposta da regulação é feita via aplicativo, incluindo campo para justificativas caso seja necessário; - Aplicativo interativo e de fácil acesso; - Poderá ser integrada a qualquer outro aplicativo da Contratante; <p>4. Módulo de Agendamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agendamento de pacientes na plataforma, com acesso a todas as agendas médicas contratadas pelo município; - Prazo máximo de 15 dias para atender a demanda solicitada. - Após agendamento o paciente recebe documento com nome completo, especialidade médica, data, horário e local da consulta/atendimento; 		

	05	<p>5. Exames Anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Sistema deverá permitir fazer o upload de documentos inerentes a consulta a ser realizada, como: exames anteriores, laudos e atestados de consultas antigas; <p>6. Módulo de Triagem:</p> <p>A triagem inicial deverá ser obrigatória, incluindo sinais vitais, queixa principal, valor de pânico e outros dados que se fizerem necessários.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Módulo esse que envia todas as informações automaticamente ao médico antes da consulta a ser realizada. <p>7. Receituário Eletrônico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pedidos de exames, laudos para tratamentos, solicitação de terapias, medicações com receituário controlado, encaminhamentos, afastamentos, atestados dentre outros; - Todos os documentos são assinados digitalmente, exceto para Notificação de Receita Tipo B12, onde o profissional local deve preencher caso indicado, por se tratar de um receituário que possui numeração controlada pela VISA, conforme estabelecido em portaria 344/98; <p>8. Prontuário Eletrônico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Histórico do paciente, criptografado e armazenado em nuvem; - Possível acesso e emissão de extrato com a identificação do solicitante e do paciente a qualquer hora de qualquer lugar; - A Contratada deverá trabalhar conforme a Lei 13.787/18, que reúne diretrizes importantes e obrigatórias formuladas em conjunto com o Conselho Federal de Medicina (CFM). <p>9. Módulo de Impressão dos Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toda documentação gerada na consulta deverá ser emitida imediatamente após sua finalização, impressa e entregue ao paciente; - Esse módulo permite que a reimpressão destes documentos seja possível em um outro momento, em qualquer computador com acesso a internet. <p>10. Módulo de Segurança do Paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A plataforma deverá atender a todas as exigências das metas internacionais de segurança do paciente que são estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), sendo elas: identificação correta do paciente e melhor eficácia de comunicação; <p>11. Serviço de Segurança de Dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gravação criptografada dos atendimento/consulta, conforme LGPD com recuperações ilimitadas do vídeo, e 	Diária	5.000
--	----	---	--------	-------

	<p>toda documentação, armazenamento de demanda por período legal de 60 (sessenta) meses;</p> <p>12. Suporte Operacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Atendimento via chat da plataforma, ligações e/ou via WhatsApp das 8:00 (oito horas da manhã) às 18:00 (dezoito horas), de segunda a sexta-feira. - Equipe de suporte para todos os módulos com prazo máximo de resposta de 10 min. <p>13. Relatórios de Produção:</p> <ul style="list-style-type: none"> - É possível imprimir relatório de gestão para acompanhar todo trabalho desenvolvido pelo profissional médico e da unidade de atendimento. 		
06	<p>Comodato de totem para atendimento com as características ou superior: material em aço carbono; Tela de 18,5 polegadas touchscreen 9:16; CPU integrada com: Placa Mãe, HD de 500GB, Memória Ram de 4GB, Placa de vídeo e som On-board Processador core i3; WebCam 720p; Porta com Chave; Sapata Niveladora; Garantia: 12 Meses; Dimensões: (Largura x Altura x Peso) mm: 372 x 1300 x 400 Peso: 40 Kg.</p>	Diária	5.000
07	<p>Comodato de tablet com as seguintes características ou superior:</p> <p>TELA: MULTI-TOUCH CAPACITIVA DE, NO MÍNIMO, "7" (SETE POLEGADAS) OU SUPERIOR. RESOLUÇÃO HD DE 1280 X 800 PIXELS OU SUPERIOR.</p> <p>CÂMERA: CÂMERA TRASEIRA COM RESOLUÇÃO DE 5 MP OU SUPERIOR. CÂMERA FRONTAL COM RESOLUÇÃO DE 2 MP OU SUPERIOR. GRAVAÇÃO DE VÍDEO COM QUALIDADE MÍNIMA DE HD DE 720P.</p> <p>PROCESSADOR: PROCESSADOR OCTA CORE DE 2.0 GHZ E/OU SNAPDRAGON 662 64, TIGER T6 618 BITS OU SUPERIORES. CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO: MEMÓRIA INTERNA DE 32GB OU SUPERIOR.</p>	Diária	2.000

Deverão estar inclusos todos os Treinamentos e Suportes (Serviço de atendimento ao cliente) necessários para toda a equipe operante da Plataforma e do Totem. Os treinamentos deverão ser realizados sempre que solicitado pela Contratada.

No treinamento a Contratante deverá entregar todo o material necessário para bom uso do serviço, como: acessos, manuais do usuário, vídeos explicativos, e também fornecer os acessos a vídeos e aulas via Youtube. O suporte deverá estar disponível das 08:00 (oito horas da manhã) às 18:00 (dezoito horas) de segunda a sexta – feira.

O Atendimento poderá ser realizado via chat da plataforma, ligações e/ou via WhatsApp.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 37.738.840,00

Com base na pesquisa de mercado realizada no mercado, verificou-se que o valor estimado da referida contratação é de R\$ R\$ 37.738.840,00 (trinta e sete milhões, setecentos e trinta e oito mil, oitocentos e quarenta reais).

Tabela contendo os preços referenciais apurados na pesquisa em anexo IX.

LOTE	ITEM	CÓD	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÕES DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS	UN	QTDE	VALOR UNITÁRIO	MENOR PREÇO POR GRUPO
01	01		<p>Consulta Categoria 1:</p> <p>- Plantão via sistema web presidida por médico Clínico Geral e Clínica Médica a ser realizado via web. * O profissional poderá atender também a atenção básica, conforme necessidade do contratado.</p>	Hora	25.000	R\$320,00	R\$8.000.000,0
	02		<p>Consulta Categoria 2:</p> <p>- Consulta via sistema web presidida por médicos das seguintes especialidades: Alergista e Imunologista, Anestesista, Angiologista, Cardiologista, Cardiologista Pediátrico, Cirurgião Vascular, Dermatologista, Endocrinologista, Endocrinologista e Metabologista, Endocrinologista Pediátrico, Família e Comunidade, Gastroenterologista, Geriatra, Ginecologista, Infectologista, Mastologista, Nefrologista, Nefrologista Pediátrico, Neurologista, Nutrólogo, Oftalmologista, Ortopedista,</p>	Hora	30.000	R\$500,00	R\$15.000.000,0

		Otorrinolaringologista, Pediatra, Pneumologista, Pneumologista Pediátrico, Proctologista, Psiquiatra, Psiquiatra Pediátrico, Reumatologista, Urologista, e a ser realizado via sistema web				
03		Consulta Categoria 3: - Consulta via sistema web presidida por médico Hepatologista, Neurocirurgião, Cabeça e Pescoço, Gastroenterologista Pediátrico e Neuropediatra.	Hora	8.000	R\$584,23	R\$4.673.840,0
04		Consulta Categoria 4 (Multiprofissional): - Consulta via sistema web presidida por médico Hepatologista, Hepatologista, Neurocirurgião, Cabeça e Pescoço, Gastroenterologista Pediátrico e Neurologista Pediátrico.	Hora	15.000	R\$230,00	R\$3.450.000,0
ITEM	Cód.	Ferramentas da Plataforma com Totem de Autoatendimento	Un	Qtde	Valor Unitário	Valor Total
		Ferramentas da Plataforma 1. Acesso Ilimitado: - Acesso ao histórico do paciente de qualquer lugar a qualquer hora, possibilitando dar continuidade ao tratamento de forma mais eficaz e gerando segurança ao médico quanto a melhor conduta do paciente; - Reimpressão de documentos: o paciente e/ou médico poderá reimprimir toda documentação liberada em caso de perda; - Download de documentos a qualquer hora; 2. Módulo de Cadastro do Paciente SUS: - Desenvolvido para				

atender a toda regulação exigida pelo Datasus (E-SUS), com todos os campos obrigatórios para caso da necessidade de integração automática;

- Segurança dos dados do paciente de acordo com a LGPD.

3. App para Atendimento a População:

- Ferramenta utilizada pela secretaria de saúde e usuários, para solicitação/agendamentos/confirmações de consultas e procedimentos, com a finalidade de agilidade no processo e redução de filas e tumultos nos estabelecimentos de saúde.

- A Contratante poderá organizar um fluxo interno para que o App auxilie e facilite a comunicação entre estabelecimentos de saúde e os usuários;

- As solicitações serão recebidas pela equipe da regulação, os quais terão acesso aos dados do paciente, especialidade desejada e foto do encaminhamento médico e /ou outro documento usado na região;

- A resposta da regulação é feita via aplicativo, incluindo campo para justificativas caso seja necessário;

- Aplicativo interativo e de fácil acesso;

- Poderá ser integrada a qualquer outro aplicativo da Contratante;

4. Módulo de Agendamento:

- Agendamento de pacientes na plataforma, com acesso a todas as agendas médicas contratadas pelo município;

- Prazo máximo de 15 dias para atender a demanda solicitada.

- Após agendamento o paciente recebe documento com nome

	05	<p>completo, especialidade médica, data, horário e local da consulta /atendimento;</p> <p>5. Exames Anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O Sistema deverá permitir fazer o upload de documentos inerentes a consulta a ser realizada, como: exames anteriores, laudos e atestados de consultas antigas; <p>6. Módulo de Triagem:</p> <p>A triagem inicial deverá ser obrigatória, incluindo sinais vitais, queixa principal, valor de pânico e outros dados que se fizerem necessários.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Módulo esse que envia todas as informações automaticamente ao médico antes da consulta a ser realizada. <p>7. Receituário Eletrônico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pedidos de exames, laudos para tratamentos, solicitação de terapias, medicações com receituário controlado, encaminhamentos, afastamentos, atestados dentre outros; - Todos os documentos são assinados digitalmente, exceto para Notificação de Receita Tipo B12, onde o profissional local deve preencher caso indicado, por se tratar de um receituário que possui numeração controlada pela VISA, conforme estabelecido em portaria 344/98; <p>8. Prontuário Eletrônico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Histórico do paciente, criptografado e armazenado em nuvem; - Possível acesso e emissão de extrato com a identificação do solicitante e do paciente a qualquer hora de qualquer lugar; - A Contratada deverá trabalhar conforme a Lei 13.787/18, que reúne 	Diária	5.000	R\$1.000,00	R\$5.000.000,0
--	----	---	--------	-------	-------------	----------------

diretrizes importantes e obrigatórias formuladas em conjunto com o Conselho Federal de Medicina (CFM).

9. Módulo de Impressão dos Documentos:

- Toda documentação gerada na consulta deverá ser emitida imediatamente após sua finalização, impressa e entregue ao paciente;

- Esse módulo permite que a reimpressão destes documentos seja possível em um outro momento, em qualquer computador com acesso a internet.

10. Módulo de Segurança do Paciente:

- A plataforma deverá atender a todas as exigências das metas internacionais de segurança do paciente que são estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), sendo elas: identificação correta do paciente e melhor eficácia de comunicação;

11. Serviço de Segurança de Dados:

- Gravação criptografada dos atendimentos/consultas, conforme LGPD com recuperações ilimitadas do vídeo, e toda documentação, armazenamento de demanda por período legal de 60 (sessenta) meses;

12. Suporte Operacional:

- Atendimento via chat da plataforma, ligações e/ou via WhatsApp das 8:00 (oito horas da manhã) às 18:00 (dezoito horas), de segunda a sexta-feira.

- Equipe de suporte para todos os módulos com prazo máximo de resposta de 10 min.

13. Relatórios de Produção:

- É possível imprimir relatório de gestão para acompanhar todo trabalho

		desenvolvido pelo profissional médico e da unidade de atendimento.				
06		<p>Comodato de totem para atendimento com as características ou superior: material em aço carbono; Tela de 18,5 polegadas touchscreen 9:16; CPU integrada com: Placa Mãe, HD de 500GB, Memória Ram de 4GB, Placa de vídeo e som On-board Processador core i3; WebCam 720p; Porta com Chave; Sapata Niveladora; Garantia: 12 Meses; Dimensões: (Largura x Altura x Peso) mm: 372 x 1300 x 400 Peso: 40 Kg.</p>	Diária	5.000	R\$300,00	R\$1.500.000,0
07		<p>Comodato de tablet com as seguintes características ou superior:</p> <p>TELA: MULTI-TOUCH CAPACITIVA DE, NO MÍNIMO, "7" (SETE POLEGADAS) OU SUPERIOR. RESOLUÇÃO HD DE 1280 X 800 PIXELS OU SUPERIOR.</p> <p>CÂMERA: CÂMERA TRASEIRA COM RESOLUÇÃO DE 5 MP OU SUPERIOR. CÂMERA FRONTAL COM RESOLUÇÃO DE 2 MP OU SUPERIOR. GRAVAÇÃO DE VÍDEO COM QUALIDADE MÍNIMA DE HD DE 720P.</p> <p>PROCESSADOR: PROCESSADOR OCTA CORE DE 2.0 GHZ E/OU SNAPDRAGON 662 64, TIGER T6 618 BITS OU SUPERIORES. CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO: MEMÓRIA INTERNA DE 32GB OU SUPERIOR.</p>	Diária	2.000	R\$57,50	R\$115.000,00

Deverão estar inclusos todos os Treinamentos e Suportes (Serviço de atendimento ao cliente) necessários para toda a equipe operante da Plataforma e do Totem. Os treinamentos deverão ser realizados sempre que solicitado pela Contratada.

No treinamento a Contratante deverá entregar todo o material necessário para bom uso do serviço, com acessos, manuais do usuário, vídeos explicativos, e também fornecer os acessos a vídeos e aulas v Youtube. O suporte deverá estar disponível das 08:00 (oito horas da manhã) às 18:00 (dezoito horas) (segunda a sexta – feira.

O Atendimento poderá ser realizado via chat da plataforma, ligações e/ou via WhatsApp.

informamos que as memoriais de cálculo e os documentos que lhe dão suporte e integram a estimativa do valor da presente contratação seguirão em anexo a esse ETP em conjunto com o Documento de formalização da pesquisa de mercado.

Informo ainda que será necessário a aplicação do sigilo quanto a pesquisa de mercado realizada, solicitando que a mesma não seja divulgada na fase externa da licitação.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A equipe de planejamento decidiu em não parcelar a solução, optando por solução única 1 (um) lote, eis que se mostra tecnicamente e economicamente viável em não dividir a solução a ser contratada. Nessa esteira, a solução única visa a não pulverização do gerenciamento de contratos administrativos com objetos idênticos, de forma a utilizar capital humano (hoje cada vez escasso na Administração Pública) para gerenciar diversos pactos, que com apenas uma equipe pode sagrar êxito, medida que inclusive encontra amparo no princípio da eficiência e economicidade. Igualmente, o objeto de parcelamento compatibiliza-se com o nicho de mercado, de maneira que as empresas atuam de forma segmentada por especialização. Desse modo, a solução única para o CISALP não restringe o mercado para o objeto a ser licitado, tendo o fim de buscar a economia em escala, que é a viabilidade de reduzir o custo médio do escopo pela diluição dos custos fixos em um número maior de unidades produzidas, sem perder a qualidade do objeto.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não verifica-se contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

De acordo com o planejamento do CISALP para o ano de 2023/2024 a contratação de empresas especializadas para prestação de serviços em telemedicina/teleconsulta estava prevista e alinhada com o objetivo de ampliar a oferta e garantir atendimentos de qualidade para os pacientes dos municípios consorciados.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A Contratação de empresas especializada na prestação dos serviços de consulta on-line (telemedicina / teleconsulta) para atendimento as demandas ambulatoriais do Consórcio trará grandes benefícios em qualidade e atendimento nas mais diversas áreas, principalmente para aquelas especialidades que não são ofertadas atualmente pelo consórcio pela dificuldade de encontrar profissionais especialistas.

Assim, serão complementados os serviços especializados existentes na rede especializada ambulatorial do CISALP e acrescentados também as demais especialidades médicas a fim de aumentar a oferta e assegurar cuidados com a saúde da população nos casos em que a distância é um fator crítico.

Esta contratação permite alcançar os seguintes benefícios:

- Ampliação e efetividade da capacidade de atendimento às demandas dos entes consorciados;
- Aumento das contratações de diversos prestadores devido à demanda contínua dos municípios consorciados;
- Possibilitar a população consultas com maior agilidade e celeridade nos agendamentos;

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Para a execução do serviço deverá ser tomadas as seguintes providências:

a) Para os serviços prestados na sede dos municípios:

- O local onde será disponibilizado para realizar os atendimentos com todas as normas exigidas pela Vigilância Sanitária e pelo Ministério da Saúde para o seu pleno funcionamento, incluindo estrutura física e de pessoal para atendimento as demandas;
- Atender aos pacientes, com elevado padrão de eficiência e estrita observância ao Código de Ética da respectiva categoria profissional, sujeitando-se, a todas as regras impostas pela legislação cabível;
- Os profissionais que atuarem em áreas especializadas deverão possuir a qualificação correspondente, e quando exigido o devido registro de classe correspondente;

14. Possíveis Impactos Ambientais

Por se tratar de um serviço de telemedicina/teleconsulta a distância para prestação de serviços médico-hospitalares não haverá impacto ambiental para esse tipo de contratação.

15. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

Tramitação virtual - Toda a logística processual e de tratativas com a contratada deverá ocorrer, preferencialmente, por meio eletrônico. Orientamos a contratada que:

- a) observe todas as normas expedidas pela ANVISA bem como legislação e/ou normas de órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais.
- b) Mantenha critérios especiais e privilegiados para aquisição de produtos e equipamentos que apresentem eficiência energética e redução de consumo.
- c) Colabore de forma efetiva no desenvolvimento das atividades do Programa de Coleta Seletiva de Resíduos Sólidos Recicláveis utilizando os recipientes adequados para cada material.
- d) Mantenha critérios especiais e privilegiados para aquisição e uso de produtos biodegradáveis.

16. ANÁLISE DE RISCOS

RISCOS DO PROCESSO DE CONTRATAÇÃO

1. RISCOS - FASE DE PLANEJAMENTO

Risco 1	Deficiência na definição da demanda	
Probabilidade	Média	Dano potencial
		Superdimensionamento ou subdimensionamento da demanda
Ação Preventiva		Responsável
Qualificação da equipe de planejamento; conhecimento do escopo.		Equipe de Planejamento da Contratação
Ação de Contingência		Responsável
Restabelecimento da demanda		Equipe de Planejamento da Contratação

Risco 2	Não aprovação do Estudo Técnico ou do Termo de Referência.	
Probabilidade:	Baixa	Dano potencial
		Atraso no processo de contratação e, conseqüentemente, atraso no início da prestação do serviço.
Ação Preventiva		Responsável
Instruir o Estudo Técnico e o Termo de Referência em estrita aderência às disposições dos normativos aplicados à contratação.		Equipe de Planejamento da Contratação
Ação de Contingência		Responsável
Exposição do arcabouço legal em que a contratação de serviços de limpeza deva seguir.		

	Equipe de Planejamento da Contratação
--	---------------------------------------

1. RISCOS - FASE DE LICITAÇÃO

Risco 3	Deficiências do ato convocatório; critérios de julgamento, prazos e sanções, entre outros.	
Probabilidade	Baixa	Dano potencial
		Encerramento da Licitação.
Ação Preventiva		Responsável
Capacitação de servidores; incorporar as atualizações da legislação (acórdãos TCU); Estabelecer rotinas de revisão.		Equipe de Licitação
Ação de Contingência		Responsável
Suspensão da licitação		Equipe de Licitação

1. - RISCOS – GESTÃO DO CONTRATO

Risco 4	Inércia frente a descumprimento de obrigações contratuais. Falha ou omissão no registro dos atos e fatos do contrato	
Probabilidade	Média	Dano potencial
		Deficiência na prestação dos serviços. Prejuízos financeiros a Administração
Ação Preventiva		Responsável
Capacitação de servidores; Conhecimento dos termos contratuais e do serviço a ser executado. Conhecimentos das responsabilidades dos fiscais. Estabelecer modelos e rotinas de acompanhamento contratual		

	Fiscal técnico e administrativo, Gestor do Contrato
Ação de Contingência	Responsável
Sanções administrativas. Responsabilização da Gestão e fiscalização contratual.	Fiscal técnico e administrativo, Gestor do Contrato

Risco 5	Descumprimento das obrigações trabalhistas, previdenciárias e com FGTS da Contratada.	
Probabilidade	Alta	Dano potencial
		Responsabilização subsidiária da Administração
Ação Preventiva		Responsável
Capacitação de servidores; Previsão expressa no termo de contrato. Conhecimento dos termos contratuais. Conhecimentos das responsabilidades dos fiscais. Estabelecer modelos e rotinas de acompanhamento contratual		Fiscal técnico e administrativo, Gestor do Contrato.
Ação de Contingência		Responsável
Conferência rotineira do cumprimento das obrigações trabalhistas, previdenciárias e com FGTS da Contratada. Estabelecer modelos e rotinas de acompanhamento contratual		Fiscal técnico e administrativo, Gestor do Contrato.

17. 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](#).

Despacho: 001/2024

LUCELIA SOARES DE LIMA

Autoridade competente

18. Declaração de Viabilidade

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

18.1. Justificativa da Viabilidade

Pelo estudo técnico realizado o setor requisitante entende pela **viabilidade** da realização do processo.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - 1- Documento de formalização da pesquisa de mercado.doc (1016.0 KB)
- Anexo II - Requisitos_Certificacao_SBIS_PEP_ConsultoriaIndividual_V5.2.pdf (552.96 KB)
- Anexo III - Requisitos Certificacao SBIS - Telessaude - Teleconsulta v5.2.pdf.crdownload.pdf (579.33 KB)
- Anexo IV - COTAÇÃO PREÇOS TELEMEDICINA INFOTEC CISALP 2024 ASS.pdf (765.75 KB)
- Anexo V - FORMULÁRIO DE COTAÇÃO DE PREÇOS TELEMEDICINA 2023 - CISALP MED CENTER Edited.pdf (508.21 KB)
- Anexo VI - FORMULARIO_DE_COTACAO_DE_PRECOS_TELEMEDICINA_2024 2.pdf (761.54 KB)
- Anexo VII - POR. 015 2024 Equipe de Planejamento, Fiscal e Gestor de Contratos..pdf (1.65 MB)
- Anexo VIII - POR. 016 2024 AGENTE DE CONTRATAÇÃO..pdf (1.59 MB)
- Anexo IX - 82288_Cotacao_24-02-21_10-54-46.pdf (1.61 MB)

**Anexo II -
Requisitos_Certificacao_SBIS_PEP_ConsultorioIndividual_V
2.pdf**



Requisitos para Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde

Categoria

Prontuário Eletrônico do Paciente

Modalidade

Consultório Individual

Versão 5.2

10/11/2021

Editor

Luiz Aparecido Virginio Junior

Autores desta edição

Cláudia de Fátima Miranda
Eduardo Pereira Marques
Luis Gustavo Gasparini Kiatake
Luiz Aparecido Virginio Junior
Marcelo Lúcio da Silva
Osmeire Aparecida Chamelette Sanzovo
Renato Duarte Roza Fonseca

Colaboraram nas edições anteriores (Manual de Certificação de S-RES):

Adilson Eduardo Guelfi
Alex Souza Silveira
Beatriz de Faria Leão
Cláudio Giulliano Alves da Costa
Gislaine Lirian Bueno de Oliveira
John Lemos Forman
Juliana Pereira de Souza Zinader
Leopoldo Santana Luz
Luiz Renato Gonçalves Evangelisti
Marcelo Antonio de Carvalho Júnior
Matteo Nava
Osni Pereira
Ricardo Trugillo
Stanley da Costa Galvão
Tulio Toshiharu Rodrigues Takemae
Volnys Borges Bernal

Índice

1. Introdução	4
2. Estágios de Maturidade	5
3. Requisitos de Conformidade	6
3.1. Requisitos de Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades (ECF).....	7
ECF.01 - Identificação de Estabelecimentos de Saúde.....	7
ECF.02 - Identificação de Profissionais da Organização.....	8
ECF.03 - Identificação de Pacientes.....	9
ECF.04 - Cadastros de Substâncias, Exames e Procedimentos.....	14
ECF.05 - Agendamento.....	16
ECF.06 - Gestão de Atendimentos.....	16
ECF.07 - Documentação Clínica.....	17
ECF.10 - Prescrição Eletrônica.....	26
ECF.13 - Gerenciamento de Solicitações e Resultados de Exames e Procedimentos.....	29
ECF.14 - Apoio à Decisão Clínica.....	31
ECF.15 - Notas e Comunicação.....	38
ECF.16 - Ciclo de Vida de Registros Clínicos.....	39
ECF.17 - Estrutura, Metadados e Qualidade de Registros Clínicos.....	40
ECF.18 - Direitos do Paciente.....	44
ECF.19 - Uso Secundário de Dados.....	47
ECF.20 - Interoperabilidade e Continuidade do Cuidado.....	49
3.2. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1).....	50
NGS1.01 - Controle de versão do software.....	50
NGS1.02 - Identificação e autenticação de pessoas.....	51
NGS1.03 - Autorização e controle de acesso.....	61
NGS1.04 - Disponibilidade do RES.....	63
NGS1.05 - Comunicação entre componentes do S-RES.....	64
NGS1.06 - Segurança de dados.....	65
NGS1.07 - Auditoria.....	66
NGS1.08 - Documentação.....	69
NGS1.09 - Tempo.....	72
NGS1.11 - Privacidade.....	73
NGS1.12 - Integridade.....	74
3.3. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2).....	76
NGS2.01 - Certificado Digital.....	76
NGS2.02 - Assinatura Digital.....	77
NGS2.03 - Validação da Assinatura Digital.....	79
NGS2.04 - Carimbo de Tempo.....	81
NGS2.05 - Certificado de Atributo.....	82
NGS2.06 - Importação, Exportação e Impressão.....	82
NGS2.07 - Autenticação de Usuário Utilizando Certificado Digital.....	85

1. Introdução

Este documento apresenta o conjunto de requisitos técnicos especificados pela Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) para o Manual de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) específico para sistemas de **Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP)** na seguinte modalidade:

- **Consultório Individual:** sistemas oferecidos para uso por um único profissional de saúde para o registro dos prontuários de seus pacientes.

Vale ressaltar que, para quaisquer modalidades da categoria PEP, o conjunto de requisitos NGS2 é opcional.

A descrição do funcionamento do Processo de Certificação de S-RES SBIS, incluindo as definições das categorias, modalidades e estágios de maturidade certificáveis, está disponível no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde disponível na página da SBIS na internet.

2. Estágios de Maturidade

São apresentados abaixo os principais recursos contemplados em cada estágio de maturidade para a categoria PEP modalidade Consultório Individual.

Quadro comparativo dos principais recursos contemplados	Estágio de Maturidade		
	1	2	3
Requisitos mínimos para aderência à legislação	✓	✓	✓
Funcionalidades mínimas necessárias para atendimento ao fluxo de trabalho clínico	✓	✓	✓
Requisitos para segurança do paciente	Essenciais	Intermediários	Avançados
Segurança da informação e Proteção de Dados Pessoais	Essencial	Intermediária	Avançada
Aderência à ICP-Brasil para eliminação de papel (caso NGS2)	✓	✓	✓
Funcionalidades para aumento da eficiência operacional e assistencial		✓	✓
Documentação clínica estruturada		✓	✓
Prescrição Eletrônica estruturada		✓	✓
Mecanismos de Apoio à Decisão Clínica		Básicos	Avançados
Requisitos avançados para assinaturas digitais (caso NGS2)		✓	✓
Análise de dados clínicos e operacionais			✓
Integração com bases de conhecimento clínico			✓

3. Requisitos de Conformidade

A lista apresentada neste capítulo indica os requisitos aplicáveis a cada estágio de maturidade da categoria PEP modalidade Consultório Individual. Para obter o Certificado SBIS, o sistema deverá atender à **totalidade dos requisitos de ECF, NGS1 e, caso pretendido, NGS2** aplicáveis à categoria, modalidade e estágio de maturidade pretendidos pelo Solicitante.

A lista de requisitos, apresentada a seguir, inclui as seguintes informações:

Coluna	Descrição
ID	Identificação do requisito, codificada no seguinte padrão: <i>Sigla-do-conjunto.Número-do-grupo-temático.Número-do-requisito</i> Exemplo: ECF.01.01
Título	Título (nome) do requisito
Requisito	Descrição do requisito, incluindo exemplos quando apropriado. Adicionalmente, pode incluir notas explicativas para melhor elucidação de seu conteúdo.
Estágio 1	Indica se o requisito se aplica (✓) ou não (célula vazia) ao Estágio 1.
Estágio 2	Indica se o requisito se aplica (✓) ou não (célula vazia) ao Estágio 2.
Estágio 3	Indica se o requisito se aplica (✓) ou não (célula vazia) ao Estágio 3.

Os requisitos iniciados com uma expressão de “**Condição**” somente são aplicáveis quando a referida condição for verdadeira, sendo desconsiderados caso contrário.

A seguir, apresentam-se algumas premissas e definições:

- Ao longo do documento, por conveniência, utilizou-se o termo “prescrição eletrônica” como referência à funcionalidade de emissão de prescrições medicamentosas e não medicamentosas. Entretanto, vale ressaltar que, para sistemas voltados para ambientes de consultórios individuais e clínicas, o termo mais comumente utilizado é “receita”.
- O termo “impressão” utilizado ao longo do documento refere-se a qualquer tipo de geração de arquivo para visualização (PDF, por exemplo) e/ou impressão em papel.
- Alguns requisitos exigem a existência de campos específicos em um determinado formulário/documento (por exemplo, ECF.03.01, ECF.04.02, ECF.07.05, ECF.07.07, etc.). Ressalta-se que esses requisitos exigem apenas a presença e possibilidade de registro desses campos nos respectivos formulários/documentos, mas não faz referência à obrigatoriedade de preenchimento dos mesmos.

3.1. Requisitos de Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades (ECF)

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.01 - Identificação de Estabelecimentos de Saúde					
ECF.01.01	Identificação do estabelecimento de saúde	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve identificar univocamente e registrar o estabelecimento onde está sendo realizada a atenção à saúde específica.</p> <p>b) O cadastro do estabelecimento deve permitir o registro de minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES); • Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ); • Tipo de estabelecimento de saúde (por exemplo, consultório médico, Unidade Básica de Saúde, Unidade de Pronto Atendimento); • Endereço completo do estabelecimento; • Telefone; • e-mail; • Identificação do responsável técnico pelo estabelecimento (vinculado com seu cadastro de profissional). 	✓	✓	✓
ECF.01.02	Duplicidade de cadastros de estabelecimentos de saúde	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve possuir um mecanismo de validação que emita uma mensagem ao usuário e impeça a continuidade do registro em casos de duplicação de cadastro de estabelecimento de saúde. A validação deve ser realizada pelo menos para o número do CNES e número do CNPJ.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.02 - Identificação de Profissionais da Organização					
ECF.02.01	Identificação dos profissionais da organização	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro de profissionais da organização permitindo registrar minimamente os seguintes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nome; • nome social/apelido; • nome da mãe, permitindo indicação de mãe desconhecida de forma estruturada; • sexo; • gênero; • data de nascimento; • raça/cor (branca, preta, parda, amarela, indígena e "sem informação"); • nacionalidade; • município de nascimento e UF; • data de naturalização (para estrangeiros); • país de nascimento (para estrangeiros); • número do passaporte, país emissor, data de emissão e data de validade (para estrangeiros); • e-mail principal; • tipo de telefone, DDD e número de telefone; • endereço completo: tipo de logradouro, nome do logradouro, número, complemento, bairro/distrito, município, Unidade Federativa, país e CEP; • número do CPF; • número de identidade – complemento, UF, órgão e data de emissão; • número do Cartão Nacional de Saúde (CNS); • conselho profissional e respectivo número de registro e Unidade Federativa; • código e descrição CBO. <p>Nota: Os campos apresentados acima devem estar presentes no formulário, mas não necessariamente de preenchimento obrigatório.</p>	✓	✓	✓
ECF.02.02	Duplicidade de cadastros de profissionais	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve possuir um mecanismo de validação que emita uma mensagem de aviso ao usuário e impeça a continuidade do registro em caso de duplicidade de cadastro de profissional. A validação deve ser realizada pelo menos para o número do CPF e conselho profissional.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.03 - Identificação de Pacientes					
ECF.03.01	Dados demográficos do paciente	<p>a) O S-RES deve identificar o sujeito da atenção de forma unívoca e estar aderente à plenitude das regras vigentes estabelecidas pelo Ministério da Saúde para o Cartão Nacional de Saúde (CNS). O cadastro do sujeito deve conter minimamente os seguintes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nome; • nome social/apelido; • nome da mãe, permitindo indicação de mãe desconhecida de forma estruturada; • sexo; • gênero; • data de nascimento; • raça/cor (branca, preta, parda, amarela, indígena e "sem informação"); • nacionalidade; • município de nascimento e UF; • data de naturalização (para estrangeiros); • país de nascimento (para estrangeiros); • número do passaporte, país emissor, data de emissão e data de validade (para estrangeiros); • e-mail principal; • tipo de telefone, DDD e número de telefone; • endereço completo: tipo de logradouro, nome do logradouro, número, complemento, bairro/distrito, município, Unidade Federativa, país e CEP; • número do CPF; • número de identidade – complemento, UF, órgão e data de emissão; • número do Cartão Nacional de Saúde (CNS); • guardião ou representante legal (nome, grau de relacionamento ou parentesco com o paciente e CPF). <p>Nota: Os campos apresentados acima devem estar presentes no formulário, mas não necessariamente de preenchimento obrigatório.</p>	✓	✓	✓
ECF.03.02	Número de identificação do paciente no sistema	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>Para todo paciente cadastrado, O S-RES deve gerar automaticamente um número de identificação no sistema (número de prontuário).</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.03.03	Fotografia do paciente	<p>a) O S-RES deve permitir o vínculo de uma fotografia ao cadastro do paciente.</p> <p>b) Tal fotografia deve ser passível de visualização no cadastro do paciente e no cabeçalho do prontuário.</p> <p>c) A fotografia deve ser passível de ser substituída, sendo necessário o registro de histórico de alterações com usuário responsável e registro de tempo do momento de cada alteração.</p>	✓	✓	✓
ECF.03.04	Parametrização de dados obrigatórios	<p>a) O S-RES deve permitir a parametrização da obrigatoriedade da entrada de dados em campos em formulários. Tal parametrização deve ser possível minimamente para os campos de dados demográficos do paciente, conforme os campos especificados no requisito "Dados demográficos do paciente".</p> <p>b) O formulário de entrada deve apresentar uma distinção (por exemplo, utilizando-se um asterisco e respectiva legenda) entre dados obrigatórios e não obrigatórios.</p> <p>c) Se um campo parametrizado como obrigatório não for preenchido pelo usuário, o S-RES deve exibir uma mensagem informando o usuário sobre a restrição e impedir a finalização do registro.</p>		✓	✓
ECF.03.05	Histórico de alterações de dados demográficos	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve permitir a atualização de dados demográficos do paciente.</p> <p>b) Toda alteração deve ser registrada e apresentada em um histórico de alterações, com a indicação dos campos alterados, dados anteriores e posteriores à alteração, usuário responsável e registro de tempo do momento da alteração.</p> <p>Nota: Caso o S-RES receba dados de identificação de pacientes a partir de sistemas externos, o mesmo deverá manter um histórico em caso de atualização desses dados.</p>	✓	✓	✓
ECF.03.07	Verificação de duplicidade de cadastros de pacientes	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve possuir um mecanismo de validação que emita uma mensagem de aviso ao usuário e impeça a continuidade do registro em casos de duplicação de cadastro de paciente. A validação deve ser realizada pelo menos para o número do CPF.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.03.08	Verificação avançada de duplicidade de cadastros de pacientes	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) Durante o cadastro de pacientes, o S-RES deve realizar uma busca de similaridades de forma a identificar eventuais duplicatas.</p> <p>b) Tal busca deve incluir minimamente a verificação de similaridade de combinações para nome do paciente, nome da mãe, data de nascimento e CPF. Por exemplo, potencial duplicidade identificada para dois pacientes com mesmo nome e data de nascimento.</p> <p>c) A verificação de similaridade para nome do paciente e nome da mãe deve ser realizada por meio de uma busca fonética. Por exemplo, "José Souza" é similar a "José Sousa".</p> <p>d) Caso o S-RES identifique potenciais duplicidades, o mesmo deverá alertar o usuário e apresentar o nome, data de nascimento, nome da mãe e CPF dessas duplicidades.</p> <p>e) O S-RES deve permitir que o usuário cancele ou dê continuidade ao cadastro, mesmo em caso de identificação de potenciais duplicidades.</p>			✓
ECF.03.11	Busca simples de pacientes	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve permitir a busca de pacientes utilizando minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome; • Número de identificação no sistema (número de prontuário); • CPF; • Nome da mãe. 	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.03.12	Busca avançada de pacientes	<p>O S-RES deve permitir a busca avançada de pacientes utilizando minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome; • Número de identificação no sistema (número de prontuário); • CPF; • Nome da mãe; • Sexo; • Faixa etária (idade inicial e idade final); • Setor da instituição onde o paciente se encontra (caso o cadastro de setores for contemplado pelo sistema). 		✓	✓
ECF.03.13	Busca fonética de pacientes	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) A busca de pacientes por nome deve possuir uma opção para realização de busca fonética, permitindo o retorno de nomes com diferentes variantes ortográficas. Por exemplo, busca por "José Souza" e retornar também "José Sousa".</p> <p>b) Os resultados retornados deverão estar ordenados de forma que os resultados mais relevantes em relação ao nome buscado apareçam primeiro que os resultados que correspondem a variantes ortográficas. Por exemplo, ao buscar "José Sousa", o S-RES deve retornar primeiro os resultados com "José Sousa" e só depois os resultados com "José Souza".</p>			✓
ECF.03.14	Dados da lista de pacientes para seleção de prontuários	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>A lista retornada em uma busca de pacientes deve conter minimamente os seguintes dados para cada paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome completo; • Número de identificação do paciente no sistema (número do prontuário); • Sexo; • Data de nascimento; • Nome da mãe; • CPF. 	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.03.15	Usabilidade da lista de pacientes para seleção de prontuários	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) A lista retornada a partir de uma busca de pacientes deve apresentar suas respectivas linhas de forma que a distinção entre as mesmas esteja evidente (por exemplo, alternar as cores entre as linhas da lista, incluir um traço separador com espaçamento entre as linhas, etc.).</p> <p>b) O S-RES deve destacar uma linha da lista de seleção de pacientes quando o cursor do mouse estiver sobre ela (por exemplo, mudando a cor da linha para um tom mais escuro).</p> <p>c) Os rótulos das colunas sempre deverão ser exibidos de forma que, mesmo durante a rolagem de tela, o cabeçalho da lista permaneça visível.</p> <p>d) O S-RES deve permitir a visualização de cada dado do paciente que está na lista de seleção mesmo que a largura da coluna seja insuficiente (por exemplo, utilizando um tooltip ou ainda permitindo o ajuste da largura das colunas).</p>		✓	✓
ECF.03.17	Cabeçalho de identificação do paciente	<p>Após a seleção de um paciente para visualização e/ou realização de registros em seu prontuário, todas as telas do S-RES relacionadas ao prontuário do paciente deverão conter um cabeçalho fixo com minimamente as seguintes informações de identificação do paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome completo; • Número de identificação do paciente no sistema; • Sexo; • Data de nascimento; • Idade (anos, meses e dias); • CPF; • Alergias e intolerâncias ativas; • Diagnósticos ativos; • Fotografia do paciente, quando houver. <p>Nota: Para alergias e intolerâncias e diagnósticos, pode-se utilizar mecanismos que permitam a visualização dos itens a partir de um link, como um tooltip ou pop up.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.03.18	Abertura de mais de um prontuário na mesma sessão de usuário	<p>Condição: S-RES permite abrir mais de um prontuário simultaneamente.</p> <p>a) O S-RES deve manter apenas o primeiro prontuário aberto com permissão de edição pelo usuário, sendo que os demais deverão ser abertos exclusivamente em modo somente leitura.</p> <p>b) O S-RES deverá ainda exibir de forma clara e explícita que o status desses prontuários adicionais é de somente leitura.</p>	✓	✓	✓
ECF.04 - Cadastros de Substâncias, Exames e Procedimentos					
ECF.04.01	Cadastro de princípios ativos	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro de princípios ativos.</p> <p>b) O S-RES deve permitir indicar minimamente os seguintes dados no cadastro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome da substância; • Indicação de forma estruturada das classes terapêuticas (antibiótico, psicotrópico, etc.). <p>c) O cadastro de princípios ativos deve permitir que a inclusão ou atualização de dados seja feita tanto de forma manual (cadastro item a item) quanto por meio de importação de um arquivo.</p> <p>d) O S-RES deve permitir a importação da Lista Consolidada das Denominações Comuns Brasileira (DCB) de princípios ativos.</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.04.02	Cadastro de medicamentos	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro de medicamentos com nome comercial.</p> <p>b) O S-RES deve permitir indicar, de forma estruturada, minimamente os seguintes dados no cadastro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do medicamento; • Indicação dos princípios ativos (por exemplo, o medicamento "buscopan composto" possui os princípios ativos "butilbrometo de escopolamina" e "dipirona"); • Indicação das classes terapêuticas (antibiótico, psicotrópico, etc.); • Indicação das vias de administração pelas quais o medicamento pode ser administrado; • Forma farmacêutica (comprimido, capsula, ampola, etc.); • Concentração de cada princípio ativo e respectiva unidade de medida (por exemplo, mg/ml); • Indicação de forma estruturada se o medicamento é de alta vigilância e/ou controlado, e a que lista pertence. <p>c) O cadastro de medicamentos deve permitir que a inclusão ou atualização de dados seja feita tanto de forma manual quanto (cadastro item a item) por meio de importação de um arquivo.</p>		✓	✓
ECF.04.04	Distinção entre drogas com nomes semelhantes	O cadastro de princípios ativos e medicamentos deve permitir o uso da técnica " <i>Tall Man Lettering</i> ", permitindo indicar parte do nome de uma droga em letras maiúsculas para ajudar a distinguir drogas com grafias ou sons semelhantes. Por exemplo, EFEDrina e EPINEFrina.			✓
ECF.04.06	Cadastro de exames e procedimentos	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro de exames e procedimentos.</p> <p>b) O S-RES deve permitir indicar, para cada exame/procedimento, minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo (de forma estruturada), quando aplicável (por exemplo, procedimentos cirúrgicos); • Subgrupo (de forma estruturada), quando aplicável (por exemplo, cirurgia de mama); • Nome do exame/procedimento (termo); • Código do exame/procedimento com base em uma tabela de referência (por exemplo, SIGTAP ou TUSS), quando aplicável. <p>c) O cadastro de exames e procedimentos deve permitir que a inserção ou atualização de dados seja feita tanto de forma manual (cadastro item a item) quanto por meio de importação de um arquivo (por exemplo, importação da tabela SIGTAP ou TUSS).</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.05 - Agendamento					
ECF.05.01	Parametrização de agendas de consultas	O sistema deve oferecer uma funcionalidade para parametrização de agendas (dias da semana e horários) para consultas de acordo com diferentes especialidades e diferentes profissionais de saúde.		✓	✓
ECF.05.02	Bloqueios na agenda	O sistema deve oferecer uma parametrização para indicar bloqueios de agendamentos em dias específicos, tais como finais de semanas e feriados.		✓	✓
ECF.05.03	Agendamento de consultas por profissionais	O sistema deve oferecer uma funcionalidade para agendamento de consultas por profissionais de saúde e administrativos, permitindo indicar minimamente data/hora, especialidade, profissional, duração estimada e paciente.	✓	✓	✓
ECF.05.04	Especificação do tipo de consulta	O sistema deve permitir parametrizar diferentes tipos de consultas (por exemplo, primeira consulta, acompanhamento, etc.), de forma que, no momento do agendamento, o tipo de consulta possa ser indicado.		✓	✓
ECF.06 - Gestão de atendimentos					
ECF.06.01	Registro de atendimento ao paciente	<p>a) O S-RES deve permitir a geração de um atendimento para um paciente de forma a indicar um contato assistencial.</p> <p>b) O S-RES deve permitir indicar o tipo de atendimento sendo registrado (consulta, teleconsulta, pronto atendimento e internação, por exemplo).</p> <p>c) O S-RES deve permitir que vários registros clínicos possam ser efetuados como parte de um atendimento.</p> <p>d) O S-RES deve permitir que um atendimento possa ser fechado de forma a indicar o encerramento do contato assistencial.</p> <p>e) O S-RES deve registrar a data/hora e usuário responsável pela abertura e fechamento de um atendimento.</p>	✓	✓	✓
ECF.06.02	Histórico de atendimentos	<p>a) O S-RES deve permitir a visualização de um histórico de atendimentos (contatos assistenciais) do paciente.</p> <p>b) A apresentação da lista de atendimentos deve respeitar a ordem cronológica (linha do tempo) e exibir a data/hora de abertura e fechamento do atendimento, quando aplicável.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07 - Documentação Clínica					
ECF.07.02	Registro do contexto socioeconômico do paciente	<p>a) O S-RES deve permitir o registro do contexto socioeconômico do paciente.</p> <p>b) O S-RES deve permitir registrar minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raça/cor (branca, preta, parda, amarela, indígena e "sem informação"); • Etnia indígena, se aplicável; • Religião; • Escolaridade (Não sabe ler/escrever, Alfabetizado, 1 grau incompleto, 1 grau completo, 2 grau incompleto, 2 grau completo, Superior incompleto, Superior completo, Especialização/residência, Mestrado, Doutorado); • Indicação se a moradia do paciente encontra-se em área urbana ou rural; • Indicação se o paciente encontra-se em situação de rua; • Indicação se o paciente encontra-se em vulnerabilidade social (por exemplo, mora em local sem saneamento básico); • Ocupação de acordo com a Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) e local de trabalho; • Observações em texto livre. 	✓	✓	✓
ECF.07.04	Registro de alergias e intolerâncias	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de alergias e intolerâncias para pacientes em campo específico.</p> <p>b) O S-RES deve permitir a visualização da lista de alergias e intolerâncias registradas para um paciente.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.05	Registro estruturado de alergias e intolerâncias	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de alergias e intolerâncias para pacientes de forma estruturada.</p> <p>b) No momento de registro de alergia ou intolerância, o S-RES deve permitir indicar minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Origem da informação (próprio paciente, familiar do paciente, enfermagem, imunoalergologista, etc.); • Classificação da reação (alergia ou intolerância); • Categoria do agente causador (medicamento, alimento, material, etc.); • Substância (princípios ativos, materiais, alimentos, etc.); • Reação adversa sofrida pelo paciente; • Gravidade da reação (leve, moderada ou grave); • Confirmação (confirmado ou suspeito); • Estado (ativo ou inativo); • Data da instalação da alergia/intolerância, podendo incluir datas incompletas (por exemplo, apenas o ano); • Comentários ou observações (campo de texto livre). <p>c) O S-RES deve permitir que, minimamente para princípios ativos, o registro de substâncias possa ser realizado a partir de uma tabela de domínio previamente cadastrada.</p> <p>d) O S-RES deve permitir que o estado da alergia ou intolerância seja alterado, registrando a data/hora e responsável pela mudança do estado.</p>		✓	✓
ECF.07.06	Indicação da ausência de alergias e intolerâncias	<p>a) O S-RES deve permitir a indicação da ausência de alergias e intolerâncias de forma estruturada para um determinado paciente (por exemplo, indicar "paciente nega alergia" ou ainda "não há alergias conhecidas").</p> <p>b) O S-RES deve permitir o registro de alergias e intolerâncias mesmo após um registro de ausência (por exemplo, havia sido registrado que o paciente nega alergia, mas posteriormente descobriu-se que o mesmo possui alergia à dipirona). Nesse caso, o S-RES deverá inativar automaticamente o registro de anterior que indicava ausência de alergia ou intolerância.</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.07	Registro de sinais vitais	<p>a) O S-RES deve permitir o registro minimamente dos seguintes sinais vitais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressão Arterial Sistólica (PAS); • Pressão Arterial Diastólica (PAD); • Temperatura corporal; • Frequência cardíaca; • Frequência respiratória; • Saturação de oxigênio; • Glicemia capilar; • Dor; • Observação em texto livre. <p>b) Todos os dados de sinais vitais devem estar associados à uma unidade de medida (por exemplo, mmHg para PAS e PAD).</p>	✓	✓	✓
ECF.07.08	Registro de medidas antropométricas	<p>a) O S-RES deve permitir o registro minimamente das seguintes medidas antropométricas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peso; • Altura; • Índice de Massa Corporal (IMC), calculado de forma automática pelo sistema; • Superfície corpórea, calculada de forma automática pelo sistema; • Circunferência abdominal; • Circunferência cefálica; • Observação em texto livre. <p>b) Todas as medidas antropométricas devem estar associados à uma unidade de medida (por exemplo, kg para peso).</p>	✓	✓	✓
ECF.07.10	Apresentação tabular de séries temporais de sinais vitais e medidas antropométricas	<p>a) O S-RES deve permitir que os sinais vitais e medidas antropométricas coletados em séries temporais sejam exibidos de forma tabular, sem quebra de layout, ordenados cronologicamente. Por exemplo, apresentação de uma tabela com os valores de pressão arterial coletados periodicamente ou ainda apresentação de uma tabela com os valores de peso medidos periodicamente para um paciente.</p> <p>b) Para fins de comparação entre os múltiplos valores registrados, caso haja valores coletados em diferentes unidades de medida, o S-RES deve converter os valores para uma mesma unidade.</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.11	Apresentação gráfica de séries temporais de sinais vitais e medidas antropométricas	<p>a) O S-RES deve permitir que os sinais vitais e medidas antropométricas coletados em séries temporais sejam exibidos de forma gráfica, sem quebra de layout, ordenados cronologicamente. Por exemplo, apresentação de um gráfico de linhas dos valores de pressão arterial coletados periodicamente ou ainda gráfico de linhas dos de peso medidos periodicamente para um paciente.</p> <p>b) Para fins de comparação entre os múltiplos valores registrados, caso haja valores coletados em diferentes unidades de medida, o S-RES deve converter os valores para uma mesma unidade.</p>			✓
ECF.07.12	Dados da anamnese	<p>O S-RES deve permitir o registro de anamnese do paciente atendendo à plenitude dos dados clínicos, permitindo o registro de minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Queixa do paciente/motivo da consulta; • História da doença atual; • Histórico familiar e pessoal; • Exame físico; • Hipótese diagnóstica; • Plano terapêutico. 	✓	✓	✓
ECF.07.13	Dados da anamnese conforme SOAP	O S-RES deve permitir que os dados de anamnese sejam estruturados de acordo com a metodologia SOAP (Subjetivo, Objetivo, Avaliação e Plano).	✓	✓	✓
ECF.07.14	Registro de queixas utilizando CIAP2	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de queixas do paciente/motivos de consulta de forma estruturada a partir de uma lista baseada em uma ou mais classificações ou terminologias padrão.</p> <p>b) O S-RES deve permitir minimamente o uso da Classificação Internacional de Assistência Primária (CIAP) em sua versão mais recente.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.15	Registro estruturado de diagnósticos	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de um ou mais diagnósticos e hipóteses diagnósticas de forma estruturada a partir de uma lista previamente cadastrada ou importada (CID10, por exemplo).</p> <p>b) O sistema deve permitir a indicação se o diagnóstico é suspeito ou confirmado. O S-RES deve ainda permitir atualizar o estado do diagnóstico (de suspeito para confirmado, por exemplo).</p> <p>c) O sistema deve permitir indicar se o diagnóstico é principal ou secundário.</p> <p>d) O sistema deve permitir indicar o estado atual do diagnóstico (ativo ou inativo). O S-RES deve ainda permitir atualizar o estado do diagnóstico (de ativo para inativo, por exemplo).</p>	✓	✓	✓
ECF.07.17	Registro de diagnósticos com base em mais de uma terminologia	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de diagnósticos e hipóteses diagnósticas de forma estruturada a partir de uma lista baseada em uma ou mais classificações ou terminologias padrão.</p> <p>b) O S-RES deve permitir minimamente o uso da Classificação Internacional de Doenças (CID) em sua versão mais recente exigida pela legislação e Classificação Internacional de Assistência Primária (CIAP) em sua versão mais recente.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.18	Estrutura da lista de problemas	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de problemas para o paciente de forma estruturada.</p> <p>b) Para cada problema acrescentado a lista, o S-RES deve permitir o registro e atualização de minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicar se o problema é agudo ou crônico, quando aplicável; • Indicação do estado atual do problema (ativo ou inativo); • Indicação se o problema é principal ou secundário, quando aplicável; • Indicação do estado de confirmação do problema (confirmado ou suspeito); • Data de início do problema, permitindo a indicação de datas incompletas (por exemplo, apenas o ano ou ainda apenas o mês e ano). <p>d) Ao alterar o status de um determinado problema para ativo ou inativo, o S-RES deve permitir o registro de minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data de alteração do estado do problema, permitindo a indicação de datas incompletas (por exemplo, apenas o ano ou ainda apenas o mês e ano); • Observação em texto livre. <p>e) Toda atualização de um problema (por exemplo, indicação de que o problema passou de ativo para inativo), deve ficar registrada em um histórico de alterações, indicando data/hora da atualização e respectivo profissional responsável.</p>		✓	✓
ECF.07.19	Diagnósticos na lista de problemas	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de diagnósticos de forma estruturada na lista de problemas do paciente.</p> <p>b) O S-RES deve permitir a busca e seleção de um diagnóstico a partir de uma lista previamente cadastrada ou importada (CID, por exemplo).</p>		✓	✓
ECF.07.20	Inserção automática de alergias e intolerâncias na lista de problemas	<p>a) Para toda alergia ou intolerância registrada, o S-RES deve automaticamente acrescentá-la na lista de problemas do paciente.</p> <p>b) O sistema deve permitir parametrizar a opção de acréscimo automático de alergias e intolerâncias na lista de problemas do paciente.</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.21	Lista personalizada de problemas	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro e manutenção de uma lista específica/personalizada de problemas.</p> <p>b) Tal cadastro deve permitir a indicação de problemas de forma manual (cadastro item a item) ou ainda por meio da importação de uma tabela.</p> <p>c) Durante o registro na lista de problemas, o S-RES deve permitir a seleção de um item constante na lista personalizada.</p>			✓
ECF.07.22	Evolução médica	O S-RES deve permitir o registro de evolução médica.	✓	✓	✓
ECF.07.23	Texto padrão para evoluções médicas	<p>a) O S-RES deve permitir a criação de um ou mais textos padrões para evoluções médicas, permitindo indicar ainda um título para cada texto padrão.</p> <p>b) O S-RES deve permitir que o profissional selecione um texto padrão específico como base para uma evolução, permitindo ainda a edição do texto.</p>		✓	✓
ECF.07.25	Registro de atestado	O S-RES deve permitir a emissão de atestados para pacientes.	✓	✓	✓
ECF.07.26	Atestado baseado em modelos	<p>O S-RES deve permitir a criação de modelos para atestado incluindo automaticamente no documento minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificação do paciente (minimamente nome e CPF); • Identificação da instituição (minimamente CNES, endereço e nome, quando aplicável); • Identificação do profissional (minimamente nome e registro no conselho de classe profissional, órgão emissor e UF); • Data/hora da emissão. 		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.27	Solicitação de encaminhamentos	<p>a) O S-RES deve permitir a solicitação de encaminhamentos para pacientes.</p> <p>b) O S-RES deve oferecer minimamente os seguintes campos no formulário de encaminhamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome completo do paciente; • Especialidade médica ou categoria profissional; • Campo texto livre para descrição e motivo do encaminhamento; • Nome completo do profissional responsável; • Conselho profissional e respectivo número de registro e Unidade Federativa do solicitante; • Endereço da instituição; • Espaço para assinatura do profissional responsável. 	✓	✓	✓
ECF.07.32	Registro de óbito	O S-RES deve permitir o registro do óbito do paciente com campos para indicação de data e causa de óbito, permitindo o registro do CID associado e número da declaração de óbito.	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.35	Criação de formulários personalizados	<p>a) O S-RES deve permitir a parametrização de diferentes formulários como modelos para registro de dados clínicos (formulários dinâmicos).</p> <p>b) Para cada formulário criado, o sistema deve permitir a especificação de minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome/Título do documento clínico; • Indicação se o documento contém dados sensíveis; • Campos do formulário, indicando, para cada campo, seu tipo de dado (texto, lista de seleção estruturada, múltipla escolha, campo numérico vinculado à uma unidade de medida, etc.); • Vínculo de um determinado campo estruturado a um domínio específico parametrizável (por exemplo, lista de seleção); • Vínculo de um determinado campo estruturado a uma tabela ou terminologia previamente cadastrada (por exemplo, campo para indicação de um diagnóstico com base no CID, campo para indicação de medicamentos de uso contínuo com base na tabela de medicamentos cadastrada, etc.); • Vínculo de um determinado campo estruturado a uma unidade de medida específica (por exemplo, pressão arterial vinculada à unidade mmHg); • Obrigatoriedade dos campos, ou seja, quais campos terão preenchimento obrigatório. <p>c) O sistema deve permitir o controle de versão do formulário criado, de forma que qualquer alteração após a finalização da criação do mesmo, uma nova versão seja gerada.</p> <p>d) O modelo documento clínico criado deverá estar disponível para registro de dados no prontuário do paciente e deve estar aderente a todas as regras e estrutura exigidas para documentação clínica (controle de alteração e inativação, controle de status em aberto ou fechado, possibilidade de assinatura digital, etc.).</p>			✓
ECF.07.38	Anexos de documentos ao prontuário	<p>a) O S-RES deve oferecer uma área para inclusão de documentos anexos ao prontuário do paciente, com suporte mínimo aos formatos PDF, TIFF e JPG (por exemplo, PDF de um resultado de exame realizado externamente, documento assinado pelo paciente e digitalizado, etc.).</p> <p>b) Ao efetuar o upload do arquivo, o S-RES deve permitir a indicação do tipo (laudo, prescrição, etc.), título e data de referência do documento (por exemplo, data em que o laudo foi liberado).</p> <p>c) O S-RES deve permitir o acesso do documento anexado, permitindo que o arquivo seja baixado e/ou visualizado diretamente no sistema.</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.52	Registro de medicamentos em uso	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de medicamentos em uso pelo paciente (por exemplo, medicamentos que o paciente estava fazendo uso antes da sua admissão, medicamentos de uso contínuo, etc.).</p> <p>b) O S-RES deve permitir que o usuário busque por nome, a partir de uma lista de seleção, os medicamentos que serão incluídos no registro. Tal lista de seleção deve carregar uma lista de medicamentos cadastrada previamente.</p> <p>c) O S-RES deve permitir o registro de medicamentos em uso não padronizados (não existentes na lista de medicamentos cadastrada previamente), oferecendo um campo de texto livre para indicação do nome do medicamento.</p> <p>d) Para cada medicamento, o S-RES deve permitir registrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do medicamento; • Data de início (permitindo data incompleta, por exemplo, apenas o ano); • Dose; • Frequência; • Forma farmacêutica (comprimido, capsula, ampola, etc.); • Via de administração; • Observação em texto livre. 		✓	✓
ECF.10 - Prescrição Eletrônica					
ECF.10.01	Emissão de receita não estruturada	O S-RES deve possuir uma funcionalidade para elaboração de receita de forma não estruturada (texto livre), de forma a permitir a prescrição de princípios ativos e medicamentos que não serão dispensados e/ou administrados na instituição.	✓	✓	✓
ECF.10.02	Texto padrão para receita	<p>a) O S-RES deve permitir a criação de um ou mais textos padrões para receitas, permitindo indicar ainda um título para cada texto padrão.</p> <p>b) O S-RES deve permitir que o profissional selecione um texto padrão específico como base para uma receita, permitindo ainda a edição do texto.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.10.03	Emissão de receita estruturada	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para elaboração de receita de forma estruturada, de forma a permitir a prescrição de princípios ativos e medicamentos que não serão dispensados e/ou administrados na instituição.</p> <p>b) O S-RES deve permitir que o usuário busque por nome, a partir de uma lista de seleção, os princípios ativos e/ou medicamentos que serão prescritos. Tal lista de seleção deve carregar a lista de princípios ativos e/ou medicamentos cadastrada previamente.</p> <p>c) O S-RES deve permitir a prescrição de princípios ativos e/ou medicamentos que não estejam cadastrados ou padronizados pela instituição (por exemplo, medicamentos manipulados não disponíveis na instituição).</p> <p>d) Para cada princípio ativo e/ou medicamento prescrito, o S-RES deve permitir a indicação estruturada de minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do princípio ativo/medicamento; • Forma farmacêutica (por exemplo, comprimido, ampola, etc.); • Dose e respectiva unidade de medida; • Frequência (8 em 8 horas, por exemplo); • Início do tratamento; • Duração do tratamento (dias de utilização); • Indicação se o medicamento será de uso contínuo; • Via de administração; • Prazo de utilização; • Observação em texto livre. 		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.10.04	Impressão de receita	<p>a) A impressão de receitas deve incluir automaticamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome completo do paciente; • Nome completo do profissional responsável; • Conselho profissional e respectivo número de registro e Unidade Federativa do prescriptor; • Local de atendimento e respectivo CNES; • Endereço completo da instituição; • Número de telefone para contato com a instituição; • Data/hora da emissão prescrição; • Espaço para assinatura e carimbo do profissional responsável. <p>b) Para impressão de receitas de controle especial, o S-RES deve ainda incluir as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endereço completo do paciente. <p>b) Para impressão de receitas de antimicrobianos, o S-RES deve ainda incluir as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Idade do paciente; • Sexo do paciente. 	✓	✓	✓
ECF.10.07	Usabilidade da lista de seleção de medicamentos	<p>a) A lista de seleção de medicamentos apresentada durante a prescrição deve apresentar suas respectivas linhas de forma que a distinção entre as mesmas esteja evidente (por exemplo, alternar as cores entre as linhas da lista, incluir um traço separador com espaçamento entre as linhas, etc.).</p> <p>b) O S-RES deve destacar uma linha da lista de seleção de medicamentos quando o cursor do mouse estiver sobre ela e/ou ao clicar na linha (por exemplo, mudando a cor da linha para um tom mais escuro).</p>		✓	✓
ECF.10.10	Medicamentos favoritos	<p>a) O S-RES deve permitir que um usuário indique um ou mais medicamentos como favoritos.</p> <p>b) A lista de medicamentos favoritos deve ser personalizada por usuário, de forma que diferentes profissionais possam ter diferentes itens como favoritos.</p> <p>c) O S-RES deve permitir que o usuário acesse sua lista de medicamentos favoritos e utilize um ou mais deles para registro de uma prescrição.</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.10.19	Solicitação de exames e procedimentos	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para elaboração de pedidos de exames e procedimento para o paciente.</p> <p>b) O S-RES deve oferecer minimamente um campo de texto livre.</p>	✓	✓	✓
ECF.10.20	Solicitação estruturada de exames e procedimentos	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para prescrição estruturada de exames e procedimentos.</p> <p>b) O S-RES deve permitir que o usuário busque por nome, a partir de uma lista de seleção, os exames ou procedimentos que serão prescritos. Tal lista de seleção deve carregar uma lista de exames e procedimentos cadastrada previamente.</p> <p>c) Para cada item solicitado, o S-RES deve permitir a indicação estruturada de minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do exame ou procedimento; • Código da tabela de referência (SIGTAP ou TUSS, por exemplo); • Caráter do atendimento (urgência ou eletivo); • Observação em texto livre. 		✓	✓
ECF.10.21	Usabilidade da lista de seleção de exames e procedimentos	<p>a) A lista de seleção de exames e procedimentos apresentada durante a solicitação desses itens deve apresentar suas respectivas linhas de forma que a distinção entre as mesmas esteja evidente (por exemplo, alternar as cores entre as linhas da lista, incluir um traço separador com espaçamento entre as linhas, etc.).</p> <p>b) O S-RES deve destacar uma linha da lista de seleção de exames e procedimentos quando o cursor do mouse estiver sobre ela e/ou ao clicar na linha (por exemplo, mudando a cor da linha para um tom mais escuro).</p>		✓	✓
ECF.13 - Gerenciamento de Solicitações e Resultados de Exames e Procedimentos					
ECF.13.01	Consulta de exames e procedimentos solicitados	O S-RES deve permitir a consulta de exames e procedimentos previamente solicitados para um determinado paciente, permitindo o uso de filtro para o status dos exames (exames já realizados ou exames pendentes, por exemplo).		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.13.02	Entrada de resultados de exames não vinculados a uma solicitação no sistema	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de resultados de exames não solicitados previamente no S-RES, de forma que não seja necessário haver uma solicitação registrada previamente no sistema para que o resultado do exame possa ser documentado.</p> <p>b) O S-RES deve permitir indicar minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do exame realizado (não necessário quando o resultado estiver vinculado a uma solicitação previamente registrada no S-RES); • Data da realização do exame; • Campo para indicação do resultado, conclusão ou parecer diagnóstico. • Anexo de um ou mais arquivos (por exemplo, laudo em PDF). 			
ECF.13.03	Entrada de resultados de exames vinculados a uma solicitação no sistema	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de resultados de exames solicitados previamente no S-RES de forma que tal resultado fique vinculado à respectiva solicitação.</p> <p>b) Ao finalizar o registro do resultado, o status do exame solicitado deverá ser alterado automaticamente para 'realizado' (ou equivalente).</p> <p>c) O S-RES deve permitir a visualização do histórico de alterações do status do exame, tanto em tela quanto impressão, exibindo o registro de tempo dessa mudança, status anterior e posterior à mudança e responsável pela mudança de status (quando houver).</p> <p>d) O S-RES deve permitir indicar minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data da realização do exame; • Campo para indicação do resultado, conclusão ou parecer diagnóstico (este campo pode ser utilizado para a entrada dos resultados de analitos); • Anexo de um ou mais arquivos (por exemplo, laudo em PDF). <p>Nota: A entrada de exames com mais de um analito (hemograma, por exemplo) pode ser realizada em um único campo texto (campo para indicação do resultado, conclusão ou parecer diagnóstico).</p>			

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.14 - Apoio à Decisão Clínica					
ECF.14.01	Restrição entre sexo e exames/procedimentos	<p>a) O S-RES deve permitir a criação de regras por meio da aplicação que estabeleçam restrições entre sexo e exame/procedimento (por exemplo, exame ultrassonográfico de próstata aplicável apenas para o sexo masculino).</p> <p>b) O S-RES deve permitir parametrizar se os exames/procedimentos que infringem a regra serão ou não omitidos ao profissional no momento da solicitação de exames/procedimentos.</p> <p>c) Caso seja parametrizado para não omitir os exames/procedimentos, o S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma restrição é identificada. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. 		✓	✓
ECF.14.02	Restrição entre sexo e diagnóstico	<p>a) O S-RES deve permitir a criação de regras por meio da aplicação que estabeleçam restrições entre sexo e diagnóstico (por exemplo, neoplasia maligna da próstata aplicável apenas para o sexo masculino).</p> <p>b) O S-RES deve permitir parametrizar se os diagnósticos que infringem a regra serão ou não omitidos ao profissional no momento da busca e seleção de um diagnóstico.</p> <p>c) Caso seja parametrizado para não omitir os diagnósticos, o S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma restrição é identificada. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. 		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.14.03	Restrição entre faixa etária e exames/procedimentos	<p>a) O S-RES deve permitir a criação de regras por meio da aplicação que estabeleçam restrições entre faixa etária do paciente e exame/procedimento.</p> <p>b) O S-RES deve permitir parametrizar se os exames/procedimentos que infringem a regra serão ou não omitidos ao profissional no momento da solicitação de exames/procedimentos.</p> <p>c) Caso seja parametrizado para não omitir os exames/procedimentos, o S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é identificada. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. 			✓
ECF.14.04	Parametrização de ação a ser tomada para alertas de alergia	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade administrativa que permita parametrizar a ação a ser tomada no momento em que uma regra de alergia/intolerância é disparada na prescrição de medicamentos.</p> <p>b) O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. <p>c) O S-RES deve permitir parametrizar diferentes ações para diferentes severidades (por exemplo, parametrizar que alergias e intolerâncias de baixa severidade devem disparar a ação de apenas notificação).</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.14.05	Alerta de alergia na prescrição eletrônica	<p>a) Durante o registro de uma prescrição de medicamentos, o S-RES deve verificar a existência de alergia ou intolerância a um dos princípios ativos existentes nos medicamentos prescritos.</p> <p>b) A verificação de alergia/intolerância deve considerar os princípios ativos e não o nome do medicamento, uma vez que um medicamento pode ter mais de um princípio ativo (por exemplo, paciente é alérgico a dipirona e um buscopan composto está sendo prescrito).</p> <p>c) Caso seja verificada a existência de alergia/intolerância, o S-RES deverá emitir uma mensagem conforme parametrização da ação a ser tomada, quando aplicável, informando sobre a existência da alergia/intolerância.</p> <p>d) A mensagem emitida deve indicar minimamente a classificação (alergia ou intolerância), substância prescrita a qual o paciente é alérgico/intolerante, severidade e reação sofrida pelo paciente.</p>		✓	✓
ECF.14.07	Parametrização de regras para interação medicamentosa	<p>Condição: S-RES não oferece alertas de interação medicamentosa nativamente por meio do uso de uma base de dados de conhecimento clínico.</p> <p>a) O S-RES deve permitir a criação de regras por meio da aplicação que estabeleçam restrições entre dois princípios ativos, ou seja, interação medicamentosa (por exemplo, omeprazol x diazepam).</p> <p>b) O S-RES deve permitir a indicação da severidade da reação (baixa, moderada ou severa, por exemplo).</p> <p>c) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é infringida durante uma prescrição de medicamentos. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. <p>d) O S-RES deve permitir a inativação de uma determinada regra sem que tal inativação implique na exclusão da mesma.</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.14.08	Alerta de interação medicamentosa na prescrição eletrônica	<p>a) Durante o registro de uma prescrição de medicamentos, o S-RES deve verificar a existência de interação medicamentosa entre os princípios ativos existentes nos medicamentos prescritos.</p> <p>b) Tal verificação deve considerar os princípios ativos e não o nome do medicamento, uma vez que um medicamento pode ter mais de um princípio ativo.</p> <p>c) Caso uma regra seja disparada, o S-RES deverá emitir uma mensagem conforme parametrização da ação a ser tomada.</p> <p>d) A mensagem emitida deve indicar minimamente os princípios ativos que interagem e respectiva severidade.</p>			✓
ECF.14.12	Alertas de duplicidade de medicamentos na prescrição eletrônica	<p>a) Durante a prescrição de medicamentos, o S-RES deve verificar se tal prescrição irá gerar uma duplicidade (por exemplo, um medicamento já prescrito para o paciente na mesma prescrição de internação ou no mesmo atendimento ambulatorial).</p> <p>b) Tal verificação deve considerar os princípios ativos e não o nome do medicamento, uma vez que um medicamento pode ter mais de um princípio ativo.</p> <p>c) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é infringida durante uma prescrição de medicamentos. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. 			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.14.13	Alertas de duplicidade de solicitações de exames e procedimentos	<p>a) Durante a solicitação de exames e procedimentos, o S-RES deve verificar se tal solicitação irá gerar uma duplicidade (por exemplo, hemograma solicitado duas vezes).</p> <p>b) O S-RES deve permitir a parametrização, para cada exame/procedimento, do período de tempo em que uma nova solicitação será considerada como duplicidade (por exemplo, um determinado exame não deve ser solicitado mais de uma vez em um intervalo de tempo menor que 30 dias).</p> <p>c) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é infringida durante uma prescrição de medicamentos e exames/procedimentos. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. 			✓
ECF.14.14	Parametrização de restrições entre diagnósticos e medicamentos	<p>Condição: S-RES não fornece nativamente uma base de conhecimento clínico integrada para emissão de alertas de restrições entre diagnósticos e medicamentos.</p> <p>a) O S-RES deve permitir a criação de regras por meio da aplicação que estabeleçam restrições entre diagnósticos e princípios ativos (por exemplo, paciente foi diagnosticado com dengue e, portanto, não é recomendado o uso de aspirina).</p> <p>b) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é identificada. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. <p>c) O S-RES deve permitir a inativação de uma determinada regra sem que tal inativação implique na exclusão da mesma.</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.14.15	Alerta de restrições entre diagnósticos e medicamentos na prescrição eletrônica	<p>a) Durante o registro de uma prescrição de medicamentos, o S-RES deve verificar a existência de restrições entre os princípios ativos existentes nos medicamentos prescritos e os diagnósticos atualmente ativos registrados para o paciente.</p> <p>b) Tal verificação deve considerar os princípios ativos e não o nome do medicamento, uma vez que um medicamento pode ter mais de um princípio ativo.</p> <p>c) Caso uma regra de diagnóstico x medicamento seja disparada, o S-RES deverá emitir uma mensagem conforme parametrização da ação a ser tomada.</p> <p>d) A mensagem emitida deve explicitar o princípio ativo e diagnóstico que infringem a regra.</p>			✓
ECF.14.31	Prescrição padrão/protocolo	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro de prescrições padrões/protocolos de forma que seja possível indicar um nome identificador para a prescrição padrão e os itens da prescrição. Por exemplo, "prescrição padrão para pacientes hipertensos e diabéticos", "prescrição padrão para realização de check-up", "prescrição padrão para sepse", "prescrição padrão para admissão na UTI", etc.</p> <p>b) O S-RES deve permitir incluir na prescrição padrão minimamente medicamentos e exames.</p> <p>c) O S-RES deve permitir o registro de histórico de alterações de prescrição padrão, de forma que, qualquer alteração em uma prescrição padrão, gere uma nova versão.</p> <p>d) O S-RES deve permitir a ativação e inativação de prescrições padrão.</p> <p>e) As funcionalidades de prescrição eletrônica e receita devem permitir a busca e seleção de uma prescrição padrão. Após selecionar a prescrição padrão desejada, o S-RES deverá permitir que o usuário possa modificar, acrescentar ou remover itens.</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.14.32	Limites de valores para sinais vitais e medidas antropométricas	<p>a) O S-RES deve permitir a parametrização de limites inferior e superior para dados de sinais vitais e medidas antropométricas.</p> <p>b) A parametrização dos limites deverá ainda permitir a indicação de um contexto clínico ao qual a regra deverá ser aplicada durante a entrada de dados de sinais vitais e medidas antropométricas por um profissional. Tal contexto clínico deve ser estabelecido minimamente pela indicação de sexo (masculino, feminino ou ambos) e faixa etária (entre 20 e 40 anos, por exemplo) do paciente.</p> <p>c) Os valores para cada parâmetro deverão estar vinculados a pelo menos uma unidade de medida (mmHg para pressão arterial, por exemplo), quando aplicável, a qual deverá ser exibida.</p> <p>d) O S-RES deve permitir a parametrização da escolha da ação a ser tomada caso um valor inserido pelo usuário estiver fora do intervalo previamente definido. O S-RES deve permitir que minimamente as seguintes ações possam ser tomadas: "apenas notificação" e "notificação e bloqueio de continuidade do registro".</p> <p>e) Se um limite estabelecido for infringido durante a entrada de dados, o S-RES deverá notificar o usuário conforme parametrização da ação a ser tomada.</p> <p>f) Os parâmetros de validação e seus respectivos valores e unidades de medidas deverão estar armazenados em banco de dados (vide requisito ESTR.02.11).</p> <p>Nota: Para a indicação de faixa etária na criação dos limites, é aceitável que cada regra permita a indicação apenas de uma operação lógica seguida de um valor para idade (por exemplo, idade > 20 anos). Dessa forma, para estabelecer uma regra aplicada à faixa etária de 20 a 40 anos, seria necessário criar duas regras com os mesmos parâmetros, alterando apenas a operação lógica e idade (uma regra para >20 anos e outra para <40 anos).</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.14.35	Acesso a bases de conhecimento clínico	<p>a) O S-RES deve permitir o acesso à uma ou mais bases de conhecimento para fornecimento de mecanismos de apoio à decisão clínica.</p> <p>b) Tal acesso deve oferecer minimamente os seguintes recursos durante a realização de uma prescrição eletrônica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interação medicamentosa; • Dose máxima e mínima; • Dose máxima por período de tempo; • Medicamento x diagnóstico. <p>Nota: Sugere-se que a integração com bases de conhecimento seja realizada utilizando-se um padrão reconhecido, tal como o HL7 Infobutton.</p>			✓
ECF.15 - Notas e Comunicação					
ECF.15.01	Registro de notas vinculadas a um paciente	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para o registro de notas (anotações, lembretes, observações, etc.) para o profissional de saúde vinculados a um paciente específico. Dessa forma, a nota deverá estar disponível para visualização no prontuário do paciente.</p> <p>b) O S-RES deverá permitir que o profissional possa "resolver" ou "inativar" uma determinada nota.</p>		✓	✓
ECF.15.02	Registro de notas para o profissional	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade específica para o registro de notas (anotações, lembretes, observações, etc.) para o profissional de saúde. Dessa forma, tal nota deverá estar disponível para visualização pelo profissional sem vínculo a um prontuário.</p> <p>b) O S-RES deverá permitir que o profissional possa "resolver" ou "inativar" uma determinada nota.</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.16 - Ciclo de Vida de Registros Clínicos					
ECF.16.01	Controle do status de registros em aberto	<p>Condição: S-RES permite a existência de registros de dados clínicos ou atendimentos não finalizados/definitivos (registros em aberto).</p> <p>a) Todo registro clínico em aberto deve permitir que o profissional o retome e continue com a entrada de dados, permitindo a finalização/liberação do documento.</p> <p>b) O S-RES deve exibir claramente (por exemplo, utilizando texto, cores e símbolos) o status de um determinado registro, indicando se o mesmo encontra-se em aberto (não finalizado) ou completado (já finalizado e liberado).</p> <p>c) O S-RES não deve permitir que outros profissionais que não o próprio autor possam visualizar um registro em aberto.</p> <p>d) Caso um determinado profissional deixe um registro em aberto, o S-RES deve notificá-lo no momento em que o mesmo sair da tela em que o registro está sendo apresentado, mesmo em caso de logoff ou fechamento da aplicação.</p> <p>e) Após o login por um profissional de saúde, o S-RES deve apresentar uma lista com todos os registros em aberto existentes no sistema e que são de responsabilidade desse profissional, possibilitando a abertura do documento a partir da lista apresentada. O sistema deve ainda permitir o acesso à essa lista por vontade do profissional a qualquer momento.</p> <p>f) O S-RES deve registrar e exibir tanto a data/hora de abertura do registro quanto a data/hora de finalização/liberação do mesmo.</p> <p>Nota: Consideram-se como não finalizados ou em aberto os registros que foram salvos pelo profissional em um prontuário mas ainda não foram concluídos ou liberados pelo mesmo, permitindo a continuidade da entrada de dados no registro em outro momento.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.16.02	Registro em aberto	<p>O S-RES deve permitir que um profissional possa salvar um determinado registro clínico, sem que isso implique na sua liberação (documentos em aberto).</p> <p>Nota: Consideram-se como não finalizados ou em aberto os registros que foram salvos pelo profissional em um prontuário mas ainda não foram concluídos ou liberados pelo mesmo, permitindo a continuidade da entrada de dados no registro em outro momento.</p>			✓
ECF.17 - Estrutura, Metadados e Qualidade de Registros Clínicos					
ECF.17.01	Identificação do profissional responsável pelo episódio/evento	<p>Todo registro realizado no S-RES deve identificar univocamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O paciente ao qual o episódio/evento se refere. • O profissional de saúde responsável pelo registro, quando aplicável. • Identificação da instituição de saúde, quando aplicável. 	✓	✓	✓
ECF.17.02	Registro de tempo do armazenamento do evento no S-RES	O S-RES deve registrar automaticamente a data/hora da entrada de qualquer registro no sistema.	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.17.03	Registro de tempo da ocorrência do evento	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de eventos de forma retroativa de forma que o profissional possa indicar a data/hora em que o evento de fato ocorreu (por exemplo, registro de uma consulta ocorrida em momento de falha no fornecimento de energia elétrica à unidade prestadora de serviços).</p> <p>b) Todo registro de dados clínicos no prontuário do paciente deve oferecer uma opção para registro retroativo. Ao acionar tal opção, um campo editável para entrada de data/hora do evento deve ser oferecido.</p> <p>c) Para todo registro retroativo, o S-RES deve exigir a entrada de uma justificativa pelo usuário.</p> <p>d) O registro de tempo do evento deve ser validado para impedir que seja registrada uma data/hora superior à atual.</p> <p>e) Caso o evento não seja registrado de forma retroativa, o S-RES deverá considerar que a data/hora de ocorrência do evento é a mesma do registro do evento no sistema.</p> <p>f) Para eventos registrados retroativamente, o S-RES deve sinalizar de forma destacada que o mesmo foi registrado a posteriori (com o texto 'registro retroativo', por exemplo), indicando a data/hora de ocorrência do evento e data/hora de seu registro no S-RES, tanto na exibição em tela quanto na impressão do prontuário.</p> <p>Nota: Opcionalmente, o S-RES pode oferecer uma funcionalidade que permita habilitar e desabilitar a permissão e realizar registros retroativos.</p>	✓	✓	✓
ECF.17.04	Cronologia de eventos	O S-RES deve assegurar a cronologia dos eventos e informações, de forma que os registros sejam apresentados, tanto em tela quanto em impressão, ordenados cronologicamente de acordo com a data de ocorrência evento.	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.17.05	Validação de consistência cronológica	<p>a) O S-RES deve realizar a validação de cronologia de dados ou informações que possuam registro de tempo dependentes entre si. Devem ser validados minimamente os seguintes cenários, quando aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A data/hora de lançamento de um resultado de exame não deve ser anterior à data/hora de solicitação do mesmo; • A data/hora de administração de um medicamento não deve ser anterior à data/hora da prescrição; • A data/hora de óbito de um paciente não deve ser anterior à data/hora de seu nascimento; • A data/hora de um evento clínico não deve ser anterior à data/hora da abertura do atendimento. <p>b) Quando aplicável, essa validação deve ser realizada com base na data de ocorrência do evento e não na data do registro da informação no sistema, de forma a considerar a possibilidade de registro de eventos retroativos.</p>	✓	✓	✓
ECF.17.06	Padronização de unidades de medida	O S-RES deve adotar unidades de medida padrão para registro e exibição de dados numéricos e quantificáveis. Por exemplo, mmHg para pressão sanguínea e quilogramas para peso corporal.	✓	✓	✓
ECF.17.07	Regras para unidades de medida	<p>a) Todo dado numérico ou quantificável associado à uma unidade de medida deve ser apresentado, tanto em tela quanto impressão, juntamente à sua respectiva unidade.</p> <p>b) A unidade de medida associada a um dado numérico ou quantificável registrado no S-RES deve ser gravada no banco de dados e vinculada a este dado.</p>	✓	✓	✓
ECF.17.08	Uso de diferentes unidades de medida	<p>O S-RES deve permitir o uso de diferentes unidades de medida para o registro e exibição de minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peso (quilograma e grama) • Altura (metro e centímetro) • Pressão sanguínea (mmHg e cmHg) 		✓	✓
ECF.17.10	Captura de códigos padronizados	Para todo código padronizado registrado no S-RES a partir de classificações e terminologias (CID, por exemplo), o S-RES deve registrar em banco de dados de forma estruturada em atributos específicos minimamente os seguintes dados: o nome (ou sigla), versão/edição e idioma do sistema de classificação/codificação utilizado, seguidos do código e termo por extenso originais. Exemplo: CID (nome) Edição 10 (versão) Português (idioma) A95.0 (código) Febre Amarela Silvestre (termo).	✓	✓	✓
ECF.17.11	Resolução de imagens para interpretação clínica	Ao ser solicitada a exibição de uma imagem médica ou odontológica registrada no RES, o S-RES deve ter a opção de informar o usuário sobre a resolução da imagem, ou seja, a matriz de pixels/voxeis, o número de bits de cores e número de quadros (no caso de modo cine).	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.17.12	Independência dos dados e do código do S-RES	O S-RES deve armazenar parâmetros, configurações, classificações, codificações ou terminologias em banco de dados e não internamente às linhas de código da aplicação (hardcode). Por exemplo, período máximo de validade de senha; período máximo de inatividade para bloqueio de sessão; tabelas de domínio de campos demográficos (sexo, religião, naturalidade); codificações de terminologias externas; valores limites de variáveis quantitativas para validação ou ainda regras de apoio à decisão clínica.	✓	✓	✓
ECF.17.15	Corretude funcional	Durante a auditoria do S-RES, deve ser possível executar todos os testes referentes às funcionalidades delimitadas pelo escopo da certificação sem a ocorrência de defeitos, erros ou falhas.	✓	✓	✓
ECF.17.16	Validação de dados estruturados	<p>a) O S-RES deve implementar regras de validação de formato e conteúdo de dados estruturados. Deverão ser realizadas minimamente as seguintes validações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPF validado de acordo com seu dígito verificador; • CNS validado de acordo com seu dígito verificador; • CNES validado de acordo com o número de caracteres; • Registro de tempo (data e hora) validado de acordo com o calendário gregoriano (por exemplo, 31/02/2010 seria uma data inválida). <p>b) O S-RES deve impedir o registro de dados constatados como inválidos.</p> <p>Nota: Caso o S-RES receba esses dados a partir de sistemas externos, os mesmos deverão ser igualmente validados.</p>	✓	✓	✓
ECF.17.17	Compatibilidade retroativa	<p>Condição: Existir uma versão anterior do mesmo S-RES já certificada pelo processo SBIS.</p> <p>O Manual do S-RES deve conter informações sobre a compatibilidade de sua arquitetura em relação à última versão (imediatamente anterior) do S-RES certificado pelo processo SBIS, de forma que este possa processar os dados registrados em tal versão.</p>	✓	✓	✓
ECF.17.18	Idioma do S-RES	Todos os dados e informações exibidas e controladas pelo S-RES (por exemplo, rótulos, mensagens controladas pelo S-RES, títulos de tela, descritivos, menus, etc), tanto em tela quanto em impressões, deverão obrigatoriamente estar no idioma português do Brasil.	✓	✓	✓
ECF.17.19	Mensagens do sistema	Todas as mensagens sob controle do S-RES devem ser apresentadas em linguagem não técnica ao usuário, em português do Brasil. Mensagens técnicas (sistemas operacionais, banco de dados, componentes de segurança, etc) ou em outros idiomas e que possam ser tratadas pelo S-RES não devem ser apresentadas em seu conteúdo original.	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.18 - Direitos do Paciente					
ECF.18.01	Modelos para consentimento livre e esclarecido	<p>a) O S-RES deve possuir funcionalidade para criar e manter modelos com texto padrão para Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).</p> <p>b) O S-RES deve permitir o cadastro de diferentes tipos de modelos e a indicação de um título/nome para cada modelo (por exemplo, consentimento para realização de um exame invasivo, cirurgia, realização de teleatendimento, etc.).</p>			✓
ECF.18.02	Gerenciamento de termos de consentimento livre e esclarecido	<p>a) O S-RES deve ser permitir a emissão de um ou mais Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para o paciente.</p> <p>b) O S-RES deve permitir anexar o termo assinado e digitalizado ao prontuário do paciente.</p> <p>c) O S-RES deve permitir indicar o status do consentimento (autorizado, não autorizado ou revogado).</p> <p>d) O S-RES deverá permitir indicar se o consentimento foi assinado pelo próprio paciente ou por seu representante legal, permitindo ainda registrar, para o segundo caso, a identificação deste (nome, CPF e grau de relacionamento com o paciente, minimamente).</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.18.04	Impressão do prontuário do paciente	<p>a) O S-RES deve permitir a impressão do prontuário do paciente por meio de um único comando, sem a necessidade de navegar entre diferentes telas ou partes do prontuário para impressão fracionada.</p> <p>b) O arquivo gerado deve indicar claramente em todas as páginas (por exemplo, por meio de um cabeçalho ou rodapé) a identificação do paciente (minimamente nome completo, sexo, data de nascimento e CPF) e da instituição de saúde que possui a guarda do prontuário (minimamente nome e CNPJ ou CNES).</p> <p>c) A funcionalidade de impressão do prontuário deve possuir um filtro para período de tempo (data inicial e data final) de forma a possibilitar a impressão parcial do prontuário do paciente.</p> <p>d) O arquivo gerado deverá atender à cronologia dos eventos, de forma que todos os registros estejam ordenados em ordem cronológica de acordo com a data do evento e não com a data de registro.</p> <p>e) No arquivo gerado, todo campo não preenchido ou nulo deve ser omitido ou sinalizado por meio do preenchimento com um valor padrão, indicando que não houve preenchimento (por exemplo, "não preenchido").</p> <p>f) Todas as páginas do prontuário deverão ser numeradas no formato <número da página>/<total de páginas do prontuário>.</p> <p>g) Todos os documentos anexos ao prontuário do paciente, tais como laudos de exames, arquivos multimídia e termos de consentimento, deverão ser exportados juntamente com o prontuário (por exemplo, no corpo do prontuário ou em uma pasta separada de anexos). Caso os anexos sejam exportados em uma pasta ou arquivo separado, os mesmos deverão ser referenciados no documento exportado cronologicamente de acordo com o momento em que foram anexados ao prontuário do paciente.</p> <p>Nota 1: Em relação à cronologia, o S-RES pode agrupar registros que estão vinculados mantendo uma apresentação de forma consolidada (por exemplo, apresentar o resultado de um exame juntamente à solicitação do mesmo; balanço hídrico apresentado como uma tabela em série temporal, checagem de medicamentos apresentada juntamente com a prescrição; etc.). Entretanto, a data/hora de cada registro deve ser igualmente exibida.</p> <p>Nota 2: Este requisito se aplica mesmo a sistemas que não constituam um prontuário completo do paciente. Por exemplo, sistemas de prescrição eletrônica devem oferecer o recurso de impressão do conjunto completo de prescrições realizadas para um paciente.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.18.05	Recibo para impressão do prontuário do paciente	<p>a) Ao realizar a impressão do prontuário do paciente, o S-RES deve permitir que o usuário possa emitir automaticamente um recibo (por exemplo, caso o prontuário tenha sido solicitado por terceiros).</p> <p>b) O recibo deverá ser parte integrante do prontuário, não podendo ser exportado sem que o recibo seja gerado.</p> <p>c) O recibo deve conter minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificação do paciente (minimamente nome completo e CPF) • Identificação do solicitante da cópia do prontuário (minimamente nome completo e CPF) • Identificação do profissional responsável pela impressão ou geração do arquivo eletrônico (quando houver) • Identificação da instituição responsável pela guarda do prontuário (minimamente nome e CNPJ ou CNES) • Indicação se o prontuário exportado é completo ou parcial • Período de tempo a que se referem as informações do prontuário exportado • Quantidade total de páginas do documento • Registro do tempo e local da impressão • Espaço para assinatura solicitante da cópia do prontuário • Justificativa ética ou aprovação para o uso secundário do prontuário solicitado. • Caso a impressão tenha utilizado filtros (por exemplo, incluir na impressão apenas os laudos ou prescrições), o recibo deve apresentar todos os filtros aplicados e não aplicados. <p>d) O S-RES deve registrar no prontuário do paciente que a informação solicitada foi entregue e recebida. Por exemplo, por meio do upload do recibo assinado ou ainda um checkbox indicando que o documento foi entregue.</p> <p>Nota: Este requisito se aplica mesmo a sistemas que não constituam um prontuário completo do paciente. Por exemplo, sistemas de prescrição eletrônica devem oferecer o recurso de impressão do conjunto completo de prescrições realizadas para um paciente.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.19 - Uso Secundário de Dados					
ECF.19.01	Parametrização de agravos de notificação compulsória	<p>a) O S-RES deve permitir a parametrização de agravos (diagnósticos) de notificação compulsória (comunicação obrigatória à uma autoridade de saúde) de acordo com a Portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020 que altera a Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 do Ministério de Saúde, ou outro documento oficial mais recente.</p> <p>b) Para cada diagnóstico, o S-RES deve permitir a indicação da periodicidade da notificação (imediate ou semanal) e autoridade de saúde para a qual a notificação deverá ser enviada (Ministério da Saúde, Secretaria Estadual de Saúde ou Secretaria Municipal de Saúde).</p>	✓	✓	✓
ECF.19.02	Relatório para notificação compulsória de agravos	<p>a) O S-RES deve permitir a emissão de relatórios de agravos de notificação compulsória registrados no S-RES em um determinado período de tempo (por exemplo, últimas 24 horas ou últimos 7 dias).</p> <p>b) Para cada agravo identificado, esses relatórios devem conter minimamente os seguintes dados: CPF, CNS, descrição do agravo (código CID), indicação se o agravo é suspeito ou confirmado, endereço (incluindo o CEP) do paciente, médico responsável pela suspeita ou diagnóstico (nome e CRM/UF), data/hora da registro do agravo no S-RES, data/hora da emissão do relatório e estabelecimento de saúde (CNES).</p> <p>c) O S-RES deve permitir a impressão do relatório em um formato aberto (por exemplo, PDF ou XML).</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.19.03	Aviso sobre a necessidade de notificação	<p>a) O S-RES deve permitir indicar se um determinado agravo já foi ou não notificado por meio de um status ("notificado" e "não notificado", por exemplo).</p> <p>b) O S-RES deve enviar uma mensagem (por exemplo, por e-mail, SMS ou ainda caixa de mensagens no sistema) a um ou mais usuários configuráveis no caso de haver pendências de notificação.</p> <p>c) O S-RES deve permitir o uso de filtro para o status de notificação de agravos durante a emissão de relatórios para notificação compulsória (buscar apenas os agravos ainda não notificados, por exemplo).</p> <p>d) O S-RES deve permitir que o usuário altere o status de um agravo, permitindo indicar se o mesmo já foi ou não notificado.</p> <p>e) Ao emitir um relatório de notificações de agravos, o S-RES deve permitir que o usuário opte por automaticamente indicar que todos os agravos contidos no relatório tenham seu status alterado para "notificado".</p>		✓	✓
ECF.19.04	Mecanismo de busca de termos	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para busca de termos específicos em todos os campos, estruturados ou não, de todos os prontuários.</p> <p>b) Essa funcionalidade deve oferecer minimamente os seguintes filtros: paciente e período de tempo em que o episódio/evento ocorreu ou foi registrado no S-RES.</p> <p>c) A pesquisa de termos deve permitir termos completos (por exemplo: CARDIOVASCULAR) e parciais (por exemplo: CARDIO).</p>		✓	✓
ECF.19.05	Emissão de relatórios clínicos	<p>a) O sistema deve permitir a emissão de relatórios a partir de informações já registradas no sistema. Deve ser possível a emissão de minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lista de pacientes por diagnóstico (CID e CIAP), permitindo agregação por profissional responsável e período de tempo; • Lista de pacientes por medicamento prescrito (por exemplo, pacientes que receberam insulina), permitindo agregação por profissional responsável e período de tempo. <p>b) O S-RES deve permitir que esses relatórios possam ser exportados em formato aberto (CSV, por exemplo).</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.19.06	Emissão de relatórios e indicadores operacionais	<p>a) O sistema deve permitir a emissão de relatórios e indicadores a partir de informações já registradas no sistema. Deve ser possível a emissão de minimamente os seguintes indicadores, quando aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de atendimentos realizados (número de internações, número de consultas, número de teleatendimentos, número de teletriagens, etc.), permitindo agregação por tipo de atendimento, profissional, paciente e período de tempo, setor (quando aplicável) e tipo de leito (quando aplicável); • Duração de cada atendimento e duração média de atendimento (duração em dias de uma internação, duração de uma consulta, duração de teleatendimento, etc.), permitindo agregação por tipo de atendimento, profissional, paciente, período de tempo, setor (quando aplicável) e tipo de leito (quando aplicável); • Taxa de abandono (por exemplo, número de pacientes que não compareceram à uma consulta ou internação eletiva); • Taxa de cancelamento (por exemplo, número de cancelamentos de consultas ou internações eletiva). <p>b) O S-RES deve permitir que esses relatórios possam ser exportados em formato aberto (CSV, por exemplo).</p>			✓
ECF.20 - Interoperabilidade e Continuidade do Cuidado					
ECF.20.02	Geração do Registro de Atendimento Clínico	<p>a) O S-RES deve permitir a geração e armazenamento de um sumário de um determinado atendimento ambulatorial, conforme o modelo de informação Registro de Atendimento Clínico (RAC) especificado na Resolução da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) de número 33/2017 ou outra que a substitua.</p> <p>b) O S-RES deve permitir que o profissional visualize e edite o sumário antes de efetivar seu registro.</p> <p>c) Tal documento deve estar no prontuário do paciente vinculado ao respectivo atendimento.</p> <p>d) O S-RES deve gerar tal documento minimamente no formato PDF.</p>		✓	✓

3.2. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1)

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.01 - Controle de versão do software					
NGS1.01.01	Versão do software	<p>a) O S-RES (conjunto de componentes principais) deve apresentar as informações de identificação do software desenvolvido pelo fornecedor, contendo minimamente o nome do software, nome do fornecedor, identificação completa da versão e/ou release e/ou build. Essas informações deverão corresponder à da versão certificada do produto, e será utilizada como referência em todos os documentos, selo, e outros documentos relacionados à certificação.</p> <p>b) Essas informações deverão estar disponíveis minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na tela inicial do S-RES; • Nas telas de cada módulo (por exemplo, cabeçalho, rodapé ou ainda em um item de um menu), de modo que quando o sistema esteja em uso essas informações estejam sempre acessíveis; • Impressões geradas oriundas do S-RES. Neste caso, tais informações deverão ser exibidas minimamente na última página do documento impresso (em um cabeçalho ou rodapé, por exemplo). • Arquivo de exportação da trilha de auditoria. 	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02 - Identificação e autenticação de pessoas					
NGS1.02.01	Método de autenticação de pessoa	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) Todo usuário do S-RES deve ser identificado e autenticado antes de qualquer acesso a dados ou funcionalidades do S-RES.</p> <p>b) Utilizar, em todos os processos autenticação de pessoa, no mínimo um dos seguintes métodos de autenticação de pessoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Digitação de um nome de usuário e senha secreta de acesso; • Certificado digital e PIN (Personal Identifier Number); • Validação biométrica associada ao PIN (Personal Identifier Number); <p>c) As credenciais para autenticação no S-RES devem ser validadas após a submissão das mesmas ao serviço de autenticação do sistema no lado do servidor, evitando que a validação ocorra somente no lado do cliente.</p> <p>d) Em caso de aplicação móvel, a autenticação pode ser realizada no lado do cliente, caso haja uso do aplicativo de forma off-line. No momento da sincronização dos dados, deve haver a autenticação no lado servidor antes do registro dos dados no sistema.</p> <p>Nota: Quaisquer outras técnicas diferentes das exigidas acima, tais como OTP (one-time password) e Captcha, são considerados complementares, podendo ser utilizados apenas em conjunto com um dos métodos supracitados.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.02	Proteção dos parâmetros de autenticação de usuário	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve armazenar de forma protegida todos os dados ou parâmetros utilizados no processo de autenticação de usuário.</p> <p>Método: Nome de usuário e senha</p> <p>a) A senha deve ser armazenada em banco de dados, de forma codificada por algoritmo de hash aberto (público) de no mínimo 160 bits.</p> <p>b) As codificações das senhas de acesso dos usuários devem ser protegidas contra acesso não autorizado. Apenas o usuário do banco de dados utilizado pela aplicação deve ter acesso às mesmas.</p> <p>Método: Biometria (condição: somente para pessoas)</p> <p>c) Os templates biométricos das pessoas devem ser protegidos contra acesso não autorizado. Apenas o usuário do banco de dados utilizado pela aplicação deve ter acesso aos mesmos.</p> <p>d) As amostras biométricas coletadas e transmitidas durante o processo de autenticação devem ser protegidas contra acesso não autorizado.</p> <p>e) Em caso de aplicação móvel, deve ser utilizada a biometria do sistema operacional.</p> <p>Método: One-time password (OTP)</p> <p>f) As sementes de geração dos valores numéricos devem ser protegidas contra acesso não autorizado. Apenas o usuário do banco de dados utilizado pela aplicação deve ter acesso às mesmas.</p>	✓	✓	✓
NGS1.02.03	Qualidade da senha	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve exigir que toda senha de usuário seja definida seguindo minimamente os seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pelo menos 8 caracteres • Pelo menos um caractere alfabético • Pelo menos um caractere numérico 	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.04	Impedimento de senhas com base em dados de identificação	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve impedir que o usuário gere senhas fracas com base em seus dados de identificação, tais como o próprio nome ou data de nascimento.</p>		✓	✓
NGS1.02.05	Parametrização da qualidade da senha	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve permitir a parametrização da qualidade da senha, permitindo indicar minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quantidade mínimas de caracteres; • Se a senha deve incluir ao menos um caractere alfabético; • Se a senha deve incluir ao menos um caractere numérico; • Se a senha deve incluir ao menos um caractere especial; • Se a senha deve incluir ao menos uma letra minúscula; • Se a senha deve incluir ao menos uma letra maiúscula. 			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.06	Geração de senha para o usuário pelo administrador	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade Consultório Individual, esse requisito é aplicável apenas para S-RES oferecido como SaaS.</p> <p>Condição 3: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve permitir a geração de uma senha para um usuário pelo administrador do sistema.</p> <p>b) A senha pode ser definida de forma manual pelo administrador ou de forma automática pelo S-RES.</p> <p>c) O S-RES deve forçar que o usuário realize a troca de senha caso a mesma tenha sido definida manualmente pelo administrador.</p> <p>d) A troca deve ocorrer imediatamente após o usuário acessar o S-RES pela primeira vez após a geração da senha. Adicionalmente, nenhuma ação poderá ser efetuada pelo usuário no S-RES até que o mesmo efetue a troca de senha.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.07	Geração automática de senha para o usuário	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade Consultório Individual, esse requisito é aplicável apenas para S-RES oferecido como SaaS.</p> <p>Condição 3: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) Toda geração de senha para um usuário deve ocorrer de forma automática pelo sistema, de forma que a senha não seja de conhecimento do administrador ou de terceiros em nenhum momento.</p> <p>b) A senha deve ser gerada de forma aleatória, de forma que não seja possível a geração de senha padrão.</p> <p>c) O envio da senha para o usuário deve ser realizado de forma automática por meio de algum canal de comunicação cuja identificação esteja constante no cadastro do usuário (por exemplo, envio da senha para o e-mail especificado no cadastro do usuário).</p>		✓	✓
NGS1.02.08	Troca de senha pelo próprio usuário	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve permitir que um usuário efetue a troca de sua senha no sistema, sendo que a mesma deve seguir as regras de parametrização da qualidade da senha.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.09	Troca forçada de senha	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade Consultório Individual, esse requisito é aplicável apenas para S-RES oferecido como SaaS.</p> <p>Condição 3: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve permitir que um usuário autorizado (um administrador ou gestor de acessos, por exemplo) possa configurar a troca de senha forçada de um determinado usuário no próximo login (por exemplo, caso de comprometimento da segurança do banco de dados e/ou aplicação).</p> <p>b) Ao tentar efetuar login, nenhuma ação poderá ser efetuada pelo usuário no S-RES até que o mesmo efetue a troca de senha.</p>		✓	✓
NGS1.02.10	Periodicidade de troca de senhas	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade Consultório Individual, esse requisito é aplicável apenas para S-RES oferecido como SaaS.</p> <p>Condição 3: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve permitir a parametrização de um período máximo para expiração de senhas de forma a tornar obrigatória a troca de senhas pelos usuários.</p> <p>b) Tal período máximo deve ser configurável.</p> <p>c) O controle de tempo para periodicidade de senha deve ser realizado pelo servidor.</p> <p>d) O tempo de expiração deverá ser contado a partir da data da última troca de senha do usuário.</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.11	Igualdade de senhas	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>Em todos os processos de troca de senha, o S-RES deve exigir que a nova senha do usuário seja diferente da atual e da imediatamente anterior</p>	✓	✓	✓
NGS1.02.12	Obtenção de nova senha	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve permitir que, na tela inicial de login no sistema, o usuário possa obter uma nova senha (opção "esqueci a senha").</p> <p>b) No momento em que o usuário solicitar a recuperação de senha, o S-RES deve realizar uma das seguintes opções:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerar uma nova senha automaticamente e enviá-la ao usuário, ou • Encaminhar ao usuário instruções para que o mesmo possa definir uma nova senha. <p>c) A geração e envio da senha ou encaminhamento das instruções deve ser realizado por meio de um canal (SMS ou e-mail, por exemplo) cuja identificação tenha sido registrada previamente no cadastro do usuário.</p>	✓	✓	✓
NGS1.02.13	Controle de tentativas de login	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve possuir, em todos os processos de autenticação de usuário, independentemente do método utilizado, mecanismos para bloquear seu acesso após um número máximo configurável de tentativas consecutivas de login com autenticação inválida, que não exceda a 10 tentativas.</p> <p>b) Após o bloqueio da conta de um usuário, o sistema só deve permitir login deste após o seu desbloqueio pelo administrador ou por algum método definido pelo sistema que impeça o acesso por pessoas não autorizadas.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.14	Autenticação para operações críticas	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve solicitar uma nova autenticação do usuário para a realização de operações críticas ou sensíveis, configuráveis no sistema.</p> <p>b) Esta prática deve ser realizada minimamente para as seguintes operações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Troca de senha; • Vínculo de usuários com o certificado digital (quando aplicável); • Gestão de perfis e usuários (quando aplicável). 			✓
NGS1.02.15	Informações na autenticação	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>Assim que completada uma autenticação com sucesso, o sistema deve permitir a visualização pelo usuário das seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data e hora da última autenticação com sucesso de seu usuário; • Data e hora das tentativas de autenticação sem sucesso depois da última autenticação com sucesso. <p>Nota 1: Considera-se como “última autenticação” a autenticação imediatamente anterior à que está ocorrendo.</p> <p>Nota 2: Essas informações podem ser exibidas por meio de um alerta (pop up) na tela ou ainda estar disponíveis para acesso sempre que desejado pelo usuário (em um item de menu, por exemplo).</p>		✓	✓
NGS1.02.16	Informações em autenticação inválida	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>Em caso de autenticação inválida em tentativa de acesso, a mensagem de erro emitida pelo sistema para o usuário não deve informar qual o motivo da falha da autenticação. Por exemplo, pode-se emitir uma mensagem informando que os dados de autenticação estão incorretos, sem especificar que o usuário não existe ou que a senha está incorreta.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.17	Revelação de credenciais na interface de autenticação	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve impedir que a interface de usuário utilizada para digitação de credenciais de acesso (nome de usuário e senha, por exemplo) permita a memorização ou visualização de dados anteriores (lista de logins já digitados, lembrança automática de senhas associadas a um login, etc.).</p> <p>b) Toda e qualquer digitação direta de senhas deve ser feita por meio de máscara de caracteres que impeça sua visualização por outras pessoas.</p>	✓	✓	✓
NGS1.02.18	Autenticação de dois fatores	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve oferecer pelo menos dois métodos de autenticação (login/senha e biometria, por exemplo).</p> <p>b) O S-RES deve permitir parametrizar qual método deverá ser utilizado, permitindo ainda o uso dos dois métodos simultaneamente (autenticação de dois fatores).</p> <p>Nota: O OTP (one-time password) pode ser utilizado como segundo fator de autenticação.</p>			✓
NGS1.02.19	Uso de SALT para a senha	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve utilizar técnicas de SALT para a codificação de senhas de usuários.</p> <p>b) Um novo SALT deve ser gerado para cada senha</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.20	Bloqueio ou encerramento por inatividade	<p>a) A sessão de usuário deve ser automaticamente bloqueada ou encerrada forçadamente pelo sistema após um período de inatividade.</p> <p>b) O período máximo de inatividade deve ser configurável e armazenado no banco de dados.</p> <p>c) Caso o S-RES possibilite ao usuário o desbloqueio de sessão, essa operação deve ser permitida apenas quando o desbloqueio for realizado pelo mesmo usuário bloqueado. Para que o desbloqueio de sessão seja realizado, o sistema deve requerer novo processo de autenticação do usuário bloqueado. Outro usuário deve ter a possibilidade de encerrar a sessão bloqueada anteriormente (sem reativá-la) para que só então possa prosseguir com uma nova sessão.</p> <p>d) Após o bloqueio ou encerramento da sessão de usuário, as informações em tela não deverão mais estar visíveis, sendo necessária uma nova autenticação para a retomada da atividade.</p> <p>e) Não deve ser possível para qualquer usuário do sistema desativar ou desabilitar tais controles.</p>	✓	✓	✓
NGS1.02.21	Bloqueio por inatividade	A sessão de usuário deve ser automaticamente bloqueada forçadamente pelo sistema após um período de inatividade, sem que a sessão seja encerrada. Dessa forma, ao efetuar o login novamente, o usuário deverá ser direcionado para a mesma tela em que estava no momento do bloqueio, sem que haja quaisquer perdas de dados digitados e não salvos.		✓	✓
NGS1.02.22	Aviso de bloqueio ou encerramento de sessão	<p>a) Anteriormente ao encerramento ou bloqueio da sessão por inatividade, o S-RES deve informar ao usuário que o encerramento/bloqueio irá acontecer em um determinado período de tempo.</p> <p>b) O período de tempo em que o aviso será ser emitido deve ser configurável.</p>		✓	✓
NGS1.02.23	Segurança contra roubo de sessão de usuário	<p>a) A sessão de comunicação remota entre cliente e servidor deve possuir controles de segurança que impeçam o roubo ou reuso da sessão do usuário.</p> <p>b) As credenciais de acesso não devem ser transmitidas entre as partes na forma de texto claro.</p> <p>c) Deve haver controles que impeçam o reuso de identificadores de sessão do usuário (ataques de replay e covert-channel) e roubo da sessão.</p> <p>d) Não deve ser possível para qualquer usuário do sistema desativar ou desabilitar tais controles.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.03 - Autorização e controle de acesso					
NGS1.03.01	Impedir acesso por pessoas não autorizadas	Todo acesso ou visualização de dados do S-RES deve ser realizado apenas por usuários previamente autorizados. Tal autorização deve ser provida por meio de permissões atribuídas a perfis de usuário.	✓	✓	✓
NGS1.03.02	Perfis mínimos de usuário	Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone). O S-RES deve disponibilizar minimamente três perfis de usuário: administrador do sistema, profissional administrativo (sem acesso aos dados clínicos) e profissional de saúde.	✓	✓	✓
NGS1.03.07	Atribuição de mais de um perfil para um usuário	Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone). a) O S-RES deve permitir que mais de um perfil possa ser atribuído a um usuário (por exemplo, profissional de saúde e administrador). b) Tal atribuição deverá implicar na necessidade de escolha de um perfil pelo usuário no momento do login ou no acúmulo de permissões para o usuário de acordo com os perfis a ele atribuídos.	✓	✓	✓
NGS1.03.08	Gerenciamento de usuários	Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone). O S-RES deve permitir o gerenciamento (cadastro, ativação/inativação e alteração de cadastro) de usuários, por meio da aplicação.	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.03.09	Identidade única da pessoa e responsabilização	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) Identidade única: toda pessoa usuária do S-RES deverá ser identificada individualmente.</p> <p>b) Vinculação a número legal e único: toda pessoa usuária do S-RES deverá ser vinculada minimamente a um documento de identificação pessoal unívoco segundo a legislação brasileira vigente (por exemplo, Número de Cadastro de Pessoa Física - CPF). Qualquer alteração de cadastro nesse documento deverá exigir uma justificativa no usuário.</p> <p>c) Unicidade de identificação de usuários: a informação de identificação de tal documento deverá ser validada em todos os processos de inclusão ou alteração de pessoas para garantir a unicidade, ou seja, o S-RES não deve permitir a associação de um mesmo documento de identificação a dois usuários no sistema.</p> <p>d) Exclusão de usuários: Para fins de responsabilização, não deve ser possível remover o cadastro ou o vínculo de um usuário a um profissional, caso alguma operação tenha sido realizada pelo mesmo.</p> <p>e) Unicidade em modalidade SaaS: caso o S-RES opere na modalidade SaaS, a unicidade do identificador da pessoa deve ser por organização.</p>	✓	✓	✓
NGS1.03.10	Usuário mínimo ativo	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve garantir que haja ao menos um usuário ativo com perfil de administrador e/ou gestor de acessos (por exemplo, por meio da criação de um usuário administrador fixo que não pode ser inativado ou ter suas permissões alteradas).</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.04 - Disponibilidade do RES					
NGS1.04.01	Geração de cópia de segurança	<p>a) O S-RES deve permitir a geração de cópia de segurança ("backup full"), pela aplicação ou SGBD, contendo informações suficientes para restauração.</p> <p>b) A geração de cópia de segurança deve exportar os atributos de segurança e metadados em conjunto com os dados.</p> <p>Nota: Considera-se como atributos de segurança todos os parâmetros e configurações existentes.</p>	✓	✓	✓
NGS1.04.03	Sigilo da cópia de segurança	O S-RES (aplicação ou SGBD) deve garantir o sigilo de suas cópias de segurança (por exemplo, realizando encriptação automática).	✓	✓	✓
NGS1.04.04	Restauração de cópia de segurança	<p>a) O S-RES deve permitir a restauração da cópia de segurança, pela aplicação ou SGBD.</p> <p>b) Na restauração de uma cópia de segurança os atributos de segurança e metadados devem ser automaticamente recuperados, sem a intervenção do administrador.</p>	✓	✓	✓
NGS1.04.05	Integridade na restauração da cópia de segurança	<p>a) O S-RES deve possuir controle de integridade da cópia de segurança.</p> <p>b) A verificação da integridade deverá ocorrer durante a restauração da cópia, gerando um alerta caso ocorra alguma falha. O processo de restauração deve garantir sua completude de forma que toda informação seja restaurada. Caso haja algum erro durante a restauração, nenhuma informação deverá então ser restaurada, retomando-se, portanto, ao estado anterior (rollback).</p>	✓	✓	✓
NGS1.04.06	Alerta de limiar de ocupação	<p>Condição: S-RES não dispõe de infraestrutura com espaço de armazenamento dinâmico.</p> <p>a) S-RES deve permitir o gerenciamento do espaço de armazenamento de registros por meio da configuração de um limiar de ocupação.</p> <p>b) O S-RES deve ainda permitir a configuração de um ou mais usuários com perfil de administrador do sistema que deverão receber uma notificação do S-RES no caso desse limite de ocupação ser atingido.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.05 - Comunicação entre componentes do S-RES					
NGS1.05.01	Segurança da comunicação com componente de interação com o usuário	<p>a) A sessão de comunicação entre o componente de interação com o usuário (ex.: browser ou executável cliente) e os outros componentes do S-RES (ex.: servidor de aplicação, banco de dados, etc) deve oferecer os seguintes serviços de segurança: autenticação do servidor, integridade dos dados e confidencialidade dos dados.</p> <p>b) O serviço de segurança empregado deve implementar criptografia dos dados em trânsito (por exemplo, uso de HTTPS).</p>	✓	✓	✓
NGS1.05.02	Processamento de dados no lado servidor	<p>Condição: S-RES em arquitetura Web.</p> <p>a) Todo processamento (modificação) de dados de RES deve ocorrer no lado do servidor. Todos os dados apresentados no lado cliente devem ter sido gerados e processados no lado servidor.</p> <p>b) Todos os processos de validação de dados devem ser realizados no lado do servidor.</p> <p>Nota: Opcionalmente, por questões de performance, poderá haver validação de dados inicialmente no lado cliente desde que seguida de validação no lado do servidor.</p>	✓	✓	✓
NGS1.05.03	Segurança da comunicação entre componentes	<p>Condição: S-RES ser composto por componentes distribuídos.</p> <p>A comunicação entre componentes distribuídos (como, por exemplo, entre a aplicação e o banco de dados) deve oferecer os seguintes serviços de segurança: autenticação dos parceiros (ambas as partes), integridade dos dados e confidencialidade dos dados (criptografia).</p> <p>Nota: A segurança pode ser aplicada ao canal de comunicação ou às mensagens trocadas.</p>	✓	✓	✓
NGS1.05.04	Integridade e origem de componentes dinâmicos	<p>Condição: S-RES utilizar componentes que exijam download (descarregamento do servidor para o cliente) para sua execução (ex.: ActiveX, Applet, aplicações para tablet, etc) por parte do usuário.</p> <p>Possuir controle de integridade e possibilidade de verificação da origem/autoria (ex.: pelo uso de assinatura digital do componente) de componentes que exijam download para sua execução.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.06 - Segurança de dados					
NGS1.06.01	Utilização de SGBD	<p>a) Todos os dados de RES em S-RES devem ser armazenados integral e exclusivamente por um Sistema de Gerenciamento de Banco de Dados (SGBD) que contemple minimamente o sigilo dos dados.</p> <p>b) Arquivos e documentos anexados ou gerados pelo S-RES (por exemplo, laudos em PDF, áudios, vídeos, etc.) podem, opcionalmente, ser armazenados em estrutura de diretórios, desde que o S-RES garanta o sigilo desses documentos de forma que os mesmos somente possam ser visualizados por meio de seu acesso pelo S-RES. Adicionalmente, o nome dos arquivos e diretórios não podem conter qualquer informação que permita a identificação de seu conteúdo.</p>	✓	✓	✓
NGS1.06.02	Segurança de componentes que manipulam dados do RES	Quaisquer arquivos que tenham sido gerados temporariamente fora do SGBD (por exemplo, para fins de interoperabilidade, visualização, assinatura, etc.) devem ser excluídos após o término da operação. Por exemplo, cache de arquivos PDF após a sua visualização e resquícios de arquivos XML ou DICOM após o seu processamento.			✓
NGS1.06.03	Validação de dados de entrada	Os dados inseridos pelo usuário nos campos de entrada (inputs, caixas de texto, etc) devem ser validados antes de serem processados, de forma a prevenir ataques de buffer overflow e injeção de dados.	✓	✓	✓
NGS1.06.04	Segregação dos dados por organização	<p>Condição: S-RES ofertado na modalidade SaaS.</p> <p>Todos os dados do RES devem ser segregados por organização, ou seja, nenhum dado do RES de uma organização pode ser acessado ou visualizado por usuário de outra organização, salvo quando consentido pelo paciente segundo acordo de privacidade.</p> <p>Nota: A regra não se aplica obrigatoriamente para usuários de TI ou administrativos que sejam responsáveis pela gestão e controle centralizado (multi-organização).</p>	✓	✓	✓
NGS1.06.05	Criptografia de documentos exportados	O S-RES deve permitir a criptografia de documentos eletrônicos exportados que contenham dados de saúde identificados (por exemplo, geração de arquivo do prontuário para visualização ou impressão) para fins de portabilidade, ou seja, armazenamento ou entrega ao paciente em mídia, dispositivo portátil ou removível (por exemplo, pen drive, CD-ROM ou notebook) ou envio (e-mail ou webservice).		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.07 - Auditoria					
NGS1.07.01	Auditoria contínua	O S-RES deve gerar registros de auditoria de forma contínua e permanente, não sendo permitida a sua desativação ou interrupção, ainda que temporária.	✓	✓	✓
NGS1.07.02	Proteção dos registros de auditoria	<p>a) Os registros de auditoria devem ser protegidos contra acesso não autorizado e contra qualquer tipo de alteração.</p> <p>b) Apenas usuários com perfil de auditor ou, na ausência deste, o administrador do sistema, podem ter acesso (consulta) a esses dados.</p>	✓	✓	✓
NGS1.07.03	Eventos registrados na trilha de auditoria	<p>O S-RES deverá registrar em trilha de auditoria minimamente os seguintes tipos de eventos, quando contemplados pelo sistema:</p> <p>a) Quanto ao RES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Criação, duplicação, consulta, inativação de registros do RES; • Importação e exportação de dados; • Impressão de registros do RES; • Solicitação de acesso de emergência a um prontuário; • Registro ou alteração de termos de consentimento; • Criação, inativação e alterações de regras de apoio à decisão clínica (por exemplo, alteração de regra de sexo x diagnóstico, por exemplo); <p>b) Quanto às ações de usuário:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tentativas de autenticação de usuário, com ou sem sucesso; • Troca de senha; • Realização de assinatura digital; • Validação de assinatura digital; • Falha na realização ou validação de assinatura digital; • Registro de solicitação de esquecimento. <p>c) Quanto às ações operacionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atividades de gerenciamento de usuários e perfis, incluindo inativação/bloqueio e ativação/desbloqueio de conta de usuário; • Realização e restauração de cópia de segurança. 	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.07.04	Eventos avançados registrados na trilha de auditoria	<p>O S-RES deverá registrar em trilha de auditoria, minimamente os seguintes tipos de eventos, quando contemplados pelo sistema:</p> <p>a) Quanto ao RES:</p> <ul style="list-style-type: none"> Validação de registros de preceptoria. <p>b) Quanto às ações de usuário:</p> <ul style="list-style-type: none"> Encerramento e bloqueio de sessão de usuário; Desbloqueio de sessão de usuário; Aceitação do termo de concordância de uso. <p>c) Quanto às ações operacionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> Atividades de configuração do sistema (por exemplo, parâmetros de configuração de senha, limite de tentativas de login e atribuição de permissão e/ou restrição de acesso a um prontuário por um profissional de saúde); Geração de senha para usuário; Acesso aos registros de auditoria; Erros relativos à execução de processos operacionais com respectiva descrição do erro (por exemplo, eventos de detecção de quebra de integridade em arquivos de cópias de segurança, conclusão de processos de exportação e importação, etc); Indisponibilidade de comunicação que impeçam a verificação da revogação do certificado digital (aplicável apenas para sistemas certificados para NGS2). 			✓
NGS1.07.05	Informações do registro de auditoria	<p>O S-RES deve registrar, para cada registro de auditoria, minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> Número de identificação unívoca do registro da trilha; Data e hora do evento; Tipo de evento (por exemplo: criação de atendimento, acesso ao prontuário, acesso a documento de sumário de alta, impressão de documento, troca de senha, etc.); Identificação do componente gerador do evento (endereço IP ou MAC address, por exemplo); Identificação do usuário gerador do evento, quando aplicável; Identificador único e permanente do registro afetado pelo evento (por exemplo, identificador do paciente cujo prontuário foi acessado); Informações complementares relevantes sobre o evento (ex.: motivo da falha na validação de assinatura digital, descrição do erro relativo à execução de processos operacionais, etc). 	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.07.06	Privacidade do paciente na trilha de auditoria	Dados clínicos ou dados de identificação do paciente não poderão ser registrados na trilha de auditoria.	✓	✓	✓
NGS1.07.07	Visualização dos registros da trilha de auditoria	<p>a) O S-RES deve possuir uma interface na aplicação para visualização dos registros de auditoria em ordem cronológica.</p> <p>b) Todos os registros da trilha de auditoria devem ser passíveis de visualização por meio dessa interface.</p> <p>c) Tal interface deve permitir a filtragem de registros minimamente por data, evento, identificador único e permanente do usuário e identificador único e permanente do registro afetado (por exemplo, identificador do paciente).</p>	✓	✓	✓
NGS1.07.08	Exportação dos registros da trilha de auditoria	<p>a) Possuir uma interface na aplicação para exportação dos registros da trilha de auditoria em formato aberto (por exemplo, CSV, XML, HTML e ODX), de tal forma que possam ser visualizados e processados em aplicativo externo.</p> <p>b) A interface de exportação também deverá ter a funcionalidade de filtragem.</p> <p>c) O arquivo exportado deve ainda incluir as informações de identificação do software (nome do software, nome do fornecedor, identificação completa da versão e/ou release e/ou build) e instituição (nome, CNES e CNPJ).</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.08 - Documentação					
NGS1.08.01	Tópicos dos manuais	<p>a) O S-RES deve possuir manuais que apresentem minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instruções de uso do S-RES para os usuários contemplando todos os perfis/papéis existentes (por exemplo: administrador, operador, operador de backup, etc); • Visão geral do S-RES, incluindo formas de operação, requisitos do ambiente computacional; • Instalação e configuração do S-RES; • Instalação e configuração dos componentes complementares e/ou distribuídos (ex: SGBD, sistema operacional, etc); • Recomendação sobre a forma de configuração segura do S-RES e componentes complementares e/ou distribuídos, e forma de operação segura do S-RES; • Instruções explicitando quaisquer limitações e restrições relacionadas à compatibilidade do S-RES e/ou seu funcionamento (por exemplo, mídias compatíveis para uso do certificado digital); • Compatibilidade com versões anteriores do S-RES. <p>b) Os manuais poderão ser apresentados em documentos separados ou em um mesmo documento dividido em diferentes capítulos, em suporte em papel e/ou eletrônico. Essa separação deve incluir minimamente os temas: instalação, operação, administração e recomendações de segurança.</p> <p>Nota 1: Os manuais podem ser disponibilizados em quaisquer formatos abertos e inteligíveis, tais como texto (impresso ou eletrônico), audiovisual, etc.</p> <p>Nota 2: No caso de SaaS, os manuais dirigidos à instalação e configuração do S-RES e de seus componentes podem ficar restritos ao fornecedor (administrador da plataforma), sendo dispensada a sua disponibilização aos usuários finais.</p>	✓	✓	✓
NGS1.08.02	Referência à versão do software na documentação	Todos os manuais devem indicar, no início do documento, seu versionamento documental, bem como a identificação da versão do S-RES a que se referem.	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.08.03	Operações de backup	<p>Condição: S-RES cuja operação de backup é realizada pelo próprio fornecedor do sistema ou pelo estabelecimento de saúde.</p> <p>a) O manual de instalação deve informar como realizar a configuração de um usuário com permissão de operação de backup.</p> <p>b) O manual de instalação deve informar como configurar o SGBD de forma que as atividades de exportação e restauração de uma cópia de segurança dos dados possa ser realizada somente pelo usuário com permissão de operação de backup.</p> <p>c) Os manuais pertinentes devem conter indicações de cautela caso existam outros usuários com permissão de geração ou restauração de cópia de segurança (ex.: usuário 'sa' ou equivalente).</p> <p>d) Caso o S-RES não possua a funcionalidade de exportação e restauração em sua interface diretamente, deve referenciar em seu manual procedimento ou link do fabricante do SGBD contendo informações pertinentes a execução destas tarefas.</p>	✓	✓	✓
NGS1.08.04	Restrição de acesso a entidades não autenticadas e autorizadas	O manual de instalação deve informar como configurar o SGBD e todos os demais componentes complementares e/ou distribuídos do S-RES de forma a impedir o acesso de entidades (usuários ou outros sistemas) não autenticadas ou não autorizadas pelo controle de acesso.	✓	✓	✓
NGS1.08.05	Configuração da segurança da comunicação entre componentes	<p>Condição: S-RES ser composto por componentes distribuídos.</p> <p>O manual de instalação deve informar que a comunicação entre os componentes distribuídos do S-RES deve implementar os serviços de segurança de autenticação de parceiro, integridade e sigilo dos dados, e dar orientações para tal configuração.</p>	✓	✓	✓
NGS1.08.06	Sincronização de relógio	O manual de administração e operação deve informar ao administrador que os componentes complementares e/ou distribuídos do S-RES devem estar com seus relógios sincronizados e referenciados ao UTC (Coordinated Universal Time). O manual deve também informar de que forma esta sincronização pode ser configurada no ambiente computacional.	✓	✓	✓
NGS1.08.07	Guarda da cópia de segurança	O manual de operação deve informar que as cópias de segurança do RES devem ser guardadas em local físico ou lógico seguro, em ambiente físico distinto afastado do local original, em repositório provido de controle de acesso e com garantia de sigilo.	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.08.08	Segregação dos componentes	<p>Condição: S-RES composto por componentes distribuídos.</p> <p>a) O manual de instalação deve informar claramente se o S-RES possui uma segregação lógica e física, se for o caso, dos diferentes componentes do sistema, tais como servidor de banco de dados, servidor de aplicação, servidor de autenticação, servidor de backup, servidor de validação de certificados digitais, etc.</p> <p>b) O manual deve exemplificar uma ou mais arquiteturas de configuração, propiciando o atendimento do cenário de componentes distribuídos.</p> <p>c) O manual deve conter um diagrama que represente a comunicação entre componentes e seus respectivos métodos de comunicação segura.</p>	✓	✓	✓
NGS1.08.09	Importação de dados de dispositivos externos de saúde	<p>Condição: possibilidade de importação automática de dados de dispositivos externos de saúde.</p> <p>a) O manual deve indicar os procedimentos necessários para importação, incluindo parametrização quando aplicável.</p> <p>b) O manual deve conter um aviso de que, em caso de importação de dados de dispositivos externos de saúde, é necessário que exista um termo de responsabilidade referente à aferição e calibração periódica desses dispositivos, ou que haja um profissional de saúde que valide essas informações antes de sua aceitação pelo S-RES.</p>	✓	✓	✓
NGS1.08.10	Idioma	Deve haver versão em Português do Brasil para todos os manuais do S-RES.	✓	✓	✓
NGS1.08.11	Recomendações sobre configurações de segurança	Os manuais devem conter informações, alertas e/ou recomendações sobre configurações relacionadas à segurança do S-RES (por exemplo, tempo máximo para periodicidade de troca de senha, tempo máximo para expiração de sessão, etc.).	✓	✓	✓
NGS1.08.12	Histórico de alteração	Gerar e manter documentação contendo o histórico descritivo das alterações realizadas no S-RES ("release notes"), contendo a data, modificações e responsável, além de permitir a inclusão do impacto das alterações (módulos, funções, serviços afetados, etc) e restrições de compatibilidade, quando houver.	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.09 - Tempo					
NGS1.09.01	Fonte temporal	<p>a) Todo registro de tempo do S-RES deverá ser baseado em uma fonte de referência temporal configurável, ou seja, utilizar a referência de tempo do servidor e não da estação do usuário, exceto no caso de aplicação "desktop" (onde o sistema está em um único computador, sem servidor separado).</p> <p>b) O registro de tempo deve ser contínuo, utilizando o protocolo de sincronismo de tempo NTP.</p>	✓	✓	✓
NGS1.09.02	Uniformidade da representação para exportação de tempo	Na exportação de dados do RES, todos os registros de tempo devem ser apresentados no formato RFC 3339.	✓	✓	✓
NGS1.09.03	Registro de tempo no banco de dados	Todo registro de tempo deve ser armazenado no banco de dados de acordo com a referência temporal configurada no servidor em uma estrutura lógica que inclua dia, mês, ano, hora, minuto, segundo (quando aplicável), milissegundo (quando aplicável) e fuso horário (UTC).	✓	✓	✓
NGS1.09.04	Uniformidade da representação para entrada de tempo	<p>a) Toda entrada de data completa deve respeitar a sequência dia seguido do mês seguido do ano.</p> <p>b) Toda entrada de horário deve respeitar a sequência hora seguida dos minutos.</p>	✓	✓	✓
NGS1.09.05	Uniformidade da representação para exibição de tempo	<p>a) Toda exibição (em tela ou impressão) de data completa deve respeitar a sequência dia seguido do mês seguido do ano.</p> <p>b) Toda exibição (em tela ou impressão) de horário deve respeitar a sequência hora seguida dos minutos. Opcionalmente, pode-se exibir ainda o fuso horário (UTC), segundos e milissegundos.</p>	✓	✓	✓
NGS1.09.06	Time zone e local da instituição de saúde	<p>Condição: S-RES permite que o servidor de aplicação e/ou banco de dados esteja em uma localidade diferente daquela em que o S-RES é utilizado por seus usuários.</p> <p>a) O S-RES deve permitir a parametrização da time zone e local onde se encontra a instituição de saúde.</p> <p>b) A exibição de registro de tempo, tanto em tela quanto em impressão, deve respeitar a UTC indicada na parametrização, independentemente da localização do servidor. Ou seja, caso o registro de tempo tenha sido registrado no banco de dados de acordo com a UTC da localização do servidor, o S-RES deverá converter automaticamente tal registro de acordo com a time zone da instituição.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.11 - Privacidade					
NGS1.11.01	Concordância com termos de uso	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve exibir imediatamente após o primeiro acesso do usuário no sistema, um termo de concordância sobre o uso do sistema e as políticas de privacidade sobre o tratamento apropriado das informações pessoais e de saúde, alertando para o devido cuidado visando a confidencialidade dos dados e as consequências do uso inadequado dos mesmos.</p> <p>b) O usuário só deve poder prosseguir após aceitar explicitamente as condições ali dispostas.</p> <p>c) A concordância com os termos deverá ser repetida obrigatoriamente a cada alteração nas políticas de uso.</p>	✓	✓	✓
NGS1.11.08	Contestação do paciente em relação às suas informações	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de queixas de pacientes em relação à integridade ou exatidão de alguma informação registrada em seu prontuário, bem como solicitações do paciente para alteração dessas informações.</p> <p>b) O S-RES deve permitir que, caso a organização discorde da avaliação do paciente, um profissional autorizado registre a discordância e/ou a razão para a recusa da organização em atualizar o registro.</p>			✓
NGS1.11.11	Anonimização	<p>a) O S-RES deve permitir a anonimização de pacientes.</p> <p>b) O S-RES deve ser capaz de realizar a anonimização de pacientes minimamente para os seguintes processos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exportação de relatórios clínicos com anonimização de pacientes. • Anonimização de pacientes na base de dados. 		✓	✓
NGS1.11.12	Pseudonimização	<p>a) O S-RES deve permitir a pseudonimização de pacientes.</p> <p>b) O S-RES deve ser capaz de realizar a pseudonimização de pacientes minimamente para os seguintes processos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exportação de relatórios clínicos com pseudonimização de pacientes. • Pseudonimização de pacientes na base de dados. 			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.12 - Integridade					
NGS1.12.01	Regras para correção de dados já finalizados	<p>Condição: S-RES permite a alteração de registros clínicos já finalizados.</p> <p>a) A correção de um dado do prontuário e/ou registro clínico só poderá ser feita pelo próprio autor.</p> <p>b) Qualquer correção de um dado do prontuário e/ou registro clínico já finalizado deve implicar na geração de uma nova versão para o mesmo.</p> <p>c) Toda correção de um dado do prontuário e/ou registro clínico deve exigir justificativa do usuário.</p> <p>d) A versão anterior à correção deve ser mantida no prontuário do paciente com status de inativa.</p> <p>e) Ao acessar a versão atual do registro, o S-RES deve indicar que o mesmo possui versões anteriores e deve permitir que tais versões sejam facilmente acessadas.</p> <p>Nota: Consideram-se como finalizados os registros que foram concluídos e liberados pelo profissional.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.12.03	Inativação de registros clínicos já finalizados	<p>a) O S-RES deve permitir a inativação de registros de dados clínicos e atendimentos previamente armazenados e finalizados (liberados) no sistema. Tais registros incluem, mas não se limitam a: prescrições, sinais vitais, diagnósticos, alergias e documentos clínicos (anamnese e sumário de alta, por exemplo).</p> <p>b) Toda inativação de registros de dados clínicos ou atendimentos deve exigir uma justificativa ao usuário. A inativação só poderá ser concluída após indicação da justificativa.</p> <p>c) A inativação de um registro deve alterar seu respectivo status para inativo (ou outro termo de mesmo significado) e registrar a data/hora e usuário responsável pela inativação.</p> <p>d) Todos os dados registrados no S-RES e considerados como finalizados/definitivos/liberados devem ser mantidos permanentemente. Dessa forma, registros inativos devem continuar vinculados ao prontuário do respectivo paciente e ser passíveis de visualização tanto em tela quanto exportação, incluindo data/hora, profissional responsável e justificativa da inativação.</p> <p>e) Qualquer registro que tenha sido inativado deve ter seu status de inativo apresentado de forma clara e destacada tanto em tela quanto exportação, de forma a deixar evidente o conteúdo que está inativo (tachando o texto, por exemplo).</p>	✓	✓	✓

3.3. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS2.01 - Certificado Digital					
NGS2.01.01	Certificado digital ICP-Brasil	O S-RES deve permitir que certificados digitais ICP-Brasil possam ser utilizados por profissionais de saúde para o processo de assinatura digital de documentos do prontuário do paciente, atendendo às normas de uso definidas pela ICP-Brasil na utilização desses certificados.	✓	✓	✓
NGS2.01.02	Validação do CPF do usuário	O S-RES deverá permitir o uso de um certificado digital (assinatura digital e autenticação no S-RES) por um usuário apenas se o CPF informado no cadastro deste usuário for idêntico ao identificado no certificado digital utilizado. Dessa forma, a cada processo de uso do certificado digital deverá ser verificado se o CPF do usuário executando o processo corresponde ao CPF contido no certificado digital utilizado, e o processo só será finalizado com sucesso em caso de igualdade dos CPFs. Nota: Opcionalmente, o S-RES poderá exigir que no momento do cadastro do usuário faça-se uma restrição a um ou mais certificados digitais específicos, por exemplo fornecendo o número serial dos mesmos.	✓	✓	✓
NGS2.01.03	Validação do certificado digital antes do uso	a) O S-RES deve validar o certificado digital e sua cadeia de certificação antes de sua utilização ou imediatamente após sua utilização. A validação do certificado digital envolve a validação criptográfica, verificação de validade e revogação, inclusive dos certificados da sua cadeia de certificação. b) A validação deve ocorrer no lado do servidor utilizando-se os certificados raiz de confiança configurados no servidor. Dessa forma, apenas certificados raiz existentes no repositório gerenciado podem ser utilizados para atividades de autenticação e/ou assinatura. Nota: Em caso de S-RES local, não existe segregação entre servidor e cliente.	✓	✓	✓
NGS2.01.04	Configuração de certificados raiz do S-RES	a) O S-RES deve permitir a configuração (inclusão e exclusão) dos certificados raiz de confiança do S-RES. b) Esta funcionalidade deve ser restrita, com atuação obrigatória de mecanismos de controle de acesso.			✓
NGS2.01.05	Compatibilidade com diferentes Autoridades Certificadoras	O S-RES deve ser capaz de produzir assinaturas geradas por certificados digitais emitidos por pelo menos duas ACs de 1º nível (empresas distintas), para cada tipo de mídia aplicável (por exemplo: cartão, token, HSM, chaves em software e PSC).	✓	✓	✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS2.02 - Assinatura Digital					
NGS2.02.01	Formato de assinatura	O S-RES deve gerar assinaturas digitais nos formatos CAdES, XAdES ou PAdES seguindo, minimamente, a política AD-RB.	✓	✓	✓
NGS2.02.02	Verificação do propósito do certificado digital para assinatura	Antes da realização de uma assinatura digital, o S-RES deve verificar se o certificado digital a ser utilizado possui propósito de uso para assinatura digital, ou seja, se o campo key usage inclui os atributos Digital Signature e NonRepudiation e verificar se o certificado digital é compatível com o padrão ICP-Brasil de assinatura digital tipo A1, A2, A3 ou A4.	✓	✓	✓
NGS2.02.03	Instante da assinatura	O S-RES deve incluir em toda assinatura realizada: <ul style="list-style-type: none"> • no caso do formato CMS/CAdES, o atributo id-signingTime; • no caso do formato XMLDSIG/XAdES, a propriedade SigningTime; • no caso do formato PAdES, a entrada no dicionário de assinatura chamada de "M". Este atributo representa o instante de assinatura (signingTime ou "M") adotado pelo signatário.	✓	✓	✓
NGS2.02.04	Visualização das informações a serem assinadas	a) O S-RES deve permitir a visualização das informações a serem assinadas antes da sua assinatura. b) O sistema deverá exibir apenas as informações que realmente serão assinadas, excluindo-se quaisquer informações de outras telas adjacentes ou aspectos relacionados à interface (como botões ou menus).	✓	✓	✓
NGS2.02.05	Pendência de assinatura	No momento de uma assinatura digital, caso o profissional de saúde não assine o documento no ato do registro (por exemplo, esquecimento do cartão/token), o S-RES deverá gerar uma pendência de assinatura.		✓	✓
NGS2.02.06	Aviso de registro pendente de assinatura	Condição: S-RES permite a existência de pendência de assinatura digital. a) Caso um determinado profissional deixe um registro sem assinatura digital, o S-RES deve notificá-lo no momento em que o mesmo sair da tela em que o registro está sendo apresentado, mesmo em caso de logoff ou fechamento da aplicação. b) Após o login por um profissional de saúde, o S-RES deve apresentar uma lista com todos os registros pendentes de assinatura existentes no sistema e que são de responsabilidade deste profissional, possibilitando a abertura e posterior assinatura do documento a partir da lista apresentada. O sistema deve ainda permitir o acesso à essa lista por vontade do profissional a qualquer momento.	✓	✓	✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS2.02.08	Indisponibilidade de acesso a serviços externos	<p>No momento da assinatura, caso não haja disponibilidade de serviços externos (tais como, a OCSP, LCR ou carimbo de tempo), o S-RES deverá adotar um dos seguintes métodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não dar continuidade ao processo de assinatura, tornando-a pendente; ou • Registrar que a assinatura está pendente de atualização e validação, emitindo um aviso da pendência para o usuário que está assinando e para o administrador do S-RES ou diretor técnico da organização de saúde. A assinatura deverá ser atualizada com os dados que estavam indisponíveis tão logo o serviço externo esteja disponível. 			✓
NGS2.02.09	Informações sobre assinatura	<p>a) O S-RES deve exibir uma indicação de que um determinado documento foi assinado digitalmente (por exemplo, exibindo um status de "assinado").</p> <p>b) O S-RES deve ainda permitir que o usuário possa visualizar por meio da aplicação as informações sobre a assinatura (minimamente quais profissionais assinaram e registro de tempo).</p>	✓	✓	✓
NGS2.02.10	Encadeamento de registros assinados digitalmente	O S-RES deve garantir a ordem temporal de assinatura e presença de todos os registros assinados para cada paciente. Por exemplo, para garantir a cronologia, uma função hash pode ser aplicada sucessivamente a partes adicionais dos dados para registrar a cronologia da existência dos mesmos.			✓
NGS2.02.11	Verificação do encadeamento de registros	O S-RES deve possuir funcionalidade para que o usuário, a qualquer momento, consiga validar o encadeamento dos registros assinados digitalmente.			✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS2.03 - Validação da Assinatura Digital					
NGS2.03.01	Validação da assinatura digital	<p>a) O S-RES deverá realizar a validação da assinatura minimamente nas seguintes situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes da inclusão do objeto digital contendo a assinatura digital no RES; • Imediatamente após a geração da assinatura digital do documento eletrônico; • Ao ser solicitada a impressão de documentos previamente assinados digitalmente; • Na importação de registro eletrônico assinado digitalmente: a assinatura deve ser validada antes de iniciar sua inclusão no RES; • Na exportação de registro eletrônico assinado digitalmente: a assinatura deve ser validada antes de iniciar sua exportação no RES; • Por vontade e ação do usuário, ao ter acesso a todo e qualquer documento assinado, durante pesquisa ou consulta. <p>b) A validação de um documento eletrônico assinado deve exibir o status (resultado) da validação da assinatura ao usuário e permitir sua revalidação a qualquer tempo (vide NGS2.02.11).</p> <p>c) Em caso de mais de uma assinatura no documento eletrônico (co-assinaturas), todas estas deverão ser validadas.</p> <p>d) A validação de uma assinatura deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A validação do carimbo de tempo, quando presente: verificação da assinatura do carimbo de tempo, do certificado da autoridade de carimbo de tempo e dos certificados da cadeia de certificação, conforme requisitos da ICP-Brasil e da RFC 3161; • A verificação do certificado do signatário e dos certificados da cadeia de certificação; • A verificação do estado de revogação do certificado do signatário e dos certificados da cadeia de certificação, utilizando como referência temporal o instante presente no carimbo de tempo, e utilizando LCR (Lista de Certificados Revogados) [RFC 5280] ou Resposta OCSP (Online Certificate Status Protocol) [RFC 2560]. Caso o objeto de revogação (LCR ou resposta OCSP) não esteja presente, obtê-lo e incluí-lo na assinatura no momento da validação. <p>Nota: Na validação da assinatura de documentos/registros antigos do S-RES sem a presença de carimbo de tempo, a referência temporal a ser utilizada para verificação de revogação é o instante presente no atributo "momento de assinatura" (signingTime).</p>	✓	✓	✓
NGS2.03.02	Referência temporal para verificação de	No momento da validação de uma assinatura digital sem carimbo de tempo, a referência a ser utilizada para verificação de revogação do certificado digital deverá ser o instante presente no atributo "momento da assinatura" (signingTime ou equivalente).	✓	✓	✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
	revogação sem carimbo de tempo				
NGS2.03.03	Referência temporal para verificação de revogação com carimbo de tempo	No momento da validação de uma assinatura digital com carimbo de tempo, a referência a ser utilizada para verificação de revogação do certificado digital deverá ser o carimbo de tempo.		✓	✓
NGS2.03.04	Resultado da validação da assinatura digital	<p>a) O S-RES deve, a qualquer tempo, prover meios para validação e exibição do estado de validade de uma assinatura digital.</p> <p>b) O resultado da validação de uma assinatura digital deve retornar um dos seguintes estados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Válida: assinatura válida; • Inválida: assinatura inválida; • Indeterminada: quando não é possível determinar se a assinatura está válida ou inválida, geralmente devido à falta de objetos críticos (ex: certificado, objeto de revogação, carimbo de tempo, certificado da cadeia, atributos obrigatórios, etc). <p>c) Exceto para o estado válido, a causa deverá ser indicada.</p> <p>d) Na impressão de um documento assinado, deverá constar o estado da assinatura (resultado da validação).</p>	✓	✓	✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS2.04 - Carimbo de Tempo					
NGS2.04.01	Política AD-RT para assinaturas digitais	<p>As assinaturas digitais geradas pelo S-RES devem seguir, ao menos, a política AD-RT (Assinatura Digital com Referências de Tempo), com a inclusão de todos os objetos necessários à validação (certificados dos signatários, cadeias de certificação, objetos de revogação, carimbo de tempo, etc).</p> <p>Nota 1: Opcionalmente, tais objetos podem não ser incluídos, desde que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os objetos necessários à validação referenciados (certificados digitais, objetos de revogação, etc) estejam armazenados localmente ao S-RES; • Seja garantida a disponibilidade do armazenamento e a recuperação futura de todos os objetos necessários para realizar a validação; • O S-RES seja capaz de incluir na assinatura AD-RT todos os objetos necessários para realizar a validação (necessário, por exemplo, quando um registro assinado for exportado). <p>Nota 2: Opcionalmente, ao utilizar PAdES, pode ocorrer o encapsulamento de LTV (Long Term Validation), SDO (Signed Data Object) e/ou carimbo de tempo.</p>		✓	✓
NGS2.04.02	Suporte ao Carimbo de Tempo homologado ICP-Brasil	<p>a) O S-RES deve ser capaz de requisitar e incluir o carimbo de tempo após a realização da assinatura digital. O carimbo de tempo deve ser incluído tão logo seja possível.</p> <p>b) A assinatura deve ser revalidada no momento da inclusão do carimbo de tempo.</p> <p>c) O provedor do serviço de carimbo de tempo deverá ser homologado ICP-Brasil (Autoridade de Carimbo de Tempo ICP-Brasil).</p>		✓	✓
NGS2.04.03	Parametrização de uso de Carimbo de Tempo	O S-RES deve permitir parametrizar por meio da aplicação se as assinaturas digitais realizadas no sistema terão ou não um carimbo de tempo associado.		✓	✓
NGS2.04.04	Parametrização de uso de Carimbo de Tempo por tipo de documento	<p>O S-RES deve permitir parametrizar os tipos de documentos clínicos que serão assinados digitalmente com carimbo de tempo. Nesse caso, apenas os tipos de documentos indicados deverão ser assinados com carimbo de tempo. Deve ser possível indicar o uso de carimbo de tempo minimamente para os seguintes tipos de documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prescrição de medicamentos e receitas; • Atestado médico. 			✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS2.04.05	Verificação do carimbo de tempo	A verificação de um carimbo de tempo deve incluir a verificação do certificado de assinatura do carimbo de tempo.			✓
NGS2.05 - Certificado de Atributo					
NGS2.05.01	Configuração das fontes de autoridade	<p>Condição: Suporte a Certificados de Atributo</p> <p>a) O S-RES deve permitir a configuração das fontes de autoridade, para cada classe de privilégio (relação <privilegio, fonte_de_autoridade>, exemplo: <médico, Conselho Regional de Medicina>).</p> <p>b) O S-RES deve implementar controles de segurança que garantam a integridade e detecte alteração não autorizada da relação de fontes de autoridade configuradas.</p>		✓	✓
NGS2.05.02	Tratamento de certificado de atributo	<p>Condição: Suporte a Certificados de Atributo</p> <p>O S-RES deve ser capaz de tratar certificados de atributo segundo a ICP-Brasil (DOC-ICP-16), a RFC 5755 e X.509, para as seguintes atividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificação de certificado de atributo, incluindo revogação; • Geração de assinaturas com a inclusão de certificado de atributo; • Verificação de assinatura com presença de certificado de atributo. 		✓	✓
NGS2.06 - Importação, Exportação e Impressão					
NGS2.06.01	Validação da assinatura de documentos importados	<p>Condição: S-RES ser capaz de importar registros externos assinados digitalmente.</p> <p>No momento da importação de um registro externo assinado digitalmente, o S-RES deve validar as assinatura(s) digital(is):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Em caso de impossibilidade de validação, o S-RES deverá gerar uma pendência para validação do registro. • Caso o resultado aponte que a assinatura digital é "inválida" ou "indeterminada", o S-RES deverá registrar este resultado, informando ao usuário em consultas futuras. • O S-RES deve ser capaz de validar assinaturas geradas por certificados digitais emitidos por qualquer AC da cadeia ICP-Brasil. 	✓	✓	✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS2.06.02	Adequação da assinatura de documentos importados	<p>Condição: S-RES ser capaz de importar registros externos assinados digitalmente.</p> <p>No momento da importação de um registro externo assinado digitalmente, o S-RES deve alertar sobre as não conformidades quanto aos formatos AD-RB, AD-RT, AD-RV ou AD-RC (presença de objetos estado de revogação, presença de carimbo de tempo, etc).</p>			✓
NGS2.06.03	Exportação de registros assinados digitalmente	O S-RES deve ter a possibilidade de exportar os registros eletrônicos assinados, de forma que seja possível efetuar a validação da assinatura digital externamente ao S-RES (por exemplo, utilizando o verificador do ITI).	✓	✓	✓
NGS2.06.04	Exportação de documentos específicos assinados digitalmente	Para a exportação de prescrições/receitas, solicitações de exames, atestados médicos e laudos, o S-RES deve estar aderente às especificações apresentadas no documento "Especificações Técnicas para Exportação de Documentos Assinados Digitalmente" em sua versão mais recente, disponível no website da SBIS (http://sbis.org.br/documentos-e-manuais).		✓	✓
NGS2.06.05	Impressão de registros assinados digitalmente	<p>O S-RES deve permitir a impressão de registros assinados digitalmente utilizando ao menos uma das seguintes opções:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mensagem de rodapé: impressa em cada registro assinado digitalmente; e/ou • Relatório de assinaturas: impresso para um conjunto de registros assinados digitalmente. 	✓	✓	✓
NGS2.06.06	Impressão de mensagem de rodapé	<p>Condição: impressão de mensagem de rodapé.</p> <p>a) Em caso de impressão de mensagem de rodapé (em cada registro assinado digitalmente), as assinaturas dos registros devem ser validadas no momento da impressão e deve ser adicionada a seguinte mensagem na parte inferior de cada página.</p> <p>"Documento assinado digitalmente de acordo com a ICP-Brasil, MP 2.200-2/2001, no sistema certificado SBIS nº XXX-Y, por <nome do signatário>, às <HH:MM+-UTC de DIA/MÊS/ANO>. Estado da assinatura: <estado>".</p> <p>b) Os dados variáveis (nome, data e hora) deverão ser extraídos da assinatura. As informações de hora e a data devem ser obtidas a partir do atributo signingTime, ou entrada no dicionário de assinatura, chamada de "M".</p> <p>c) Caso haja mais de uma assinatura, os mesmos dados devem ser apresentados para os outros signatários na sequência.</p> <p>Nota 1: A exibição das figuras é opcional.</p>	✓	✓	✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
		Nota 2: A "MP 2.200-2/2001" deverá ser substituída na mensagem caso tenham sido utilizadas legislações mais recentes.			
NGS2.06.07	Impressão de relatório de assinaturas	<p>Condição: impressão de relatório de assinaturas.</p> <p>a) Em caso de impressão de relatório de assinaturas (para um conjunto de registros assinados digitalmente), todos os registros assinados devem ser validados no momento da geração do relatório e da impressão dos registros, e a seguinte mensagem deve ser impressa:</p> <p>"Os documentos a seguir foram assinados digitalmente de acordo com a ICP-Brasil, MP 2.200-2/2001, no sistema certificado SBIS nº XXX-Y. A lista abaixo indica o número do documento e seus signatários."</p> <p>b) Em seguida, deverá vir a lista dos documentos assinados digitalmente, numerados e paginados sequencialmente, e para cada registro, indicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seu número sequencial; • As páginas a que se referem; • Assinado por: <nome do signatário>, às <HH:MM+-UTC de DIA/MÊS/ANO>. Estado da assinatura: <estado>. <p>c) Caso haja mais de uma assinatura, os mesmos dados devem ser apresentados para os outros signatários na sequência.</p> <p>Nota 1: A exibição das figuras é opcional.</p> <p>Nota 2: A "MP 2.200-2/2001" deverá ser substituída na mensagem caso tenham sido utilizadas legislações mais recentes.</p>	✓	✓	✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS2.07 - Autenticação de Usuário Utilizando Certificado Digital					
NGS2.07.01	Certificado digital para autenticação	<p>Condição: Utilizar certificado digital como método de autenticação.</p> <p>Para o processo de autenticação por meio do uso de certificado digital, o S-RES deve validar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instante atual dentro da vigência do certificado digital; • Confiança da cadeia de certificação; • Revogação; • Correspondência dos valores CPF do usuário e do certificado; • Emissão com propósito de autenticação, por meio do extensão Extended Key Usage, deve possuir ao menos o valor Client Authentication (1.3.6.1.5.5.7.3.2). 	✓	✓	✓

**Anexo III - Requisitos Certificacao SBIS - Telessaude -
Teleconsulta v5.2.pdf.crdownload.pdf**



Requisitos para Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde

Categoria

Telessaúde

Modalidade

Teleconsulta

Versão 5.2

10/11/2021

Editor

Luiz Aparecido Virginio Junior

Autores desta edição

Cláudia de Fátima Miranda
Eduardo Pereira Marques
Luis Gustavo Gasparini Kiatake
Luiz Aparecido Virginio Junior
Marcelo Lúcio da Silva
Osmeire Aparecida Chamelette Sanzovo
Renato Duarte Roza Fonseca

Colaboraram nas edições anteriores (Manual de Certificação de S-RES):

Adilson Eduardo Guelfi
Alex Souza Silveira
Beatriz de Faria Leão
Cláudio Giulliano Alves da Costa
Gislaine Lirian Bueno de Oliveira
John Lemos Forman
Juliana Pereira de Souza Zinader
Leopoldo Santana Luz
Luiz Renato Gonçalves Evangelisti
Marcelo Antonio de Carvalho Júnior
Matteo Nava
Osni Pereira
Ricardo Trugillo
Stanley da Costa Galvão
Tulio Toshiharu Rodrigues Takemae
Volnys Borges Bernal

Índice

1. Introdução	5
2. Estágios de Maturidade	6
3. Requisitos de Conformidade	7
3.1. Requisitos de Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades (ECF).....	8
ECF.01 - Identificação de Estabelecimentos de Saúde.....	8
ECF.02 - Identificação de Profissionais da Organização.....	9
ECF.03 - Identificação de Pacientes.....	10
ECF.04 - Cadastros de Substâncias, Exames e Procedimentos.....	15
ECF.05 - Agendamento.....	17
ECF.06 - Gestão de Atendimentos.....	17
ECF.07 - Documentação Clínica.....	18
ECF.10 - Prescrição Eletrônica.....	27
ECF.13 - Gerenciamento de Solicitações e Resultados de Exames e Procedimentos.....	30
ECF.14 - Apoio à Decisão Clínica.....	32
ECF.15 - Notas e Comunicação.....	39
ECF.16 - Ciclo de Vida de Registros Clínicos.....	40
ECF.17 - Estrutura, Metadados e Qualidade de Registros Clínicos.....	41
ECF.18 - Direitos do Paciente.....	45
ECF.19 - Uso Secundário de Dados.....	48
ECF.20 - Interoperabilidade e Continuidade do Cuidado.....	50
ECF.21 - Teleatendimento.....	51
ECF.22 - Videoconferência.....	52
ECF.23 - Comunicação.....	53
3.2. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1).....	55
NGS1.01 - Controle de versão do software.....	55
NGS1.02 - Identificação e autenticação de pessoas.....	56
NGS1.03 - Autorização e controle de acesso.....	66
NGS1.04 - Disponibilidade do RES.....	68
NGS1.05 - Comunicação entre componentes do S-RES.....	69
NGS1.06 - Segurança de dados.....	70
NGS1.07 - Auditoria.....	71
NGS1.08 - Documentação.....	74
NGS1.09 - Tempo.....	77
NGS1.11 - Privacidade.....	78
NGS1.12 - Integridade.....	79
3.3. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2).....	81
NGS2.01 - Certificado Digital.....	81
NGS2.02 - Assinatura Digital.....	82
NGS2.03 - Validação da Assinatura Digital.....	84
NGS2.04 - Carimbo de Tempo.....	86
NGS2.05 - Certificado de Atributo.....	87

NGS2.06 - Importação, Exportação e Impressão	87
NGS2.07 - Autenticação de Usuário Utilizando Certificado Digital	90

1. Introdução

Este documento apresenta o conjunto de requisitos técnicos especificados pela Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) para o Manual de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) específico para sistemas de **Telessaúde** na seguinte modalidade:

- **Teleconsulta:** sistemas voltados à realização de consultas remotas por profissionais de saúde, estando tais profissionais situados em locais físicos distintos de seus pacientes.

Vale ressaltar que, para quaisquer modalidades da categoria Telessaúde, o conjunto de requisitos NGS2 é mandatório e deverá obrigatoriamente ser atendido de acordo com a categoria, modalidade e estágio de maturidade pretendidos.

A descrição do funcionamento do Processo de Certificação de S-RES SBIS, incluindo as definições das categorias, modalidades e estágios de maturidade certificáveis, está disponível no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde disponível na página da SBIS na internet.

2. Estágios de Maturidade

São apresentados abaixo os principais recursos contemplados em cada estágio de maturidade para a categoria Telessaúde modalidade Teleconsulta.

Quadro comparativo dos principais recursos contemplados	Estágio de Maturidade		
	1	2	3
Videoconferência vinculada ao PEP	✓	✓	✓
Transmissão de documentos ao paciente	✓	✓	✓
Requisitos mínimos para aderência à legislação	✓	✓	✓
Funcionalidades mínimas necessárias para atendimento ao fluxo de trabalho clínico	✓	✓	✓
Requisitos para segurança do paciente	Essenciais	Intermediários	Avançados
Segurança da informação e Proteção de Dados Pessoais	Essencial	Intermediária	Avançada
Aderência à ICP-Brasil para eliminação de papel (caso NGS2)	✓	✓	✓
Funcionalidades para aumento da eficiência operacional e assistencial		✓	✓
Documentação clínica estruturada		✓	✓
Prescrição Eletrônica estruturada		✓	✓
Mecanismos de Apoio à Decisão Clínica		Básicos	Avançados
Requisitos avançados para assinaturas digitais (caso NGS2)		✓	✓
Recursos avançados de videoconferência			✓
Recursos avançados de comunicação com o paciente			
Análise de dados clínicos e operacionais			✓
Integração com bases de conhecimento clínico			✓

3. Requisitos de Conformidade

A lista apresentada neste capítulo indica os requisitos aplicáveis a cada estágio de maturidade da categoria Telessaúde modalidade Teleconsulta. Para obter o Certificado SBIS, o sistema deverá atender à **totalidade dos requisitos de ECF, NGS1 e NGS2** aplicáveis à categoria, modalidade e estágio de maturidade pretendidos pelo Solicitante.

A lista de requisitos, apresentada a seguir, inclui as seguintes informações:

Coluna	Descrição
ID	Identificação do requisito, codificada no seguinte padrão: <i>Sigla-do-conjunto.Número-do-grupo-temático.Número-do-requisito</i> Exemplo: ECF.01.01
Título	Título (nome) do requisito
Requisito	Descrição do requisito, incluindo exemplos quando apropriado. Adicionalmente, pode incluir notas explicativas para melhor elucidação de seu conteúdo.
Estágio 1	Indica se o requisito se aplica (✓) ou não (célula vazia) ao Estágio 1.
Estágio 2	Indica se o requisito se aplica (✓) ou não (célula vazia) ao Estágio 2.
Estágio 3	Indica se o requisito se aplica (✓) ou não (célula vazia) ao Estágio 3.

Os requisitos iniciados com uma expressão de “**Condição**” somente são aplicáveis quando a referida condição for verdadeira, sendo desconsiderados caso contrário.

A seguir, apresentam-se algumas premissas e definições:

- Ao longo do documento, por conveniência, utilizou-se o termo “prescrição eletrônica” como referência à funcionalidade de emissão de prescrições medicamentosas e não medicamentosas. Entretanto, vale ressaltar que, para sistemas voltados para ambientes de consultórios individuais e clínicas, o termo mais comumente utilizado é “receita”.
- O termo “impressão” utilizado ao longo do documento refere-se a qualquer tipo de geração de arquivo para visualização (PDF, por exemplo) e/ou impressão em papel.
- Alguns requisitos exigem a existência de campos específicos em um determinado formulário/documento (por exemplo, ECF.03.01, ECF.04.02, ECF.07.05, ECF.07.07, etc.). Ressalta-se que esses requisitos exigem apenas a presença e possibilidade de registro desses campos nos respectivos formulários/documentos, mas não faz referência à obrigatoriedade de preenchimento dos mesmos.

3.1. Requisitos de Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades (ECF)

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.01 - Identificação de Estabelecimentos de Saúde					
ECF.01.01	Identificação do estabelecimento de saúde	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve identificar univocamente e registrar o estabelecimento onde está sendo realizada a atenção à saúde específica.</p> <p>b) O cadastro do estabelecimento deve permitir o registro de minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES); • Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ); • Tipo de estabelecimento de saúde (por exemplo, consultório médico, Unidade Básica de Saúde, Unidade de Pronto Atendimento); • Endereço completo do estabelecimento; • Telefone; • e-mail; • Identificação do responsável técnico pelo estabelecimento (vinculado com seu cadastro de profissional). 	✓	✓	✓
ECF.01.02	Duplicidade de cadastros de estabelecimentos de saúde	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve possuir um mecanismo de validação que emita uma mensagem ao usuário e impeça a continuidade do registro em casos de duplicação de cadastro de estabelecimento de saúde. A validação deve ser realizada pelo menos para o número do CNES e número do CNPJ.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.02 - Identificação de Profissionais da Organização					
ECF.02.01	Identificação dos profissionais da organização	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro de profissionais da organização permitindo registrar minimamente os seguintes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nome; • nome social/apelido; • nome da mãe, permitindo indicação de mãe desconhecida de forma estruturada; • sexo; • gênero; • data de nascimento; • raça/cor (branca, preta, parda, amarela, indígena e "sem informação"); • nacionalidade; • município de nascimento e UF; • data de naturalização (para estrangeiros); • país de nascimento (para estrangeiros); • número do passaporte, país emissor, data de emissão e data de validade (para estrangeiros); • e-mail principal; • tipo de telefone, DDD e número de telefone; • endereço completo: tipo de logradouro, nome do logradouro, número, complemento, bairro/distrito, município, Unidade Federativa, país e CEP; • número do CPF; • número de identidade – complemento, UF, órgão e data de emissão; • número do Cartão Nacional de Saúde (CNS); • conselho profissional e respectivo número de registro e Unidade Federativa; • código e descrição CBO. <p>Nota: Os campos apresentados acima devem estar presentes no formulário, mas não necessariamente de preenchimento obrigatório.</p>	✓	✓	✓
ECF.02.02	Duplicidade de cadastros de profissionais	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve possuir um mecanismo de validação que emita uma mensagem de aviso ao usuário e impeça a continuidade do registro em caso de duplicidade de cadastro de profissional. A validação deve ser realizada pelo menos para o número do CPF e conselho profissional.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.03 - Identificação de Pacientes					
ECF.03.01	Dados demográficos do paciente	<p>a) O S-RES deve identificar o sujeito da atenção de forma unívoca e estar aderente à plenitude das regras vigentes estabelecidas pelo Ministério da Saúde para o Cartão Nacional de Saúde (CNS). O cadastro do sujeito deve conter minimamente os seguintes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nome; • nome social/apelido; • nome da mãe, permitindo indicação de mãe desconhecida de forma estruturada; • sexo; • gênero; • data de nascimento; • raça/cor (branca, preta, parda, amarela, indígena e "sem informação"); • nacionalidade; • município de nascimento e UF; • data de naturalização (para estrangeiros); • país de nascimento (para estrangeiros); • número do passaporte, país emissor, data de emissão e data de validade (para estrangeiros); • e-mail principal; • tipo de telefone, DDD e número de telefone; • endereço completo: tipo de logradouro, nome do logradouro, número, complemento, bairro/distrito, município, Unidade Federativa, país e CEP; • número do CPF; • número de identidade – complemento, UF, órgão e data de emissão; • número do Cartão Nacional de Saúde (CNS); • guardião ou representante legal (nome, grau de relacionamento ou parentesco com o paciente e CPF). <p>Nota: Os campos apresentados acima devem estar presentes no formulário, mas não necessariamente de preenchimento obrigatório.</p>	✓	✓	✓
ECF.03.02	Número de identificação do paciente no sistema	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>Para todo paciente cadastrado, O S-RES deve gerar automaticamente um número de identificação no sistema (número de prontuário).</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.03.03	Fotografia do paciente	<p>a) O S-RES deve permitir o vínculo de uma fotografia ao cadastro do paciente.</p> <p>b) Tal fotografia deve ser passível de visualização no cadastro do paciente e no cabeçalho do prontuário.</p> <p>c) A fotografia deve ser passível de ser substituída, sendo necessário o registro de histórico de alterações com usuário responsável e registro de tempo do momento de cada alteração.</p>	✓	✓	✓
ECF.03.04	Parametrização de dados obrigatórios	<p>a) O S-RES deve permitir a parametrização da obrigatoriedade da entrada de dados em campos em formulários. Tal parametrização deve ser possível minimamente para os campos de dados demográficos do paciente, conforme os campos especificados no requisito "Dados demográficos do paciente".</p> <p>b) O formulário de entrada deve apresentar uma distinção (por exemplo, utilizando-se um asterisco e respectiva legenda) entre dados obrigatórios e não obrigatórios.</p> <p>c) Se um campo parametrizado como obrigatório não for preenchido pelo usuário, o S-RES deve exibir uma mensagem informando o usuário sobre a restrição e impedir a finalização do registro.</p>		✓	✓
ECF.03.05	Histórico de alterações de dados demográficos	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve permitir a atualização de dados demográficos do paciente.</p> <p>b) Toda alteração deve ser registrada e apresentada em um histórico de alterações, com a indicação dos campos alterados, dados anteriores e posteriores à alteração, usuário responsável e registro de tempo do momento da alteração.</p> <p>Nota: Caso o S-RES receba dados de identificação de pacientes a partir de sistemas externos, o mesmo deverá manter um histórico em caso de atualização desses dados.</p>	✓	✓	✓
ECF.03.07	Verificação de duplicidade de cadastros de pacientes	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve possuir um mecanismo de validação que emita uma mensagem de aviso ao usuário e impeça a continuidade do registro em casos de duplicação de cadastro de paciente. A validação deve ser realizada pelo menos para o número do CPF.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.03.08	Verificação avançada de duplicidade de cadastros de pacientes	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) Durante o cadastro de pacientes, o S-RES deve realizar uma busca de similaridades de forma a identificar eventuais duplicatas.</p> <p>b) Tal busca deve incluir minimamente a verificação de similaridade de combinações para nome do paciente, nome da mãe, data de nascimento e CPF. Por exemplo, potencial duplicidade identificada para dois pacientes com mesmo nome e data de nascimento.</p> <p>c) A verificação de similaridade para nome do paciente e nome da mãe deve ser realizada por meio de uma busca fonética. Por exemplo, "José Souza" é similar a "José Sousa".</p> <p>d) Caso o S-RES identifique potenciais duplicidades, o mesmo deverá alertar o usuário e apresentar o nome, data de nascimento, nome da mãe e CPF dessas duplicidades.</p> <p>e) O S-RES deve permitir que o usuário cancele ou dê continuidade ao cadastro, mesmo em caso de identificação de potenciais duplicidades.</p>			✓
ECF.03.11	Busca simples de pacientes	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve permitir a busca de pacientes utilizando minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome; • Número de identificação no sistema (número de prontuário); • CPF; • Nome da mãe. 	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.03.12	Busca avançada de pacientes	<p>O S-RES deve permitir a busca avançada de pacientes utilizando minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome; • Número de identificação no sistema (número de prontuário); • CPF; • Nome da mãe; • Sexo; • Faixa etária (idade inicial e idade final); • Setor da instituição onde o paciente se encontra (caso o cadastro de setores for contemplado pelo sistema). 		✓	✓
ECF.03.13	Busca fonética de pacientes	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) A busca de pacientes por nome deve possuir uma opção para realização de busca fonética, permitindo o retorno de nomes com diferentes variantes ortográficas. Por exemplo, busca por "José Souza" e retornar também "José Sousa".</p> <p>b) Os resultados retornados deverão estar ordenados de forma que os resultados mais relevantes em relação ao nome buscado apareçam primeiro que os resultados que correspondem a variantes ortográficas. Por exemplo, ao buscar "José Sousa", o S-RES deve retornar primeiro os resultados com "José Sousa" e só depois os resultados com "José Souza".</p>			✓
ECF.03.14	Dados da lista de pacientes para seleção de prontuários	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>A lista retornada em uma busca de pacientes deve conter minimamente os seguintes dados para cada paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome completo; • Número de identificação do paciente no sistema (número do prontuário); • Sexo; • Data de nascimento; • Nome da mãe; • CPF. 	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.03.15	Usabilidade da lista de pacientes para seleção de prontuários	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) A lista retornada a partir de uma busca de pacientes deve apresentar suas respectivas linhas de forma que a distinção entre as mesmas esteja evidente (por exemplo, alternar as cores entre as linhas da lista, incluir um traço separador com espaçamento entre as linhas, etc.).</p> <p>b) O S-RES deve destacar uma linha da lista de seleção de pacientes quando o cursor do mouse estiver sobre ela (por exemplo, mudando a cor da linha para um tom mais escuro).</p> <p>c) Os rótulos das colunas sempre deverão ser exibidos de forma que, mesmo durante a rolagem de tela, o cabeçalho da lista permaneça visível.</p> <p>d) O S-RES deve permitir a visualização de cada dado do paciente que está na lista de seleção mesmo que a largura da coluna seja insuficiente (por exemplo, utilizando um tooltip ou ainda permitindo o ajuste da largura das colunas).</p>		✓	✓
ECF.03.17	Cabeçalho de identificação do paciente	<p>Após a seleção de um paciente para visualização e/ou realização de registros em seu prontuário, todas as telas do S-RES relacionadas ao prontuário do paciente deverão conter um cabeçalho fixo com minimamente as seguintes informações de identificação do paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome completo; • Número de identificação do paciente no sistema; • Sexo; • Data de nascimento; • Idade (anos, meses e dias); • CPF; • Alergias e intolerâncias ativas; • Diagnósticos ativos; • Fotografia do paciente, quando houver. <p>Nota: Para alergias e intolerâncias e diagnósticos, pode-se utilizar mecanismos que permitam a visualização dos itens a partir de um link, como um tooltip ou pop up.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.03.18	Abertura de mais de um prontuário na mesma sessão de usuário	<p>Condição: S-RES permite abrir mais de um prontuário simultaneamente.</p> <p>a) O S-RES deve manter apenas o primeiro prontuário aberto com permissão de edição pelo usuário, sendo que os demais deverão ser abertos exclusivamente em modo somente leitura.</p> <p>b) O S-RES deverá ainda exibir de forma clara e explícita que o status desses prontuários adicionais é de somente leitura.</p>	✓	✓	✓
ECF.04 - Cadastros de Substâncias, Exames e Procedimentos					
ECF.04.01	Cadastro de princípios ativos	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro de princípios ativos.</p> <p>b) O S-RES deve permitir indicar minimamente os seguintes dados no cadastro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome da substância; • Indicação de forma estruturada das classes terapêuticas (antibiótico, psicotrópico, etc.). <p>c) O cadastro de princípios ativos deve permitir que a inclusão ou atualização de dados seja feita tanto de forma manual (cadastro item a item) quanto por meio de importação de um arquivo.</p> <p>d) O S-RES deve permitir a importação da Lista Consolidada das Denominações Comuns Brasileira (DCB) de princípios ativos.</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.04.02	Cadastro de medicamentos	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro de medicamentos com nome comercial.</p> <p>b) O S-RES deve permitir indicar, de forma estruturada, minimamente os seguintes dados no cadastro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do medicamento; • Indicação dos princípios ativos (por exemplo, o medicamento "buscopan composto" possui os princípios ativos "butilbrometo de escopolamina" e "dipirona"); • Indicação das classes terapêuticas (antibiótico, psicotrópico, etc.); • Indicação das vias de administração pelas quais o medicamento pode ser administrado; • Forma farmacêutica (comprimido, capsula, ampola, etc.); • Concentração de cada princípio ativo e respectiva unidade de medida (por exemplo, mg/ml); • Indicação de forma estruturada se o medicamento é de alta vigilância e/ou controlado, e a que lista pertence. <p>c) O cadastro de medicamentos deve permitir que a inclusão ou atualização de dados seja feita tanto de forma manual quanto (cadastro item a item) por meio de importação de um arquivo.</p>		✓	✓
ECF.04.04	Distinção entre drogas com nomes semelhantes	O cadastro de princípios ativos e medicamentos deve permitir o uso da técnica "Tall Man Lettering", permitindo indicar parte do nome de uma droga em letras maiúsculas para ajudar a distinguir drogas com grafias ou sons semelhantes. Por exemplo, EFEDrina e EPINEFrina.			✓
ECF.04.06	Cadastro de exames e procedimentos	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro de exames e procedimentos.</p> <p>b) O S-RES deve permitir indicar, para cada exame/procedimento, minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo (de forma estruturada), quando aplicável (por exemplo, procedimentos cirúrgicos); • Subgrupo (de forma estruturada), quando aplicável (por exemplo, cirurgia de mama); • Nome do exame/procedimento (termo); • Código do exame/procedimento com base em uma tabela de referência (por exemplo, SIGTAP ou TUSS), quando aplicável. <p>c) O cadastro de exames e procedimentos deve permitir que a inserção ou atualização de dados seja feita tanto de forma manual (cadastro item a item) quanto por meio de importação de um arquivo (por exemplo, importação da tabela SIGTAP ou TUSS).</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.05 - Agendamento					
ECF.05.01	Parametrização de agendas de consultas	O sistema deve oferecer uma funcionalidade para parametrização de agendas (dias da semana e horários) para consultas de acordo com diferentes especialidades e diferentes profissionais de saúde.		✓	✓
ECF.05.02	Bloqueios na agenda	O sistema deve oferecer uma parametrização para indicar bloqueios de agendamentos em dias específicos, tais como finais de semanas e feriados.		✓	✓
ECF.05.03	Agendamento de consultas por profissionais	O sistema deve oferecer uma funcionalidade para agendamento de consultas por profissionais de saúde e administrativos, permitindo indicar minimamente data/hora, especialidade, profissional, duração estimada e paciente.	✓	✓	✓
ECF.05.04	Especificação do tipo de consulta	O sistema deve permitir parametrizar diferentes tipos de consultas (por exemplo, primeira consulta, acompanhamento, etc.), de forma que, no momento do agendamento, o tipo de consulta possa ser indicado.		✓	✓
ECF.06 - Gestão de atendimentos					
ECF.06.01	Registro de atendimento ao paciente	<p>a) O S-RES deve permitir a geração de um atendimento para um paciente de forma a indicar um contato assistencial.</p> <p>b) O S-RES deve permitir indicar o tipo de atendimento sendo registrado (consulta, teleconsulta, pronto atendimento e internação, por exemplo).</p> <p>c) O S-RES deve permitir que vários registros clínicos possam ser efetuados como parte de um atendimento.</p> <p>d) O S-RES deve permitir que um atendimento possa ser fechado de forma a indicar o encerramento do contato assistencial.</p> <p>e) O S-RES deve registrar a data/hora e usuário responsável pela abertura e fechamento de um atendimento.</p>	✓	✓	✓
ECF.06.02	Histórico de atendimentos	<p>a) O S-RES deve permitir a visualização de um histórico de atendimentos (contatos assistenciais) do paciente.</p> <p>b) A apresentação da lista de atendimentos deve respeitar a ordem cronológica (linha do tempo) e exibir a data/hora de abertura e fechamento do atendimento, quando aplicável.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07 - Documentação Clínica					
ECF.07.02	Registro do contexto socioeconômico do paciente	<p>a) O S-RES deve permitir o registro do contexto socioeconômico do paciente.</p> <p>b) O S-RES deve permitir registrar minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raça/cor (branca, preta, parda, amarela, indígena e "sem informação"); • Etnia indígena, se aplicável; • Religião; • Escolaridade (Não sabe ler/escrever, Alfabetizado, 1 grau incompleto, 1 grau completo, 2 grau incompleto, 2 grau completo, Superior incompleto, Superior completo, Especialização/residência, Mestrado, Doutorado); • Indicação se a moradia do paciente encontra-se em área urbana ou rural; • Indicação se o paciente encontra-se em situação de rua; • Indicação se o paciente encontra-se em vulnerabilidade social (por exemplo, mora em local sem saneamento básico); • Ocupação de acordo com a Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) e local de trabalho; • Observações em texto livre. 	✓	✓	✓
ECF.07.04	Registro de alergias e intolerâncias	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de alergias e intolerâncias para pacientes em campo específico.</p> <p>b) O S-RES deve permitir a visualização da lista de alergias e intolerâncias registradas para um paciente.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.05	Registro estruturado de alergias e intolerâncias	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de alergias e intolerâncias para pacientes de forma estruturada.</p> <p>b) No momento de registro de alergia ou intolerância, o S-RES deve permitir indicar minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Origem da informação (próprio paciente, familiar do paciente, enfermagem, imunologista, etc.); • Classificação da reação (alergia ou intolerância); • Categoria do agente causador (medicamento, alimento, material, etc.); • Substância (princípios ativos, materiais, alimentos, etc.); • Reação adversa sofrida pelo paciente; • Gravidade da reação (leve, moderada ou grave); • Confirmação (confirmado ou suspeito); • Estado (ativo ou inativo); • Data da instalação da alergia/intolerância, podendo incluir datas incompletas (por exemplo, apenas o ano); • Comentários ou observações (campo de texto livre). <p>c) O S-RES deve permitir que, minimamente para princípios ativos, o registro de substâncias possa ser realizado a partir de uma tabela de domínio previamente cadastrada.</p> <p>d) O S-RES deve permitir que o estado da alergia ou intolerância seja alterado, registrando a data/hora e responsável pela mudança do estado.</p>		✓	✓
ECF.07.06	Indicação da ausência de alergias e intolerâncias	<p>a) O S-RES deve permitir a indicação da ausência de alergias e intolerâncias de forma estruturada para um determinado paciente (por exemplo, indicar "paciente nega alergia" ou ainda "não há alergias conhecidas").</p> <p>b) O S-RES deve permitir o registro de alergias e intolerâncias mesmo após um registro de ausência (por exemplo, havia sido registrado que o paciente nega alergia, mas posteriormente descobriu-se que o mesmo possui alergia à dipirona). Nesse caso, o S-RES deverá inativar automaticamente o registro de anterior que indicava ausência de alergia ou intolerância.</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.07	Registro de sinais vitais	<p>a) O S-RES deve permitir o registro minimamente dos seguintes sinais vitais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressão Arterial Sistólica (PAS); • Pressão Arterial Diastólica (PAD); • Temperatura corporal; • Frequência cardíaca; • Frequência respiratória; • Saturação de oxigênio; • Glicemia capilar; • Dor; • Observação em texto livre. <p>b) Todos os dados de sinais vitais devem estar associados à uma unidade de medida (por exemplo, mmHg para PAS e PAD).</p>	✓	✓	✓
ECF.07.08	Registro de medidas antropométricas	<p>a) O S-RES deve permitir o registro minimamente das seguintes medidas antropométricas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peso; • Altura; • Índice de Massa Corporal (IMC), calculado de forma automática pelo sistema; • Superfície corpórea, calculada de forma automática pelo sistema; • Circunferência abdominal; • Circunferência cefálica; • Observação em texto livre. <p>b) Todas as medidas antropométricas devem estar associados à uma unidade de medida (por exemplo, kg para peso).</p>	✓	✓	✓
ECF.07.10	Apresentação tabular de séries temporais de sinais vitais e medidas antropométricas	<p>a) O S-RES deve permitir que os sinais vitais e medidas antropométricas coletados em séries temporais sejam exibidos de forma tabular, sem quebra de layout, ordenados cronologicamente. Por exemplo, apresentação de uma tabela com os valores de pressão arterial coletados periodicamente ou ainda apresentação de uma tabela com os valores de peso medidos periodicamente para um paciente.</p> <p>b) Para fins de comparação entre os múltiplos valores registrados, caso haja valores coletados em diferentes unidades de medida, o S-RES deve converter os valores para uma mesma unidade.</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.11	Apresentação gráfica de séries temporais de sinais vitais e medidas antropométricas	<p>a) O S-RES deve permitir que os sinais vitais e medidas antropométricas coletados em séries temporais sejam exibidos de forma gráfica, sem quebra de layout, ordenados cronologicamente. Por exemplo, apresentação de um gráfico de linhas dos valores de pressão arterial coletados periodicamente ou ainda gráfico de linhas dos de peso medidos periodicamente para um paciente.</p> <p>b) Para fins de comparação entre os múltiplos valores registrados, caso haja valores coletados em diferentes unidades de medida, o S-RES deve converter os valores para uma mesma unidade.</p>			✓
ECF.07.12	Dados da anamnese	<p>O S-RES deve permitir o registro de anamnese do paciente atendendo à plenitude dos dados clínicos, permitindo o registro de minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Queixa do paciente/motivo da consulta; • História da doença atual; • Histórico familiar e pessoal; • Exame físico; • Hipótese diagnóstica; • Plano terapêutico. 	✓	✓	✓
ECF.07.13	Dados da anamnese conforme SOAP	O S-RES deve permitir que os dados de anamnese sejam estruturados de acordo com a metodologia SOAP (Subjetivo, Objetivo, Avaliação e Plano).	✓	✓	✓
ECF.07.14	Registro de queixas utilizando CIAP2	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de queixas do paciente/motivos de consulta de forma estruturada a partir de uma lista baseada em uma ou mais classificações ou terminologias padrão.</p> <p>b) O S-RES deve permitir minimamente o uso da Classificação Internacional de Assistência Primária (CIAP) em sua versão mais recente.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.15	Registro estruturado de diagnósticos	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de um ou mais diagnósticos e hipóteses diagnósticas de forma estruturada a partir de uma lista previamente cadastrada ou importada (CID10, por exemplo).</p> <p>b) O sistema deve permitir a indicação se o diagnóstico é suspeito ou confirmado. O S-RES deve ainda permitir atualizar o estado do diagnóstico (de suspeito para confirmado, por exemplo).</p> <p>c) O sistema deve permitir indicar se o diagnóstico é principal ou secundário.</p> <p>d) O sistema deve permitir indicar o estado atual do diagnóstico (ativo ou inativo). O S-RES deve ainda permitir atualizar o estado do diagnóstico (de ativo para inativo, por exemplo).</p>	✓	✓	✓
ECF.07.17	Registro de diagnósticos com base em mais de uma terminologia	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de diagnósticos e hipóteses diagnósticas de forma estruturada a partir de uma lista baseada em uma ou mais classificações ou terminologias padrão.</p> <p>b) O S-RES deve permitir minimamente o uso da Classificação Internacional de Doenças (CID) em sua versão mais recente exigida pela legislação e Classificação Internacional de Assistência Primária (CIAP) em sua versão mais recente.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.18	Estrutura da lista de problemas	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de problemas para o paciente de forma estruturada.</p> <p>b) Para cada problema acrescentado a lista, o S-RES deve permitir o registro e atualização de minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicar se o problema é agudo ou crônico, quando aplicável; • Indicação do estado atual do problema (ativo ou inativo); • Indicação se o problema é principal ou secundário, quando aplicável; • Indicação do estado de confirmação do problema (confirmado ou suspeito); • Data de início do problema, permitindo a indicação de datas incompletas (por exemplo, apenas o ano ou ainda apenas o mês e ano). <p>d) Ao alterar o status de um determinado problema para ativo ou inativo, o S-RES deve permitir o registro de minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data de alteração do estado do problema, permitindo a indicação de datas incompletas (por exemplo, apenas o ano ou ainda apenas o mês e ano); • Observação em texto livre. <p>e) Toda atualização de um problema (por exemplo, indicação de que o problema passou de ativo para inativo), deve ficar registrada em um histórico de alterações, indicando data/hora da atualização e respectivo profissional responsável.</p>		✓	✓
ECF.07.19	Diagnósticos na lista de problemas	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de diagnósticos de forma estruturada na lista de problemas do paciente.</p> <p>b) O S-RES deve permitir a busca e seleção de um diagnóstico a partir de uma lista previamente cadastrada ou importada (CID, por exemplo).</p>		✓	✓
ECF.07.20	Inserção automática de alergias e intolerâncias na lista de problemas	<p>a) Para toda alergia ou intolerância registrada, o S-RES deve automaticamente acrescentá-la na lista de problemas do paciente.</p> <p>b) O sistema deve permitir parametrizar a opção de acréscimo automático de alergias e intolerâncias na lista de problemas do paciente.</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.21	Lista personalizada de problemas	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro e manutenção de uma lista específica/personalizada de problemas.</p> <p>b) Tal cadastro deve permitir a indicação de problemas de forma manual (cadastro item a item) ou ainda por meio da importação de uma tabela.</p> <p>c) Durante o registro na lista de problemas, o S-RES deve permitir a seleção de um item constante na lista personalizada.</p>			✓
ECF.07.22	Evolução médica	O S-RES deve permitir o registro de evolução médica.	✓	✓	✓
ECF.07.23	Texto padrão para evoluções médicas	<p>a) O S-RES deve permitir a criação de um ou mais textos padrões para evoluções médicas, permitindo indicar ainda um título para cada texto padrão.</p> <p>b) O S-RES deve permitir que o profissional selecione um texto padrão específico como base para uma evolução, permitindo ainda a edição do texto.</p>		✓	✓
ECF.07.25	Registro de atestado	O S-RES deve permitir a emissão de atestados para pacientes.	✓	✓	✓
ECF.07.26	Atestado baseado em modelos	<p>O S-RES deve permitir a criação de modelos para atestado incluindo automaticamente no documento minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificação do paciente (minimamente nome e CPF); • Identificação da instituição (minimamente CNES, endereço e nome, quando aplicável); • Identificação do profissional (minimamente nome e registro no conselho de classe profissional, órgão emissor e UF); • Data/hora da emissão. 		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.27	Solicitação de encaminhamentos	<p>a) O S-RES deve permitir a solicitação de encaminhamentos para pacientes.</p> <p>b) O S-RES deve oferecer minimamente os seguintes campos no formulário de encaminhamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome completo do paciente; • Especialidade médica ou categoria profissional; • Campo texto livre para descrição e motivo do encaminhamento; • Nome completo do profissional responsável; • Conselho profissional e respectivo número de registro e Unidade Federativa do solicitante; • Endereço da instituição; • Espaço para assinatura do profissional responsável. 	✓	✓	✓
ECF.07.32	Registro de óbito	O S-RES deve permitir o registro do óbito do paciente com campos para indicação de data e causa de óbito, permitindo o registro do CID associado e número da declaração de óbito.	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.35	Criação de formulários personalizados	<p>a) O S-RES deve permitir a parametrização de diferentes formulários como modelos para registro de dados clínicos (formulários dinâmicos).</p> <p>b) Para cada formulário criado, o sistema deve permitir a especificação de minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome/Título do documento clínico; • Indicação se o documento contém dados sensíveis; • Campos do formulário, indicando, para cada campo, seu tipo de dado (texto, lista de seleção estruturada, múltipla escolha, campo numérico vinculado à uma unidade de medida, etc.); • Vínculo de um determinado campo estruturado a um domínio específico parametrizável (por exemplo, lista de seleção); • Vínculo de um determinado campo estruturado a uma tabela ou terminologia previamente cadastrada (por exemplo, campo para indicação de um diagnóstico com base no CID, campo para indicação de medicamentos de uso contínuo com base na tabela de medicamentos cadastrada, etc.); • Vínculo de um determinado campo estruturado a uma unidade de medida específica (por exemplo, pressão arterial vinculada à unidade mmHg); • Obrigatoriedade dos campos, ou seja, quais campos terão preenchimento obrigatório. <p>c) O sistema deve permitir o controle de versão do formulário criado, de forma que qualquer alteração após a finalização da criação do mesmo, uma nova versão seja gerada.</p> <p>d) O modelo documento clínico criado deverá estar disponível para registro de dados no prontuário do paciente e deve estar aderente a todas as regras e estrutura exigidas para documentação clínica (controle de alteração e inativação, controle de status em aberto ou fechado, possibilidade de assinatura digital, etc.).</p>			✓
ECF.07.38	Anexos de documentos ao prontuário	<p>a) O S-RES deve oferecer uma área para inclusão de documentos anexos ao prontuário do paciente, com suporte mínimo aos formatos PDF, TIFF e JPG (por exemplo, PDF de um resultado de exame realizado externamente, documento assinado pelo paciente e digitalizado, etc.).</p> <p>b) Ao efetuar o upload do arquivo, o S-RES deve permitir a indicação do tipo (laudo, prescrição, etc.), título e data de referência do documento (por exemplo, data em que o laudo foi liberado).</p> <p>c) O S-RES deve permitir o acesso do documento anexado, permitindo que o arquivo seja baixado e/ou visualizado diretamente no sistema.</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.07.52	Registro de medicamentos em uso	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de medicamentos em uso pelo paciente (por exemplo, medicamentos que o paciente estava fazendo uso antes da sua admissão, medicamentos de uso contínuo, etc.).</p> <p>b) O S-RES deve permitir que o usuário busque por nome, a partir de uma lista de seleção, os medicamentos que serão incluídos no registro. Tal lista de seleção deve carregar uma lista de medicamentos cadastrada previamente.</p> <p>c) O S-RES deve permitir o registro de medicamentos em uso não padronizados (não existentes na lista de medicamentos cadastrada previamente), oferecendo um campo de texto livre para indicação do nome do medicamento.</p> <p>d) Para cada medicamento, o S-RES deve permitir registrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do medicamento; • Data de início (permitindo data incompleta, por exemplo, apenas o ano); • Dose; • Frequência; • Forma farmacêutica (comprimido, capsula, ampola, etc.); • Via de administração; • Observação em texto livre. 		✓	✓
ECF.10 - Prescrição Eletrônica					
ECF.10.01	Emissão de receita não estruturada	O S-RES deve possuir uma funcionalidade para elaboração de receita de forma não estruturada (texto livre), de forma a permitir a prescrição de princípios ativos e medicamentos que não serão dispensados e/ou administrados na instituição.	✓	✓	✓
ECF.10.02	Texto padrão para receita	<p>a) O S-RES deve permitir a criação de um ou mais textos padrões para receitas, permitindo indicar ainda um título para cada texto padrão.</p> <p>b) O S-RES deve permitir que o profissional selecione um texto padrão específico como base para uma receita, permitindo ainda a edição do texto.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.10.03	Emissão de receita estruturada	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para elaboração de receita de forma estruturada, de forma a permitir a prescrição de princípios ativos e medicamentos que não serão dispensados e/ou administrados na instituição.</p> <p>b) O S-RES deve permitir que o usuário busque por nome, a partir de uma lista de seleção, os princípios ativos e/ou medicamentos que serão prescritos. Tal lista de seleção deve carregar a lista de princípios ativos e/ou medicamentos cadastrada previamente.</p> <p>c) O S-RES deve permitir a prescrição de princípios ativos e/ou medicamentos que não estejam cadastrados ou padronizados pela instituição (por exemplo, medicamentos manipulados não disponíveis na instituição).</p> <p>d) Para cada princípio ativo e/ou medicamento prescrito, o S-RES deve permitir a indicação estruturada de minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do princípio ativo/medicamento; • Forma farmacêutica (por exemplo, comprimido, ampola, etc.); • Dose e respectiva unidade de medida; • Frequência (8 em 8 horas, por exemplo); • Início do tratamento; • Duração do tratamento (dias de utilização); • Indicação se o medicamento será de uso contínuo; • Via de administração; • Prazo de utilização; • Observação em texto livre. 		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.10.04	Impressão de receita	<p>a) A impressão de receitas deve incluir automaticamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome completo do paciente; • Nome completo do profissional responsável; • Conselho profissional e respectivo número de registro e Unidade Federativa do prescritor; • Local de atendimento e respectivo CNES; • Endereço completo da instituição; • Número de telefone para contato com a instituição; • Data/hora da emissão prescrição; • Espaço para assinatura e carimbo do profissional responsável. <p>b) Para impressão de receitas de controle especial, o S-RES deve ainda incluir as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endereço completo do paciente. <p>b) Para impressão de receitas de antimicrobianos, o S-RES deve ainda incluir as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Idade do paciente; • Sexo do paciente. 	✓	✓	✓
ECF.10.07	Usabilidade da lista de seleção de medicamentos	<p>a) A lista de seleção de medicamentos apresentada durante a prescrição deve apresentar suas respectivas linhas de forma que a distinção entre as mesmas esteja evidente (por exemplo, alternar as cores entre as linhas da lista, incluir um traço separador com espaçamento entre as linhas, etc.).</p> <p>b) O S-RES deve destacar uma linha da lista de seleção de medicamentos quando o cursor do mouse estiver sobre ela e/ou ao clicar na linha (por exemplo, mudando a cor da linha para um tom mais escuro).</p>		✓	✓
ECF.10.10	Medicamentos favoritos	<p>a) O S-RES deve permitir que um usuário indique um ou mais medicamentos como favoritos.</p> <p>b) A lista de medicamentos favoritos deve ser personalizada por usuário, de forma que diferentes profissionais possam ter diferentes itens como favoritos.</p> <p>c) O S-RES deve permitir que o usuário acesse sua lista de medicamentos favoritos e utilize um ou mais deles para registro de uma prescrição.</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.10.19	Solicitação de exames e procedimentos	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para elaboração de pedidos de exames e procedimento para o paciente.</p> <p>b) O S-RES deve oferecer minimamente um campo de texto livre.</p>	✓	✓	✓
ECF.10.20	Solicitação estruturada de exames e procedimentos	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para prescrição estruturada de exames e procedimentos.</p> <p>b) O S-RES deve permitir que o usuário busque por nome, a partir de uma lista de seleção, os exames ou procedimentos que serão prescritos. Tal lista de seleção deve carregar uma lista de exames e procedimentos cadastrada previamente.</p> <p>c) Para cada item solicitado, o S-RES deve permitir a indicação estruturada de minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do exame ou procedimento; • Código da tabela de referência (SIGTAP ou TUSS, por exemplo); • Caráter do atendimento (urgência ou eletivo); • Observação em texto livre. 		✓	✓
ECF.10.21	Usabilidade da lista de seleção de exames e procedimentos	<p>a) A lista de seleção de exames e procedimentos apresentada durante a solicitação desses itens deve apresentar suas respectivas linhas de forma que a distinção entre as mesmas esteja evidente (por exemplo, alternar as cores entre as linhas da lista, incluir um traço separador com espaçamento entre as linhas, etc.).</p> <p>b) O S-RES deve destacar uma linha da lista de seleção de exames e procedimentos quando o cursor do mouse estiver sobre ela e/ou ao clicar na linha (por exemplo, mudando a cor da linha para um tom mais escuro).</p>		✓	✓
ECF.13 - Gerenciamento de Solicitações e Resultados de Exames e Procedimentos					
ECF.13.01	Consulta de exames e procedimentos solicitados	O S-RES deve permitir a consulta de exames e procedimentos previamente solicitados para um determinado paciente, permitindo o uso de filtro para o status dos exames (exames já realizados ou exames pendentes, por exemplo).		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.13.02	Entrada de resultados de exames não vinculados à uma solicitação no sistema	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de resultados de exames não solicitados previamente no S-RES, de forma que não seja necessário haver uma solicitação registrada previamente no sistema para que o resultado do exame possa ser documentado.</p> <p>b) O S-RES deve permitir indicar minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do exame realizado (não necessário quando o resultado estiver vinculado à uma solicitação previamente registrada no S-RES); • Data da realização do exame; • Campo para indicação do resultado, conclusão ou parecer diagnóstico. • Anexo de um ou mais arquivos (por exemplo, laudo em PDF). 	✓	✓	✓
ECF.13.03	Entrada de resultados de exames vinculados à uma solicitação no sistema	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de resultados de exames solicitados previamente no S-RES de forma que tal resultado fique vinculado à respectiva solicitação.</p> <p>b) Ao finalizar o registro do resultado, o status do exame solicitado deverá ser alterado automaticamente para 'realizado' (ou equivalente).</p> <p>c) O S-RES deve permitir a visualização do histórico de alterações do status do exame, tanto em tela quanto impressão, exibindo o registro de tempo dessa mudança, status anterior e posterior à mudança e responsável pela mudança de status (quando houver).</p> <p>d) O S-RES deve permitir indicar minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data da realização do exame; • Campo para indicação do resultado, conclusão ou parecer diagnóstico (este campo pode ser utilizado para a entrada dos resultados de analitos); • Anexo de um ou mais arquivos (por exemplo, laudo em PDF). <p>Nota: A entrada de exames com mais de um analito (hemograma, por exemplo) pode ser realizada em um único campo texto (campo para indicação do resultado, conclusão ou parecer diagnóstico).</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.14 - Apoio à Decisão Clínica					
ECF.14.01	Restrição entre sexo e exames/procedimentos	<p>a) O S-RES deve permitir a criação de regras por meio da aplicação que estabeleçam restrições entre sexo e exame/procedimento (por exemplo, exame ultrassonográfico de próstata aplicável apenas para o sexo masculino).</p> <p>b) O S-RES deve permitir parametrizar se os exames/procedimentos que infringem a regra serão ou não omitidos ao profissional no momento da solicitação de exames/procedimentos.</p> <p>c) Caso seja parametrizado para não omitir os exames/procedimentos, o S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma restrição é identificada. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. 		✓	✓
ECF.14.02	Restrição entre sexo e diagnóstico	<p>a) O S-RES deve permitir a criação de regras por meio da aplicação que estabeleçam restrições entre sexo e diagnóstico (por exemplo, neoplasia maligna da próstata aplicável apenas para o sexo masculino).</p> <p>b) O S-RES deve permitir parametrizar se os diagnósticos que infringem a regra serão ou não omitidos ao profissional no momento da busca e seleção de um diagnóstico.</p> <p>c) Caso seja parametrizado para não omitir os diagnósticos, o S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma restrição é identificada. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. 		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.14.03	Restrição entre faixa etária e exames/procedimentos	<p>a) O S-RES deve permitir a criação de regras por meio da aplicação que estabeleçam restrições entre faixa etária do paciente e exame/procedimento.</p> <p>b) O S-RES deve permitir parametrizar se os exames/procedimentos que infringem a regra serão ou não omitidos ao profissional no momento da solicitação de exames/procedimentos.</p> <p>c) Caso seja parametrizado para não omitir os exames/procedimentos, o S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é identificada. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. 			✓
ECF.14.04	Parametrização de ação a ser tomada para alertas de alergia	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade administrativa que permita parametrizar a ação a ser tomada no momento em que uma regra de alergia/intolerância é disparada na prescrição de medicamentos.</p> <p>b) O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. <p>c) O S-RES deve permitir parametrizar diferentes ações para diferentes severidades (por exemplo, parametrizar que alergias e intolerâncias de baixa severidade devem disparar a ação de apenas notificação).</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.14.05	Alerta de alergia na prescrição eletrônica	<p>a) Durante o registro de uma prescrição de medicamentos, o S-RES deve verificar a existência de alergia ou intolerância a um dos princípios ativos existentes nos medicamentos prescritos.</p> <p>b) A verificação de alergia/intolerância deve considerar os princípios ativos e não o nome do medicamento, uma vez que um medicamento pode ter mais de um princípio ativo (por exemplo, paciente é alérgico a dipirona e um buscopan composto está sendo prescrito).</p> <p>c) Caso seja verificada a existência de alergia/intolerância, o S-RES deverá emitir uma mensagem conforme parametrização da ação a ser tomada, quando aplicável, informando sobre a existência da alergia/intolerância.</p> <p>d) A mensagem emitida deve indicar minimamente a classificação (alergia ou intolerância), substância prescrita a qual o paciente é alérgico/intolerante, severidade e reação sofrida pelo paciente.</p>		✓	✓
ECF.14.07	Parametrização de regras para interação medicamentosa	<p>Condição: S-RES não oferece alertas de interação medicamentosa nativamente por meio do uso de uma base de dados de conhecimento clínico.</p> <p>a) O S-RES deve permitir a criação de regras por meio da aplicação que estabeleçam restrições entre dois princípios ativos, ou seja, interação medicamentosa (por exemplo, omeprazol x diazepam).</p> <p>b) O S-RES deve permitir a indicação da severidade da reação (baixa, moderada ou severa, por exemplo).</p> <p>c) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é infringida durante uma prescrição de medicamentos. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. <p>d) O S-RES deve permitir a inativação de uma determinada regra sem que tal inativação implique na exclusão da mesma.</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.14.08	Alerta de interação medicamentosa na prescrição eletrônica	<p>a) Durante o registro de uma prescrição de medicamentos, o S-RES deve verificar a existência de interação medicamentosa entre os princípios ativos existentes nos medicamentos prescritos.</p> <p>b) Tal verificação deve considerar os princípios ativos e não o nome do medicamento, uma vez que um medicamento pode ter mais de um princípio ativo.</p> <p>c) Caso uma regra seja disparada, o S-RES deverá emitir uma mensagem conforme parametrização da ação a ser tomada.</p> <p>d) A mensagem emitida deve indicar minimamente os princípios ativos que interagem e respectiva severidade.</p>			✓
ECF.14.12	Alertas de duplicidade de medicamentos na prescrição eletrônica	<p>a) Durante a prescrição de medicamentos, o S-RES deve verificar se tal prescrição irá gerar uma duplicidade (por exemplo, um medicamento já prescrito para o paciente na mesma prescrição de internação ou no mesmo atendimento ambulatorial).</p> <p>b) Tal verificação deve considerar os princípios ativos e não o nome do medicamento, uma vez que um medicamento pode ter mais de um princípio ativo.</p> <p>c) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é infringida durante uma prescrição de medicamentos. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. 			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.14.13	Alertas de duplicidade de solicitações de exames e procedimentos	<p>a) Durante a solicitação de exames e procedimentos, o S-RES deve verificar se tal solicitação irá gerar uma duplicidade (por exemplo, hemograma solicitado duas vezes).</p> <p>b) O S-RES deve permitir a parametrização, para cada exame/procedimento, do período de tempo em que uma nova solicitação será considerada como duplicidade (por exemplo, um determinado exame não deve ser solicitado mais de uma vez em um intervalo de tempo menor que 30 dias).</p> <p>c) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é infringida durante uma prescrição de medicamentos e exames/procedimentos. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. 			✓
ECF.14.14	Parametrização de restrições entre diagnósticos e medicamentos	<p>Condição: S-RES não fornece nativamente uma base de conhecimento clínico integrada para emissão de alertas de restrições entre diagnósticos e medicamentos.</p> <p>a) O S-RES deve permitir a criação de regras por meio da aplicação que estabeleçam restrições entre diagnósticos e princípios ativos (por exemplo, paciente foi diagnosticado com dengue e, portanto, não é recomendado o uso de aspirina).</p> <p>b) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é identificada. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. <p>c) O S-RES deve permitir a inativação de uma determinada regra sem que tal inativação implique na exclusão da mesma.</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.14.15	Alerta de restrições entre diagnósticos e medicamentos na prescrição eletrônica	<p>a) Durante o registro de uma prescrição de medicamentos, o S-RES deve verificar a existência de restrições entre os princípios ativos existentes nos medicamentos prescritos e os diagnósticos atualmente ativos registrados para o paciente.</p> <p>b) Tal verificação deve considerar os princípios ativos e não o nome do medicamento, uma vez que um medicamento pode ter mais de um princípio ativo.</p> <p>c) Caso uma regra de diagnóstico x medicamento seja disparada, o S-RES deverá emitir uma mensagem conforme parametrização da ação a ser tomada.</p> <p>d) A mensagem emitida deve explicitar o princípio ativo e diagnóstico que infringem a regra.</p>			✓
ECF.14.31	Prescrição padrão/protocolo	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro de prescrições padrões/protocolos de forma que seja possível indicar um nome identificador para a prescrição padrão e os itens da prescrição. Por exemplo, "prescrição padrão para pacientes hipertensos e diabéticos", "prescrição padrão para realização de check-up", "prescrição padrão para sepse", "prescrição padrão para admissão na UTI", etc.</p> <p>b) O S-RES deve permitir incluir na prescrição padrão minimamente medicamentos e exames.</p> <p>c) O S-RES deve permitir o registro de histórico de alterações de prescrição padrão, de forma que, qualquer alteração em uma prescrição padrão, gere uma nova versão.</p> <p>d) O S-RES deve permitir a ativação e inativação de prescrições padrão.</p> <p>e) As funcionalidades de prescrição eletrônica e receita devem permitir a busca e seleção de uma prescrição padrão. Após selecionar a prescrição padrão desejada, o S-RES deverá permitir que o usuário possa modificar, acrescentar ou remover itens.</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.14.32	Limites de valores para sinais vitais e medidas antropométricas	<p>a) O S-RES deve permitir a parametrização de limites inferior e superior para dados de sinais vitais e medidas antropométricas.</p> <p>b) A parametrização dos limites deverá ainda permitir a indicação de um contexto clínico ao qual a regra deverá ser aplicada durante a entrada de dados de sinais vitais e medidas antropométricas por um profissional. Tal contexto clínico deve ser estabelecido minimamente pela indicação de sexo (masculino, feminino ou ambos) e faixa etária (entre 20 e 40 anos, por exemplo) do paciente.</p> <p>c) Os valores para cada parâmetro deverão estar vinculados a pelo menos uma unidade de medida (mmHg para pressão arterial, por exemplo), quando aplicável, a qual deverá ser exibida.</p> <p>d) O S-RES deve permitir a parametrização da escolha da ação a ser tomada caso um valor inserido pelo usuário estiver fora do intervalo previamente definido. O S-RES deve permitir que minimamente as seguintes ações possam ser tomadas: "apenas notificação" e "notificação e bloqueio de continuidade do registro".</p> <p>e) Se um limite estabelecido for infringido durante a entrada de dados, o S-RES deverá notificar o usuário conforme parametrização da ação a ser tomada.</p> <p>f) Os parâmetros de validação e seus respectivos valores e unidades de medidas deverão estar armazenados em banco de dados (vide requisito ESTR.02.11).</p> <p>Nota: Para a indicação de faixa etária na criação dos limites, é aceitável que cada regra permita a indicação apenas de uma operação lógica seguida de um valor para idade (por exemplo, idade > 20 anos). Dessa forma, para estabelecer uma regra aplicada à faixa etária de 20 a 40 anos, seria necessário criar duas regras com os mesmos parâmetros, alterando apenas a operação lógica e idade (uma regra para >20 anos e outra para <40 anos).</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.14.35	Acesso a bases de conhecimento clínico	<p>a) O S-RES deve permitir o acesso à uma ou mais bases de conhecimento para fornecimento de mecanismos de apoio à decisão clínica.</p> <p>b) Tal acesso deve oferecer minimamente os seguintes recursos durante a realização de uma prescrição eletrônica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interação medicamentosa; • Dose máxima e mínima; • Dose máxima por período de tempo; • Medicamento x diagnóstico. <p>Nota: Sugere-se que a integração com bases de conhecimento seja realizada utilizando-se um padrão reconhecido, tal como o HL7 Infobutton.</p>			✓
ECF.15 - Notas e Comunicação					
ECF.15.01	Registro de notas vinculadas a um paciente	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para o registro de notas (anotações, lembretes, observações, etc.) para o profissional de saúde vinculados a um paciente específico. Dessa forma, a nota deverá estar disponível para visualização no prontuário do paciente.</p> <p>b) O S-RES deverá permitir que o profissional possa "resolver" ou "inativar" uma determinada nota.</p>		✓	✓
ECF.15.02	Registro de notas para o profissional	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade específica para o registro de notas (anotações, lembretes, observações, etc.) para o profissional de saúde. Dessa forma, tal nota deverá estar disponível para visualização pelo profissional sem vínculo a um prontuário.</p> <p>b) O S-RES deverá permitir que o profissional possa "resolver" ou "inativar" uma determinada nota.</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.16 - Ciclo de Vida de Registros Clínicos					
ECF.16.01	Controle do status de registros em aberto	<p>Condição: S-RES permite a existência de registros de dados clínicos ou atendimentos não finalizados/definitivos (registros em aberto).</p> <p>a) Todo registro clínico em aberto deve permitir que o profissional o retome e continue com a entrada de dados, permitindo a finalização/liberação do documento.</p> <p>b) O S-RES deve exibir claramente (por exemplo, utilizando texto, cores e símbolos) o status de um determinado registro, indicando se o mesmo encontra-se em aberto (não finalizado) ou completado (já finalizado e liberado).</p> <p>c) O S-RES não deve permitir que outros profissionais que não o próprio autor possam visualizar um registro em aberto.</p> <p>d) Caso um determinado profissional deixe um registro em aberto, o S-RES deve notificá-lo no momento em que o mesmo sair da tela em que o registro está sendo apresentado, mesmo em caso de logoff ou fechamento da aplicação.</p> <p>e) Após o login por um profissional de saúde, o S-RES deve apresentar uma lista com todos os registros em aberto existentes no sistema e que são de responsabilidade desse profissional, possibilitando a abertura do documento a partir da lista apresentada. O sistema deve ainda permitir o acesso à essa lista por vontade do profissional a qualquer momento.</p> <p>f) O S-RES deve registrar e exibir tanto a data/hora de abertura do registro quanto a data/hora de finalização/liberação do mesmo.</p> <p>Nota: Consideram-se como não finalizados ou em aberto os registros que foram salvos pelo profissional em um prontuário mas ainda não foram concluídos ou liberados pelo mesmo, permitindo a continuidade da entrada de dados no registro em outro momento.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.16.02	Registro em aberto	<p>O S-RES deve permitir que um profissional possa salvar um determinado registro clínico, sem que isso implique na sua liberação (documentos em aberto).</p> <p>Nota: Consideram-se como não finalizados ou em aberto os registros que foram salvos pelo profissional em um prontuário mas ainda não foram concluídos ou liberados pelo mesmo, permitindo a continuidade da entrada de dados no registro em outro momento.</p>			✓
ECF.17 - Estrutura, Metadados e Qualidade de Registros Clínicos					
ECF.17.01	Identificação do profissional responsável pelo episódio/evento	<p>Todo registro realizado no S-RES deve identificar univocamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O paciente ao qual o episódio/evento se refere. • O profissional de saúde responsável pelo registro, quando aplicável. • Identificação da instituição de saúde, quando aplicável. 	✓	✓	✓
ECF.17.02	Registro de tempo do armazenamento do evento no S-RES	O S-RES deve registrar automaticamente a data/hora da entrada de qualquer registro no sistema.	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.17.03	Registro de tempo da ocorrência do evento	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de eventos de forma retroativa de forma que o profissional possa indicar a data/hora em que o evento de fato ocorreu (por exemplo, registro de uma consulta ocorrida em momento de falha no fornecimento de energia elétrica à unidade prestadora de serviços).</p> <p>b) Todo registro de dados clínicos no prontuário do paciente deve oferecer uma opção para registro retroativo. Ao acionar tal opção, um campo editável para entrada de data/hora do evento deve ser oferecido.</p> <p>c) Para todo registro retroativo, o S-RES deve exigir a entrada de uma justificativa pelo usuário.</p> <p>d) O registro de tempo do evento deve ser validado para impedir que seja registrada uma data/hora superior à atual.</p> <p>e) Caso o evento não seja registrado de forma retroativa, o S-RES deverá considerar que a data/hora de ocorrência do evento é a mesma do registro do evento no sistema.</p> <p>f) Para eventos registrados retroativamente, o S-RES deve sinalizar de forma destacada que o mesmo foi registrado a posteriori (com o texto "registro retroativo", por exemplo), indicando a data/hora de ocorrência do evento e data/hora de seu registro no S-RES, tanto na exibição em tela quanto na impressão do prontuário.</p> <p>Nota: Opcionalmente, o S-RES pode oferecer uma funcionalidade que permita habilitar e desabilitar a permissão e realizar registros retroativos.</p>	✓	✓	✓
ECF.17.04	Cronologia de eventos	O S-RES deve assegurar a cronologia dos eventos e informações, de forma que os registros sejam apresentados, tanto em tela quanto em impressão, ordenados cronologicamente de acordo com a data de ocorrência evento.	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.17.05	Validação de consistência cronológica	<p>a) O S-RES deve realizar a validação de cronologia de dados ou informações que possuam registro de tempo dependentes entre si. Devem ser validados minimamente os seguintes cenários, quando aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A data/hora de lançamento de um resultado de exame não deve ser anterior à data/hora de solicitação do mesmo; • A data/hora de administração de um medicamento não deve ser anterior à data/hora da prescrição; • A data/hora de óbito de um paciente não deve ser anterior à data/hora de seu nascimento; • A data/hora de um evento clínico não deve ser anterior à data/hora da abertura do atendimento. <p>b) Quando aplicável, essa validação deve ser realizada com base na data de ocorrência do evento e não na data do registro da informação no sistema, de forma a considerar a possibilidade de registro de eventos retroativos.</p>	✓	✓	✓
ECF.17.06	Padronização de unidades de medida	O S-RES deve adotar unidades de medida padrão para registro e exibição de dados numéricos e quantificáveis. Por exemplo, mmHg para pressão sanguínea e quilogramas para peso corporal.	✓	✓	✓
ECF.17.07	Regras para unidades de medida	<p>a) Todo dado numérico ou quantificável associado à uma unidade de medida deve ser apresentado, tanto em tela quanto impressão, juntamente à sua respectiva unidade.</p> <p>b) A unidade de medida associada a um dado numérico ou quantificável registrado no S-RES deve ser gravada no banco de dados e vinculada a este dado.</p>	✓	✓	✓
ECF.17.08	Uso de diferentes unidades de medida	<p>O S-RES deve permitir o uso de diferentes unidades de medida para o registro e exibição de minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peso (quilograma e grama) • Altura (metro e centímetro) • Pressão sanguínea (mmHg e cmHg) 		✓	✓
ECF.17.10	Captura de códigos padronizados	Para todo código padronizado registrado no S-RES a partir de classificações e terminologias (CID, por exemplo), o S-RES deve registrar em banco de dados de forma estruturada em atributos específicos minimamente os seguintes dados: o nome (ou sigla), versão/edição e idioma do sistema de classificação/codificação utilizado, seguidos do código e termo por extenso originais. Exemplo: CID (nome) Edição 10 (versão) Português (idioma) A95.0 (código) Febre Amarela Silvestre (termo).	✓	✓	✓
ECF.17.11	Resolução de imagens para interpretação clínica	Ao ser solicitada a exibição de uma imagem médica ou odontológica registrada no RES, o S-RES deve ter a opção de informar o usuário sobre a resolução da imagem, ou seja, a matriz de pixels/voxels, o número de bits de cores e número de quadros (no caso de modo cine).	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.17.12	Independência dos dados e do código do S-RES	O S-RES deve armazenar parâmetros, configurações, classificações, codificações ou terminologias em banco de dados e não internamente às linhas de código da aplicação (hardcode). Por exemplo, período máximo de validade de senha; período máximo de inatividade para bloqueio de sessão; tabelas de domínio de campos demográficos (sexo, religião, naturalidade); codificações de terminologias externas; valores limites de variáveis quantitativas para validação ou ainda regras de apoio à decisão clínica.	✓	✓	✓
ECF.17.15	Corretude funcional	Durante a auditoria do S-RES, deve ser possível executar todos os testes referentes às funcionalidades delimitadas pelo escopo da certificação sem a ocorrência de defeitos, erros ou falhas.	✓	✓	✓
ECF.17.16	Validação de dados estruturados	<p>a) O S-RES deve implementar regras de validação de formato e conteúdo de dados estruturados. Deverão ser realizadas minimamente as seguintes validações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPF validado de acordo com seu dígito verificador; • CNS validado de acordo com seu dígito verificador; • CNES validado de acordo com o número de caracteres; • Registro de tempo (data e hora) validado de acordo com o calendário gregoriano (por exemplo, 31/02/2010 seria uma data inválida). <p>b) O S-RES deve impedir o registro de dados constatados como inválidos.</p> <p>Nota: Caso o S-RES receba esses dados a partir de sistemas externos, os mesmos deverão ser igualmente validados.</p>	✓	✓	✓
ECF.17.17	Compatibilidade retroativa	<p>Condição: Existir uma versão anterior do mesmo S-RES já certificada pelo processo SBIS.</p> <p>O Manual do S-RES deve conter informações sobre a compatibilidade de sua arquitetura em relação à última versão (imediatamente anterior) do S-RES certificado pelo processo SBIS, de forma que este possa processar os dados registrados em tal versão.</p>	✓	✓	✓
ECF.17.18	Idioma do S-RES	Todos os dados e informações exibidas e controladas pelo S-RES (por exemplo, rótulos, mensagens controladas pelo S-RES, títulos de tela, descritivos, menus, etc), tanto em tela quanto em impressões, deverão obrigatoriamente estar no idioma português do Brasil.	✓	✓	✓
ECF.17.19	Mensagens do sistema	Todas as mensagens sob controle do S-RES devem ser apresentadas em linguagem não técnica ao usuário, em português do Brasil. Mensagens técnicas (sistemas operacionais, banco de dados, componentes de segurança, etc) ou em outros idiomas e que possam ser tratadas pelo S-RES não devem ser apresentadas em seu conteúdo original.	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.18 - Direitos do Paciente					
ECF.18.01	Modelos para consentimento livre e esclarecido	<p>a) O S-RES deve possuir funcionalidade para criar e manter modelos com texto padrão para Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).</p> <p>b) O S-RES deve permitir o cadastro de diferentes tipos de modelos e a indicação de um título/nome para cada modelo (por exemplo, consentimento para realização de um exame invasivo, cirurgia, realização de teleatendimento, etc.).</p>			✓
ECF.18.02	Gerenciamento de termos de consentimento livre e esclarecido	<p>a) O S-RES deve permitir a emissão de um ou mais Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para o paciente.</p> <p>b) O S-RES deve permitir anexar o termo assinado e digitalizado ao prontuário do paciente.</p> <p>c) O S-RES deve permitir indicar o status do consentimento (autorizado, não autorizado ou revogado).</p> <p>d) O S-RES deverá permitir indicar se o consentimento foi assinado pelo próprio paciente ou por seu representante legal, permitindo ainda registrar, para o segundo caso, a identificação deste (nome, CPF e grau de relacionamento com o paciente, minimamente).</p>			✓
ECF.18.03	Registro do consentimento do paciente para teleatendimentos	<p>a) O sistema deve permitir a apresentação de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico ao paciente anteriormente ao teleatendimento.</p> <p>b) O sistema deve permitir que o paciente possa indicar se está ou não de acordo com um determinado TCLE.</p> <p>c) Tal informação deve ficar registrada no prontuário do paciente vinculada ao respectivo teleatendimento.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.18.04	Impressão do prontuário do paciente	<p>a) O S-RES deve permitir a impressão do prontuário do paciente por meio de um único comando, sem a necessidade de navegar entre diferentes telas ou partes do prontuário para impressão fracionada.</p> <p>b) O arquivo gerado deve indicar claramente em todas as páginas (por exemplo, por meio de um cabeçalho ou rodapé) a identificação do paciente (minimamente nome completo, sexo, data de nascimento e CPF) e da instituição de saúde que possui a guarda do prontuário (minimamente nome e CNPJ ou CNES).</p> <p>c) A funcionalidade de impressão do prontuário deve possuir um filtro para período de tempo (data inicial e data final) de forma a possibilitar a impressão parcial do prontuário do paciente.</p> <p>d) O arquivo gerado deverá atender à cronologia dos eventos, de forma que todos os registros estejam ordenados em ordem cronológica de acordo com a data do evento e não com a data de registro.</p> <p>e) No arquivo gerado, todo campo não preenchido ou nulo deve ser omitido ou sinalizado por meio do preenchimento com um valor padrão, indicando que não houve preenchimento (por exemplo, "não preenchido").</p> <p>f) Todas as páginas do prontuário deverão ser numeradas no formato <número da página>/<total de páginas do prontuário>.</p> <p>g) Todos os documentos anexos ao prontuário do paciente, tais como laudos de exames, arquivos multimídia e termos de consentimento, deverão ser exportados juntamente com o prontuário (por exemplo, no corpo do prontuário ou em uma pasta separada de anexos). Caso os anexos sejam exportados em uma pasta ou arquivo separado, os mesmos deverão ser referenciados no documento exportado cronologicamente de acordo com o momento em que foram anexados ao prontuário do paciente.</p> <p>Nota 1: Em relação à cronologia, o S-RES pode agrupar registros que estão vinculados mantendo uma apresentação de forma consolidada (por exemplo, apresentar o resultado de um exame juntamente à solicitação do mesmo; balanço hídrico apresentado como uma tabela em série temporal, checagem de medicamentos apresentada juntamente com a prescrição; etc.). Entretanto, a data/hora de cada registro deve ser igualmente exibida.</p> <p>Nota 2: Este requisito se aplica mesmo a sistemas que não constituam um prontuário completo do paciente. Por exemplo, sistemas de prescrição eletrônica devem oferecer o recurso de impressão do conjunto completo de prescrições realizadas para um paciente.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.18.05	Recibo para impressão do prontuário do paciente	<p>a) Ao realizar a impressão do prontuário do paciente, o S-RES deve permitir que o usuário possa emitir automaticamente um recibo (por exemplo, caso o prontuário tenha sido solicitado por terceiros).</p> <p>b) O recibo deverá ser parte integrante do prontuário, não podendo ser exportado sem que o recibo seja gerado.</p> <p>c) O recibo deve conter minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificação do paciente (minimamente nome completo e CPF) • Identificação do solicitante da cópia do prontuário (minimamente nome completo e CPF) • Identificação do profissional responsável pela impressão ou geração do arquivo eletrônico (quando houver) • Identificação da instituição responsável pela guarda do prontuário (minimamente nome e CNPJ ou CNES) • Indicação se o prontuário exportado é completo ou parcial • Período de tempo a que se referem as informações do prontuário exportado • Quantidade total de páginas do documento • Registro do tempo e local da impressão • Espaço para assinatura solicitante da cópia do prontuário • Justificativa ética ou aprovação para o uso secundário do prontuário solicitado. • Caso a impressão tenha utilizado filtros (por exemplo, incluir na impressão apenas os laudos ou prescrições), o recibo deve apresentar todos os filtros aplicados e não aplicados. <p>d) O S-RES deve registrar no prontuário do paciente que a informação solicitada foi entregue e recebida. Por exemplo, por meio do upload do recibo assinado ou ainda um checkbox indicando que o documento foi entregue.</p> <p>Nota: Este requisito se aplica mesmo a sistemas que não constituam um prontuário completo do paciente. Por exemplo, sistemas de prescrição eletrônica devem oferecer o recurso de impressão do conjunto completo de prescrições realizadas para um paciente.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.19 - Uso Secundário de Dados					
ECF.19.01	Parametrização de agravos de notificação compulsória	<p>a) O S-RES deve permitir a parametrização de agravos (diagnósticos) de notificação compulsória (comunicação obrigatória à uma autoridade de saúde) de acordo com a Portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020 que altera a Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 do Ministério de Saúde, ou outro documento oficial mais recente.</p> <p>b) Para cada diagnóstico, o S-RES deve permitir a indicação da periodicidade da notificação (imediata ou semanal) e autoridade de saúde para a qual a notificação deverá ser enviada (Ministério da Saúde, Secretaria Estadual de Saúde ou Secretaria Municipal de Saúde).</p>	✓	✓	✓
ECF.19.02	Relatório para notificação compulsória de agravos	<p>a) O S-RES deve permitir a emissão de relatórios de agravos de notificação compulsória registrados no S-RES em um determinado período de tempo (por exemplo, últimas 24 horas ou últimos 7 dias).</p> <p>b) Para cada agravo identificado, esses relatórios devem conter minimamente os seguintes dados: CPF, CNS, descrição do agravo (código CID), indicação se o agravo é suspeito ou confirmado, endereço (incluindo o CEP) do paciente, médico responsável pela suspeita ou diagnóstico (nome e CRM/UF), data/hora da registro do agravo no S-RES, data/hora da emissão do relatório e estabelecimento de saúde (CNES).</p> <p>c) O S-RES deve permitir a impressão do relatório em um formato aberto (por exemplo, PDF ou XML).</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.19.03	Aviso sobre a necessidade de notificação	<p>a) O S-RES deve permitir indicar se um determinado agravo já foi ou não notificado por meio de um status ("notificado" e "não notificado", por exemplo).</p> <p>b) O S-RES deve enviar uma mensagem (por exemplo, por e-mail, SMS ou ainda caixa de mensagens no sistema) a um ou mais usuários configuráveis no caso de haver pendências de notificação.</p> <p>c) O S-RES deve permitir o uso de filtro para o status de notificação de agravos durante a emissão de relatórios para notificação compulsória (buscar apenas os agravos ainda não notificados, por exemplo).</p> <p>d) O S-RES deve permitir que o usuário altere o status de um agravo, permitindo indicar se o mesmo já foi ou não notificado.</p> <p>e) Ao emitir um relatório de notificações de agravos, o S-RES deve permitir que o usuário opte por automaticamente indicar que todos os agravos contidos no relatório tenham seu status alterado para "notificado".</p>		✓	✓
ECF.19.04	Mecanismo de busca de termos	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para busca de termos específicos em todos os campos, estruturados ou não, de todos os prontuários.</p> <p>b) Essa funcionalidade deve oferecer minimamente os seguintes filtros: paciente e período de tempo em que o episódio/evento ocorreu ou foi registrado no S-RES.</p> <p>c) A pesquisa de termos deve permitir termos completos (por exemplo: CARDIOVASCULAR) e parciais (por exemplo: CARDIO).</p>		✓	✓
ECF.19.05	Emissão de relatórios clínicos	<p>a) O sistema deve permitir a emissão de relatórios a partir de informações já registradas no sistema. Deve ser possível a emissão de minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lista de pacientes por diagnóstico (CID e CIAP), permitindo agregação por profissional responsável e período de tempo; • Lista de pacientes por medicamento prescrito (por exemplo, pacientes que receberam insulina), permitindo agregação por profissional responsável e período de tempo. <p>b) O S-RES deve permitir que esses relatórios possam ser exportados em formato aberto (CSV, por exemplo).</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.19.06	Emissão de relatórios e indicadores operacionais	<p>a) O sistema deve permitir a emissão de relatórios e indicadores a partir de informações já registradas no sistema. Deve ser possível a emissão de minimamente os seguintes indicadores, quando aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de atendimentos realizados (número de internações, número de consultas, número de teleatendimentos, número de teletriagens, etc.), permitindo agregação por tipo de atendimento, profissional, paciente e período de tempo, setor (quando aplicável) e tipo de leito (quando aplicável); • Duração de cada atendimento e duração média de atendimento (duração em dias de uma internação, duração de uma consulta, duração de teleatendimento, etc.), permitindo agregação por tipo de atendimento, profissional, paciente, período de tempo, setor (quando aplicável) e tipo de leito (quando aplicável); • Taxa de abandono (por exemplo, número de pacientes que não compareceram à uma consulta ou internação eletiva); • Taxa de cancelamento (por exemplo, número de cancelamentos de consultas ou internações eletiva). <p>b) O S-RES deve permitir que esses relatórios possam ser exportados em formato aberto (CSV, por exemplo).</p>			✓
ECF.20 - Interoperabilidade e Continuidade do Cuidado					
ECF.20.02	Geração do Registro de Atendimento Clínico	<p>a) O S-RES deve permitir a geração e armazenamento de um sumário de um determinado atendimento ambulatorial, conforme o modelo de informação Registro de Atendimento Clínico (RAC) especificado na Resolução da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) de número 33/2017 ou outra que a substitua.</p> <p>b) O S-RES deve permitir que o profissional visualize e edite o sumário antes de efetivar seu registro.</p> <p>c) Tal documento deve estar no prontuário do paciente vinculado ao respectivo atendimento.</p> <p>d) O S-RES deve gerar tal documento minimamente no formato PDF.</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.21 - Teleatendimento					
ECF.21.01	Registro da time zone do paciente	<p>a) No momento de abertura de um teleatendimento, o S-RES deve permitir a indicação da time zone referente à localização do paciente.</p> <p>b) A time zone do paciente deve ser armazenada e vinculada ao teleatendimento.</p> <p>Nota 1: O S-RES pode manter como default a time zone do paciente igual à time zone da instituição, permitindo apenas a edição da mesma durante a abertura do teleatendimento.</p> <p>Nota 2: Opcionalmente, o S-RES pode permitir que o profissional indique a cidade/UF ou ainda o horário local do paciente em detrimento à time zone. Nesse caso, a time zone deverá ser calculada automaticamente pelo sistema.</p>	✓	✓	✓
ECF.21.02	Sala de espera para teleatendimento	<p>a) O sistema deve permitir a existência de uma sala de espera para pacientes que realizarão um teleatendimento.</p> <p>b) Após solicitação do paciente para acesso à sessão de teleatendimento, o sistema deverá informá-lo que o mesmo deverá aguardar a chamada pelo profissional de saúde.</p> <p>c) O sistema deve permitir ao profissional de saúde a visualização de uma lista de pacientes que solicitaram acesso à sessão de teleatendimento e estão aguardando atendimento (sala de espera).</p> <p>d) O sistema deve permitir que o profissional de saúde autorize a entrada de um paciente na sessão de teleatendimento a partir da lista da sala de espera.</p>		✓	✓
ECF.21.03	Tecnologias utilizadas no serviço	<p>a) Para toda sessão de teleatendimento, o sistema deve registrar automaticamente quais foram as tecnologias utilizadas durante a sessão. Devem ser registrados minimamente a(s) ferramenta(s) para registro de dados clínicos e a ferramenta para videoconferência.</p> <p>b) O registro deve estar no prontuário do paciente vinculado à respectiva sessão de teleatendimento.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.22 - Videoconferência					
ECF.22.01	Ferramenta de videoconferência	O sistema deve fornecer a possibilidade de realização de videoconferência entre os participantes do teleatendimento.	✓	✓	✓
ECF.22.02	Data e hora do início e fim da sessão	a) Para todo teleatendimento, o sistema deve registrar automaticamente a data e hora de início e fim da sessão. b) O registro deve estar no prontuário do paciente vinculado à respectiva sessão.	✓	✓	✓
ECF.22.03	Sessões simultâneas de videoconferências	O sistema deve permitir que diferentes sessões de videoconferência possam ocorrer simultaneamente (por exemplo, diferentes salas de videoconferência permitindo que diferentes teleatendimentos ocorram na mesma data/hora), envolvendo diferentes pacientes e profissionais.	✓	✓	✓
ECF.22.04	Acesso à videoconferência apenas por usuários autorizados	O sistema deve garantir que apenas os usuários (profissionais e pacientes) autorizados possam ter acesso à uma determinada sessão de videoconferência (por exemplo, utilização de uma chave única por sessão, autenticação por senha, autenticação por certificado digital, autorização individual pelo profissional ou outros controles).	✓	✓	✓
ECF.22.05	Expiração de link para acesso à videoconferência	Condição: Acesso à videoconferência é realizado por meio de um link (URL). a) O sistema deve garantir que o link para acesso online seja válido apenas durante a respectiva sessão de videoconferência, de forma que este expire após a finalização da mesma. b) Caso o link seja padrão para todas as videoconferências, o sistema deve exigir um código de acesso único que também deverá expirar após finalização da respectiva sessão.	✓	✓	✓
ECF.22.06	Inicialização da videoconferência pelo prontuário	O S-RES deve permitir que o profissional de saúde possa iniciar uma sessão de videoconferência com um determinado paciente a partir de seu respectivo prontuário.	✓	✓	✓
ECF.22.07	Vínculo da sessão de videoconferência ao prontuário	Todo registro de sessão de videoconferência referente a um paciente deve ficar vinculado ao prontuário do mesmo.	✓	✓	✓
ECF.22.08	Exibição das imagens de vídeo	Durante uma sessão de videoconferência, o sistema deve exibir continuamente as imagens do vídeo do paciente, mesmo que o profissional de saúde esteja navegando entre diferentes telas da aplicação, permitindo ainda que o profissional possa realizar registros no prontuário.		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.22.09	Compartilhamento de tela durante videoconferência	O sistema de videoconferência deve permitir que o profissional de saúde possa compartilhar sua tela com os demais participantes (por exemplo, para exibir o TCLE para o paciente).			✓
ECF.22.10	Gravação audiovisual da sessão	a) O sistema deve permitir a gravação audiovisual da sessão de um teleatendimento com videoconferência. b) O sistema deve permitir que o profissional inicie e encerre a gravação quando assim desejar.			✓
ECF.22.11	Vínculo da gravação ao prontuário	Todo vídeo correspondente à gravação de uma sessão de videoconferência deve ficar disponível no prontuário do paciente vinculado ao respectivo teleatendimento.			✓
ECF.22.12	Inicialização da videoconferência a partir da agenda	O sistema deve permitir a inicialização de uma videoconferência com o referido paciente a partir do agendamento do teleatendimento, caso aplicável.	✓	✓	✓
ECF.23 - Comunicação					
ECF.23.01	Informação da forma de envio de mensagens e documentos ao paciente	a) O sistema deve permitir o registro dos meios eletrônicos autorizados pelo paciente para o recebimento de mensagens e documentos enviados pelo profissional. b) Todos os envios de mensagens e documentos eletrônicos devem ser realizados por algum dos meios oferecidos pelo S-RES e autorizados pelo paciente.		✓	✓
ECF.23.02	Exportação de arquivos em PDF	O sistema deve permitir a exportação em PDF de quaisquer documentos clínicos registrados.	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
ECF.23.03	Transmissão de documentos pelo profissional de saúde	<p>a) O sistema deve permitir que documentos possam ser transmitidos ao paciente por algum canal de comunicação oferecido pela plataforma (por exemplo, envio por e-mail, SMS ou ainda para um portal do paciente) quando assim desejado pelo profissional (por exemplo, envio da prescrição ao paciente após a sua elaboração).</p> <p>b) O S-RES deve permitir que essa transmissão seja possível minimamente para os seguintes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atestado médico; • Receita/Prescrição de medicamentos; • Solicitação de exames/procedimentos; • Sumário do atendimento conforme modelo de informação Registro de Atendimento Clínico. <p>c) O S-RES deve permitir que o envio seja feito diretamente na tela em que o documento foi gerado, ou seja, não deve ser necessário efetuar a exportação do documento para depois enviá-lo em uma funcionalidade a parte.</p> <p>d) O sistema deve manter um status para o documento indicando se o mesmo foi ou não enviado ao paciente.</p>	✓	✓	✓
ECF.23.04	Envio de e-mail pelo profissional	<p>a) O sistema deve permitir que um profissional se comunique com o paciente por meio do envio de e-mail a partir da própria aplicação, com possibilidade de anexo de arquivos.</p> <p>b) Toda comunicação por e-mail com um paciente e seu respectivo conteúdo devem ficar registrados e vinculados ao prontuário do paciente, indicando data/hora e profissionais envolvidos.</p>	✓	✓	✓
ECF.23.05	Envio de SMS pelo profissional	<p>a) O sistema deve permitir que um profissional se comunique com o paciente por meio do envio de SMS a partir da própria aplicação.</p> <p>b) Toda comunicação por SMS com um paciente e seu respectivo conteúdo devem ficar registrados e vinculados ao prontuário do paciente, indicando data/hora e profissionais envolvidos.</p>			✓
ECF.23.06	Registro de ligações telefônicas	O sistema deve permitir que o profissional registre de forma estruturada no prontuário do paciente que uma ligação telefônica foi realizada com o mesmo, indicando data/hora, profissionais envolvidos, objetivo, duração da ligação e observações (texto livre).			✓

3.2. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1)

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.01 - Controle de versão do software					
NGS1.01.01	Versão do software	<p>a) O S-RES (conjunto de componentes principais) deve apresentar as informações de identificação do software desenvolvido pelo fornecedor, contendo minimamente o nome do software, nome do fornecedor, identificação completa da versão e/ou release e/ou build. Essas informações deverão corresponder à da versão certificada do produto, e será utilizada como referência em todos os documentos, selo, e outros documentos relacionados à certificação.</p> <p>b) Essas informações deverão estar disponíveis minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na tela inicial do S-RES; • Nas telas de cada módulo (por exemplo, cabeçalho, rodapé ou ainda em um item de um menu), de modo que quando o sistema esteja em uso essas informações estejam sempre acessíveis; • Impressões geradas oriundas do S-RES. Neste caso, tais informações deverão ser exibidas minimamente na última página do documento impresso (em um cabeçalho ou rodapé, por exemplo). • Arquivo de exportação da trilha de auditoria. 	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02 - Identificação e autenticação de pessoas					
NGS1.02.01	Método de autenticação de pessoa	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) Todo usuário do S-RES deve ser identificado e autenticado antes de qualquer acesso a dados ou funcionalidades do S-RES.</p> <p>b) Utilizar, em todos os processos autenticação de pessoa, no mínimo um dos seguintes métodos de autenticação de pessoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Digitação de um nome de usuário e senha secreta de acesso; • Certificado digital e PIN (Personal Identifier Number); • Validação biométrica associada ao PIN (Personal Identifier Number); <p>c) As credenciais para autenticação no S-RES devem ser validadas após a submissão das mesmas ao serviço de autenticação do sistema no lado do servidor, evitando que a validação ocorra somente no lado do cliente.</p> <p>d) Em caso de aplicação móvel, a autenticação pode ser realizada no lado do cliente, caso haja uso do aplicativo de forma off-line. No momento da sincronização dos dados, deve haver a autenticação no lado servidor antes do registro dos dados no sistema.</p> <p>Nota: Quaisquer outras técnicas diferentes das exigidas acima, tais como OTP (one-time password) e Captcha, são considerados complementares, podendo ser utilizados apenas em conjunto com um dos métodos supracitados.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.02	Proteção dos parâmetros de autenticação de usuário	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve armazenar de forma protegida todos os dados ou parâmetros utilizados no processo de autenticação de usuário.</p> <p>Método: Nome de usuário e senha</p> <p>a) A senha deve ser armazenada em banco de dados, de forma codificada por algoritmo de hash aberto (público) de no mínimo 160 bits.</p> <p>b) As codificações das senhas de acesso dos usuários devem ser protegidas contra acesso não autorizado. Apenas o usuário do banco de dados utilizado pela aplicação deve ter acesso às mesmas.</p> <p>Método: Biometria (condição: somente para pessoas)</p> <p>c) Os templates biométricos das pessoas devem ser protegidos contra acesso não autorizado. Apenas o usuário do banco de dados utilizado pela aplicação deve ter acesso aos mesmos.</p> <p>d) As amostras biométricas coletadas e transmitidas durante o processo de autenticação devem ser protegidas contra acesso não autorizado.</p> <p>e) Em caso de aplicação móvel, deve ser utilizada a biometria do sistema operacional.</p> <p>Método: One-time password (OTP)</p> <p>f) As sementes de geração dos valores numéricos devem ser protegidas contra acesso não autorizado. Apenas o usuário do banco de dados utilizado pela aplicação deve ter acesso às mesmas.</p>	✓	✓	✓
NGS1.02.03	Qualidade da senha	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve exigir que toda senha de usuário seja definida seguindo minimamente os seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pelo menos 8 caracteres • Pelo menos um caractere alfabético • Pelo menos um caractere numérico 	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.04	Impedimento de senhas com base em dados de identificação	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve impedir que o usuário gere senhas fracas com base em seus dados de identificação, tais como o próprio nome ou data de nascimento.</p>		✓	✓
NGS1.02.05	Parametrização da qualidade da senha	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve permitir a parametrização da qualidade da senha, permitindo indicar minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quantidade mínimas de caracteres; • Se a senha deve incluir ao menos um caractere alfabético; • Se a senha deve incluir ao menos um caractere numérico; • Se a senha deve incluir ao menos um caractere especial; • Se a senha deve incluir ao menos uma letra minúscula; • Se a senha deve incluir ao menos uma letra maiúscula. 			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.06	Geração de senha para o usuário pelo administrador	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade Consultório Individual, esse requisito é aplicável apenas para S-RES oferecido como SaaS.</p> <p>Condição 3: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve permitir a geração de uma senha para um usuário pelo administrador do sistema.</p> <p>b) A senha pode ser definida de forma manual pelo administrador ou de forma automática pelo S-RES.</p> <p>c) O S-RES deve forçar que o usuário realize a troca de senha caso a mesma tenha sido definida manualmente pelo administrador.</p> <p>d) A troca deve ocorrer imediatamente após o usuário acessar o S-RES pela primeira vez após a geração da senha. Adicionalmente, nenhuma ação poderá ser efetuada pelo usuário no S-RES até que o mesmo efetue a troca de senha.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.07	Geração automática de senha para o usuário	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade Consultório Individual, esse requisito é aplicável apenas para S-RES oferecido como SaaS.</p> <p>Condição 3: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) Toda geração de senha para um usuário deve ocorrer de forma automática pelo sistema, de forma que a senha não seja de conhecimento do administrador ou de terceiros em nenhum momento.</p> <p>b) A senha deve ser gerada de forma aleatória, de forma que não seja possível a geração de senha padrão.</p> <p>c) O envio da senha para o usuário deve ser realizado de forma automática por meio de algum canal de comunicação cuja identificação esteja constante no cadastro do usuário (por exemplo, envio da senha para o e-mail especificado no cadastro do usuário).</p>		✓	✓
NGS1.02.08	Troca de senha pelo próprio usuário	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve permitir que um usuário efetue a troca de sua senha no sistema, sendo que a mesma deve seguir as regras de parametrização da qualidade da senha.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.09	Troca forçada de senha	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade Consultório Individual, esse requisito é aplicável apenas para S-RES oferecido como SaaS.</p> <p>Condição 3: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve permitir que um usuário autorizado (um administrador ou gestor de acessos, por exemplo) possa configurar a troca de senha forçada de um determinado usuário no próximo login (por exemplo, caso de comprometimento da segurança do banco de dados e/ou aplicação).</p> <p>b) Ao tentar efetuar login, nenhuma ação poderá ser efetuada pelo usuário no S-RES até que o mesmo efetue a troca de senha.</p>		✓	✓
NGS1.02.10	Periodicidade de troca de senhas	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade Consultório Individual, esse requisito é aplicável apenas para S-RES oferecido como SaaS.</p> <p>Condição 3: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve permitir a parametrização de um período máximo para expiração de senhas de forma a tornar obrigatória a troca de senhas pelos usuários.</p> <p>b) Tal período máximo deve ser configurável.</p> <p>c) O controle de tempo para periodicidade de senha deve ser realizado pelo servidor.</p> <p>d) O tempo de expiração deverá ser contado a partir da data da última troca de senha do usuário.</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.11	Igualdade de senhas	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>Em todos os processos de troca de senha, o S-RES deve exigir que a nova senha do usuário seja diferente da atual e da imediatamente anterior</p>	✓	✓	✓
NGS1.02.12	Obtensão de nova senha	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve permitir que, na tela inicial de login no sistema, o usuário possa obter uma nova senha (opção "esqueci a senha").</p> <p>b) No momento em que o usuário solicitar a recuperação de senha, o S-RES deve realizar uma das seguintes opções:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerar uma nova senha automaticamente e enviá-la ao usuário, ou • Encaminhar ao usuário instruções para que o mesmo possa definir uma nova senha. <p>c) A geração e envio da senha ou encaminhamento das instruções deve ser realizado por meio de um canal (SMS ou e-mail, por exemplo) cuja identificação tenha sido registrada previamente no cadastro do usuário.</p>	✓	✓	✓
NGS1.02.13	Controle de tentativas de login	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve possuir, em todos os processos de autenticação de usuário, independentemente do método utilizado, mecanismos para bloquear seu acesso após um número máximo configurável de tentativas consecutivas de login com autenticação inválida, que não exceda a 10 tentativas.</p> <p>b) Após o bloqueio da conta de um usuário, o sistema só deve permitir login deste após o seu desbloqueio pelo administrador ou por algum método definido pelo sistema que impeça o acesso por pessoas não autorizadas.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.14	Autenticação para operações críticas	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve solicitar uma nova autenticação do usuário para a realização de operações críticas ou sensíveis, configuráveis no sistema.</p> <p>b) Esta prática deve ser realizada minimamente para as seguintes operações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Troca de senha; • Vínculo de usuários com o certificado digital (quando aplicável); • Gestão de perfis e usuários (quando aplicável). 			✓
NGS1.02.15	Informações na autenticação	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>Assim que completada uma autenticação com sucesso, o sistema deve permitir a visualização pelo usuário das seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data e hora da última autenticação com sucesso de seu usuário; • Data e hora das tentativas de autenticação sem sucesso depois da última autenticação com sucesso. <p>Nota 1: Considera-se como "última autenticação" a autenticação imediatamente anterior à que está ocorrendo.</p> <p>Nota 2: Essas informações podem ser exibidas por meio de um alerta (pop up) na tela ou ainda estar disponíveis para acesso sempre que desejado pelo usuário (em um item de menu, por exemplo).</p>		✓	✓
NGS1.02.16	Informações em autenticação inválida	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>Em caso de autenticação inválida em tentativa de acesso, a mensagem de erro emitida pelo sistema para o usuário não deve informar qual o motivo da falha da autenticação. Por exemplo, pode-se emitir uma mensagem informando que os dados de autenticação estão incorretos, sem especificar que o usuário não existe ou que a senha está incorreta.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.17	Revelação de credenciais na interface de autenticação	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve impedir que a interface de usuário utilizada para digitação de credenciais de acesso (nome de usuário e senha, por exemplo) permita a memorização ou visualização de dados anteriores (lista de logins já digitados, lembrança automática de senhas associadas a um login, etc.).</p> <p>b) Toda e qualquer digitação direta de senhas deve ser feita por meio de máscara de caracteres que impeça sua visualização por outras pessoas.</p>	✓	✓	✓
NGS1.02.18	Autenticação de dois fatores	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve oferecer pelo menos dois métodos de autenticação (login/senha e biometria, por exemplo).</p> <p>b) O S-RES deve permitir parametrizar qual método deverá ser utilizado, permitindo ainda o uso dos dois métodos simultaneamente (autenticação de dois fatores).</p> <p>Nota: O OTP (one-time password) pode ser utilizado como segundo fator de autenticação.</p>			✓
NGS1.02.19	Uso de SALT para a senha	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve utilizar técnicas de SALT para a codificação de senhas de usuários.</p> <p>b) Um novo SALT deve ser gerado para cada senha</p>		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.02.20	Bloqueio ou encerramento por inatividade	<p>a) A sessão de usuário deve ser automaticamente bloqueada ou encerrada forçadamente pelo sistema após um período de inatividade.</p> <p>b) O período máximo de inatividade deve ser configurável e armazenado no banco de dados.</p> <p>c) Caso o S-RES possibilite ao usuário o desbloqueio de sessão, essa operação deve ser permitida apenas quando o desbloqueio for realizado pelo mesmo usuário bloqueado. Para que o desbloqueio de sessão seja realizado, o sistema deve requerer novo processo de autenticação do usuário bloqueado. Outro usuário deve ter a possibilidade de encerrar a sessão bloqueada anteriormente (sem reativá-la) para que só então possa prosseguir com uma nova sessão.</p> <p>d) Após o bloqueio ou encerramento da sessão de usuário, as informações em tela não deverão mais estar visíveis, sendo necessária uma nova autenticação para a retomada da atividade.</p> <p>e) Não deve ser possível para qualquer usuário do sistema desativar ou desabilitar tais controles.</p>	✓	✓	✓
NGS1.02.21	Bloqueio por inatividade	A sessão de usuário deve ser automaticamente bloqueada forçadamente pelo sistema após um período de inatividade, sem que a sessão seja encerrada. Dessa forma, ao efetuar o login novamente, o usuário deverá ser direcionado para a mesma tela em que estava no momento do bloqueio, sem que haja quaisquer perdas de dados digitados e não salvos.		✓	✓
NGS1.02.22	Aviso de bloqueio ou encerramento de sessão	<p>a) Anteriormente ao encerramento ou bloqueio da sessão por inatividade, o S-RES deve informar ao usuário que o encerramento/bloqueio irá acontecer em um determinado período de tempo.</p> <p>b) O período de tempo em que o aviso será ser emitido deve ser configurável.</p>		✓	✓
NGS1.02.23	Segurança contra roubo de sessão de usuário	<p>a) A sessão de comunicação remota entre cliente e servidor deve possuir controles de segurança que impeçam o roubo ou reuso da sessão do usuário.</p> <p>b) As credenciais de acesso não devem ser transmitidas entre as partes na forma de texto claro.</p> <p>c) Deve haver controles que impeçam o reuso de identificadores de sessão do usuário (ataques de replay e covert-channel) e roubo da sessão.</p> <p>d) Não deve ser possível para qualquer usuário do sistema desativar ou desabilitar tais controles.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.03 - Autorização e controle de acesso					
NGS1.03.01	Impedir acesso por pessoas não autorizadas	Todo acesso ou visualização de dados do S-RES deve ser realizado apenas por usuários previamente autorizados. Tal autorização deve ser provida por meio de permissões atribuídas a perfis de usuário.	✓	✓	✓
NGS1.03.02	Perfis mínimos de usuário	Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone). O S-RES deve disponibilizar minimamente três perfis de usuário: administrador do sistema, profissional administrativo (sem acesso aos dados clínicos) e profissional de saúde.	✓	✓	✓
NGS1.03.07	Atribuição de mais de um perfil para um usuário	Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone). a) O S-RES deve permitir que mais de um perfil possa ser atribuído a um usuário (por exemplo, profissional de saúde e administrador). b) Tal atribuição deverá implicar na necessidade de escolha de um perfil pelo usuário no momento do login ou no acúmulo de permissões para o usuário de acordo com os perfis a ele atribuídos.	✓	✓	✓
NGS1.03.08	Gerenciamento de usuários	Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone). O S-RES deve permitir o gerenciamento (cadastro, ativação/inativação e alteração de cadastro) de usuários, por meio da aplicação.	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.03.09	Identidade única da pessoa e responsabilização	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) Identidade única: toda pessoa usuária do S-RES deverá ser identificada individualmente.</p> <p>b) Vinculação a número legal e único: toda pessoa usuária do S-RES deverá ser vinculada minimamente a um documento de identificação pessoal unívoco segundo a legislação brasileira vigente (por exemplo, Número de Cadastro de Pessoa Física - CPF). Qualquer alteração de cadastro nesse documento deverá exigir uma justificativa no usuário.</p> <p>c) Unicidade de identificação de usuários: a informação de identificação de tal documento deverá ser validada em todos os processos de inclusão ou alteração de pessoas para garantir a unicidade, ou seja, o S-RES não deve permitir a associação de um mesmo documento de identificação a dois usuários no sistema.</p> <p>d) Exclusão de usuários: Para fins de responsabilização, não deve ser possível remover o cadastro ou o vínculo de um usuário a um profissional, caso alguma operação tenha sido realizada pelo mesmo.</p> <p>e) Unicidade em modalidade SaaS: caso o S-RES opere na modalidade SaaS, a unicidade do identificador da pessoa deve ser por organização.</p>	✓	✓	✓
NGS1.03.10	Usuário mínimo ativo	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve garantir que haja ao menos um usuário ativo com perfil de administrador e/ou gestor de acessos (por exemplo, por meio da criação de um usuário administrador fixo que não pode ser inativado ou ter suas permissões alteradas).</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.04 - Disponibilidade do RES					
NGS1.04.01	Geração de cópia de segurança	<p>a) O S-RES deve permitir a geração de cópia de segurança ("backup full"), pela aplicação ou SGBD, contendo informações suficientes para restauração.</p> <p>b) A geração de cópia de segurança deve exportar os atributos de segurança e metadados em conjunto com os dados.</p> <p>Nota: Considera-se como atributos de segurança todos os parâmetros e configurações existentes.</p>	✓	✓	✓
NGS1.04.03	Sigilo da cópia de segurança	O S-RES (aplicação ou SGBD) deve garantir o sigilo de suas cópias de segurança (por exemplo, realizando encriptação automática).	✓	✓	✓
NGS1.04.04	Restauração de cópia de segurança	<p>a) O S-RES deve permitir a restauração da cópia de segurança, pela aplicação ou SGBD.</p> <p>b) Na restauração de uma cópia de segurança os atributos de segurança e metadados devem ser automaticamente recuperados, sem a intervenção do administrador.</p>	✓	✓	✓
NGS1.04.05	Integridade na restauração da cópia de segurança	<p>a) O S-RES deve possuir controle de integridade da cópia de segurança.</p> <p>b) A verificação da integridade deverá ocorrer durante a restauração da cópia, gerando um alerta caso ocorra alguma falha. O processo de restauração deve garantir sua completude de forma que toda informação seja restaurada. Caso haja algum erro durante a restauração, nenhuma informação deverá então ser restaurada, retomando-se, portanto, ao estado anterior (rollback).</p>	✓	✓	✓
NGS1.04.06	Alerta de limiar de ocupação	<p>Condição: S-RES não dispõe de infraestrutura com espaço de armazenamento dinâmico.</p> <p>a) S-RES deve permitir o gerenciamento do espaço de armazenamento de registros por meio da configuração de um limiar de ocupação.</p> <p>b) O S-RES deve ainda permitir a configuração de um ou mais usuários com perfil de administrador do sistema que deverão receber uma notificação do S-RES no caso desse limite de ocupação ser atingido.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.05 - Comunicação entre componentes do S-RES					
NGS1.05.01	Segurança da comunicação com componente de interação com o usuário	<p>a) A sessão de comunicação entre o componente de interação com o usuário (ex.: browser ou executável cliente) e os outros componentes do S-RES (ex.: servidor de aplicação, banco de dados, etc) deve oferecer os seguintes serviços de segurança: autenticação do servidor, integridade dos dados e confidencialidade dos dados.</p> <p>b) O serviço de segurança empregado deve implementar criptografia dos dados em trânsito (por exemplo, uso de HTTPS).</p>	✓	✓	✓
NGS1.05.02	Processamento de dados no lado servidor	<p>Condição: S-RES em arquitetura Web.</p> <p>a) Todo processamento (modificação) de dados de RES deve ocorrer no lado do servidor. Todos os dados apresentados no lado cliente devem ter sido gerados e processados no lado servidor.</p> <p>b) Todos os processos de validação de dados devem ser realizados no lado do servidor.</p> <p>Nota: Opcionalmente, por questões de performance, poderá haver validação de dados inicialmente no lado cliente desde que seguida de validação no lado do servidor.</p>	✓	✓	✓
NGS1.05.03	Segurança da comunicação entre componentes	<p>Condição: S-RES ser composto por componentes distribuídos.</p> <p>A comunicação entre componentes distribuídos (como, por exemplo, entre a aplicação e o banco de dados) deve oferecer os seguintes serviços de segurança: autenticação dos parceiros (ambas as partes), integridade dos dados e confidencialidade dos dados (criptografia).</p> <p>Nota: A segurança pode ser aplicada ao canal de comunicação ou às mensagens trocadas.</p>	✓	✓	✓
NGS1.05.04	Integridade e origem de componentes dinâmicos	<p>Condição: S-RES utilizar componentes que exijam download (descarregamento do servidor para o cliente) para sua execução (ex.: ActiveX, Applet, aplicações para tablet, etc) por parte do usuário.</p> <p>Possuir controle de integridade e possibilidade de verificação da origem/autoria (ex.: pelo uso de assinatura digital do componente) de componentes que exijam download para sua execução.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.06 - Segurança de dados					
NGS1.06.01	Utilização de SGBD	<p>a) Todos os dados de RES em S-RES devem ser armazenados integral e exclusivamente por um Sistema de Gerenciamento de Banco de Dados (SGBD) que contemple minimamente o sigilo dos dados.</p> <p>b) Arquivos e documentos anexados ou gerados pelo S-RES (por exemplo, laudos em PDF, áudios, vídeos, etc.) podem, opcionalmente, ser armazenados em estrutura de diretórios, desde que o S-RES garanta o sigilo desses documentos de forma que os mesmos somente possam ser visualizados por meio de seu acesso pelo S-RES. Adicionalmente, o nome dos arquivos e diretórios não podem conter qualquer informação que permita a identificação de seu conteúdo.</p>	✓	✓	✓
NGS1.06.02	Segurança de componentes que manipulam dados do RES	Quaisquer arquivos que tenham sido gerados temporariamente fora do SGBD (por exemplo, para fins de interoperabilidade, visualização, assinatura, etc.) devem ser excluídos após o término da operação. Por exemplo, cache de arquivos PDF após a sua visualização e resquícios de arquivos XML ou DICOM após o seu processamento.			✓
NGS1.06.03	Validação de dados de entrada	Os dados inseridos pelo usuário nos campos de entrada (inputs, caixas de texto, etc) devem ser validados antes de serem processados, de forma a prevenir ataques de buffer overflow e injeção de dados.	✓	✓	✓
NGS1.06.04	Segregação dos dados por organização	<p>Condição: S-RES ofertado na modalidade SaaS.</p> <p>Todos os dados do RES devem ser segregados por organização, ou seja, nenhum dado do RES de uma organização pode ser acessado ou visualizado por usuário de outra organização, salvo quando consentido pelo paciente segundo acordo de privacidade.</p> <p>Nota: A regra não se aplica obrigatoriamente para usuários de TI ou administrativos que sejam responsáveis pela gestão e controle centralizado (multi-organização).</p>	✓	✓	✓
NGS1.06.05	Criptografia de documentos exportados	O S-RES deve permitir a criptografia de documentos eletrônicos exportados que contenham dados de saúde identificados (por exemplo, geração de arquivo do prontuário para visualização ou impressão) para fins de portabilidade, ou seja, armazenamento ou entrega ao paciente em mídia, dispositivo portátil ou removível (por exemplo, pen drive, CD-ROM ou notebook) ou envio (e-mail ou webservice).		✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.07 - Auditoria					
NGS1.07.01	Auditoria contínua	O S-RES deve gerar registros de auditoria de forma contínua e permanente, não sendo permitida a sua desativação ou interrupção, ainda que temporária.	✓	✓	✓
NGS1.07.02	Proteção dos registros de auditoria	a) Os registros de auditoria devem ser protegidos contra acesso não autorizado e contra qualquer tipo de alteração. b) Apenas usuários com perfil de auditor ou, na ausência deste, o administrador do sistema, podem ter acesso (consulta) a esses dados.	✓	✓	✓
NGS1.07.03	Eventos registrados na trilha de auditoria	O S-RES deverá registrar em trilha de auditoria minimamente os seguintes tipos de eventos, quando contemplados pelo sistema: a) Quanto ao RES: <ul style="list-style-type: none"> • Criação, duplicação, consulta, inativação de registros do RES; • Importação e exportação de dados; • Impressão de registros do RES; • Solicitação de acesso de emergência a um prontuário; • Registro ou alteração de termos de consentimento; • Criação, inativação e alterações de regras de apoio à decisão clínica (por exemplo, alteração de regra de sexo x diagnóstico, por exemplo); b) Quanto às ações de usuário: <ul style="list-style-type: none"> • Tentativas de autenticação de usuário, com ou sem sucesso; • Troca de senha; • Realização de assinatura digital; • Validação de assinatura digital; • Falha na realização ou validação de assinatura digital; • Registro de solicitação de esquecimento. c) Quanto às ações operacionais: <ul style="list-style-type: none"> • Atividades de gerenciamento de usuários e perfis, incluindo inativação/bloqueio e ativação/desbloqueio de conta de usuário; • Realização e restauração de cópia de segurança. 	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.07.04	Eventos avançados registrados na trilha de auditoria	<p>O S-RES deverá registrar em trilha de auditoria, minimamente os seguintes tipos de eventos, quando contemplados pelo sistema:</p> <p>a) Quanto ao RES:</p> <ul style="list-style-type: none"> Validação de registros de preceptoria. <p>b) Quanto às ações de usuário:</p> <ul style="list-style-type: none"> Encerramento e bloqueio de sessão de usuário; Desbloqueio de sessão de usuário; Aceitação do termo de concordância de uso. <p>c) Quanto às ações operacionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> Atividades de configuração do sistema (por exemplo, parâmetros de configuração de senha, limite de tentativas de login e atribuição de permissão e/ou restrição de acesso a um prontuário por um profissional de saúde); Geração de senha para usuário; Acesso aos registros de auditoria; Erros relativos à execução de processos operacionais com respectiva descrição do erro (por exemplo, eventos de detecção de quebra de integridade em arquivos de cópias de segurança, conclusão de processos de exportação e importação, etc); Indisponibilidade de comunicação que impeçam a verificação da revogação do certificado digital (aplicável apenas para sistemas certificados para NGS2). 			✓
NGS1.07.05	Informações do registro de auditoria	<p>O S-RES deve registrar, para cada registro de auditoria, minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> Número de identificação unívoca do registro da trilha; Data e hora do evento; Tipo de evento (por exemplo: criação de atendimento, acesso ao prontuário, acesso a documento de sumário de alta, impressão de documento, troca de senha, etc.); Identificação do componente gerador do evento (endereço IP ou MAC address, por exemplo); Identificação do usuário gerador do evento, quando aplicável; Identificador único e permanente do registro afetado pelo evento (por exemplo, identificador do paciente cujo prontuário foi acessado); Informações complementares relevantes sobre o evento (ex.: motivo da falha na validação de assinatura digital, descrição do erro relativo à execução de processos operacionais, etc). 	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.07.06	Privacidade do paciente na trilha de auditoria	Dados clínicos ou dados de identificação do paciente não poderão ser registrados na trilha de auditoria.	✓	✓	✓
NGS1.07.07	Visualização dos registros da trilha de auditoria	<p>a) O S-RES deve possuir uma interface na aplicação para visualização dos registros de auditoria em ordem cronológica.</p> <p>b) Todos os registros da trilha de auditoria devem ser passíveis de visualização por meio dessa interface.</p> <p>c) Tal interface deve permitir a filtragem de registros minimamente por data, evento, identificador único e permanente do usuário e identificador único e permanente do registro afetado (por exemplo, identificador do paciente).</p>	✓	✓	✓
NGS1.07.08	Exportação dos registros da trilha de auditoria	<p>a) Possuir uma interface na aplicação para exportação dos registros da trilha de auditoria em formato aberto (por exemplo, CSV, XML, HTML e ODX), de tal forma que possam ser visualizados e processados em aplicativo externo.</p> <p>b) A interface de exportação também deverá ter a funcionalidade de filtragem.</p> <p>c) O arquivo exportado deve ainda incluir as informações de identificação do software (nome do software, nome do fornecedor, identificação completa da versão e/ou release e/ou build) e instituição (nome, CNES e CNPJ).</p>			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.08 - Documentação					
NGS1.08.01	Tópicos dos manuais	<p>a) O S-RES deve possuir manuais que apresentem minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instruções de uso do S-RES para os usuários contemplando todos os perfis/papéis existentes (por exemplo: administrador, operador, operador de backup, etc); • Visão geral do S-RES, incluindo formas de operação, requisitos do ambiente computacional; • Instalação e configuração do S-RES; • Instalação e configuração dos componentes complementares e/ou distribuídos (ex: SGBD, sistema operacional, etc); • Recomendação sobre a forma de configuração segura do S-RES e componentes complementares e/ou distribuídos, e forma de operação segura do S-RES; • Instruções explicitando quaisquer limitações e restrições relacionadas à compatibilidade do S-RES e/ou seu funcionamento (por exemplo, mídias compatíveis para uso do certificado digital); • Compatibilidade com versões anteriores do S-RES. <p>b) Os manuais poderão ser apresentados em documentos separados ou em um mesmo documento dividido em diferentes capítulos, em suporte em papel e/ou eletrônico. Essa separação deve incluir minimamente os temas: instalação, operação, administração e recomendações de segurança.</p> <p>Nota 1: Os manuais podem ser disponibilizados em quaisquer formatos abertos e inteligíveis, tais como texto (impresso ou eletrônico), audiovisual, etc.</p> <p>Nota 2: No caso de SaaS, os manuais dirigidos à instalação e configuração do S-RES e de seus componentes podem ficar restritos ao fornecedor (administrador da plataforma), sendo dispensada a sua disponibilização aos usuários finais.</p>	✓	✓	✓
NGS1.08.02	Referência à versão do software na documentação	Todos os manuais devem indicar, no início do documento, seu versionamento documental, bem como a identificação da versão do S-RES a que se referem.	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.08.03	Operações de backup	<p>Condição: S-RES cuja operação de backup é realizada pelo próprio fornecedor do sistema ou pelo estabelecimento de saúde.</p> <p>a) O manual de instalação deve informar como realizar a configuração de um usuário com permissão de operação de backup.</p> <p>b) O manual de instalação deve informar como configurar o SGBD de forma que as atividades de exportação e restauração de uma cópia de segurança dos dados possa ser realizada somente pelo usuário com permissão de operação de backup.</p> <p>c) Os manuais pertinentes devem conter indicações de cautela caso existam outros usuários com permissão de geração ou restauração de cópia de segurança (ex.: usuário 'sa' ou equivalente).</p> <p>d) Caso o S-RES não possua a funcionalidade de exportação e restauração em sua interface diretamente, deve referenciar em seu manual procedimento ou link do fabricante do SGBD contendo informações pertinentes a execução destas tarefas.</p>	✓	✓	✓
NGS1.08.04	Restrição de acesso a entidades não autenticadas e autorizadas	O manual de instalação deve informar como configurar o SGBD e todos os demais componentes complementares e/ou distribuídos do S-RES de forma a impedir o acesso de entidades (usuários ou outros sistemas) não autenticadas ou não autorizadas pelo controle de acesso.	✓	✓	✓
NGS1.08.05	Configuração da segurança da comunicação entre componentes	<p>Condição: S-RES ser composto por componentes distribuídos.</p> <p>O manual de instalação deve informar que a comunicação entre os componentes distribuídos do S-RES deve implementar os serviços de segurança de autenticação de parceiro, integridade e sigilo dos dados, e dar orientações para tal configuração.</p>	✓	✓	✓
NGS1.08.06	Sincronização de relógio	O manual de administração e operação deve informar ao administrador que os componentes complementares e/ou distribuídos do S-RES devem estar com seus relógios sincronizados e referenciados ao UTC (Coordinated Universal Time). O manual deve também informar de que forma esta sincronização pode ser configurada no ambiente computacional.	✓	✓	✓
NGS1.08.07	Guarda da cópia de segurança	O manual de operação deve informar que as cópias de segurança do RES devem ser guardadas em local físico ou lógico seguro, em ambiente físico distinto afastado do local original, em repositório provido de controle de acesso e com garantia de sigilo.	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.08.08	Segregação dos componentes	<p>Condição: S-RES composto por componentes distribuídos.</p> <p>a) O manual de instalação deve informar claramente se o S-RES possui uma segregação lógica e física, se for o caso, dos diferentes componentes do sistema, tais como servidor de banco de dados, servidor de aplicação, servidor de autenticação, servidor de backup, servidor de validação de certificados digitais, etc.</p> <p>b) O manual deve exemplificar uma ou mais arquiteturas de configuração, propiciando o atendimento do cenário de componentes distribuídos.</p> <p>c) O manual deve conter um diagrama que represente a comunicação entre componentes e seus respectivos métodos de comunicação segura.</p>	✓	✓	✓
NGS1.08.09	Importação de dados de dispositivos externos de saúde	<p>Condição: possibilidade de importação automática de dados de dispositivos externos de saúde.</p> <p>a) O manual deve indicar os procedimentos necessários para importação, incluindo parametrização quando aplicável.</p> <p>b) O manual deve conter um aviso de que, em caso de importação de dados de dispositivos externos de saúde, é necessário que exista um termo de responsabilidade referente à aferição e calibração periódica desses dispositivos, ou que haja um profissional de saúde que valide essas informações antes de sua aceitação pelo S-RES.</p>	✓	✓	✓
NGS1.08.10	Idioma	Deve haver versão em Português do Brasil para todos os manuais do S-RES.	✓	✓	✓
NGS1.08.11	Recomendações sobre configurações de segurança	Os manuais devem conter informações, alertas e/ou recomendações sobre configurações relacionadas à segurança do S-RES (por exemplo, tempo máximo para periodicidade de troca de senha, tempo máximo para expiração de sessão, etc.).	✓	✓	✓
NGS1.08.12	Histórico de alteração	Gerar e manter documentação contendo o histórico descritivo das alterações realizadas no S-RES ("release notes"), contendo a data, modificações e responsável, além de permitir a inclusão do impacto das alterações (módulos, funções, serviços afetados, etc) e restrições de compatibilidade, quando houver.	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.09 - Tempo					
NGS1.09.01	Fonte temporal	<p>a) Todo registro de tempo do S-RES deverá ser baseado em uma fonte de referência temporal configurável, ou seja, utilizar a referência de tempo do servidor e não da estação do usuário, exceto no caso de aplicação "desktop" (onde o sistema está em um único computador, sem servidor separado).</p> <p>b) O registro de tempo deve ser contínuo, utilizando o protocolo de sincronismo de tempo NTP.</p>	✓	✓	✓
NGS1.09.02	Uniformidade da representação para exportação de tempo	Na exportação de dados do RES, todos os registros de tempo devem ser apresentados no formato RFC 3339.	✓	✓	✓
NGS1.09.03	Registro de tempo no banco de dados	Todo registro de tempo deve ser armazenado no banco de dados de acordo com a referência temporal configurada no servidor em uma estrutura lógica que inclua dia, mês, ano, hora, minuto, segundo (quando aplicável), milissegundo (quando aplicável) e fuso horário (UTC).	✓	✓	✓
NGS1.09.04	Uniformidade da representação para entrada de tempo	<p>a) Toda entrada de data completa deve respeitar a sequência dia seguido do mês seguido do ano.</p> <p>b) Toda entrada de horário deve respeitar a sequência hora seguida dos minutos.</p>	✓	✓	✓
NGS1.09.05	Uniformidade da representação para exibição de tempo	<p>a) Toda exibição (em tela ou impressão) de data completa deve respeitar a sequência dia seguido do mês seguido do ano.</p> <p>b) Toda exibição (em tela ou impressão) de horário deve respeitar a sequência hora seguida dos minutos. Opcionalmente, pode-se exibir ainda o fuso horário (UTC), segundos e milissegundos.</p>	✓	✓	✓
NGS1.09.06	Time zone e local da instituição de saúde	<p>Condição: S-RES permite que o servidor de aplicação e/ou banco de dados esteja em uma localidade diferente daquela em que o S-RES é utilizado por seus usuários.</p> <p>a) O S-RES deve permitir a parametrização da time zone e local onde se encontra a instituição de saúde.</p> <p>b) A exibição de registro de tempo, tanto em tela quanto em impressão, deve respeitar a UTC indicada na parametrização, independentemente da localização do servidor. Ou seja, caso o registro de tempo tenha sido registrado no banco de dados de acordo com a UTC da localização do servidor, o S-RES deverá converter automaticamente tal registro de acordo com a time zone da instituição.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.11 - Privacidade					
NGS1.11.01	Concordância com termos de uso	<p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve exibir imediatamente após o primeiro acesso do usuário no sistema, um termo de concordância sobre o uso do sistema e as políticas de privacidade sobre o tratamento apropriado das informações pessoais e de saúde, alertando para o devido cuidado visando a confidencialidade dos dados e as consequências do uso inadequado dos mesmos.</p> <p>b) O usuário só deve poder prosseguir após aceitar explicitamente as condições ali dispostas.</p> <p>c) A concordância com os termos deverá ser repetida obrigatoriamente a cada alteração nas políticas de uso.</p>	✓	✓	✓
NGS1.11.08	Contestação do paciente em relação às suas informações	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de queixas de pacientes em relação à integridade ou exatidão de alguma informação registrada em seu prontuário, bem como solicitações do paciente para alteração dessas informações.</p> <p>b) O S-RES deve permitir que, caso a organização discorde da avaliação do paciente, um profissional autorizado registre a discordância e/ou a razão para a recusa da organização em atualizar o registro.</p>			✓
NGS1.11.11	Anonimização	<p>a) O S-RES deve permitir a anonimização de pacientes.</p> <p>b) O S-RES deve ser capaz de realizar a anonimização de pacientes minimamente para os seguintes processos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exportação de relatórios clínicos com anonimização de pacientes. • Anonimização de pacientes na base de dados. 		✓	✓
NGS1.11.12	Pseudonimização	<p>a) O S-RES deve permitir a pseudonimização de pacientes.</p> <p>b) O S-RES deve ser capaz de realizar a pseudonimização de pacientes minimamente para os seguintes processos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exportação de relatórios clínicos com pseudonimização de pacientes. • Pseudonimização de pacientes na base de dados. 			✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.12 - Integridade					
NGS1.12.01	Regras para correção de dados já finalizados	<p>Condição: S-RES permite a alteração de registros clínicos já finalizados.</p> <p>a) A correção de um dado do prontuário e/ou registro clínico só poderá ser feita pelo próprio autor.</p> <p>b) Qualquer correção de um dado do prontuário e/ou registro clínico já finalizado deve implicar na geração de uma nova versão para o mesmo.</p> <p>c) Toda correção de um dado do prontuário e/ou registro clínico deve exigir justificativa do usuário.</p> <p>d) A versão anterior à correção deve ser mantida no prontuário do paciente com status de inativa.</p> <p>e) Ao acessar a versão atual do registro, o S-RES deve indicar que o mesmo possui versões anteriores e deve permitir que tais versões sejam facilmente acessadas.</p> <p>Nota: Consideram-se como finalizados os registros que foram concluídos e liberados pelo profissional.</p>	✓	✓	✓

ID	Título	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS1.12.03	Inativação de registros clínicos já finalizados	<p>a) O S-RES deve permitir a inativação de registros de dados clínicos e atendimentos previamente armazenados e finalizados (liberados) no sistema. Tais registros incluem, mas não se limitam a: prescrições, sinais vitais, diagnósticos, alergias e documentos clínicos (anamnese e sumário de alta, por exemplo).</p> <p>b) Toda inativação de registros de dados clínicos ou atendimentos deve exigir uma justificativa ao usuário. A inativação só poderá ser concluída após indicação da justificativa.</p> <p>c) A inativação de um registro deve alterar seu respectivo status para inativo (ou outro termo de mesmo significado) e registrar a data/hora e usuário responsável pela inativação.</p> <p>d) Todos os dados registrados no S-RES e considerados como finalizados/definitivos/liberados devem ser mantidos permanentemente. Dessa forma, registros inativos devem continuar vinculados ao prontuário do respectivo paciente e ser passíveis de visualização tanto em tela quanto exportação, incluindo data/hora, profissional responsável e justificativa da inativação.</p> <p>e) Qualquer registro que tenha sido inativado deve ter seu status de inativo apresentado de forma clara e destacada tanto em tela quanto exportação, de forma a deixar evidente o conteúdo que está inativo (tachando o texto, por exemplo).</p>	✓	✓	✓

3.3. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS2.01 - Certificado Digital					
NGS2.01.01	Certificado digital ICP-Brasil	O S-RES deve permitir que certificados digitais ICP-Brasil possam ser utilizados por profissionais de saúde para o processo de assinatura digital de documentos do prontuário do paciente, atendendo às normas de uso definidas pela ICP-Brasil na utilização desses certificados.	✓	✓	✓
NGS2.01.02	Validação do CPF do usuário	O S-RES deverá permitir o uso de um certificado digital (assinatura digital e autenticação no S-RES) por um usuário apenas se o CPF informado no cadastro deste usuário for idêntico ao identificado no certificado digital utilizado. Dessa forma, a cada processo de uso do certificado digital deverá ser verificado se o CPF do usuário executando o processo corresponde ao CPF contido no certificado digital utilizado, e o processo só será finalizado com sucesso em caso de igualdade dos CPFs. Nota: Opcionalmente, o S-RES poderá exigir que no momento do cadastro do usuário faça-se uma restrição a um ou mais certificados digitais específicos, por exemplo fornecendo o número serial dos mesmos.	✓	✓	✓
NGS2.01.03	Validação do certificado digital antes do uso	a) O S-RES deve validar o certificado digital e sua cadeia de certificação antes de sua utilização ou imediatamente após sua utilização. A validação do certificado digital envolve a validação criptográfica, verificação de validade e revogação, inclusive dos certificados da sua cadeia de certificação. b) A validação deve ocorrer no lado do servidor utilizando-se os certificados raiz de confiança configurados no servidor. Dessa forma, apenas certificados raiz existentes no repositório gerenciado podem ser utilizados para atividades de autenticação e/ou assinatura. Nota: Em caso de S-RES local, não existe segregação entre servidor e cliente.	✓	✓	✓
NGS2.01.04	Configuração de certificados raiz do S-RES	a) O S-RES deve permitir a configuração (inclusão e exclusão) dos certificados raiz de confiança do S-RES. b) Esta funcionalidade deve ser restrita, com atuação obrigatória de mecanismos de controle de acesso.			✓
NGS2.01.05	Compatibilidade com diferentes Autoridades Certificadoras	O S-RES deve ser capaz de produzir assinaturas geradas por certificados digitais emitidos por pelo menos duas ACs de 1º nível (empresas distintas), para cada tipo de mídia aplicável (por exemplo: cartão, token, HSM, chaves em software e PSC).	✓	✓	✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS2.02 - Assinatura Digital					
NGS2.02.01	Formato de assinatura	O S-RES deve gerar assinaturas digitais nos formatos CAdES, XAdES ou PAdES seguindo, minimamente, a política AD-RB.	✓	✓	✓
NGS2.02.02	Verificação do propósito do certificado digital para assinatura	Antes da realização de uma assinatura digital, o S-RES deve verificar se o certificado digital a ser utilizado possui propósito de uso para assinatura digital, ou seja, se o campo key usage inclui os atributos Digital Signature e NonRepudiation e verificar se o certificado digital é compatível com o padrão ICP-Brasil de assinatura digital tipo A1, A2, A3 ou A4.	✓	✓	✓
NGS2.02.03	Instante da assinatura	O S-RES deve incluir em toda assinatura realizada: <ul style="list-style-type: none"> • no caso do formato CMS/CAdES, o atributo id-signingTime; • no caso do formato XMLDSIG/XAdES, a propriedade SigningTime; • no caso do formato PAdES, a entrada no dicionário de assinatura chamada de "M". Este atributo representa o instante de assinatura (signingTime ou "M") adotado pelo signatário.	✓	✓	✓
NGS2.02.04	Visualização das informações a serem assinadas	a) O S-RES deve permitir a visualização das informações a serem assinadas antes da sua assinatura. b) O sistema deverá exibir apenas as informações que realmente serão assinadas, excluindo-se quaisquer informações de outras telas adjacentes ou aspectos relacionados à interface (como botões ou menus).	✓	✓	✓
NGS2.02.05	Pendência de assinatura	No momento de uma assinatura digital, caso o profissional de saúde não assine o documento no ato do registro (por exemplo, esquecimento do cartão/token), o S-RES deverá gerar uma pendência de assinatura.		✓	✓
NGS2.02.06	Aviso de registro pendente de assinatura	Condição: S-RES permite a existência de pendência de assinatura digital. a) Caso um determinado profissional deixe um registro sem assinatura digital, o S-RES deve notificá-lo no momento em que o mesmo sair da tela em que o registro está sendo apresentado, mesmo em caso de logoff ou fechamento da aplicação. b) Após o login por um profissional de saúde, o S-RES deve apresentar uma lista com todos os registros pendentes de assinatura existentes no sistema e que são de responsabilidade deste profissional, possibilitando a abertura e posterior assinatura do documento a partir da lista apresentada. O sistema deve ainda permitir o acesso à essa lista por vontade do profissional a qualquer momento.	✓	✓	✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS2.02.08	Indisponibilidade de acesso a serviços externos	<p>No momento da assinatura, caso não haja disponibilidade de serviços externos (tais como, a OCSP, LCR ou carimbo de tempo), o S-RES deverá adotar um dos seguintes métodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não dar continuidade ao processo de assinatura, tornando-a pendente; ou • Registrar que a assinatura está pendente de atualização e validação, emitindo um aviso da pendência para o usuário que está assinando e para o administrador do S-RES ou diretor técnico da organização de saúde. A assinatura deverá ser atualizada com os dados que estavam indisponíveis tão logo o serviço externo esteja disponível. 			✓
NGS2.02.09	Informações sobre assinatura	<p>a) O S-RES deve exibir uma indicação de que um determinado documento foi assinado digitalmente (por exemplo, exibindo um status de "assinado").</p> <p>b) O S-RES deve ainda permitir que o usuário possa visualizar por meio da aplicação as informações sobre a assinatura (minimamente quais profissionais assinaram e registro de tempo).</p>	✓	✓	✓
NGS2.02.10	Encadeamento de registros assinados digitalmente	O S-RES deve garantir a ordem temporal de assinatura e presença de todos os registros assinados para cada paciente. Por exemplo, para garantir a cronologia, uma função hash pode ser aplicada sucessivamente a partes adicionais dos dados para registrar a cronologia da existência dos mesmos.			✓
NGS2.02.11	Verificação do encadeamento de registros	O S-RES deve possuir funcionalidade para que o usuário, a qualquer momento, consiga validar o encadeamento dos registros assinados digitalmente.			✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS2.03 - Validação da Assinatura Digital					
NGS2.03.01	Validação da assinatura digital	<p>a) O S-RES deverá realizar a validação da assinatura minimamente nas seguintes situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes da inclusão do objeto digital contendo a assinatura digital no RES; • Imediatamente após a geração da assinatura digital do documento eletrônico; • Ao ser solicitada a impressão de documentos previamente assinados digitalmente; • Na importação de registro eletrônico assinado digitalmente: a assinatura deve ser validada antes de iniciar sua inclusão no RES; • Na exportação de registro eletrônico assinado digitalmente: a assinatura deve ser validada antes de iniciar sua exportação no RES; • Por vontade e ação do usuário, ao ter acesso a todo e qualquer documento assinado, durante pesquisa ou consulta. <p>b) A validação de um documento eletrônico assinado deve exibir o status (resultado) da validação da assinatura ao usuário e permitir sua revalidação a qualquer tempo (vide NGS2.02.11).</p> <p>c) Em caso de mais de uma assinatura no documento eletrônico (co-assinaturas), todas estas deverão ser validadas.</p> <p>d) A validação de uma assinatura deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A validação do carimbo de tempo, quando presente: verificação da assinatura do carimbo de tempo, do certificado da autoridade de carimbo de tempo e dos certificados da cadeia de certificação, conforme requisitos da ICP-Brasil e da RFC 3161; • A verificação do certificado do signatário e dos certificados da cadeia de certificação; • A verificação do estado de revogação do certificado do signatário e dos certificados da cadeia de certificação, utilizando como referência temporal o instante presente no carimbo de tempo, e utilizando LCR (Lista de Certificados Revogados) [RFC 5280] ou Resposta OCSP (Online Certificate Status Protocol) [RFC 2560]. Caso o objeto de revogação (LCR ou resposta OCSP) não esteja presente, obtê-lo e incluí-lo na assinatura no momento da validação. <p>Nota: Na validação da assinatura de documentos/registros antigos do S-RES sem a presença de carimbo de tempo, a referência temporal a ser utilizada para verificação de revogação é o instante presente no atributo "momento de assinatura" (signingTime).</p>	✓	✓	✓
NGS2.03.02	Referência temporal para verificação de	No momento da validação de uma assinatura digital sem carimbo de tempo, a referência a ser utilizada para verificação de revogação do certificado digital deverá ser o instante presente no atributo "momento da assinatura" (signingTime ou equivalente).	✓	✓	✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
	revogação sem carimbo de tempo				
NGS2.03.03	Referência temporal para verificação de revogação com carimbo de tempo	No momento da validação de uma assinatura digital com carimbo de tempo, a referência a ser utilizada para verificação de revogação do certificado digital deverá ser o carimbo de tempo.		✓	✓
NGS2.03.04	Resultado da validação da assinatura digital	<p>a) O S-RES deve, a qualquer tempo, prover meios para validação e exibição do estado de validade de uma assinatura digital.</p> <p>b) O resultado da validação de uma assinatura digital deve retornar um dos seguintes estados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Válida: assinatura válida; • Inválida: assinatura inválida; • Indeterminada: quando não é possível determinar se a assinatura está válida ou inválida, geralmente devido à falta de objetos críticos (ex: certificado, objeto de revogação, carimbo de tempo, certificado da cadeia, atributos obrigatórios, etc). <p>c) Exceto para o estado válido, a causa deverá ser indicada.</p> <p>d) Na impressão de um documento assinado, deverá constar o estado da assinatura (resultado da validação).</p>	✓	✓	✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS2.04 - Carimbo de Tempo					
NGS2.04.01	Política AD-RT para assinaturas digitais	<p>As assinaturas digitais geradas pelo S-RES devem seguir, ao menos, a política AD-RT (Assinatura Digital com Referências de Tempo), com a inclusão de todos os objetos necessários à validação (certificados dos signatários, cadeias de certificação, objetos de revogação, carimbo de tempo, etc).</p> <p>Nota 1: Opcionalmente, tais objetos podem não ser incluídos, desde que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os objetos necessários à validação referenciados (certificados digitais, objetos de revogação, etc) estejam armazenados localmente ao S-RES; • Seja garantida a disponibilidade do armazenamento e a recuperação futura de todos os objetos necessários para realizar a validação; • O S-RES seja capaz de incluir na assinatura AD-RT todos os objetos necessários para realizar a validação (necessário, por exemplo, quando um registro assinado for exportado). <p>Nota 2: Opcionalmente, ao utilizar PAdES, pode ocorrer o encapsulamento de LTV (Long Term Validation), SDO (Signed Data Object) e/ou carimbo de tempo.</p>		✓	✓
NGS2.04.02	Suporte ao Carimbo de Tempo homologado ICP-Brasil	<p>a) O S-RES deve ser capaz de requisitar e incluir o carimbo de tempo após a realização da assinatura digital. O carimbo de tempo deve ser incluído tão logo seja possível.</p> <p>b) A assinatura deve ser revalidada no momento da inclusão do carimbo de tempo.</p> <p>c) O provedor do serviço de carimbo de tempo deverá ser homologado ICP-Brasil (Autoridade de Carimbo de Tempo ICP-Brasil).</p>		✓	✓
NGS2.04.03	Parametrização de uso de Carimbo de Tempo	O S-RES deve permitir parametrizar por meio da aplicação se as assinaturas digitais realizadas no sistema terão ou não um carimbo de tempo associado.		✓	✓
NGS2.04.04	Parametrização de uso de Carimbo de Tempo por tipo de documento	<p>O S-RES deve permitir parametrizar os tipos de documentos clínicos que serão assinados digitalmente com carimbo de tempo. Nesse caso, apenas os tipos de documentos indicados deverão ser assinados com carimbo de tempo. Deve ser possível indicar o uso de carimbo de tempo minimamente para os seguintes tipos de documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prescrição de medicamentos e receitas; • Atestado médico. 			✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS2.04.05	Verificação do carimbo de tempo	A verificação de um carimbo de tempo deve incluir a verificação do certificado de assinatura do carimbo de tempo.			✓
NGS2.05 - Certificado de Atributo					
NGS2.05.01	Configuração das fontes de autoridade	<p>Condição: Suporte a Certificados de Atributo</p> <p>a) O S-RES deve permitir a configuração das fontes de autoridade, para cada classe de privilégio (relação <privilegio, fonte_de_autoridade>, exemplo: <médico, Conselho Regional de Medicina>).</p> <p>b) O S-RES deve implementar controles de segurança que garantam a integridade e detecte alteração não autorizada da relação de fontes de autoridade configuradas.</p>		✓	✓
NGS2.05.02	Tratamento de certificado de atributo	<p>Condição: Suporte a Certificados de Atributo</p> <p>O S-RES deve ser capaz de tratar certificados de atributo segundo a ICP-Brasil (DOC-ICP-16), a RFC 5755 e X.509, para as seguintes atividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificação de certificado de atributo, incluindo revogação; • Geração de assinaturas com a inclusão de certificado de atributo; • Verificação de assinatura com presença de certificado de atributo. 		✓	✓
NGS2.06 - Importação, Exportação e Impressão					
NGS2.06.01	Validação da assinatura de documentos importados	<p>Condição: S-RES ser capaz de importar registros externos assinados digitalmente.</p> <p>No momento da importação de um registro externo assinado digitalmente, o S-RES deve validar as assinatura(s) digital(is):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Em caso de impossibilidade de validação, o S-RES deverá gerar uma pendência para validação do registro. • Caso o resultado aponte que a assinatura digital é "inválida" ou "indeterminada", o S-RES deverá registrar este resultado, informando ao usuário em consultas futuras. • O S-RES deve ser capaz de validar assinaturas geradas por certificados digitais emitidos por qualquer AC da cadeia ICP-Brasil. 	✓	✓	✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS2.06.02	Adequação da assinatura de documentos importados	Condição: S-RES ser capaz de importar registros externos assinados digitalmente. No momento da importação de um registro externo assinado digitalmente, o S-RES deve alertar sobre as não conformidades quanto aos formatos AD-RB, AD-RT, AD-RV ou AD-RC (presença de objetos estado de revogação, presença de carimbo de tempo, etc).			✓
NGS2.06.03	Exportação de registros assinados digitalmente	O S-RES deve ter a possibilidade de exportar os registros eletrônicos assinados, de forma que seja possível efetuar a validação da assinatura digital externamente ao S-RES (por exemplo, utilizando o verificador do ITI).	✓	✓	✓
NGS2.06.04	Exportação de documentos específicos assinados digitalmente	Para a exportação de prescrições/receitas, solicitações de exames, atestados médicos e laudos, o S-RES deve estar aderente às especificações apresentadas no documento "Especificações Técnicas para Exportação de Documentos Assinados Digitalmente" em sua versão mais recente, disponível no website da SBIS (http://sbis.org.br/documentos-e-manuais).		✓	✓
NGS2.06.05	Impressão de registros assinados digitalmente	O S-RES deve permitir a impressão de registros assinados digitalmente utilizando ao menos uma das seguintes opções: • Mensagem de rodapé: impressa em cada registro assinado digitalmente; e/ou • Relatório de assinaturas: impresso para um conjunto de registros assinados digitalmente.	✓	✓	✓
NGS2.06.06	Impressão de mensagem de rodapé	Condição: impressão de mensagem de rodapé. a) Em caso de impressão de mensagem de rodapé (em cada registro assinado digitalmente), as assinaturas dos registros devem ser validadas no momento da impressão e deve ser adicionada a seguinte mensagem na parte inferior de cada página. "Documento assinado digitalmente de acordo com a ICP-Brasil, MP 2.200-2/2001, no sistema certificado SBIS nº XXX-Y, por <nome do signatário>, às <HH:MM+-UTC de DIA/MÊS/ANO>. Estado da assinatura: <estado>". b) Os dados variáveis (nome, data e hora) deverão ser extraídos da assinatura. As informações de hora e a data devem ser obtidas a partir do atributo signingTime, ou entrada no dicionário de assinatura, chamada de "M". c) Caso haja mais de uma assinatura, os mesmos dados devem ser apresentados para os outros signatários na sequência. Nota 1: A exibição das figuras é opcional.	✓	✓	✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
		Nota 2: A "MP 2.200-2/2001" deverá ser substituída na mensagem caso tenham sido utilizadas legislações mais recentes.			
NGS2.06.07	Impressão de relatório de assinaturas	<p>Condição: impressão de relatório de assinaturas.</p> <p>a) Em caso de impressão de relatório de assinaturas (para um conjunto de registros assinados digitalmente), todos os registros assinados devem ser validados no momento da geração do relatório e da impressão dos registros, e a seguinte mensagem deve ser impressa:</p> <p>"Os documentos a seguir foram assinados digitalmente de acordo com a ICP-Brasil, MP 2.200-2/2001, no sistema certificado SBIS nº XXX-Y. A lista abaixo indica o número do documento e seus signatários."</p> <p>b) Em seguida, deverá vir a lista dos documentos assinados digitalmente, numerados e paginados sequencialmente, e para cada registro, indicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seu número sequencial; • As páginas a que se referem; • Assinado por: <nome do signatário>, às <HH:MM+-UTC de DIA/MÊS/ANO>. Estado da assinatura: <estado>. <p>c) Caso haja mais de uma assinatura, os mesmos dados devem ser apresentados para os outros signatários na sequência.</p> <p>Nota 1: A exibição das figuras é opcional.</p> <p>Nota 2: A "MP 2.200-2/2001" deverá ser substituída na mensagem caso tenham sido utilizadas legislações mais recentes.</p>	✓	✓	✓

ID	Requisito	Requisito	Estágio		
			1	2	3
NGS2.07 - Autenticação de Usuário Utilizando Certificado Digital					
NGS2.07.01	Certificado digital para autenticação	<p>Condição: Utilizar certificado digital como método de autenticação.</p> <p>Para o processo de autenticação por meio do uso de certificado digital, o S-RES deve validar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instante atual dentro da vigência do certificado digital; • Confiança da cadeia de certificação; • Revogação; • Correspondência dos valores CPF do usuário e do certificado; • Emissão com propósito de autenticação, por meio do extensão Extended Key Usage, deve possuir ao menos o valor Client Authentication (1.3.6.1.5.5.7.3.2). 	✓	✓	✓



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO ALTO PARANAÍBA

CISALP

**SEGUNDO APÊNDICE DO ANEXO |
MINUTA DE PROPOSTA COMERCIAL
PREGÃO ELETRÔNICO Nº xx/xxxx**

OBJETO:

RAZÃO SOCIAL:

CNPJ:

ENDEREÇO COMPLETO:

E-MAIL:

TELEFONE/FAX:

ESTA PROPOSTA TEM VALIDADE DE 60 (SESSENTA) DIAS.

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO CATMAT / CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANIT.	MARCA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

LOCAL E DATA: _____

NOME E ASSINATURA DO REPRESENTANTE DO LICITANTE: _____

AENXO II – MINUTA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE ALTO DO PARANAÍBA - CISALP
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS
N.º

O Consórcio Intermunicipal de Saúde Alto do Paranaíba – CISALP portador do CNPJ nº 02.319.394/0001-70, sediado na Rua Juquinha Souto, nº 100, Bairro Novo Horizonte, em Lagoa Formosa, Estado de Minas Gerais, CEP: 38.720-000, neste ato representado por seu Presidente Sr. César Caetano de Almeida Filho., considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº/202..., publicada no de/202....., processo administrativo n.º, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual contratação de , especificado(s) no(s) item(ns)..... do Termo de Referência, anexo do edital de Licitação nº/20] que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, as quantidades mínimas e máximas de cada item, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Item do TR	Fornecedor (<i>razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante</i>)							
	Especificação	Marca (<i>se exigida no edital</i>)	Modelo (<i>se exigido no edital</i>)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantida de Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade
X								

2.2. A listagem do cadastro de reserva referente ao presente registro de preços consta como anexo a esta Ata.

3. ÓRGÃO(S) GERENCIADOR E PARTICIPANTE(S)

3.1. O órgão gerenciador será o Consórcio Intermunicipal de Saúde Alto do Paranaíba – CISALP.

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:

- 4.1.1. apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;
- 4.1.2. demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado na forma do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021; e
- 4.1.3. consulta e aceitação prévias do órgão ou da entidade gerenciadora e do fornecedor.
- 4.2. A autorização do órgão ou entidade gerenciadora apenas será realizada após a aceitação da adesão pelo fornecedor.
- 4.2.1. O órgão ou entidade gerenciadora poderá rejeitar adesões caso elas possam acarretar prejuízo à execução de seus próprios contratos ou à sua capacidade de gerenciamento.
- 4.3. Após a autorização do órgão ou da entidade gerenciadora, o órgão ou entidade não participante deverá efetivar a aquisição ou a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de vigência da ata.
- 4.4. O prazo de que trata o subitem anterior, relativo à efetivação da contratação, poderá ser prorrogado excepcionalmente, mediante solicitação do órgão ou da entidade não participante aceita pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, desde que respeitado o limite temporal de vigência da ata de registro de preços.
- 4.5. O órgão ou a entidade poderá aderir a item da ata de registro de preços da qual seja integrante, na qualidade de não participante, para aqueles itens para os quais não tenha quantitativo registrado, observados os requisitos do item 4.1.

Dos limites para as adesões

- 4.6. As aquisições ou contratações adicionais não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o gerenciador e para os participantes.
- 4.7. O quantitativo decorrente das adesões não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o gerenciador e os participantes, independentemente do número de órgãos ou entidades não participantes que aderirem à ata de registro de preços.

Vedação a acréscimo de quantitativos

- 4.8. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na ata de registro de preços.

5. VALIDADE, FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E CADASTRO RESERVA

- 5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

5.1.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

5.1.2. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

- 5.2. A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de

despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.2.1. O instrumento contratual de que trata o item 5.2. deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.

5.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.4. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:

5.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital e se obrigar nos limites dela;

5.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:

5.4.2.1. Aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

5.4.3. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.

5.5. O registro a que se refere o item 5.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

5.6. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

5.7.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital; e

5.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 9.

5.8. O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

5.9. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, o licitante mais bem classificado ou o fornecedor, no caso da contratação direta, será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação ou no aviso de contratação direta, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

5.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante ou fornecedor convocado, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.

5.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.

5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital ou no aviso de contratação, e observado o disposto no item 5.7, observando o item 5.7 e subitens, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro

de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos do edital, poderá:

5.12.1. Convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

5.12.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.

5.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

6.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

6.1.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da **alínea "d" do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021**;

6.1.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

6.1.3. Na hipótese de previsão no edital ou no aviso de contratação direta de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

6.1.3.1. No caso do reajustamento, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação;

6.1.3.2. No caso da repactuação, poderá ser a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

7.1. Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

7.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

7.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

7.1.3. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

7.1.4. Na hipótese de redução do preço registrado, o gerenciador comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciarem negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.

7.2.1. Neste caso, o fornecedor encaminhará, juntamente com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

7.2.2. Não hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 9.1, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e na legislação aplicável.

7.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.7.

7.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 9.4, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

7.2.5. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 7.2 e no item 7.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

7.2.6. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

8. REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

8.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas pelo órgão ou entidade gerenciadora entre os órgãos ou as entidades participantes e não participantes do registro de preços.

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

8.2.1. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade participante; ou

8.2.2. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante.

8.3. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para efeito do remanejamento.

8.4. Na hipótese de remanejamento de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, serão observados os limites previstos no art. 32 do Decreto nº 11.462, de 2023.

8.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuência do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

8.6. Caso o remanejamento seja feito entre órgãos ou entidades dos Estados, do Distrito Federal ou de Municípios distintos, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.

8.7. Na hipótese da compra centralizada, não havendo indicação pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, dos quantitativos dos participantes da compra centralizada, nos termos do item 8.3, a distribuição das quantidades para a execução descentralizada será por meio do remanejamento.

9. CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E DOS PREÇOS REGISTRADOS

9.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

- 9.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;
- 9.1.2. Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;
- 9.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023; ou
- 9.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.

9.1.4.1. Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

9.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

9.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.

9.4. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

- 9.4.1. Por razão de interesse público;
- 9.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou
- 9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

10. DAS PENALIDADES

10.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no edital.

10.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto

nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).

10.3. O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO AO EDITAL.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em meio digital, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes.

Local e data

Assinaturas

Representante legal do órgão gerenciador e representante(s) legal(is) do(s) fornecedor(s)
registrado(s)

Anexo

Cadastro Reserva

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que aceitaram cotar os itens com preços iguais ao adjudicatário:

Item do TR	Fornecedor (<i>razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante</i>)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade de Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original:

Item do TR	Fornecedor (<i>razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante</i>)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade de Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade