

ELEMENTO TÉCNICO Nº 01/2019 - GERMU

Envio de Propostas

E-mail: compras.materiais@igesdf.org.br

Plataforma Bionexo: <https://www.bionexo.com.br> / PDC 93402980

Contato: (61) 3550-8900 – Ramais 8849/9117 VANEILA

1. DO OBJETO

1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a contratação de empresa especializada para a prestação de fornecimento de Nutrição Parenteral em atendimento à demanda dos pacientes internados impossibilitados de se alimentar por via oral, por meio de bolsas manipuladas contendo formulação medicamentosa nutricional termossensível, para uso em até 24 horas, com concentrações e volumes variados de substâncias padronizadas, de acordo com a necessidade de pacientes (adultos, pediátricos e neonatais), conforme prescrição médica e demandas dos Hospitais de Base e Regional de Santa Maria, uma vez que as Unidades de Pronto Atendimento (UPAS) não possuem perfil de consumo desse produto (conforme SEI 04016-00006580/2019-49). A contratação da empresa em questão deve ser de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades dos Hospitais de Base e Regional de Santa Maria.

1.2. Os itens serão fornecidos diariamente, conforme recebimento de prescrição médica diária, preferencialmente via sistema próprio ou e-mail. No momento da entrega dos produtos, a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

1.2.1. Os materiais deverão ter rótulos e todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990.

1.2.2. Validade mínima de 48 horas, contados a partir do horário de manipulação, salvo se houver autorização do IGESDF;

1.2.3. A prestação dos serviços deverá obedecer às normas técnicas exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, antiga Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e, sobretudo, a Portaria nº 272/MS/SNVS, de 8 de abril de 1998, ou qualquer outra legislação que a venha substituir.

1.2.4. Todo e qualquer serviço ou atividade que a empresa proponente empregue para o cumprimento do contrato, ainda que não esteja especificado, deverá observar as normas vigentes, inclusive as normativas que regulamentam os serviços ou atividades efetivamente desempenhados, sejam estes de natureza ambiental, administrativa e civil. A não observância ou a não regularização, poderá ensejar a rescisão contratual e incidência das demais sanções.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1. Os Hospitais de Base e Regional de Santa Maria prestam ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

2.2. Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, que têm por finalidade prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

2.3. Os quantitativos foram estimados para operação atual dos Hospitais de Base e Regional de Santa Maria.

2.4. A Nutrição Parenteral consiste em uma solução estéril de nutrientes, administrados por via venosa por meio de acesso central ou periférico. Esse método de nutrição tem por objetivo fornecer os nutrientes necessários para atender à demanda nutricional de pacientes, quando estes apresentam seu trato gastrintestinal impossibilitado de receber alimentação e/ou nutrição enteral. Cabe ressaltar que esta impossibilidade de uso do trato gastrintestinal é uma das frequentes complicações que acometem os pacientes submetidos à terapia intensiva, de modo que a terapia de nutrição parenteral exerce um papel significativo na condição de saúde e na sobrevivência de pacientes. Dessa forma, o fornecimento da Terapia de Nutrição Parenteral é imprescindível para os pacientes que dela demandam e, portanto, deve ser ofertada na assistência à saúde aos pacientes internados nos Hospitais de Base e Regional de Santa Maria.

2.5. Segundo a Resolução N° 07 do Ministério da Saúde, de 24 de Fevereiro de 2010, que rege os requisitos mínimos para o funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva do Brasil, na Seção IV – Acesso a Recursos Assistenciais, é assegurado o acesso a assistência nutricional e a terapia nutricional conforme texto a seguir:

“Artigo 18 - Devem ser garantidos, por meios próprios ou de terceirizados, os seguintes serviços à beira do leito:

§ I – Assistência Nutricional;

§ II - Terapia “Nutricional (Enteral e Parenteral)”.

2.6. Os estabelecimentos fabricantes e manipuladores de Nutrição Parenteral devem seguir as normas que regem o tema, em especial a Portaria nº 272/MS/SNVS, de 08 de abril de 1998, que aprova o regulamento técnico para a terapia de nutrição parenteral. Ressalta-se que, por se tratar de preparação altamente nutritiva, a mistura para nutrição parenteral é extremamente susceptível à contaminação microbiana, de modo que as condições de preparo são preponderantes para a garantia da qualidade do produto final. Além disso, a adequação das condições de produção é uma necessidade amparada em normas. A inobservância destas normas constitui infração sanitária, conforme disposto no artigo 10, lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977.

2.7. Os Hospitais de Base e Regional de Santa Maria atualmente não dispõem de estrutura adequada que garanta a manipulação segura de formulações de nutrição parenteral, o que inviabiliza o atendimento da demanda e obriga à contratação de empresa especializada no serviço.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos a serem adquiridos foram **estimados** para atender as necessidades dos Hospitais de Base e Regional de Santa Maria **pelo período de 12 meses**. Foram considerados o Consumo Médio Mensal (CMM) do Hospital (calculado através dos relatórios emitidos pela atual empresa fornecedora de nutrição parenteral ao HB), as estimativas junto aos profissionais das principais áreas prescritoras de nutrição parenteral manipulada, a perspectiva de aumento do número de leitos e a margem de segurança. Reitera-se que o consumo da nutrição parenteral é dependente da quantidade de pacientes internados em condições clínicas que demandem esse tipo de alimentação, não sendo um dado constante ou previsível.

3.2 Ressalta-se que, o consumo médio mensal do Hospital de Base (de todos os tipos de nutrição parenteral manipulada) dos últimos 15 meses (jan 2018 a abril 2019) foi de aproximadamente 300 litros. No Hospital Regional de Santa Maria, o período analisado foi de maio de 2018 a maio de 2019, e o consumo médio mensal estimado de nutrição parenteral adulto foi de aproximadamente 200 litros. Entretanto, vale lembrar que esse valor corresponde à soma total de cada tipo de bolsa, e, portanto, pode ocorrer variação de cada preparação conforme o tipo de indicação e as particularidades dos pacientes. As preparações de nutrição parenteral podem se diversificar, conforme tabela apresentada no item 4.

3.2.1. Considerando que aproximadamente 70% dos pacientes adultos atendidos nestes hospitais são elegíveis para receber nutrição parenteral industrializada, utilizou-se, para o cálculo de nutrição parenteral manipulada, o percentual de 30% do consumo total mais a margem de segurança de 20%;

3.2.2. No que se refere à nutrição parenteral pediátrica e neonatal, foi considerado 100% do consumo total mais a margem de segurança de 20% para cálculo de estimativa de aquisição, tendo em vista que não serão utilizadas bolsas industrializadas para essas populações;

3.2.3. Não houve consumo de nutrição parenteral pediátrica nos últimos anos justificado pelo perfil de pacientes crônicos internados na unidade de terapia intensiva pediátrica. Portanto, para realizar a estimativa de consumo de nutrição parenteral pediátrica no Hospital Regional de Santa Maria, utilizou-se os valores propostos pelo Hospital de Base, considerando que há perspectiva de criação de novos leitos para pacientes agudos no HRSM.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. O objeto do presente Elemento Técnico está agrupado em lote para facilitar o processo logístico de recebimento e distribuição.

4.2. Segue abaixo as descrições e as quantidades **MENSAIS previstas** de cada um dos tipos de nutrição parenteral manipulada. Enfatiza-se quanto à variação de quantitativo que pode ocorrer de cada preparação conforme o tipo de indicação de nutrição parenteral, as particularidades dos pacientes e o quantitativo de leitos ativos nos hospitais.

LOTE							
PREPARAÇÕES PARA USO ADULTO							
Item	Código MV	Descrição	Unid	Quantidade estimada mensal HBDF	Quantidade estimada mensal HRSM	Quantidade estimada mensal total	Quantidade estimada anual total (mL)
1	2891	Nutrição parenteral manipulada para uso adulto , contendo solução de aminoácidos sem glutamina, com emulsão lipídica 10 a 20% e podendo conter outros componentes; concentrações e volumes variados conforme prescrição médica, forma farmacêutica preparação injetável especialmente manipulada. Bolsas entre 1000 a 3000 mL.	mL	60.000	40.000	100.000	1.200.000

2	2892	Nutrição parenteral manipulada para uso adulto , contendo solução de aminoácidos sem glutamina, sem emulsão lipídica e podendo conter outros componentes; concentrações e volumes variados conforme prescrição médica, forma farmacêutica preparação injetável especialmente manipulada. Bolsas entre 1000 a 3000 mL.	mL	2.000	2.000	4.000	48.000
3	2893	Nutrição parenteral manipulada para uso adulto , contendo solução de aminoácidos sem glutamina, com emulsão lipídica complexa (contendo ômega 3, 6 e 9) e podendo conter outros componentes; concentrações e volumes variados conforme prescrição médica, forma farmacêutica preparação injetável especialmente manipulada. Bolsas entre 1000 a 3000 mL.	mL	11.000	25.000	36.000	432.000
		PREPARAÇÕES PARA USO NEONATAL					
4	2894	Nutrição parenteral manipulada para uso neonatal , contendo solução de aminoácidos sem glutamina, com ou sem emulsão lipídica 10 a 20% e podendo conter outros componentes; concentrações e volumes variados conforme prescrição médica, forma farmacêutica preparação injetável especialmente manipulada. Bolsas até 500 mL.	mL	1.750	15.000	16.750	201.000
5	2895	Nutrição parenteral manipulada para uso neonatal, contendo solução de aminoácidos com glutamina, com ou sem emulsão lipídica 10 a 20% e podendo conter outros componentes; concentrações e volumes variados conforme prescrição médica, forma farmacêutica preparação injetável especialmente manipulada. Bolsas	mL	700	3.000	3.700	44.400



		até 500 mL.					
6	2896	Nutrição parenteral manipulada para uso neonatal, contendo solução de aminoácidos sem glutamina, com emulsão lipídica complexa (contendo ômega 3, 6 e 9) e podendo conter outros componentes; concentrações e volumes variados conforme prescrição médica, forma farmacêutica preparação injetável especialmente manipulada. Bolsas até 500mL.	mL	5.250	9.000	14.250	171.000
7	2897	Nutrição parenteral manipulada para uso neonatal, contendo solução de aminoácidos com glutamina, com emulsão lipídica complexa (contendo ômega 3, 6 e 9) e podendo conter outros componentes; concentrações e volumes variados conforme prescrição médica, forma farmacêutica preparação injetável especialmente manipulada. Bolsas até 500mL.	mL	3.500	3.000	6.500	78.000
		PREPARAÇÕES PARA USO PEDIÁTRICO					
8	2898	Nutrição parenteral manipulada para uso pediátrico , contendo solução de aminoácidos sem glutamina, com ou sem emulsão lipídica 10 a 20% e podendo conter outros componentes; concentrações e volumes variados conforme prescrição médica, forma farmacêutica preparação injetável especialmente manipulada. Bolsas de 500 a 2000 mL .	mL	5.000	5.000	10.000	120.000
9	2899	Nutrição parenteral manipulada para uso pediátrico , contendo solução de aminoácidos com glutamina, com ou sem emulsão lipídica 10 a 20% e podendo conter outros componentes; concentrações e	mL	2.000	2.000	4.000	48.000



		volumes variados conforme prescrição médica, forma farmacêutica preparação injetável especialmente manipulada. Bolsas de 500 a 2000 mL .					
10	2900	Nutrição parenteral manipulada para uso pediátrico, contendo solução de aminoácidos sem glutamina , com emulsão lipídica complexa (contendo ômega 3, 6 e 9) e podendo conter outros componentes – anexo IV; concentrações e volumes variados conforme prescrição médica, forma farmacêutica preparação injetável especialmente manipulada. Bolsas de 500 a 2000 mL.	mL	15.000	15.000	30.000	360.000
11	2901	Nutrição parenteral manipulada para uso pediátrico, contendo solução de aminoácidos com glutamina, com emulsão lipídica complexa (contendo ômega 3, 6 e 9) e podendo conter outros componentes – anexo IV; concentrações e volumes variados conforme prescrição médica, forma farmacêutica preparação injetável especialmente manipulada. Bolsas de 500 a 2000 mL.	mL	10.000	10.000	20.000	240.000

4.2 Segue abaixo as descrições das substâncias/componentes que poderão compor os diferentes tipos de nutrição parenteral manipulada (conforme mencionado no item 4.1):

Especificação	Substâncias/Componentes	
Nutrição parenteral manipulada para uso adulto , contendo solução de aminoácidos sem glutamina, com ou sem emulsão lipídica 10 a 20% e podendo conter outros componentes.	Solução de Aminoácidos sem glutamina	10% - adulto
	Solução de Glicose	10%
		50%
	Solução de Oligoelementos (zinco, cobre, manganês e cromo)	Adulto
	Eletrólitos	Cloreto de potássio 10%
Cloreto de sódio 20%		
Fosfato de potássio 2 mEq/mL		
	Sulfato de	

		magnésio 50%
	Emulsão Lipídica injetável	10 a 20%
	Gluconato de cálcio solução injetável 100mg/mL	
	Glicerofosfato de sódio solução concentrada injetável intravenosa	
	Solução injetável de polivitamínico ou multivitamínico sem minerais contendo no mínimo as seguintes vitaminas: A, D3, E, C, B1, B2, B3, B6, B7, B9, B12, ÁCIDO PANTOTÊNICO e BIOTINA.	
	Água destilada	
Nutrição parenteral manipulada para uso adulto , contendo solução de aminoácidos sem glutamina, com emulsão lipídica complexa (contendo ômega 3, 6 e 9) e podendo conter outros componentes.	Solução de Aminoácidos sem glutamina	10% - adulto
	Solução de Glicose	10%
		50%
	Solução de Oligoelementos (zinco, cobre, manganês e cromo)	Adulto
	Eletrólitos	Cloreto de potássio 10%
		Cloreto de sódio 20%
		Fosfato de potássio 2 mEq/mL
		Sulfato de magnésio 50%
	Emulsão Lipídica complexa injetável contendo ômega 3, 6 e 9	20%
	Gluconato de cálcio solução injetável 100mg/mL	
Glicerofosfato de sódio solução concentrada injetável intravenosa		
Solução injetável de polivitamínico ou multivitamínico sem minerais contendo no mínimo as seguintes vitaminas: A, D3, E, C, B1, B2, B3, B6, B7, B9, B12, ÁCIDO PANTOTÊNICO e BIOTINA.		
Água destilada		

Especificação	Substâncias/Componentes	
Nutrição parenteral manipulada para uso neonatal/pediátrico , contendo solução de aminoácidos com ou sem glutamina, com emulsão lipídica complexa (contendo ômega 3, 6 e 9) e podendo conter outros componentes.	Solução de Aminoácidos sem glutamina	10% - pediátrico
		7-10% - Nefropata
		8% - Hepatopata
	Solução de glutamina	20%
	Solução de Glicose	5%
		10%
50%		

	Solução de Oligoelementos (zinco, cobre, manganês e cromo)	pediátrico
	Eletrólitos	Cloreto de potássio 10%
		Cloreto de sódio 20%
		Fosfato de potássio 2 mEq/mL
		Sulfato de magnésio 50%
	Emulsão Lipídica complexa injetável contendo ômega 3, 6 e 9	10 a 20%
	Gluconato de cálcio solução injetável 100mg/mL	
	Glicerofosfato de sódio solução concentrada injetável intravenosa	
	Solução injetável de polivitamínico ou multivitamínico sem minerais contendo no mínimo as seguintes vitaminas: A, D3, E, C, B1, B2, B3, B6, B7, B9, B12, ÁCIDO PANTOTÊNICO e BIOTINA.	
	Água destilada	
Nutrição parenteral manipulada para uso neonatal/pediátrico , contendo solução de aminoácidos com ou sem glutamina, com ou sem emulsão lipídica e podendo conter outros componentes.	Solução de Aminoácidos sem glutamina	10% - pediátrico
		7-10% - Nefropata
		8% - Hepatopata
	Solução de glutamina	20%
	Solução de Glicose	5%
		10%
		50%
	Solução de Oligoelementos (zinco, cobre, manganês e cromo)	pediátrico
	Eletrólitos	Cloreto de potássio 10%
		Cloreto de sódio 20%
		Fosfato de potássio 2 mEq/mL
		Sulfato de magnésio 50%
	Emulsão Lipídica injetável	10 a 20%
Gluconato de cálcio solução injetável 100mg/mL		
Glicerofosfato de sódio solução concentrada injetável intravenosa		
Solução injetável de polivitamínico ou		

	multivitamínico sem minerais contendo no mínimo as seguintes vitaminas: A, D3, E, C, B1, B2, B3, B6, B7, B9, B12, ÁCIDO PANTOTÊNICO e BIOTINA.
	Água destilada

5. PROPOSTA COMERCIAL

5.1. A proposta deverá ser apresentada em planilha discriminativa, que deverá conter, no mínimo:

1. nome do representante legal da empresa e dados;
2. detalhamento do objeto;
3. as quantidades;
4. valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
5. prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;
6. prazo para entrega dos produtos manipulados;
7. dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;
8. CNPJ, telefone/*fac-símile*, endereço e *e-mail*;
9. marca e modelo do objeto;
10. garantia do objeto;
11. Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.

6. AMOSTRAS E PROSPÉCTOS

6.1. Caso seja necessário, o Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria poderão solicitar amostra(s) ao Fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s), assim como dos componentes utilizados na manipulação dos produtos do lote.

6.1.1. O IGESDF convocará o fornecedor para entregar amostra dos produtos ofertados para teste, devendo estar em embalagem original ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo.

6.1.2. As amostras deverão estar devidamente identificadas, constando em etiqueta o número de referência da Seleção de Fornecedores, o número de cada lote e do código do produto a que se refere, e o nome da empresa.

6.1.3. As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada.

6.1.4. As amostras serão analisadas e avaliadas tecnicamente por dois profissionais da Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional dos Hospitais de Base e Regional de Santa Maria junto ao Núcleo de Compras do IGESDF.

6.2. As amostras deverão ser entregues no Núcleo de Compras do IGESDF no endereço SHMS – Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas.

6.3. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IGESDF.

6.4. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.

6.5. As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, na Farmácia Hospitalar do HB no endereço SHMS - Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília - DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09h00min as 17h00min em até 07 (sete) dias úteis, após a conclusão da Seleção de Fornecedores (homologação, revogação ou anulação). Decorrido esse prazo, o HB utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

7. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

7.1. O Fornecedor deverá apresentar os documentos referentes à regularidade fiscal, jurídica e técnica, conforme relacionados abaixo:

7.1.1. Referentes às Regularidades Fiscais:

- a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- b) União – Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- c) CNDT – Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, ou certidão positiva com efeitos de negativa;
- d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
- e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;
- f) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;
- g) CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
- h) TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União;
- i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº 11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.

7.1.2. Referentes à Habilitação Jurídica:

- 1. Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;
- 2. No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;
- 3. No caso de sociedades comerciais: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado na junta comercial. Os documentos deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;
- 4. Documento comprobatório autenticado de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);
- 5. No caso de sociedades por ações: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, em exercício;

6. No caso de sociedades civis: inscrição do Ato constitutivo e alterações subsequentes no Registro civil das Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício;
7. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país: decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;
8. Para todos os efeitos, considera-se como Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, o documento de constituição da empresa, acompanhado da (s) última (s) alteração (ões) referente (s) à natureza da atividade comercial e à administração da empresa, ou a última alteração consolidada.

7.1.2.1. Quanto à Representação:

- a) Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes ao certame.
- b) Na hipótese de procuração por instrumento particular, deverá vir acompanhada do documento constitutivo do proponente ou de outro documento em que esteja expressa a capacidade/competência do outorgante para constituir mandatário.
- c) O representante legal constante na procuração deverá apresentar documento comprobatório autenticado reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro), assim como do sócio outorgante.

7.1.3. Referentes à Habilitação Técnica:

- a) Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente;
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS ou órgão responsável (Observação: quando se tratar de aquisição de medicamentos submetidos à Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12/05/1998, o estabelecimento participante deve apresentar Autorização Especial de Funcionamento).
- c) Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitada publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto.
- d) Cópia da notificação divulgada no site da ANVISA (RDC nº 199, de 26/10/06), caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada.
- e) Caso o medicamento venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original (exemplo: equipos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do dispositivo adicional, em plena validade.
- f) Caso o item seja medicamento termossensível, é imprescindível a apresentação dos registros de temperatura por toda a cadeia logística (cadeia fria), além de monitor ou indicador de temperatura. O medicamento deve estar

isolado (sugerimos o uso de plástico bolha), fora do contato direto com o gel refrigerador, a fim de evitar danos e temperaturas inferiores à estipulada na embalagem, a fim de garantir proteção e bloqueio parcial da temperatura dos géis refrigeradores, pois estão em temperatura inferior a adequada ao produto.

g) Apresentar Certidão de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, de acordo com a Lei nº 9.782/99, emitida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância, do Ministério da Saúde de todos os itens solicitados.

7.2. A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste elemento técnico.

8. CONDIÇÕES DE ENTREGA

8.1. Os produtos deverão ser entregues na Farmácia Central do Hospital de Base no endereço SHMS - ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, ou na Farmácia Central do Hospital de Regional de Santa Maria no endereço AC 102 BLOCOS CONJUNTOS A, B, C - Santa Maria, Brasília- DF, CEP: 72502-100, respectivamente conforme local da prescrição médica.

8.1.1. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da cópia da prescrição médica;

8.1.2. Durante a vigência do instrumento contratual, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF.

8.1.3. Em caso de transferência do paciente dentro da rede da Secretaria de Saúde do Governo do Distrito Federal no mesmo dia em que houve a emissão da prescrição de nutrição parenteral, a entrega deve ser realizada pela contratada na unidade de saúde de destino do paciente.

8.2. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor.

8.3. O prazo para entrega dos produtos será diariamente, **até as 17h00**, impreterivelmente, mediante prescrição médica.

8.4. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

8.4.1. O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:

1. Nome completo e número de prontuário SES do paciente, volume da bolsa e a descrição do respectivo item do lote.

8.4.2. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega nos locais indicados no item 8.1, deve ser de no mínimo de 48 horas a contar do horário de manipulação:

1. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à substituição no prazo de 12 horas a partir do horário de solicitação dos Hospitais de Base e Regional de Santa Maria de troca do produto manipulado (nutrição parenteral) que por ventura estiver com alguma inconformidade ou em desacordo às especificações;

2. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico, em observância ao Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

8.4.3. O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:

1. A embalagem da nutrição parenteral manipulada será em embalagem térmica, fechada, com lacre de segurança, deve estar em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificadas com as informações: nome do hospital, nome e registro do paciente, clínica de internação, número do leito, composição da bolsa, posologia, data de fabricação, período de validade e farmacêutico responsável (com identificação do seu número de registro no Conselho Regional de Farmácia);

2. A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte. Além disso, as embalagens externas, caso existam, devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo);

3. O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz);

8.5. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no subitem 14.1 deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

9. VIGÊNCIA

9.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência de 12 (dois) meses, contados a partir de sua assinatura, podendo ser prorrogado em atendimento às necessidades e conveniência das partes envolvidas, observadas as justificativas técnicas invocadas e resguardadas as demais condições contratuais originais, desde que a prorrogação seja assegurada pelos instrumentos jurídicos, com suas alterações e eventuais aditamentos, que fundamentam essa contratação.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. Cumprir o objeto deste elemento técnico, dentro do prazo fixado, em conformidade com a proposta apresentada, ficando ao seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento.

10.1.1. Ao emitir a nota fiscal, o fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do **subitem 4.1**.

10.2. Acusar o recebimento da prescrição médica encaminhada por meio do endereço eletrônico ou via sistema próprio.

10.3. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.

10.4. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no **subitem 4.1**, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

10.5. Responsabilizar-se pelo transporte do(s) produto(s) de seu estabelecimento até o local determinado, bem como pelo seu descarregamento até o interior do local de entrega, observando as regras para manutenção da sua qualidade.

10.6. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.

10.7. Substituir, após solicitação do Fiscal, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do IGESDF, mantendo no mínimo o(s) padrão(ões) fixado(s) neste elemento técnico, sempre que for comprovado que a qualidade da(s) marca(s) atual(is) não atende(m) mais às especificações exigidas ou se encontra(m) fora da legislação aplicável.

10.7.1. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 12 horas, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.

10.8. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.

10.9. Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.

10.10. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

10.10.1. Os produtos deverão ser acompanhados de embalagem adequada e devidamente identificada bem como equipo, inteiramente preenchido com solução de nutrição parenteral prescrita, e com natureza que viabilize proteção para administração de soluções fotossensíveis.

10.11. Relatar à Contratante toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços.

10.12. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste instrumento.

10.13. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do instrumento contratual.

10.14. Efetuar a entrega das bolsas manipuladas de acordo com a especificação e demais condições previstas neste Elemento Técnico;

10.15. Disponibilizar o fornecimento de fórmulas de Nutrição Parenteral manipulada de acordo com a prescrição médica, a partir das solicitações das Unidades Hospitalares, diariamente, inclusive aos sábados, domingos e feriados;

10.16. A contratada deverá receber as prescrições via sistema próprio ou email e atendê-las no mesmo dia até às 17h00, impreterivelmente, inclusive aos sábados, domingos e feriados; o cumprimento desse horário faz-se necessário para que os pacientes possam receber a nutrição conforme a demanda nutricional diária, especialmente os pacientes neonatos que requerem rápido aporte nutricional para garantir sua saúde e sobrevivência;

10.17 A contratada deverá apresentar comprovação de que dispõe de processos de trabalho, como sistemas informatizados e avaliação farmacêutica, que evidenciem a análise técnica de segurança de todas as prescrições emitidas antes da manipulação;

10.17.1 Em caso de incongruência presente na prescrição de nutrição parenteral, a contratada deverá entrar em contato com a Unidade Hospitalar prescritora visando a elucidação da prescrição e a ratificação ou retificação das informações.

10.18. A nutrição parenteral manipulada será entregue em embalagem térmica, fechada, com lacre de segurança e deverá apresentar rótulo identificando os seguintes itens: nome do hospital, nome e registro do paciente, clínica de internação, número do leito, composição da bolsa, posologia, data de fabricação, período de validade e farmacêutico responsável (com identificação do seu número de registro no Conselho Regional de Farmácia);

10.19. Garantir a boa qualidade dos produtos fornecidos a estes hospitais, bem como efetuar a imediata substituição, às suas expensas, no prazo máximo de 12 horas, após a comunicação da unidade hospitalar prescritora, de qualquer produto entregue, que não esteja de acordo com as especificações ou em relação ao qual, posteriormente, não obstante os testes realizados, que venha a se constatar qualquer adulteração ou vício;

10.21. Cumprir rigorosamente as normas técnicas relacionadas ao transporte dos produtos, a fim de assegurar manutenção da qualidade dos produtos transportados. Isto é, realizar o transporte das nutrições parenterais manipuladas, devidamente acondicionadas em bolsas térmicas com dispositivo conservador de temperatura (gelo rígido ou termogel), para garantir a temperatura de 2º a 20ºC, durante o tempo de transporte, além de protegidas de intempéries e da incidência direta da luz solar, sob a responsabilidade direta do farmacêutico, devendo ser realizada, obrigatoriamente, na farmácia habilitada para este fim e de acordo com as recomendações das BPPNP, conforme Anexo II da Portaria 272/1998;

10.22. Responsabilizar-se pelo pagamento de taxas, fretes, seguros, transporte, embalagens e demais encargos decorrentes do fornecimento do objeto deste Elemento Técnico;

10.23. Fornecer e prestar os serviços de Nutrição Parenteral Manipulada em conformidade com as normas técnicas exigidas pela ANVISA, antiga Secretaria de Vigilância do Ministério da Saúde, nos moldes da Portaria nº 272 de 08/04/1998;

10.23.1. Preparar, conservar, transportar, realizar controle clínico e laboratorial e avaliação final, assegurando condições para obter os benefícios máximos do procedimento e evitar riscos aos pacientes;

10.24. Cumprir com os prazos de entrega determinados neste Elemento Técnico;

10.25. Responsabilizar-se, integralmente, pela execução do objeto, nos termos da legislação vigente;

10.26. Submeter-se à fiscalização do IGESDF, através do setor competente junto às Equipes Multiprofissionais de Terapia Nutricional dos Hospitais de Base e Regional de Santa Maria, que acompanhará a entrega dos materiais, orientando, fiscalizando e intervindo ao seu exclusivo interesse, com a finalidade de garantir o exato cumprimento das condições pactuadas;

10.26.1. As Equipes Multiprofissionais de Terapia Nutricional dos Hospitais de Base e Regional de Santa Maria poderão realizar visitas técnicas orientadas à unidade de manipulação contratada sempre que necessário.

10.27. As penalidades ou multas impostas pelos órgãos competentes pelo descumprimento das disposições legais que regem a execução do objeto do presente Elemento Técnico serão de inteira responsabilidade da Contratada, devendo, se for o caso, obter licenças, providenciar pagamento de impostos, taxas e serviços auxiliares;

10.28. Fornecer relatórios científicos quanto à composição físico-química das prescrições, dados técnicos e comparativos aos recomendados pelos órgãos/entidades nacionais e internacionais;

10.29. Arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde), caso a Nutrição Parenteral ofertada apresente suspeita de irregularidade. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para inutilização nos termos legais e a contratada sofrerá as penalidades previstas nas leis de licitações;

10.30. Em nenhuma hipótese a contratada poderá deixar de fornecer na íntegra todos os componentes especificados na prescrição;

10.30.1 Em caso de indisponibilidade no mercado de qualquer dos componentes previstos neste Elemento Técnico, a contratada deve comunicar a contratante e oferecer substituto terapêutico aprovado pelo corpo técnico do IGESDF, sem custo adicional à contratante;

10.31. Prestar assessoria técnica e científica, e também na forma de treinamentos, aos profissionais de saúde dos Hospitais de Base e Regional de Santa Maria, sempre que se fizer necessário;

10.32. A contratada é responsável pelos danos causados diretamente a Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade e fiscalização ou o acompanhamento pelo órgão interessado;

10.33. A contratada deverá emitir nota fiscal discriminando os pacientes e os itens do Elemento Técnico que foram utilizados para justificar o valor a ser faturado, de forma diária e também compilado mensal periódico.

10.34. É vedado à CONTRATADA transferir, no todo ou em parte, as obrigações ora assumidas.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

11.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.

11.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança dos Hospitais de Base e Regional de Santa Maria;

11.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor;

11.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;

11.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;

11.6. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.

11.7. Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução da entrega deste Elemento Técnico, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

11.8. Os Hospitais de Base e Regional de Santa Maria deverão encaminhar à contratada, via sistema próprio da empresa fornecedora ou e-mail, as prescrições das nutrições parenterais para manipulação diariamente;

11.9. Definir o local de entrega dos materiais;

11.10. Disponibilizar todas as informações necessárias para a correta execução do objeto;

11.11. Indicar e prescrever até o horário limite de 11h00 e administrar a solução de Nutrição Parenteral Manipulada;

11.11.1. Comunicar dentro do prazo máximo de 1 hora após o horário limite (11h00) qualquer alterações ou cancelamento de nutrição parenteral manipulada.

11.12. As Farmácias Hospitalares dos Hospitais de Base e Regional de Santa Maria serão responsáveis pela recepção, acondicionamento e distribuição da Nutrição Parenteral Manipulada;

11.13. As Equipes Multiprofissionais de Terapia Nutricional dos Hospitais de Base e Regional de Santa Maria deverão informar à Contratada e ao Núcleo de Segurança do Paciente, por escrito, toda e qualquer eventual irregularidade que seja constatada, sendo que, neste caso, o documento deverá estar cientificado pelo responsável das Unidades Hospitalares;

11.14 Realizar qualificação do fornecedor baseado nas exigências da Portaria nº 272/1998 (ANVISA), RDC nº 67/2007 (ANVISA) e RDC nº 17/2010 (ANVISA).

11.15. O fornecimento de Nutrição Parenteral será conforme solicitação do Hospital, já que depende do tipo de paciente que será recebido. Portanto, a quantidade estimada está sujeita à alteração, sendo faturado o efetivamente entregue e atestado pelos Hospitais de Base e Regional de Santa Maria;

11.16. Fiscalizar a entrega do objeto podendo sustar, recusar, mandar fazer ou desfazer qualquer material que não esteja de acordo com as condições e exigências especificadas no Elemento Técnico.

12. FISCALIZAÇÃO

12.1. A fiscalização e atesto das Nota (s) Fiscal (is) será realizado pela Farmácias Hospitalares dos Hospitais de Base e Regional de Santa Maria, que também será responsável pelo recebimento, controle e distribuição do produtos manipulados.

13. PAGAMENTO

13.1. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela Unidade responsável.

13.1.1. Sendo o pagamento realizado mediante depósito em conta corrente, o Fornecedor não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.

14. PENALIDADES

14.1. O atraso injustificado na entrega do(s) serviço(s) e produto(s), objeto do presente Elemento Técnico, sujeitará o fornecedor, sem prejuízo das sanções previstas nos artigos 35, 41, 42 e 43 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, às seguintes multas:

1. 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias;
2. 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 30 (trinta) dias, podendo ainda o IGESDF, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

15. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 25/07/2019.