

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

O presente Termo de Referência tem por objeto o fornecimento de Nutrição Parenteral para o Hospital Municipal Getúlio Vargas dentro das condições estabelecidas no projeto, através da modalidade de DISPENSA DE LICITAÇÃO, com a validade de 12 meses ou até registro de preço, conforme especificações contidas no memorial descritivo.

2. JUSTIFICATIVA

Considerando que temos paciente internado necessitando urgente do uso de NPT, por ter sido operado com retirada total de estômago.

Considerando que a NPT é uma solução ou emulsão de nutrientes, estéril e apirogênica, destinada à administração intravenosa em pacientes que não possuem condições de terapia nutricional oral.

Considerando que a prescrição é realizada de acordo com o estado nutricional e requerimentos nutricionais de cada paciente.

Considerando que em virtude do Hospital Municipal Getúlio Vargas não ter estrutura física para manipulação, bem como recursos humanos suficientes, torna-se indispensável a contratação de empresa prestadora do serviço e de fornecimento da NPT.

Considerando que as preparações de NPT necessitam de área específica que atenda a legislação vigente, com condições especiais para manipulação.

Considerando que a Nutrição Parenteral é imprescindível para a execução do plano terapêutico de pacientes atendidos neste estabelecimento;

Solicita-se abertura de DL para manter abastecido o estoque da farmácia para ser dispensado aos pacientes que necessitam fazer uso de Nutrição Parenteral neste hospital até disputa por Registro de preço.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A entrega da Nutrição Parenteral deve ser realizada de segunda a domingo na farmácia do Hospital Municipal Getúlio Vargas, localizado no endereço: Rua Pinheiro Machado, 331, Sapucaia do Sul/RS, onde será recebido e conferido pelos auxiliares de farmácia ou pelo farmacêutico do setor de farmácia.

A empresa contratada obriga-se a:

São obrigações da contratada:

- 3.1 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, **todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na DL**
- 3.2 **É de inteira responsabilidade da Contratada a entrega da NPT em bolsa lacrada e a efetiva entrega em local indicado pelo Contratante, devidamente liberada para infusão depois de efetuado o controle de qualidade;**
- 3.3 **A Contratante se responsabiliza pelos cuidados relativos ao manuseio da NPT antes de sua administração, em local que deverá ser compatível com as condições de higiene e assepsia necessárias à manutenção da qualidade do produto, em especial pelo armazenamento da NPT, seguindo rigorosamente às instruções constantes no rótulo do produto fornecido pela Contratada;**
- 3.4 **Após a entrega da NPT em bolsa lacrada, o armazenamento do produto e a infusão no paciente serão de inteira responsabilidade da Contratante, cujo controle do paciente em Terapia Nutricional Parenteral (TNP) deverá contemplar: ingressos de nutrientes, tratamentos farmacológicos concomitantes, observando sinais de intolerância à TNP, acompanhar alterações antropométricas, bioquímicas e hemodinâmicas, assim como modificações em órgãos e sistemas cujas funções devem ser verificadas periodicamente;**
- 3.5 A Contratada disponibilizará ao Contratante sua equipe técnica para prestar educação continuada e assessoramento técnico para orientar, treinar e capacitar os profissionais do Contratante, bem como ministrar cursos e palestras dentro de sua área de atuação;
- 3.6 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 3.7 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;
- 3.8 A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 3.9 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal.
- 3.10 Manter atualizados os documentos referentes à Vigilância Sanitária, Conselho Regional de Farmácia e demais que se fizerem necessários.
- 3.11 Fornecer os materiais médico hospitalares, conforme exigências do Edital, do Termo de Referência, Memorial Descritivo, do Contrato, da Proposta, da Lei de Licitações e



do Pregão eletrônico, bem como Decretos regulamentadores e legislação específica atinente ao objeto no prazo máximo de 7 (sete) dias ininterruptos contados a partir da emissão da Ordem de Compra à Contratada, com frete pago, devendo realizar a entrega dos materiais na Central de Abastecimento Farmacêutico ser entregues ;

3.12 Cumprir prazos e condições de entrega de no máximo 07 (sete) dias ininterruptos contados a partir da emissão da Ordem de Compra à Contratada.

3.13 Manter durante a vigência do contrato, as condições de habilitação exigidas na dispensa de licitação.

3.14 Atender obrigatoriamente a todas as condições específicas constantes no Memorial Descritivo.

3.15 Produtos, objetos deste edital, deverão ser entregues diretamente na Unidade de Farmácia, nos seguintes endereços:

HOSPITAL MUNICIPAL GETULIO VARGAS

CNPJ: 13.183.513/0001-27

Rua Pinheiro Machado, 331, Dihel

Sapucaia do Sul RS, CEP: 93210.1803

Telefone: (51) 3451 8200

Segunda-feira a sexta-feira das 08h às 12h e das 13h às 16h

3.16 Recebimento provisório- no ato da entrega do objeto, no Setor que procederá à conferência de sua conformidade com as especificações do Edital, da Ata de Registro de Preços e/ou do Contrato. Caso não haja qualquer impropriedade explícita, será atestado esse recebimento;

3.17 Recebimento definitivo - em até 7 dias úteis após o recebimento provisório, mediante “atesto” na nota fiscal/fatura, após comprovada a adequação aos termos contratuais e desde que não se verifique defeitos ou imperfeições;

3.18 A entrega dos materiais deverá ocorrer, conforme necessidade e solicitação prévia enviada pela unidade de compras;

3.19 O prazo de entrega será de até 7 sete dias úteis, contados a partir da solicitação, sendo que qualquer prazo superior a esse deverá ocorrer somente com a prévia autorização da Unidade de Farmácia, sob pena de aplicação das sanções previstas no item 21;

3.20 Comunicar a contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

3.21 A entrega somente será considerada concluída mediante a emissão de recebimento, expedido pela FHGV;

3.22 Quando constatada irregularidade nos objetos da entrega, a Instituição efetuará a devolução das mercadorias, sendo a empresa fornecedora obrigada a retirar o objeto recusado e repor por produto adequado, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas;



- 3.23** Será permitida somente uma substituição conforme descrita no lote acima, após serão aplicadas as penalidades cabíveis;
- 3.24** A empresa **CONTRATADA** deverá fornecer instruções sobre cuidados e condições de armazenagem;
- 3.25** Cada fornecimento deverá ser efetuado mediante solicitação da Unidade de Farmácia da **FHGV**, através da respectiva Autorização de Fornecimento do produto (Ordem de Compra);
- 3.26** Os produtos deverão ser entregues acompanhados da Nota Fiscal/Fatura correspondente. Na nota fiscal deve conter fabricante, lote e a data de validade dos materiais;
- 3.27** A licitante deverá dar garantia de que o produto ofertado será substituído, sem ônus para o FHGV, caso não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos neste edital;
- 3.28** As mercadorias solicitadas deverão vir em embalagens íntegras, apresentados em conjunto descartável, estéril, embalagem individual com abertura asséptica, constando dados de identificação, lote, procedência, tipo e data de esterilização, onde conste a composição, data de fabricação e validade dos produtos. Não serão recebidos produtos em embalagens violadas (furadas, rasgadas, amassadas ou enferrujadas);
- 3.29** Serão aceitos somente medicamentos de laboratórios que possuem Certificados de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, vigentes expedidos pela ANVISA, no que couber;
- 3.30** Participarão do processo licitatório apenas fornecedores com AFE (Autorização de Funcionamento Especial) e Alvará Sanitário vigentes expedido pela Vigilância Sanitária;
- 3.31** Caso seja fornecido material e/ou medicamento que necessite de refrigeração a empresa deverá entregá-lo em transporte adequado (refrigerado);
- 3.32** Os prazos de validade dos produtos devem ser de no mínimo 01 (um) ano a partir da data de aquisição;
- 3.33** As notas fiscais de fornecimento de material de consumo, bens e ou serviços deverão ser emitidas com os dados da Instituição a que se destina contendo razão social, CNPJ, endereço, dados estes que deverão ser condizentes com a Autorização de Fornecimento (Ordem de Compra);
- 3.37** Produtos que necessitam de refrigeração só serão aceitos caso não existir outro laboratório em que se possa armazenar em temperatura ambiente e armazenado de forma que se mantenha sua qualidade durante o transporte de entrega;
- 3.38** Para produtos fotossensíveis: dar-se-á preferência aos fabricantes que não apresentem esta característica, caso houver;
- 3.39** Caso necessário, poderá ser solicitada 01 (uma) AMOSTRA de cada produto, para análise e parecer da área técnica, durante o processo licitatório.



4. ESTIMATIVA E MEMORIAL DESCRITIVO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
14060	EMULSÃO POLIVITAMÍNICA: composição de vitaminas: A, B1, B2, B3, B5, B6, B12BIOTINA, B12, ÁCIDO FÓLICO, C, D, E .
14061	Nutrição Parenteral para infusão central, industrializada, sistema fechado, pronta para uso em veia central, contendo solução de aminoácidos totais com eletrólitos, emulsão lipídica e glicose em bolsa tricompartimentada de material plástico compatível com os nutrientes antes e após a ativação para infusão no paciente. com as seguintes características: EMULSÃO LIPÍDICA, POLIAMINOÁCIDOS E GLICOSE COM 12G DE NITROGÊNIO/LITRO COM 1000ML COM 620KCAL APROXIMADAMENTE.
14062	Nutrição Parenteral para infusão central, industrializada, sistema fechado, pronta para uso em veia central, contendo solução de aminoácidos totais com eletrólitos, emulsão lipídica e glicose em bolsa tricompartimentada de material plástico compatível com os nutrientes antes e após a ativação para infusão no paciente, com as seguintes características: EMULSÃO LIPÍDICA, POLIAMINOÁCIDOS E GLICOSE COM 12G DE NITROGÊNIO/LITRO COM 650ML COM 950KCAL APROXIMADAMENTE.
14063	Nutrição Parenteral para infusão central, industrializada, sistema fechado, pronta para uso em veia central, contendo solução de aminoácidos totais com eletrólitos, emulsão lipídica e glicose em bolsa tricompartimentada de material plástico compatível com os nutrientes antes e após a ativação para infusão no paciente, com as seguintes características: EMULSÃO LIPÍDICA, POLIAMINOÁCIDOS E GLICOSE COM 12G DE NITROGÊNIO/LITRO COM 2000ML COM 1900KCAL APROXIMADAMENTE.
14064	Nutrição Parenteral para infusão central, industrializada, sistema fechado, pronta para uso em veia central, contendo solução de aminoácidos totais com eletrólitos, emulsão lipídica e glicose em bolsa tricompartimentada de material plástico compatível com os nutrientes antes e após a ativação para infusão no paciente, com as seguintes características: EMULSÃO LIPÍDICA, POLIAMINOÁCIDOS E GLICOSE COM 9G DE NITROGÊNIO/LITRO COM 1000ML COM 1070KCAL APROXIMADAMENTE.



14065	Nutrição Parenteral para infusão central, industrializada, sistema fechado, pronta para uso em veia central, contendo solução de aminoácidos totais com eletrólitos, emulsão lipídica e glicose em bolsa tricompartimentada de material plástico compatível com os nutrientes antes e após a ativação para infusão no paciente, com as seguintes características: EMULSÃO LIPÍDICA, POLIAMINOÁCIDOS E GLICOSE COM 9G DE NITROGÊNIO/LITRO COM 2000ML COM 2140KCAL APROXIMADAMENTE.
14066	Nutrição Parenteral para infusão central, industrializada, sistema fechado, pronta para uso em veia central, contendo solução de aminoácidos totais com eletrólitos, emulsão lipídica e glicose em bolsa tricompartimentada de material plástico compatível com os nutrientes antes e após a ativação para infusão no paciente, com as seguintes características: EMULSÃO LIPÍDICA, POLIAMINOÁCIDOS E GLICOSE COM 7G DE NITROGÊNIO/LITRO COM 1000ML COM 1140KCAL APROXIMADAMENTE.
14067	Nutrição Parenteral para infusão central, industrializada, sistema fechado, pronta para uso em veia central, contendo solução de aminoácidos totais com eletrólitos, emulsão lipídica e glicose em bolsa tricompartimentada de material plástico compatível com os nutrientes antes e após a ativação para infusão no paciente, com as seguintes características: EMULSÃO LIPÍDICA, POLIAMINOÁCIDOS E GLICOSE COM 7G DE NITROGÊNIO/LITRO COM 2000ML COM 2270KCAL APROXIMADAMENTE.
14068	Nutrição Parenteral para infusão central, industrializada, sistema fechado, pronta para uso em veia central, contendo solução de aminoácidos totais com eletrólitos, emulsão lipídica e glicose em bolsa tricompartimentada de material plástico compatível com os nutrientes antes e após a ativação para infusão no paciente, com as seguintes características: EMULSÃO LIPÍDICA, POLIAMINOÁCIDOS E GLICOSE COM 4G DE NITROGÊNIO/LITRO COM 1000ML COM 700KCAL APROXIMADAMENTE.

- ✓ A Contratada deve prestar o serviço de Nutrição Parenteral, conforme prescrição médica, e com o fornecimento de todos os insumos necessários para o preparo, e providenciar o transporte e entrega no Hospital Municipal Getúlio Vargas;
- ✓ A Contratada deve atender todos os requisitos previstos na Portaria nº 272, do Ministério da Saúde e Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, de 08 de abril de 1998;
- ✓ A Contratada deve possuir as instalações adequadas e condições técnicas previstas para o preparo, conservação, controle de qualidade e transporte da NPT;

- ✓ A Contratada deve disponibilizar documento padrão para a prescrição médica e deve possuir telefone, fax e email para a comunicação entre o Hospital Municipal Getúlio Vargas e a Empresa ou providenciar a prescrição eletrônica com envio via internet;
- ✓ A NPT deve ser acondicionada em recipiente atóxico, apirogênico, compatível físico-quimicamente com a composição de seu conteúdo, conforme estabelecido no Anexo III, da Portaria 272. O recipiente deve manter a esterilidade e apirogenicidade do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração;
- ✓ A NPT deve ser entregue no setor de Farmácia do Hospital Municipal Getúlio Vargas (Rua Pinheiro Machado, 331, Sapucaia do Sul/RS), acompanhada de Nota Fiscal.
- ✓ Em caso de violação, danos, extravios ou qualquer anormalidade com a fórmula entregue, o contratante deverá comunicar imediatamente à contratada, retendo a fórmula defeituosa para posterior conferência por parte desta última. Ficando caracterizado que o dano ocorreu no transporte do produto, ficará o contratante isento de qualquer responsabilidade, caso em que deverá a contratada providenciar a substituição da fórmula requisitada;
- ✓ O transporte das fórmulas requeridas poderá ser feito diretamente pela contratada ou por empresa terceirizada pela contratada, entregues diretamente no Hospital Municipal Getúlio Vargas;
- ✓ A Empresa deve possuir Alvará de Licença, emitido pelo órgão competente (Estadual ou Municipal), para comercializar e vender Nutrições Parenterais; Licença de Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA e Registro do Farmacêutico Responsável no CRF.

5. DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA

5.1 Certificado de Fornecedor do Estado (CFE), válido na data da apresentação das propostas, **acompanhado de seu anexo** OU do Sistema Integrado de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), válido na data da apresentação das propostas, **acompanhado do Certificado de Registro Cadastral (CRC)**, válido na data da apresentação das propostas.

5.1.1 Caso algum dos documentos elencados no corpo do CFE ou SICAF esteja com prazo de validade expirado, o licitante deverá apresentar o documento válido, junto com o CFE ou SICAF no departamento de compras da **FHGV**.

5.2 Na ausência da apresentação de documento de comprovação dos cadastros citados no **item 5.1**, a empresa deverá apresentar a seguinte documentação:

5.2.1 Registro comercial, no caso de empresa individual;

5.2.2 Prova de inscrição Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

5.2.3 Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;



5.2.4 Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;

5.2.5 Prova de regularidade para com a Fazenda Federal; “Certidão de Débitos Relativos ao Crédito Tributário e à Dívida Ativa”;

5.2.6 Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual;

5.2.7 Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente;

5.2.8 Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

5.2.9 Certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física;

5.2.10 Certidão negativa de débitos trabalhistas;

5.3 Declaração da proponente de que não pesa contra si declaração de INIDONEIDADE expedida por Administração Pública de qualquer esfera;

5.4 Declaração de que não emprega Menor de 18 anos;

5.5 Declaração de que não possui vínculo empregatício com a FHGV;

5.6 Certidão simplificada ou cópia do enquadramento em Microempresa – ME ou Empresa de Pequeno Porte – EPP autenticada pela junta comercial, quando for o caso.

5.6.1 Conforme Art. 43. § 1º da Lei Complementar 147/2014 - Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo de 5 (cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente for declarado o vencedor do certame, prorrogável por igual período, a critério da administração pública, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.

5.7 Documentação de Qualificação Técnica:

5.7.1. O Registro de Produto fornecido pela ANVISA ou Certificado de Cadastramento emitido pela ANVISA, quando o produto estiver dispensado de registro.

5.7.2 Caso o Registro do produto esteja vencido e a empresa tenha protocolado sua revalidação sem que a mesma tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a licitante deverá apresentar o registro anterior vencido ou a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial, acompanhada, em ambos os casos, do protocolo de revalidação, sendo necessário que este tenha sido requerido no máximo até o primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do

registro, conforme disposto no art. 12, §6.º da Lei n.º 6.360/76, regulamentada pelo Decreto n.º 79.094/77.

5.7.2.1 O Registro do produto junto à ANVISA deverá estar devidamente identificado com o número do item cotado e preferencialmente emitido via internet, onde poderá ser verificado pela Comissão de Licitação;

5.7.3 Autorização de Funcionamento Especial expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ou outro órgão que a antecedeu, conforme Decreto n.º 79094/77, de 05 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei n.º 6.360/76, em seu Artigo 2º e com base na Lei n.º 9.782/99, de 20 de janeiro de 1999.

5.7.4 Licença de Funcionamento/ Alvará de Saúde ou equivalente, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária de competência Estadual ou Municipal da sede da licitante, válida para o ano em exercício ou conforme dispuser a própria certidão ou a legislação competente. A licitante deverá apresentar a Licença ou Alvará da Vigilância Sanitária correspondente ao endereço do local onde efetivamente armazenará o objeto licitado, mesmo que em CNPJ diferente daquele com o qual esteja participando da licitação.

6. DA FISCALIZAÇÃO

O objeto deste Edital será supervisionado pelos Fiscais do Contrato designados pela Contratante, em suas ausências, por seus substitutos em conformidade ao artigo 117 da Lei n. 14.133/2021.

7. PARCELAMENTO

Para este objeto será respeitado o princípio do parcelamento dos itens, propiciando a ampla participação de interessados, sendo que não há motivos para a aglutinação em lote único.

8. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

8.1 O pagamento à empresa contratada será efetuado pela Fundação Hospitalar Getúlio Vargas em uma única parcela, ocorrendo em até 30 (trinta) dias ininterruptos após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo (entrega, partida técnica e treinamento completo) do material médico ofertado, mediante a apresentação da Nota Fiscal e avaliação completa e total do objeto por Comissão de Recebimento devidamente designada pela Contratante. A nota fiscal deverá ser emitida com o mesmo CNPJ constante no contrato firmado.



8.1.1 O pagamento será efetuado diretamente pelo Setor Financeiro à empresa contratada, através de depósito bancário, creditado na conta corrente da empresa, atendendo ao disposto deste Edital, sendo expressamente vedada a realização do pagamento através de cobrança bancária como também a emissão de títulos de crédito, sob pena das sanções previstas neste Edital e indenização pelos danos decorrentes;

8.1.2 Do pagamento realizado serão retidos os valores porventura devidos em razão de multas aplicadas à empresa contratada, mediante processo administrativo, amparado no direito de ampla defesa.

9. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas deste processo de DL serão adimplidas por fundo próprio da Fundação Hospitalar Getúlio Vargas, através de rubrica orçamentária a ser definida pelo setor de Orçamentação durante o transcurso do processo.

10. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

Para julgamento e classificação das propostas será adotado o critério de **menor preço** por lote, mesmo que em definição de lotes com item único.

11. RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO TR E FISCAIS

Loredi Becker e Neilane Rosito
Gerente Administrativa e Assessoria Técnica

Identificação interna do documento QTFY3RE6B9-DNFL7ES2



Nome do arquivo: TR__DL_1_202411281026176236122.doc

Data de vinculação à solicitação: 28/11/2024 13:26

Autor: Neilane Ramos Molon Rosito (neilane.ramos)

Aplicativo: 265100