1. **CONDIÇÕES DE ENTREGA**

1.1. 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.

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

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

1.1.3. 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.

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

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

2.4. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

2.4.1. 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.

2.4.2. 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.

2.4.3. 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);

2.5. 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.

2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

2.1. 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.

2.1.1. Ao emitir a nota fiscal, o fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto.

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

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

2.4. 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.

2.5. 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.

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

2.7. 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.

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

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

2.9. 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.

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

2.10.1. 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.

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

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

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

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

2.15. 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;

2.16. 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;

2.17 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;

2.17.1 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.

2.18. 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);

2.19. 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;

2.21. 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;

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

2.23. 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;

2.23.1. 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;

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

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

2.26. 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;

2.26.1. 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.

2.27. 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;

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

2.29. 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;

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

2.30.1 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;

2.31. 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;

2.32. 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;

2.33. 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.

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

3. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

3.2. 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;

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

3.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;

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

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

3.7. 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.

3.8. 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;

3.9. Definir o local de entrega dos materiais;

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

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

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

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

3.13. 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;

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

3.15. 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;

3.16. 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.