

TERMO DE REFERÊNCIA

SERVIÇO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL - HMÃe

1. JUSTIFICATIVA

Justifica-se a presente contratação por força do Contrato de Gestão nº 018/2020, celebrado entre a Secretaria de Estado de Saúde e o Instituto Gnosis. Para a execução de um dos serviços inerentes no objeto contratualizado no contrato de gestão, se faz necessário a contratação de empresa especializada, para prestar serviço de fornecimento de Nutrição Parenteral, adulto e infantil, sete dias da semana, inclusive feriados, para atender as necessidades do Hospital Estadual da Mãe, situado à Av. Dr. Carvalhães, 400 - Rocha Sobrinho, Mesquita - RJ, administrado pelo Instituto Gnosis, através de contrato de gestão com a SES, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

2. OBJETIVO

Contratação de empresa especializada, para prestar serviço de fornecimento de Nutrição Parenteral, adulto e infantil, sete dias da semana, inclusive feriados, para atender as necessidades do Hospital Estadual da Mãe, situado à Av. Dr. Carvalhães, 400 - Rocha Sobrinho, Mesquita - RJ, administrado pelo Instituto Gnosis, através de contrato de gestão com a SES, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

3. ESPECIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS

O serviço de Manipulação e Fornecimento de Nutrição Parenteral ADULTO E INFANTIL deverá conter especificações das características peculiares de cada item e, quando for o caso possuir em suas embalagens unitárias, especificações de peso, medida, quantidade, cor, orientações de empilhamento, período de garantia, prazo de validade e demais informações que se fizerem necessárias para o perfeito manuseio e transporte dos mesmos.

4. EXECUÇÃO DO SERVIÇO

- Os produtos deverão ser entregues no Hospital Estadual da Mãe, com despesas de transporte, frete, dentre outras, assumidas pela empresa CONTRATADA, mediante solicitação.
- A solicitação, e/ou prescrição médica, será encaminhada via e-mail/FAX, conforme descrito abaixo:
 - a) as prescrições serão encaminhadas ao Serviço de Farmácia diariamente, assinadas e carimbadas pelo médico responsável;
 - b) os pedidos regulares deverão ser enviados à CONTRATADA por e-mail/FAX, nos seguintes horários: de segunda à sexta-feira das 7:00 às 12:00 horas, inclusive aos sábados, domingos e feriados. Nos casos excepcionais a CONTRATADA deverá ser contatada;

- c) os produtos deverão ser entregues no prazo médio de 04:00 horas (quatro horas) e máximo de 06:00 horas após o recebimento do pedido;
 - d) as nutrições deverão ser entregues em embalagens resistentes que proporcione a integridade do produto até o seu uso.
 - O recebimento das nutrições será feito no Serviço de Farmácia. Procedendo-se a conferência, no ato da entrega, por farmacêuticos ou auxiliares de farmácia. Limitando-se a verificar a sua conformidade com o discriminado na solicitação. Caso seja observada qualquer irregularidade no acondicionamento (temperatura, exposição à luz) ou se a composição esteja diferente do prescrito, o fato deverá ser registrado no termo de entrega, e a nutrição deverá ser devolvida, para imediata regularização, e envio de uma nova bolsa com a nutrição correta.
 - A NP deverá ser fornecida em uma única bolsa, em material plástico compatível com a solução/emulsão, por paciente para um período de 24 horas com identificação da: Unidade e nome do paciente;
- *Conter as condições de conservação;
- Osmolaridade final da mistura;
 - Via de administração;
 - Nome do responsável técnico e nº do registro.
- Os materiais deverão ser entregues, com prazo de validade dentro das especificações da Portaria 272 (ANVISA de 08/04/1998).
 - A temperatura deverá ser verificada no momento do recebimento e registrada no termo de recebimento. A temperatura deverá estar entre 2°C e 20°C.
 - Os materiais deverão estar em suas embalagens de acondicionamento, e nelas deverão constar: *procedência, prazo de validade, marca, modelo, referência, fabricante*, entre outros critérios.
 - O material, mesmo entregue e aceito, fica sujeito a substituição desde que comprovada a pré-existência de defeitos, má fé do fornecedor ou condições inadequadas de transporte, bem como alterações da estabilidade dentro do prazo de validade que comprometam a integridade do produto.

Item	Descrição	a cada
	PODENDO CONTER: Aminoácidos 10% com Taurina, Aminoácidos 8% p/Hepatopata, Aminoácidos 10% p/Nefropatas, Glicose, Emulsão Lipídica TCM/TCL ou TCL+TCM+Olí Oliva + Olí Peixe (SMOF Lipid), eletrólitos incluindo o fósforo orgânico (Glycophos), Vitaminas e Oligoelementos, em quantidades e concentrações variadas.	
1	Nutrição Parenteral Infantil	1 mL
2	Nutrição parenteral Adulto	1 mL
	ADIÇÕES:	

Item	Descrição	a cada
3	GLUTAMINA L ALANIL	1 mL
4	LIPÍDEOS ÓLEO DE PEIXE + ASSOCIAÇÕES	1 mL

5. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA:

A **CONTRATADA** obriga-se a:

- a) Executar o serviço discriminado neste **TERMO DE REFERÊNCIA**;
- b) **Garantir a qualidade microbiológica dos Produtos**, bem como apresentar laudos que comprovem seu programa de qualidade, sempre que solicitados pela **CONTRATANTE**;
- c) Assumir todas as responsabilidades e tomar as medidas necessárias ao atendimento dos seus empregados acidentados ou com mal súbito, por meio de seus encarregados;
- d) Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou Municipal, as normas de segurança da Administração, inclusive instruir os seus empregados à prevenção de incêndios e as de Segurança e Medicina do Trabalho nas áreas da Administração;
- e) Não vincular o pagamento dos salários e demais vantagens de seus empregados ao pagamento das faturas emitidas contra o **CONTRATANTE**;
- f) Manter o controle de vacinação, nos termos da legislação vigente, aos empregados diretamente envolvidos na execução dos serviços;
- g) Nomear encarregados responsáveis pelos serviços, com a missão de garantir o bom andamento dos mesmos, fiscalizando e ministrando a orientação necessária aos executantes dos serviços. Estes encarregados terão a obrigação de reportarem-se, quando houver necessidade, ao responsável pelo acompanhamento dos serviços da Administração e tomar as providências pertinentes para que sejam corrigidas todas as falhas detectadas;
- h) Apresentar o Plano de Contingência que será utilizado em situações de emergência e de acidentes, informando as medidas previstas, visando minimizar ou eliminar as consequências dessas situações.
- i) Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos neste Termo de Referência, em observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação;
- j) Responsabilizar-se por acidentes na execução dos serviços, bem como responder civil e/ou criminalmente, por quaisquer danos causados, diretamente ou indiretamente, à **CONTRATANTE** ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo e manter a **CONTRATANTE** a salvo de quaisquer queixas, reivindicações ou reclamações de seus empregados e/ou de terceiros, em decorrência da prestação dos serviços contratados.

- k) A CONTRATADA será a única responsável pelos acidentes que possam decorrer da prestação de serviços objeto deste contrato, bem como pela reparação integral de todos e quaisquer danos que seus funcionários vierem a causar à CONTRATANTE, seus prepostos ou terceiros na execução dos serviços do presente contrato;
- l) Cumprir rigorosamente as exigências da legislação tributária, fiscal, trabalhista, previdenciária, assumindo todas as obrigações e encargos legais inerentes e respondendo integralmente pelos ônus resultantes das infrações cometidas;
- m) A CONTRATADA responderá por danos materiais à saúde de pacientes da CONTRATANTE que decorra de problemas comprovadamente relacionados à qualidade das Soluções Parenterais preparadas pela CONTRATADA, desde que utilizadas, transportadas e armazenadas, pela CONTRATANTE, por si, seus subordinados em geral, funcionários, prepostos, prestadores e/ou subcontratados, nas formas preconizadas pela Portaria 272 de 08/04/98, do Ministério da Saúde, RDC 67, de 08/10/2007, ambas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme aplicável.

6. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE:

- 6.1.** Permitir o livre acesso dos funcionários da Contratada, quando em serviço e devidamente identificados, às dependências da unidade.
- 6.2.** Exercer a fiscalização dos serviços por técnicos especialmente designados;
- 6.3.** Indicar, formalmente, o gestor e/ou o fiscal para acompanhamento da execução contratual;
- 6.4.** Encaminhar a liberação de pagamento das faturas da prestação de serviços aprovadas;
- 6.5.** Notificar a CONTRATADA de todas as falhas, erros, imperfeições ou irregularidades que encontrar na prestação dos serviços, dando-lhe, inclusive, prazo para sua correção;
- 6.6.** Fornecer à CONTRATADA, quando aplicável, os subsídios necessários para a elaboração dos laudos técnicos e documentos previstos na legislação previdenciária em vigor;
- 6.7.** Exigir da CONTRATADA, quando aplicável, os laudos técnicos e documentos previstos na legislação previdenciária em vigor (LTCAT, PCMSO, PGR, PPRA e PCMAT);
- 6.8.** Exigir da CONTRATADA, quando aplicável, a declaração, sob as penas da lei, de que as atividades exercidas pelos segurados empregados no presente TERMO CONTRATUAL não estão sujeitas à concessão de aposentadoria especial.

7. ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

- 7.1.** Não obstante a contratada ser a única e exclusiva responsável pela execução de todos os serviços, à contratante é reservado o direito de, sem de qualquer forma restringir a plenitude dessa responsabilidade, exercer a mais ampla e completa fiscalização dos serviços, diretamente ou por prepostos designados, podendo para isso:
- 7.2.** Solicitar à contratada a substituição de qualquer produto ou método, cuja atuação considere prejudicial ou inadequado;
- 7.3.** Visitar as dependências da contratada, para supervisão, sempre que julgar necessário;

- 7.4.** Vetar o prosseguimento normal do fornecimento, baseados na legislação em vigor;
- 7.5.** Exercer, ainda, fiscalização constante no setor operacional da contratada e no setor de atendimento da contratante com o intuito de manter a eficiência dos serviços contratados;
- 7.6.** Verificar o cumprimento pela contratada das cláusulas do contrato e adotar medidas necessárias quanto à regularização de eventuais transgressões.
- 7.7.** Receber da contratada, documentação pertinente ao serviço ou as questões que envolvam o serviço, sempre que solicitado em prazo máximo de 72 horas.
- 7.8.** Permitir o livre acesso dos empregados da **CONTRATADA** para execução dos serviços;
- 7.9.** Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela **CONTRATADA**;
- 7.10.** Portaria nº 272 de 8 de abril de 1998, ANVISA: Nas condições gerais, alínea 4:

CONDIÇÕES GERAIS:

A complexidade da TNP exige o comprometimento e a capacitação de uma equipe multiprofissional para garantia da sua eficácia e segurança para os pacientes

Equipe de Terapia Nutricional constituído por uma equipe multiprofissional de terapia nutricional (EMTN), formal e obrigatoriamente constituída de, pelo menos, um profissional de cada categoria, que cumpra efetivamente com treinamento específico para essa atividade, a saber: médico, farmacêutico, enfermeiro e nutricionista, com as respectivas atribuições descritas no Anexo I.

CONTEÚDO ANEXO I

ATRIBUIÇÕES DA EQUIPE MULTIPROFISSIONAL DE TERAPIA NUTRICIONAL (EMTN) PARA NUTRIÇÃO PARENTERAL

OBJETIVO:

Esta recomendação estabelece as atribuições da EMTN, especialmente para a prática da TNP.

*** CONSIDERAÇÕES GERAIS:**

* Para a execução, supervisão e a avaliação permanente em todas as etapas da TNP, é condição formal e obrigatória a constituição de uma equipe multiprofissional.

* Por se tratar de procedimento realizado em pacientes sob cuidados especiais, e para garantir a vigilância constante do seu estado nutricional, a EMTN para NP, deve ser constituída de pelo menos 01(um) profissional de cada categoria, com treinamento específico para esta atividade, a saber: médico, farmacêutico, enfermeiro e nutricionista.

- * A EMTN deve ter um Coordenador Técnico-Administrativo e um Coordenador Clínico, ambos integrantes da equipe e escolhidos pelos seus componentes.
- * O Coordenador Técnico-Administrativo deve, preferencialmente, possuir título de especialista reconhecido na área de Terapia Nutricional.
- * O Coordenador Clínico deve ser médico e preencher, pelo menos um dos critérios abaixo relacionados: * Ser especialista em Terapia Nutricional, com título reconhecido.
- * Possuir Mestrado, Doutorado ou Livre Docência em área relacionada com a Terapia Nutricional.

NOTA: O Coordenador Clínico pode ocupar, concomitantemente, a Coordenação Técnica Administrativa desde que consensualizado pela equipe.

OBS2: com relação à rotulagem e embalagem da nutrição parenteral:

- Rotulagem e Embalagem

- Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de NP.
- Toda NP deve apresentar rótulo com as seguintes informações: nome do paciente, n.º do leito e registro hospitalar, composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, osmolaridade, volume total, velocidade da infusão, via de acesso, data e hora da manipulação, prazo de validade, número sequencial de controle e condições de temperatura para conservação e transporte, nome e CRF do farmacêutico responsável.

- A NP já rotulada deve ser acondicionada em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte.

#Conservação e Transporte

- Toda NP deve ser conservada sob refrigeração, em geladeira exclusiva para medicamentos, com temperatura de 2°C a 8°C.
 - Em âmbito domiciliar, compete à EMTN verificar e orientar as condições de conservação da NP, de modo a assegurar o atendimento das exigências deste regulamento.
- O transporte da NP deve ser feito em recipientes térmicos exclusivos, em condições pré-estabelecidas e supervisionadas pelo farmacêutico responsável pela preparação, de modo a garantir que a temperatura da NP se mantenha na faixa de 2°C a 20°C durante o tempo do transporte que não deve ultrapassar de 12h, além de protegidas de intempéries e da incidência direta da luz solar.

8. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

8.1 - Deverá apresentar o registro do Responsável Técnico pelas atividades no Conselho da entidade profissional competente.

8.1.1 A comprovação da qualificação do profissional previsto neste Termo de Referência deverá ser feita através da apresentação de currículo (s), comprovando experiência mínima de **02 (DOIS) ANOS** na área, acompanhado dos respectivos certificados de qualificação técnica.

8.1.2 A comprovação do vínculo empregatício do profissional previsto neste Termo de Referência deverá ser feita mediante a apresentação de cópia da carteira de trabalho expedida pelo Ministério do Trabalho ou ficha de registro do empregado. Quando se tratar de dirigente ou sócio da empresa, tal comprovação será realizada mediante a apresentação de cópia do contrato social ou certidão da Junta Comercial, ou ato constitutivo da empresa devidamente atualizado.

8.2. Licenças de Operação (LO) expedidas pelo órgão competente, que contemple o objeto;

8.3. Alvará Sanitário devidamente atualizado, emitido pelo órgão competente, constando a atividade compatível com o objeto, da sede da CONTRATADA;

8.4. Prova de que a proponente possui PPRA (Programa de Prevenção de riscos ambientais);

8.5. Deverá apresentar **ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA**, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome e favor da empresa, pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto desta contratação.

9. HABILITAÇÃO

Apresentação dos seguintes documentos:

Empresa individual: Registro Comercial, devidamente inscrito na Junta Comercial.

Ato Constitutivo: Contrato Social ou Estatuto em vigor devidamente inscrito na Junta Comercial, em se tratando de Sociedades Comerciais por ações, deverá ser apresentado acompanhado de ata de eleição de seus administradores.

Sociedade Civil: Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício.

Decreto de Autorização: Quando tratar-se de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País.

- Prova de Inscrição no Cadastro de Pessoas Jurídicas

- Prova de Inscrição no cadastro de contribuintes, ICMS/ISS

- Prova de Regularidade com a Fazenda Federal

- Prova de Regularidade com a Fazenda Estadual

- Prova de Regularidade com a Fazenda Municipal

- Prova de Regularidade com a Procuradoria da Fazenda Nacional

- Prova de Regularidade com a Seguridade Social

- Prova de Regularidade com FGTS

10. AVALIAÇÃO DO SERVIÇO PRESTADO

10.1. O INSTITUTO GNOSIS terá o direito de exercer ampla fiscalização sobre a prestação dos serviços objeto do presente TERMO CONTRATUAL, por intermédio de prepostos seus, devidamente credenciados, aos quais deverá a CONTRATADA facilitar o pleno exercício de suas funções, não importando isso em supressão ou mesmo atenuação das responsabilidades desta, por quaisquer erros, falhas ou omissões ocorridas.

§1º - O INSTITUTO GNOSIS credenciará perante a CONTRATADA um representante investido de plenos poderes para, diretamente ou através de auxiliares, exercer a fiscalização geral e total dos serviços ora contratados, tendo como atribuições precípuas as seguintes:

- a) Exigir da CONTRATADA a estrita obediência às estipulações deste Termo de Referência, à documentação a ele anexa e à melhor técnica consagrada pelo uso para a execução dos serviços objeto deste Instrumento;
- b) Fazer, corrigir, ou refazer trabalhos defeituosos, por conta do INSTITUTO GNOSIS, através de terceiros, debitando à CONTRATADA os gastos daí decorrentes, caso essa última não os refaça ou corrija dentro do prazo determinado pela Fiscalização;
- c) Controlar as condições de trabalho, ajustando com a CONTRATADA as alterações na sequência da execução que forem consideradas convenientes ou necessárias, e controlar tais condições de modo a exigir desta, na ocorrência de atraso nos serviços, a adoção de regime de trabalho diferente;
- d) Dar permanente assistência aos serviços, na interpretação e na solução de problemas surgidos;
- e) Encaminhar à CONTRATADA as comunicações que se façam necessárias, com relação aos trabalhos de fiscalização e controle dos serviços;
- f) Atestar a execução dos serviços referentes às faturas a serem apresentadas;
- g) Sustar os serviços, total ou parcialmente, em qualquer tempo, sempre que, a seu critério, considerar esta medida necessária à boa execução dos mesmos, ou à salvaguarda dos interesses do INSTITUTO GNOSIS. Quaisquer ônus provenientes dessa rejeição serão de inteira responsabilidade da CONTRATADA.

§2º- À Fiscalização caberá, ainda, determinar os prazos para cumprimento das exigências feitas.

11. VIGÊNCIA DO CONTRATO

O prazo de execução do serviço será de **10 (dez) meses**, contados a partir da assinatura do contrato, podendo ser podendo ser prorrogado, por analogia, dentro do limite previsto na Lei nº 8.666.93. Ou rescindido antes disso, em caso de rescisão do contrato entre a contratante e o estado do Rio de Janeiro.

12. VEDAÇÃO DE SUBCONTRATAÇÃO

É vedada a subcontratação total ou parcial da execução do objeto, tendo em vista a contratação por notória especialização. A CONTRATADA também não poderá ceder ou transferir, no todo ou em parte, ainda que em função de reestruturação societária, fusão, cisão e incorporação, os direitos e obrigações decorrentes do contrato com a CONTRATANTE, inclusive, seus créditos.

13. DECLARAÇÃO DE RELAÇÃO EMPREGATÍCIA

É importante que a contratada declare, por escrito, como anexo ao futuro contrato, o seguinte: Que em cumprimento ao disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal, durante a vigência do contrato não serão empregados, em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, menores de dezoito anos, bem como não serão empregados, em qualquer trabalho, menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos.

14. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

A proposta deverá obedecer aos seguintes critérios:

- a) O valor do objeto deverá ser cotado em moeda corrente nacional, devendo incluir todas as despesas, inclusive impostos e encargos sociais, previdenciários e trabalhistas incidentes em seu escopo de prestação de serviços;
- b) as características do objeto de forma clara e precisa, observadas as especificações constantes nesse Termo de Referência.
- c) serão desclassificadas propostas com preços irrisórios e/ou inexequíveis, cabendo ao INSTITUTO GNOSIS à faculdade de promover verificações ou diligências que se fizeram necessárias, objetivando a comparação da regularidade da cotação ofertada;
- d) será julgada vencedora a proposta que ofertar o MENOR PREÇO, devendo o preço proposto incluir todos os custos diretos e indiretos pertinentes, cumprindo todos os requisitos técnicos previstos no Termo de Referência.

15. PROCEDIMENTOS DE ENVIO DA PROPOSTA

As propostas deverão ser enviadas para propostas@institutognosis.org.br, até **30/09/2020**.

16. RESULTADO

Após a avaliação, o INSTITUTO GNOSIS chegará ao resultado no dia **01/10/2020**.

17. IMPUGNAÇÃO

Prazo de até 02 (dois) dias da data fixada para o resultado, para impugnação, após não serão mais aceitos os pedidos de revisão.

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2020