

ATO DE CONVOCAÇÃO

HOSPITAL ESTADUAL MÁRIO COVAS DE SANTO ANDRÉ

PROCESSO Nº. 15.373/19**OBJETO:** CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM SERVIÇO DE MANIPULAÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL NO HOSPITAL ESTADUAL MÁRIO COVAS DE SANTO ANDRÉ.

O presente certame segue as determinações do Regulamento de Compras e Contratação de Serviços de Terceiros e Obras da Fundação do ABC e unidades mantidas, publicado em 02 de Dezembro de 2015 no DOESP/ Volume 125/ nº223 e retificado em 03 de dezembro de 2016 no DOESP/ Volume 126/ nº226;

MODALIDADE: Valor Superior (art. 11, alínea “c”, do Regulamento).

FORMA DE SELEÇÃO: Menor Preço Global Anual e aprovação em visita técnica, objetivando a contratação supramencionada.

OBJETO: Contratação pelo Hospital Estadual Mário Covas de Empresa especializada em serviço de manipulação de nutrição parenteral no Hospital Estadual Mário Covas de Santo André.

MEMORIAL DESCRITIVO:

O Memorial Descritivo está disponibilizado eletronicamente neste site, e nele consta todas as informações técnicas aplicáveis, descrição pormenorizada do serviço a ser executado, bem como todas as demais informações necessárias a elaboração da proposta técnica-comercial.

DATA E HORÁRIO DA ENTREGA DAS PROPOSTAS: As propostas deverão ser entregues somente no dia 10 de Dezembro de 2019 (PRAZO IMPROPRORROGÁVEL), DAS 8:00HS ÀS 16:30 HS.

LOCAL DA ENTREGA DAS PROPOSTAS: As propostas deverão ser entregues no endereço: Rua Dr. Henrique Calderazzo, 321, Bairro Paraíso, Santo André/SP, no Setor de Compras (4º andar). A documentação necessária estará relacionada no Memorial Descritivo e será solicitada somente a empresa melhor classificada, mediante publicação.

A empresa melhor classificada da presente coleta de preços, terá o prazo de 2 (dois) dias úteis a partir da comunicação oficial, para a apresentação dos documentos, sob pena, de não o fazendo, ser desclassificada.

O envelope da proposta deverá indicar: o nome da empresa, o objeto do certame e; OBRIGATORIAMENTE na proposta, indicar o endereço eletrônico (e-mail) para o qual será enviado o resultado do presente certame, ficando certo que o Hospital não será responsabilizado e/ou onerado por eventual ausência de indicação, erro de digitação por parte da empresa e problemas em seu servidor.

Santo André, 04 de Dezembro de 2019.

Emerson Sabaini

Comprador

B.Silvio Gregori

Gerente de Suprimentos

MEMORIAL DESCRITIVO

Processo nº 15.373/2019

MEMORIAL PARA COLETA DE PREÇOS VISANDO CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM SERVIÇO DE MANIPULAÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL.

Acha-se disponível no **Hospital Estadual Mário Covas Santo André** (Fundação do ABC – Organização Social de Saúde), doravante denominado “Hospital”, localizado na Rua Doutor Henrique Calderazzo, nº 321, CEP 09190-165, Bairro Paraíso, Santo André/SP, inscrito no CNPJ sob o nº 57.571.275/0006-07, o memorial descritivo para concorrência e coleta de preços, tipo (**MENOR PREÇO GLOBAL ANUAL, E APROVAÇÃO EM VISITA TÉCNICA**), objetivando a contratação supramencionada.

A retirada do presente Memorial Descritivo, realização de eventual visita técnica, bem como a entrega de propostas deverão cumprir o estabelecido no respectivo Ato de Convocação publicado no site www.fuabc.org.br, “Publicações Oficiais”, “Editais”.

1. DO OBJETO

- 1.1. A presente Coleta de Preços tem por objeto a Contratação pelo Hospital Estadual Mario Covas, de empresa especializada **EM SERVIÇO DE MANIPULAÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL**.

2. DA DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA PARA EMPRESA MELHOR CLASSIFICADA NA COLETA DE PREÇOS

- 2.1. Os documentos abaixo relacionados deverão ser entregues presencialmente no setor de compras do Hospital e disponibilizados em envelope lacrado, devidamente identificado com o nome da empresa candidata, tudo em folha tamanho A4 :
- a) Registro comercial, no caso de empresa individual;
 - b) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor e última alteração devidamente registrados;
 - c) Prova de regularidade com as Fazendas Públicas:
 - I) Federal: (Certidão conjunta fornecida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional, respectivamente, em conjunto, nos termos da IN/RFB nº 734/07 e do Decreto nº 6.106/2007),
 - II) Estadual: admitida a certidão positiva com efeito de negativa ou outra equivalente na forma da lei;
 - III) Municipal: certidão de tributos **MOBILIÁRIOS E IMOBILIÁRIOS**, conforme sede da participante.(DUAS CERTIDÕES DISTINTAS)
 - d) Prova de regularidade do FGTS (CRF);
 - e) Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes estadual e/ou municipal (se houver) relativo à sede da participante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratado;
 - f) Comprovante de inscrição da empresa no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);
 - g) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), comprovando a inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, nos termos da Lei Federal nº 12.440/11;.
 - h) Certidão negativa de falência ou recuperação judicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, emitida no período de até 30 (trinta) dias anteriores à data fixada para a entrega dos envelopes;
 - i) Balanço Patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, apresentados na forma da lei, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios;

- j) Comprovante de Registro nos órgãos competentes, (ANVISA, CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA E VISA);
- k) Relação de hospitais de referência, para os quais a empresa participante fornece, ou forneceu nos últimos dois anos, este tipo de serviço;
- l) Cadastro junto à Vigilância Sanitária;
- m) Autorização de Funcionamento junto a ANVISA;
- n) Relatório de Inspeção da Anvisa – VISA – Vigilância Sanitária Local;
- o) Alvará Sanitário Estadual;
- p) Certificado de Regularidade Técnica - CRF – (Conselho Regional de Farmácia);
- q) Laudos de Incinerações;
- r) Relação de fornecedores autorizados;
- s) Apresentar comprovantes de treinamentos dos seus colaboradores, demonstrando atender as determinações técnicas dos órgãos competentes e seguir as recomendações das Boas Práticas de bolsas de Nutrição Parenteral;
- t) Certificado de Boas Práticas de Fabricação/distribuição da ANVISA, ou Manual de Boas Práticas da empresa;
- u) 2 (dois) Atestado (s) de capacidade técnica, emitida por órgãos públicos ou privados, pertinente ao ramo de atividade da interessada, registrado no órgão competente, compatível (s) em características, quantidade e prazos referentes ao objeto da contratação, contemplando no mínimo 50% (cinquenta por cento) da execução pretendida, nos termos da súmula 24 do TCE de São Paulo;.
- v) Os atestados deverão conter, no mínimo, as seguintes informações: Prazo contratual, datas de início e término (caso o contrato ainda esteja vigente, esta informação deverá constar do atestado); Natureza da prestação dos serviços; Quantidades executadas; Caracterização do bom desempenho da Participante; ser (em)fornecido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado em nome da empresa participante, com indicação do cargo e telefone de quem assinou o atestado para confirmação;

- w) Os profissionais que requererem conhecimentos técnicos devem possuir registros de conselho e/ou título de especialista, devidamente comprovados através de cópia de documentos, se cabível;
- x) Declaração indicando o(s) responsável (s) técnico(s) legalmente habilitado(s), na área vinculada ao objeto do presente memorial, comprovado através de título de especialista ou documento equivalente;
- y) Declaração assinada pelo representante da empresa, assegurando a inexistência de vínculo dos sócios e seus funcionários com a Fundação do ABC e suas mantidas; bem como a não composição do Conselho de Curadoria da FUABC e Conselho de Administração de nenhuma mantida, para fins da não implicação futura de nulidade do certame;
- z) Declaração que, de acordo com as especificações fornecidas pelo Hospital, a empresa possui perfeitas condições para execução completa dos serviços objeto do presente Memorial e;
- aa) Declaração da empresa, sob pena da lei, de responsabilidade em caso de seus funcionários ou prepostos moverem futuras reclamações trabalhistas ou processos cíveis, se comprometendo a efetuarem a exclusão do polo passivo do Hospital Estadual Mário Covas, tanto para responsabilidade solidária quanto subsidiária;
- bb) Declaração informando com qual CNPJ, será executado o objeto do Contrato.
- 2.2. É facultado à Comissão de Análise de Julgamento (COJU) ou autoridade superior, em qualquer fase do certame, **a atualização de certidões** por meio eletrônico, para fins de regularidade Fiscal e Trabalhista, quando os documentos apresentarem **prazo de validade expirado**, certificando nos autos do processo a sua regularidade, **vedada a inclusão posterior de documentos novos não apresentados originariamente.**
- 2.2.1. Não serão atualizadas as certidões com prazo de validade expirado a mais de 30 dias.
- 2.2.2. Se não for possível atualizá-las por meio eletrônico hábil de informações, a empresa vencedora será notificada para, no prazo de 02 (dois) dias úteis, apresentar certidão atualizada, comprovando a sua situação de regularidade, sob pena de desclassificação do certame.

- 2.3. Ausente quaisquer dos documentos solicitados no item 2, sub item 2.1, a empresa participante será automaticamente desclassificada.

3. DOS IMPEDIMENTOS

- 3.1. Conforme artigo 4º caput, §1º do Regulamento de Compras e Contratação de Serviços de Terceiros e Obras da Fundação do ABC e suas unidades mantidas, são impedidos de participar direta ou indiretamente dos processos de aquisições e contratações da Fundação do ABC e suas Mantidas, assim como, da prestação de serviços e/ou fornecimento de bens, seus funcionários, dirigentes, membros do Conselho Curador, bem como membros do Conselho de Administração, nos casos das unidades administradas mediante contratos de gestão
- 3.2. Conforme § 1º do artigo 20 do Regulamento de Compras e Contratação de Serviços de Terceiros e Obras da Fundação do ABC e suas unidades mantidas, a empresa vencedora de qualquer concorrência não deverá incidir em quaisquer penalidades ou impedimentos de licitar ou contratar com a Administração Pública e a Fundação do ABC e suas unidades mantidas.
- 3.3. Não serão analisadas propostas de empresas que se encontrarem nas seguintes condições: impedidas por lei, participação de consórcio, sub contratação de serviço.

4. DAS PROPOSTAS

- 4.1. A proposta deverá ser encaminhada em envelope lacrado, identificado com a razão social da empresa candidata e com objeto do certame, sob pena de desclassificação, vedado a inclusão de novos documentos após a entrega, seja pessoal ou por qualquer meio eletrônico
- 4.2. A empresa candidata, em sua proposta, deverá indicar o endereço eletrônico (e-mail) para o qual será enviado a ata de julgamento do resultado do presente certame, ficando certo que o Hospital não será responsabilizado e/ou onerado por eventual ausência de indicação, erro de digitação por parte da empresa ou problemas em seu servidor.
- 4.3. A proposta comercial deverá apontar o “Preço Mensal Total, e Preço Global Anual”.
- 4.4. Ficam obrigadas as participantes, para composição dos valores, apresentar suas propostas conforme tabela constante do Anexo II do presente Memorial Descritivo.

- 4.5. Os preços apresentados deverão ser em reais, com até duas casas decimais, expressos em algarismos, e por extenso, computados todos os custos básicos diretos, bem como tributos, encargos sociais e trabalhistas e quaisquer outros custos ou despesas que incidam ou venham a incidir direta ou indiretamente sobre o objeto do Memorial, tais como frete, combustível, embalagens, e demais despesas concernentes à plena execução do objeto.
- 4.6. Deverão estar inclusos no preço ofertado, eventuais serviços de mão de obra e todas as despesas necessárias à execução dos serviços, livre de quaisquer ônus para o Hospital, sejam estes de natureza trabalhista, previdenciárias, ou ainda, transportes, veículos, combustível, tributos, etc.
- 4.7. A proposta deverá conter as especificações dos serviços oferecidos, em consonância com o objeto do presente memorial, bem como do Termo de Referência.
- 4.8. Os participantes que ofertarem valores abaixo do valor praticado no mercado, deverão apresentar quando solicitado, junto com sua planilha de quantitativos e valores, planilha de custos de demonstre que a mesma é exequível e compatível com os preços de mercado e com a execução do objeto ora tratado, em relação a preços, salários, produtividade, BDI correspondente , transporte , seguro, encargos sociais e previdenciários, tributos fiscais e outros fatores que influenciem de forma direta ou indireta na execução do objeto tratado, sob pena de desclassificação, tudo a critério da COJU (COMISSÃO DE JULGAMENTO) .
- 4.9. O prazo de validade da proposta, não inferior a 60 (sessenta) dias, deverá ser determinado na proposta.

5. DO PROCESSAMENTO E JULGAMENTO

- 5.1. As propostas serão processadas e julgadas pela Comissão de Análise e Julgamento (COJU) do Hospital Estadual Mário Covas Santo André que submeterá sua decisão ao Diretor Geral/Superintendente do Hospital, nos termos regimentais.
- 5.2. A COJU publicará a conclusão da concorrência, constando o nome da empresa vencedora no site da FUABC (www.fuabc.org.br) e enviará e-mail com ata do resultado do julgamento das propostas para cada um dos participantes deste certame, ocasião em que será aberto prazo para recurso e impugnações.
- 5.3. A COJU utilizará como forma de desempate, a avaliação da idoneidade das empresas candidatas; qualidade do produto e/ou serviço oferecido; condições de garantia; verificação e comparação da somatória de fatores, incluindo distância, transporte seguro até o local da entrega, forma de pagamento, prazo para entrega e o cumprimento integral das especificações do presente Memorial Descritivo.

- 5.4. Será considerada vencedora a empresa que propuser o MENOR PREÇO ANUAL GLOBAL, OBTER APROVAÇÃO EM VISITA TÉCNICA, e atender todas as exigências formais do presente Memorial Descritivo e que o serviço esteja de acordo com as especificações mencionadas no Anexo “Termo de Referência”.
- 5.5. Serão desclassificadas as propostas que não atendam as exigências formais ou técnicas deste Memorial Descritivo.
- 5.6. Na hipótese de todas as propostas serem desclassificadas e a critério da COJU, poderá ser fixado prazo para apresentação de novas propostas comerciais.
- 5.7. A COJU, ou quem ela indicar, reserva-se o direito de efetuar diligências para esclarecer ou verificar a autenticidade e veracidade dos documentos e/ou informações apresentadas nas Propostas.
- 5.8. **A empresa melhor classificada da presente coleta de preços, terá o prazo de 2 (dois) dias úteis a partir da comunicação oficial, para a apresentação dos documentos, sob pena, de não o fazendo, ser desclassificada.**

6. DOS QUESTIONAMENTOS E ESCLARECIMENTOS

- 6.1. Os questionamentos e/ou esclarecimentos de caráter técnico ou legal sobre o presente Memorial Descritivo, deverão ser formalizados em papel timbrado da empresa e protocolizados no Setor de Compras do Hospital Estadual Mario Covas Santo André.
 - 6.1.1. Tais questionamentos deverão ser encaminhados à COJU em até 02 (dois) dias úteis antes da data final da entrega das propostas, para análise e respostas.
- 6.2. As respostas aos questionamentos serão publicadas no site da Fundação do ABC (www.fuabc.org.br) permitindo acesso a todos os interessados.
- 6.3. **Não serão atendidas solicitações verbais ou por telefone.**
- 6.4. Durante o período compreendido entre a data de entrega das propostas e a notificação do resultado final do certame, os concorrentes deverão abster-se de entrar em contato com os membros da COJU para assuntos correlatos.

- 6.5. Os questionamentos e/ou esclarecimentos não suspendem o certame, salvo, em caso de análise técnica que demande maior tempo para análise, razão pela qual a suspensão será publicada no site da Fundação do ABC (www.fuabc.org.br).

7. DAS IMPUGNAÇÕES E RECURSOS

- 7.1. As empresas participantes poderão protocolizar no Setor de Compras do Hospital Estadual Mário Covas Santo André impugnação dos termos deste Memorial Descritivo até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para entrega das propostas, remetendo suas razões à Superintendência/Diretoria Geral do Hospital.
- 7.2. As impugnações serão analisadas quanto à existência de efeito suspensivo pela COJU, que publicará sua decisão através do site da FUABC (www.fuabc.org.br).
- 7.3. Caberá recurso da decisão da COJU no prazo de 02 dias úteis da notificação do resultado final. Os recursos deverão ser protocolizados no Setor de Compras do Hospital Estadual Mário Covas Santo André e remetidos à Superintendência/Diretoria Geral do Hospital Estadual Mário Covas de Santo André para análise e julgamento.
- 7.4. São legitimados para apresentação de recurso os representantes legais da empresa e/ou aqueles indicados em procuração específica.
- 7.5. Ocorrendo interposição de recurso por quaisquer das empresas participantes, as demais serão noticiadas através de e-mail, para que, em havendo interesse, apresentem sua impugnação e/ou contrarrazões em 02(dois) dias úteis da notificação.
- 7.6. A decisão do recurso apresentado será publicada no site da FUABC (www.fuabc.org.br).

8. DAS VISTAS AO PROCESSO

- 8.1. Após a publicação do resultado final no site www.fuabc.org.br, caso alguma empresa candidata tenha interesse ou necessidade de vistas ao processo do certame, deverá formalizar tal pedido em papel timbrado e protocolizar na recepção do Hospital. As vistas serão realizadas individualmente aos proponentes interessados, em dia, hora e local estipulados pelo Hospital.
- 8.2. Na realização das vistas ao processo, o proponente solicitante será acompanhado por funcionário indicado do Hospital.

9. DOS ANEXOS

9.1. Integram o presente Memorial Descritivo:

Termo de Referência e anexos :

ANEXO I – **Tabela 1: Insumos, Bolsas Individualizadas, e**

Tabela 2: Bolsas Padronizadas pelo Hospital.

ANEXO II – **Apresentação da Proposta**

ANEXO III – **Roteiro de Inspeção**

ANEXO IV– **Minuta do Contrato**

10. DO CONTRATO

- 10.1. O representante ou procurador da empresa declarada como vencedora deverá comparecer a sede do Hospital, no prazo máximo de 03 (três) dias úteis contados da sua convocação, para retirada, assinatura e devolução do respectivo Contrato em 03 dias úteis após sua retirada, sob pena de, não o fazendo, ficar a mesma impossibilitada de participar de futuras coletas de preços do Hospital.
- 10.2. Os serviços serão iniciados pela empresa vencedora após a assinatura do Contrato de Prestação de Serviços.
- 10.3. O Termo de Referência integrará o contrato que vier a ser firmado com a empresa vencedora.

11. DAS PENALIDADES

- 11.1. As penalidades serão aplicadas conforme os termos do Contrato, cuja minuta constitui Anexo IV do Termo de Referência.

12. DOS PAGAMENTOS

- 12.1. Os pagamentos serão efetuados em conformidade ao termo do Contrato, cuja minuta constitui Anexo IV do Termo de Referência.

13.DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 13.1. O presente Memorial Descritivo respeita os princípios da igualdade, legalidade, moralidade, publicidade, impessoalidade, probidade administrativa e transparência, garantindo assim lisura em todo o processo.
- 13.2. Os documentos xerocopiados apresentados deverão ser preferencialmente autenticados.
- 13.3. A proposta comercial deverá ser apresentada em papel timbrado da empresa candidata, impressa ou datilografada sem emendas ou rasuras.
- 13.4. O Hospital Estadual Mario Covas Santo André se reserva o direito de cancelar o presente processo, a qualquer tempo, fundamentando sua decisão.

TERMO DE REFERÊNCIA PARA SERVIÇO

1. OBJETO

- 1.1. Contratação pelo Hospital Estadual Mário Covas de Santo André de empresa especializada em serviço de manipulação de Nutrição Parenteral.

2. ESPECIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS

- 2.1. O presente termo de referência trata de contratação de serviço de manipulação de Nutrição Parenteral, para suprir as necessidades nutricionais de pacientes que não conseguem satisfazê-las por via digestiva exclusivamente.
- 2.2. Os serviços são de natureza continuada.

3. JUSTIFICATIVA

- 3.1. O serviço de manipulação de nutrição parenteral deverá ser realizado para o cumprimento da prescrição médica. Como o Hospital não dispõe de ambiente adequado e validado para esta atividade, se faz necessário à contratação dos serviços de manipulação de bolsas de nutrição parenteral.

4. PRODUTIVIDADE DE REFERÊNCIA

- 4.1. Estimativa de consumo de 200 (duzentas) bolsas de nutrição parenteral manipuladas por mês.
- 4.2. Em média, são manipuladas 200 (duzentas) preparações mensais (sendo os quantitativos detalhados e informados através de uma média histórica), sendo as principais:

TABELA 1: INSUMOS BOLSAS INDIVIDUALIZADAS

NUTRIENTES	INSUMOS
PROTEÍNAS	Albumina Humana 20%
	Solução de aminoácidos a 15%
	Solução de aminoácidos a 10%
	Solução de aminoácidos a 10% pediátrica com taurina
	Solução de aminoácidos de cadeia ramificada (Fisher) a 8%
	Solução de aminoácidos de L alanil L glutamina 20%
LIPÍDEOS	Triglicérides de cadeia longa/média 20% (TCM/TCL)
	Emulsão lipídica contendo óleo de soja, coco, oliva e peixe 20%
	Emulsão lipídica a base de óleo de peixe 10%
	Emulsão lipídica a base de óleo de oliva 20%
CARBOIDRATOS	Glicose anidra ou monohidratada a 50%
ELETRÓLITOS	Cloreto de Sódio 20%
	Cloreto de Potássio 19,1%
	Sulfato de Magnésio 10%
	Fosfato de Potássio 2mEq/ml
	Fósforo Orgânico 1mmol/ml
	Acetato de Sódio 16,4 mEq/mL
	Solução Fisiológica 0,9%
	Gluconato de cálcio 10%
OLIGOELEMENTOS	Sulfato de Zinco 200mcg/ml
	Selênio 60mcg/ml
	Oligoelemento pediátrico (ampola)
	Oligoelemento adulto (ampola)

VITAMINAS	Polivitaminico Pediatrico
	Polivitaminico adulto
	Complexo B (ampola)
OUTROS	Agua bidestilada
	Insulina

TABELA 2: FÓRMULAS PADRONIZADAS PELO HOSPITAL

Composição/Insumos	mL	A (para pacientes estáveis sem emulsão lipídica)	B (para pacientes estáveis)	C (para pacientes em catabolismo)	D (para pacientes críticos)	E (Nutrição parenteral periférica)
		SLIP	EST	EHN	UTI	NPP
Aminoácidos Totais a 10% Adulto	mL	400	500	700	900	300
Emulsão Lipídica TCM/TCL a 20%	mL	-	180	190	200	150
Glicose Anidra a 50%	mL	500	420	500	370	200
Cloreto de Sódio a 20%	mL	12	12	12	12	12
Cloreto de Potássio a 19,1%	mL	8	8	8	8	8
Fosfatos de Potássio 2 mEq/mL	mL	5	5	5	5	5
Sulfato de Magnésio a 10% (0,81 mEq/mL)	mL	7	7	7	7	7
Gluconato de Cálcio a 10% (0,46 mEq/L)	mL	7	7	7	7	7
Via de Administração		Central	Central	Central	Central	Periférica
Polivitamínico Adulto A (c/ vitamina K)	mL	5	5	5	5	5
Polivitamínico Adulto B	mL	5	5	5	5	5
Oligoelementos Adulto	mL	5	5	5	5	5
Água	mL	46	11	6	6	296
Volume	mL	1000	1170	1450	1530	1000

TABELA 3 – DETALHAMENTO MENSAL DOS INSUMOS E CONSUMO APROXIMADO (EM ML) DAS BOLSAS INDIVIDUALIZADAS NO ANO DE 2018

INSUMOS	VOLUME UTILIZADO (ML)
Albumina Humana 20%	730
Solução de aminoácidos a 15%	0
Solução de aminoácidos a 10%	57.000
Solução de aminoácidos a 10% pediátrica com taurina	9.950
Solução de aminoácidos de cadeia ramificada (Fisher) a 8%	560
Solução de aminoácidos de L alanil L glutamina 20%	130
Triglicérides de cadeia longa/média 20%	15.500
Emulsão lipídica contendo óleo de soja, coco, oliva e peixe 20%	3.200
Emulsão lipídica a base de óleo de peixe 10%	0
Emulsão lipídica a base de óleo de oliva 20%	0
Glicose anidra ou monohidratada a 50%	32.850
Cloreto de Sódio 20%	1.080
Cloreto de Potássio 19,1%	1.070
Sulfato de Magnésio 10%	850
Fosfato de Potássio 2mEq/ml	350
Fósforo Orgânico 1mmol/ml	390
Acetato de Sódio 16,4% 2 mEq/mL	6
Gluconato de cálcio 10%	985
Sulfato de Zinco 200mcg/ml	30
Selênio 60mcg/ml	160
Oligoelemento pediátrico (ampola)	165
Oligoelemento adulto (ampola)	350
Polivitaminico Pediatrico	620

Polivitaminico adulto	720
Complexo B (ampola)	0
Agua bidestilada	18.500
Insulina	0
Solução Fisiológica 0,9%	715

TABELA 4 – DETALHAMENTO DO CONSUMO ESTIMADO MENSAL DE BOLSAS PADRONIZADAS

CONSUMO ESTIMADO DE BOLSAS PADRONIZADAS POR MÊS *	MEDIDA	CONSUMO ESTIMADO MENSAL (mL)
Nutricao Parenteral A para pacientes estáveis sem emulsão lipídica	mL	0
Nutricao Parenteral B paciente estável	mL	4.856
Nutricao Parenteral C para pacientes em catabolismo	mL	4.756
Nutricao Parenteral D paciente crítico	mL	60.843
Nutricao Parenteral E nutrição parenteral periférica	mL	9.409

***No anexo I, consta Tabela com os constituintes das Bolsas de Nutrição Parenteral Padronizada e Individualizada.**

5. APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

- 5.1. A proposta deverá ser apresentada obrigatoriamente através do preenchimento da tabela constante no **ANEXO II** deste Termo de Referência, sob pena de desclassificação.
- 5.2. As propostas deverão apresentar valor unitário por mililitro e valor total, incluindo todos os custos necessários para execução do serviço (transporte, impostos, frete, funcionários entre outros).

6. CRITÉRIOS DE JULGAMENTO

- 6.1. Menor Preço Global Anual, Aprovação Final na etapa de vistoria técnica e etapa de documentação.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 7.1. Disponibilizar mão-de-obra qualificada para manipulação de formulações de nutrição parenteral, seguindo todos os critérios éticos e legais que a atividade requer, provenientes da prescrição médica para pacientes.
- 7.2. Disponibilizar em suas dependências, mais de uma área destinada à preparação das Bolsas de Nutricional Parenteral, localizada, projetada e construída de forma adequada para assegurar a qualidade das preparações, possuindo no mínimo, os seguintes ambientes:
- a) Áreas destinadas à manipulação das Bolsas de Nutricional Parenteral independentes e exclusivas, dotadas de filtros de ar para retenção de partículas e microorganismos, garantindo os graus recomendados pela Resolução RDC nº 220, de 21 de Setembro de 2004, (Cabine de Segurança Biológica Classe II B2), instaladas conforme orientações contidas na RDC/ANVISA nº 50 de 21/02/2002. Todas as superfícies das áreas de manipulação devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, serem lisas e impermeáveis, possuindo cantos arredondados.
 - b) Sala de limpeza e higienização dos produtos farmacêuticos e correlatos (em área controlada grau D – classe 100.000).
 - c) Vestiários.
 - d) Área de armazenamento.
 - e) Área de dispensação.
 - f) Ambientes protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores e poeiras.
 - g) Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas, sem rachaduras, resistentes aos saneantes, que não desprendam partículas e possam ser facilmente laváveis.
 - h) Os ralos devem ser sifonados e fechados. Nas áreas de manipulação, limpeza e higienização são vedadas a existência de ralos.
- 7.3. A entrada na área de manipulação deverá ser feita através de antecâmara (vestiário de barreira).

- 7.4. Possuir controle sistemático do nível de contaminação ambiental do ar, seguindo procedimento escrito e com registro dos resultados. Deve existir um programa de validação e monitorização do controle ambiental e de funcionários, descrito e com registros.
- 7.5. Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas das Cabines de Segurança Biológica Classe II B2, devem ser limpas e desinfetadas com desinfetantes recomendados em legislação do Ministério da Saúde, pelo menos 30 minutos antes e após cada sessão de manipulação.
- 7.6. Utilizar no preparo da bolsa de nutrição parenteral, insumos descartáveis, tais como: gases, seringas, equipos, agulhas, luvas estéreis, atendendo às Normas do Ministério da Saúde, quanto aos artigos médicos hospitalares de uso único. As agulhas utilizadas durante o preparo deverão ser de calibre adequado para evitar extravasamento das bolsas.
- 7.7. Todos os medicamentos, insumos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde utilizados devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, conforme legislação vigente e devem ser adquiridos somente de fornecedores qualificados quanto ao procedimento utilizado, com os respectivos registros, conforme determinação da legislação vigente. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, de acordo com programa formal, com a existência de registros por escrito.
- 7.8. Todo material (artigos hospitalares) utilizado no preparo da Bolsa de Nutrição Parenteral deverá conter registro no Ministério da Saúde, obedecendo a Resolução RDC nº 220, de 21/09/2004, sobre correlato estéril e todos os frascos e equipos devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 ou suas atualizações, observando critérios de fotossensibilidade dos produtos.
- 7.9. Todo material, tanto os insumos das bolsas de nutrição parenteral, bem, como os artigos hospitalares, como gaze, seringas, equipos, e todos os outros utilizados no preparo da Bolsa de Nutrição Parenteral deverão ser adquiridos e disponibilizados pela contratada no ato da manipulação, sem ônus algum para a contratante, e atender a legislação sanitária vigente.
- 7.10. Devem ser utilizados todos os equipamentos de proteção individual (EPI).
- 7.11. Não serão aceitas substituições de nenhum componente, sem o prévio consentimento por escrito do médico responsável.
- 7.12. Rotular a Bolsa da Nutrição Parenteral e acondiciona-la em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir sua perfeita identificação durante a conservação e transporte. Caso a bolsa de nutrição parenteral tenha

constituintes fotossensíveis, se faz necessário, o acondicionamento em embalagem fotoprotetora.

- 7.13. Padronizar os rótulos, que deverão conter os seguintes dados: nome do paciente e registro hospitalar, nome da mãe, número do leito e unidade de internação, data de nascimento, nome da Instituição solicitante, nome e CRM do médico prescritor, a composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, tipo de nutrição parenteral, volume total, velocidade de infusão, via de acesso, cuidados na administração, data e hora da manipulação, prazo de validade, nome e número de CRF (Conselho Regional de Farmácia) do farmacêutico responsável pela manipulação, número de controle de lote, condições de temperatura para conservação e transporte.
- 7.14. A Contratada deve possuir um sistema de garantia de qualidade implantado, descrito e com registros. Preparar as Soluções Parenterais de acordo com a Portaria n.º 272 do Ministério da Saúde de 08 de Abril de 1998.
- 7.15. Avaliar através de controle de qualidade, todos os aspectos relativos aos produtos farmacêuticos, correlatos, material de embalagem, procedimentos de limpeza, higiene e sanitização, conservação e transporte da bolsa de nutrição parenteral de modo a garantir que suas especificações e critérios estejam de acordo com a Resolução – RDC nº 220 de 21/09/2004 e a Resolução – RDC nº 67, de 08/10/2007.
- 7.16. Submeter a bolsa de nutrição parenteral pronta para uso aos seguintes controles:
- Inspeção visual em 100% das amostras, para assegurar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separações de fases.
 - Verificação da exatidão das informações do rótulo especificadas no item 7.13.
- 7.17. Verificar as condições de conservação e transporte unitariamente, para assegurar a manutenção das características físicas, químicas e microbiológicas da bolsa da nutrição parenteral e atendimento à legislação vigente.
- 7.18. Realizar o transporte da bolsa da nutrição parenteral em recipientes térmicos exclusivos de superfície lisa, com tampas que permitam boa vedação, contendo termômetro para controle da temperatura. Este transporte deve ser supervisionado pelo farmacêutico responsável pela preparação das bolsas.
- 7.19. Obedecer aos horários de atendimento descritos a seguir, comunicando qualquer alteração, de imediato à CONTRATANTE:
- De 2ª a 6ª feiras, das 08h00 às 18h00;
 - Sábados, domingos e feriados, das 8h00 às 16h00;

- 7.20. A contratada deverá manter fora dos horários e dias acima citados, técnicos habilitados para esclarecimentos de eventuais dúvidas ou substituição de soluções parenterais.
- 7.21. Solicitações normais (sem urgência): Serão entregues no prazo máximo de 04 (quatro) horas após a realização do pedido pela CONTRATANTE.
- 7.22. Solicitações de urgência/emergência: Serão entregues no prazo máximo de 02 (duas) horas após a realização do pedido pela CONTRATANTE.
- 7.23. Fornecer à CONTRATANTE, impressos para as requisições de Soluções Parenterais em quantidade suficiente, entregando-os no setor de farmácia, sempre que solicitado.
- 7.24. Os impressos para requisições de soluções parenterais deverão ser fornecidos em 03 vias carbonadas:
- a) Soluções parenterais padronizadas para adulto central ou periférica e solução parenteral individualizada para adulto;
 - b) Solução parenteral individualizada para pediatria.
- 7.25. A empresa deverá apresentar nota fiscal acompanhada da entrega dos produtos.
- 7.26. A contratada deverá se responsabilizar pelos custos com insumos, transporte, taxa de manipulação e outros encargos que se fizerem necessários.
- 7.27. É dever da contratada custear mensalmente os custos gerados pelos resíduos de suas manufaturas, ou seja, descarte das bolsas e artigos hospitalares de nutrição parenteral.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 8.1. Oferecer infraestrutura necessária para o perfeito funcionamento da dispensação de Bolsas de Nutrição Parenteral, conforme a legislação vigente e aplicada neste setor.
- 8.2. Dispensar as bolsas de nutrição parenteral manipuladas em bolsas/bags/seringas e frascos compatíveis com a literatura científica preconizada.
- 8.3. Disponibilizar entrega das bolsas de nutrição parenterais manipuladas compatíveis com o horário do hospital e da farmácia.
- 8.4. Oferecer controle de qualidade visual reprodutível para as bolsas de nutrição parenteral manipulada e finalizada.

9. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

- 9.1. O pagamento será efetuado no dia 30 do mês subsequente aos serviços prestados, caso essa data seja em finais de semana ou feriados, o pagamento ocorrerá no próximo dia útil vigente.
- 9.2. As notas deverão ser emitidas de acordo com a prescrição médica realizada e tabela de preços e encaminhadas ao setor de farmácia para conferência, devendo conter obrigatoriamente o nome do paciente, cálculos demonstrativos e especificação do produto contratado.
- 9.3. Nos pagamentos, será retido na fonte o valor correspondente ao “Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza”, nos termos da legislação específica e demais tributos que recaiam sobre o valor faturado.
- 9.4. A CONTRATADA terá como base de cobrança para as soluções parenterais, a dose fracionada, ou seja, a dose requisitada e não o frasco fechado.
- 9.5. Nos preços estabelecidos para o fornecimento e entrega de produtos acordados, estão inclusos os honorários profissionais da CONTRATADA, bem como todas as despesas relativas à matéria prima utilizada, frascos, bolsas, embalagem, conector ou adaptador, se necessário, entre os equipos e os produtos, transporte, remuneração dos profissionais desta envolvidos, encargos sociais, custos de transporte, entrega, administração, uniformes, seguros em geral, licenças de órgãos estatais, autorizações, certidões, água, luz, IPTU e demais materiais necessários à utilização dos produtos, bem como quaisquer outras despesas que forem indispensáveis para a realização dos referidos serviços.
- 9.6. Não ocorrerão pagamentos antecipados.
- 9.7. Havendo atraso de mais de 3 (três) dias úteis da data acordada, ocorrerá multa equivalente a 2% (dois por cento) calculado sobre o valor não pago e mora diária de atraso de 0,03 (três centésimos de percentual) até a data do efetivo pagamento.
- 9.8. O pagamento será efetuado mediante a apresentação mensal pela Contratada dos seguintes documentos que serão arquivados pelo Contratante:
 - a) Nota Fiscal constando a descrição detalhada do serviço prestado;
 - b) CND - Federal: (Certidão conjunta fornecida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional, respectivamente, em conjunto, nos termos da IN/RFB nº 734/07 e do Decreto nº 6.106/2007);

- c) Prova de regularidade perante o FGTS. Quando isento, deverá o Prestador apresentar justificativa e comprovante;

10. VIGÊNCIA CONTRATUAL

- 10.1. O contrato inicial terá a vigência de 12 (doze) meses, a contar da sua assinatura, podendo, no entanto, ser prorrogado pelo mesmo período, desde que assim fique acordado entre as partes, limitada a prorrogação a 60 (sessenta) meses.

11. GESTÃO DO CONTRATO

- 11.1. A execução do contrato será acompanhada pela Coordenadora dos Serviços de Farmácia e pela Diretoria Administrativa.

12. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS SERVIÇOS EXECUTADOS

- 12.1. A coleta dos indicadores ocorre diariamente, com o fechamento e apresentação mensal.
- 12.2. Porcentagem de não conformidades % = denominador / numerador x 100.
- 12.3. Os principais itens a serem acompanhados são:
- a. Número de bolsas entregues fora do horário / número de bolsas dispensadas por mês x 100 (Meta: 100% Tolerância: 1%).
 - b. Número de bolsas em desacordo com solicitação/prescrição médica / número de bolsas dispensadas por mês x 100 (Meta: 100% Tolerância: 0%).
 - c. Número de bolsas com validade inadequado para administração / número de bolsas dispensadas por mês x 100 (Meta: 100% Tolerância: 0%).
 - d. Número de bolsas entregues com temperatura inadequada no recebimento (bolsas com necessidade de transporte especial)/ número de bolsas dispensadas por mês x 100 (Meta: 100% Tolerância: 0%).
 - e. Número de bolsas com identificação incorreta (política de segurança: nome completo, nome da mãe e data de nascimento do paciente)/ número de bolsas dispensadas por mês x 100 (Meta: 100% Tolerância: 0%).
 - f. Número de bolsas de aspecto inapropriado na entrega (precipitação, separação de fases etc) / número de bolsas dispensadas por mês x 100 (Meta: 100% Tolerância: 0%).

- 12.4. Durante todo o contrato, as bolsas de nutrição parenteral são checadas no ato do recebimento na Farmácia Central.
- 12.5. Caso a empresa contratada não cumpra os critérios estabelecidos, poderá ser penalizada através da advertência, multa ou rescisão contratual, dependendo da gravidade do fato, garantindo seu direito de defesa prévia.

13. VISITA TÉCNICA

- 13.1. A Contratante realizará visita nas dependências da Empresa Melhor Classificada na Coleta de Preços, somente após apresentação válida da documentação exigida no Memorial Descritivo.
- 13.2. A visita técnica tem como objetivo avaliar os aspectos legais, estruturais e administrativos, através da aplicação do formulário constante no anexo III deste Termo de Referência “ROTEIRO DE INSPEÇÃO” (**ANEXO III**).

14. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA

- 14.1. Considerando a natureza do serviço objeto da contratação, as empresas, quando da etapa da “apresentação da documentação”, deverão apresentar as documentações técnicas específicas abaixo, além das demais documentações exigidas no MEMORIAL DESCRITIVO, sob pena de desclassificação:
- 14.1.1. Autorização de funcionamento junto a ANVISA.
- 14.1.2. Alvará Sanitário Estadual.
- 14.1.3. Certificado de Boas Práticas de Fabricação/Distribuição da ANVISA ou Manual de Boas Práticas da Farmácia.
- 14.1.4. Certificado de Regularidade Técnica – CRF.
- 14.1.5. Relatório de Inspeção da Anvisa – VISA – Vigilância Sanitária Local.
- 14.1.6. Cadastro junto a Vigilância Sanitária
- 14.1.7. Laudos de incinerações.
- 14.1.8. Relação de fornecedores autorizados,
- 14.1.9. Relação de hospitais de referência para os quais fornece, ou forneceu nos últimos dois anos, este tipo de serviços.

- 14.1.10. Apresentar comprovantes de treinamentos dos colaboradores, ou seja, atender as determinações técnicas dos órgãos competentes, seguir as recomendações das Boas Práticas de Manipulação de Bolsas de Nutrição Parenteral.

Daniela Archanjo

Coordenadora dos Serviços de Farmácia

Comitê de elaboração:

Ciente e de acordo,

Diretor Responsável

ANEXO I - Tabela 1: Insumos Bolsas Individualizadas

Nutrientes	INSUMOS
Proteínas	Albumina Humana 20%
	Solução de aminoácidos a 15%
	Solução de aminoácidos a 10%
	Solução de aminoácidos a 10% pediátrica com taurina
	Solução de aminoácidos de cadeia ramificada (Fisher) a 8%
	Solução de aminoácidos de L alanil L glutamina 20%
Lipídeos	Triglicérides de cadeia longa/média 20% (TCM/TCL)
	Emulsão lipídica contendo óleo de soja, coco, oliva e peixe 20%
	Emulsão lipídica a base de óleo de peixe 10%
	Emulsão lipídica a base de óleo de oliva 20%
Carboidratos	Glicose anidra ou monohidratada a 50%
Eletrólitos	Cloreto de Sódio 20%
	Cloreto de Potássio 19,1%
	Sulfato de Magnésio 10%
	Fosfato de Potássio 2mEq/ml
	Fósforo Orgânico 1mmol/ml
	Acetato de Sódio 16,4 mEq/mL
	Solução Fisiológica 0,9%
	Gluconato de cálcio 10%
Oligoelementos	Sulfato de Zinco 200mcg/ml
	Selênio 60mcg/ml
	Oligoelemento pediátrico (ampola)
	Oligoelemento adulto (ampola)

Vitaminas	Polivitaminico Pediatrico
	Polivitaminico adulto
	Complexo B (ampola)
Outros	Agua bidestilada
	Insulina

ANEXO I - Tabela 2: Bolsas Padronizadas pelo Hospital

Composição/Insumo	mL	A pacientes estáveis sem emulsão lipídica)	B (pacientes estáveis)	C (pacientes em catabolismo)	D (pacientes críticos)	E (Nutrição parenteral periférica)
Aminoácidos Totais a 10% Adulto	mL	400	500	700	900	300
Emulsão Lipídica TCM/TCL a 20%	mL	-	180	190	200	150
Glicose Anidra a 50%	mL	500	420	500	370	200
Cloreto de Sódio a 20%	mL	12	12	12	12	12
Cloreto de Potássio a 19,1%	mL	8	8	8	8	8
Fosfatos de Potássio 2 mEq/mL	mL	5	5	5	5	5
Sulfato de Magnésio a 10% (0,81 mEq/mL)	mL	7	7	7	7	7
Gluconato de Cálcio a 10% (0,46 mEq/L)	mL	7	7	7	7	7
Via de Administração		Central	Central	Central	Central	Periférica
Polivitamínico Adulto A (c/ vitamina K)	mL	5	5	5	5	5
Polivitamínico Adulto B	mL	5	5	5	5	5
Oligoelementos Adulto	mL	5	5	5	5	5
Água	mL	46	11	6	6	296
Volume	mL	1000	1170	1450	1530	1000

ANEXO II – APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

TABELA 1 - INSUMOS BOLSAS INDIVIDUALIZADAS	UNIDADE	VALOR POR ML	CONSUMO MENSAL ESTIMADO - ML	VALOR TOTAL
Albumina Humana 20%	mL		730	
Solução de aminoácidos a 15%	mL		10	
Solução de aminoácidos a 10%	mL		70	
Solução de aminoácidos a 10% Pediátrica com taurina	mL		9.950	
Solução de aminoácidos de cadeia ramificada (Fisher) a 8%	mL		560	
Solução de aminoácidos de L alanil L glutamina 20%	mL		130	
Triglicérides de cadeia longa/média 20%	mL		15.500	
Emulsão Lipídica contendo óleo de soja, coco, oliva e peixe 20%	mL		3.200	
Emulsão Lipídica a base de óleo de peixe 10%	mL		57.000	
Emulsão Lipídica a base de óleo de oliva 20%	mL		10	
Glicose anidra ou monohidratada a 50%	mL		32.850	
Cloreto de Sódio 20%	mL		1.085	
Cloreto de Potássio 19,1%	mL		1.070	
Sulfato de Magnésio 10%	mL		850	
Fosfato de Potássio 2mEq/mL	mL		350	
Fósforo Orgânico 1 mmol/mL	mL		390	
Solução Fisiológica 0,9%	mL		715	
Acetato de Sódio 16,4% 2 mEq/mL	mL		6	
Gluconato de cálcio 10%	mL		985	
Sulfato de Zinco 200 mcg/mL	mL		30	
Selênio 40 mcg/mL	mL		160	
Oligoelemento pediátrico (ampola)	mL		160	
Oligoelemento adulto (ampola)	mL		350	
Polivitamínico Pediátrico	mL		310	

Polivitamínico adulto	mL		360	
Complexo B (ampola)	mL		10	
Água Bidestilada	mL		18.500	
Insulina	mL		10	
<u>TOTAL MENSAL 01</u>			R\$ _____ (_____) Escrever valor por extenso	
TABELA 2 - CONSUMO ESTIMADO DE BOLSAS PADRONIZADAS POR MÊS				
	MEDIDA	CONSUMO MENSAL ESTIMADO - ML	VALOR POR ML	VALOR TOTAL
Nutricao Parenteral A para pacientes estáveis sem emulsão lipídica	mL	1		
Nutricao Parenteral B paciente estável	mL	4.856		
Nutricao Parenteral C para pacientes em catabolismo	mL	4.756		
Nutricao Parenteral D paciente crítico	mL	60.843		
Nutricao Parenteral E nutrição parenteral periférica	mL	9.409		
<u>TOTAL MENSAL 02</u>			R\$ _____ (_____) Escrever valor por extenso	
<u>TOTAL GERAL MENSAL=</u> TOTAL MENSAL 01 + TOTAL MENSAL 02			R\$ _____ (_____) Escrever valor por extenso	
<u>TOTAL GLOBAL ANUAL =</u> TOTAL GERAL X 12			R\$ _____ (_____) Escrever valor por extenso	

***A proposta deverá ser apresentada considerando que o valor ofertado será irrealizável por no mínimo 12 (doze) meses.**

Anexo III - ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIA DE PREPARAÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL.

PORTARIA Nº 272/MS/SNVS, DE 8 DE ABRIL DE 1998 .

1. IDENTIFICAÇÃO DA FARMÁCIA
a) RAZÃO SOCIAL: _____
b) C.G.C.: _____ / _____ / _____
c) NOME FANTASIA: _____
d) ENDEREÇO: _____ _____ CEP: _____ - _____ BAIRRO: _____ MUNICÍPIO: _____ UF: _____ FONE: (____) _____ FAX: (____) _____ E.MAIL: _____ _____
e) LICENÇA DE FUNCIONAMENTO Nº : _____ Afixada sim () Não ()
f) RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ CRF/____ N.º _____ _____ PRESENTE AUSENTE
g) FILIAL (FILIAIS) COM A MESMA ATIVIDADE: ENDEREÇO: _____ _____ CEP: _____ - _____ _____ BAIRRO: _____ MUNICÍPIO: _____ UF: _____ FONE: (____) _____ FAX: (____) _____ E.MAIL: _____ _____

ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE FARMÁCIAS DE PREPARAÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL

Baseado na Portaria 272 de 08 de abril de 1998.

Avaliadores: _____

Fornecedor: _____	S Cumpre
Endereço: _____	P Cumpre Parcialmente
Contato: _____ Data: ____/____/____ Visita Nº.: _____	N Não Cumpre
<input type="checkbox"/> Primeira Visita <input type="checkbox"/> Revisita após Adequação * Data da Última Visita: ____/____/____	NA Não se Aplica

1 ASPECTOS LEGAIS

1.1 Profissional Responsável	S	P	N	NA	
A) Está Presente o Responsável					I
B) Existe documento acessível demonstrando ser o responsável					I
C) Existem profissionais habilitados responsáveis por cada área na farmácia					Inf

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

1.2 Documentação	S	P	N	NA	
A) Existe autorização de funcionamento para a empresa, concedida pelo órgão competente (ANVISA)					I
B) Existe licença / Alvará de funcionamento emitido pelo órgão competente local					I

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

2 ASPECTOS GERAIS

2.1 Aspectos Externos da Farmácia	S	P	N	NA	
A) Sem rachaduras					R
B) Sem pintura descascada					R
C) Sem infiltrações					R
D) Arredores limpos					R

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

2.2 Controle de Insetos e Roedores	S	P	N	NA	
A) É realizado o controle Insetos Roedores Cupins					I
B) O controle de insetos e Roedores está dentro do prazo					N
C) Existem Normas e Procedimentos específicos					R
D) Existem registros que demonstram os controles realizados					N
E) Os agentes utilizados são aprovados pelo Ministério da Saúde					R
F) Se o serviço for terceirizado, o contrato está disponível e atualizado					N
G) Existe proteção contra a entrada de insetos, roedores e animais na área externa e interna					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

2.3 Serviços Terceirizados	S	P	N	NA	
A) A empresa contrata serviços terceirizados					Inf
Quais? (Análise, Esterilização, Transporte, etc...)					Inf
B) Os contratos estão disponíveis					R
C) Existe programa de qualificação da empresa terceirizada					R

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

3 FILOSOFIA DA EMPRESA

3.1 Programa de Garantia de Qualidade	S	P	N	NA	
A) Existe um programa formalmente					N
B) O programa está difundido pela empresa					N
C) O programa existe há mais de um ano					Inf
D) Existe relatório de não-conformidade? Está disponível?					Inf

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

3.2 Procedimentos e Rotinas Internas	S	P	N	NA	
A) Existem Procedimento e Rotinas Internas para todas as atividades da farmácia					I
B) Estes documentos estão descritos de forma clara					R
C) Estes documentos estão armazenados de forma acessível para qualquer funcionário					R

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

4 PESSOAL

4.1 Seleção e Treinamento	S	P	N	NA	
A) É exigida alguma qualificação na seleção dos funcionários					R
B) É realizado treinamento para os funcionários					N
C) Há registros dos treinamentos efetuados					N
D) Os treinamentos abrangem a Filosofia da Empresa e aspectos da Qualidade					R
E) Os treinamentos abrangem aspectos operacionais					N
F) Existem evidências que os funcionários são informados de não-conformidades decorrentes do desempenho incorreto de suas funções					R

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

4.2 Uniforme	S	P	N	NA	
A) Existem uniformes e calçados adequados para os funcionários em cada área					N
B) Os uniformes estão limpos					R
C) Os uniformes estão em boas condições					R

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

4.3 Equipamentos de Proteção Individual	S	P	N	NA	
A) Normas estabelecidas					N
B) Estes equipamentos são utilizados por toda a empresa					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

4.4 Medicina Ocupacional	S	P	N	NA	
A) Número de Funcionários					Inf
B) Existe programa de Saúde Ocupacional					N
C) São realizados exames periódicos para funcionários em atividade de risco					R
D) Existe registro dos exames realizados					Inf
E) Existe algum procedimento específico para os funcionários de inspeção visual					Inf

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

4.5 Segurança do Trabalho	S	P	N	NA	
A) Existe equipamento de segurança para combate de incêndios					N
C) O acesso aos extintores está livre					N
D) Os extintores estão dentro do prazo de validade					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

5 RECEBIMENTO

5.1 Inspeção no Recebimento	S	P	N	NA	
A) Todos os produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem são inspecionados no recebimento					N
B) Acompanham laudo de análise					I
C) É realizado um check-list do recebimento					N
D) É verificado a NF com os produtos recebidos					N
E) Sofrem inspeção visual (embalagem danificada, rotulagem, etc)					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

5.2 Avaliação do Transporte do Fornecedor	S	P	N	NA	
A) Existe inspeção do transporte					Inf
B) Existem procedimentos escritos					Inf
C) Possui condições higiênicas					Inf
D) Condições de carga (empilhamento máximo)					Inf
E) Data e hora de chegada					Inf
F) Condições adequadas de temperatura (verifica se tem produtos termolábeis)					Inf
G) Condições adequadas de umidade					Inf

5.2.1 Quando o transporte não é adequado	S	P	N	NA	
A) A carga é devolvida					N
B) O fornecedor é informado					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

6 ALMOXARIFADOS

6.1 Armazenamento de produtos farmacêuticos e correlatos

6.1.1 Piso	S	P	N	NA	
A) Material sintético liso que garanta higienização constante (cerâmica lisa, paviflex, epóxi ou outro)					R
B) Bem conservado, sem falhas e limpo					R

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

6.1.2 Parede	S	P	N	NA	
A) Material sintético liso que garanta higienização constante					R
B) Bem conservado, sem falhas e limpo					R

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

6.1.3 Teto / Iluminação	S	P	N	NA	
A) Em perfeito estado					R
B) Iluminação adequada					R

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

6.1.4 Aspectos Gerais	S	P	N	NA	
A) Possui controle de entrada e saída segundo "FIFO"					R
B) Os produtos e materiais para o preparo da NPP estão identificadas adequadamente, com etiqueta completamente aderida ao corpo da embalagem (não na tampa)					N
C) Embalagens adequadas e conservadas					N
D) Utiliza estrados adequados					R
E) Separação Física ou no Sistema para material em quarentena, identificação adequada					N
F) Separação Física ou no Sistema para material reprovado, identificação adequada					N
G) Existe procedimento escrito para as atividades de armazenamento					R
H) Existe sistema de controle de estoque (informatizado ou manual)					R
I) Os produtos e materiais para o preparo da NPP possuem registro no Ministério da Saúde					I

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

6.1.5 Condições Ambientais	S	P	N	NA	
A) A Temperatura e a Umidade do ambiente estão adequadas					N
B) Existem registros do controle de Temperatura e Umidade					R
C) A Ventilação é adequada					R

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

6.1.6 Câmara Fria ou Refrigerador	S	P	N	NA	
A) Há câmara fria ou refrigerador					I
B) É realizado controle de temperatura					N
C) Possui registros					N
D) Possui gerador ou medidas que garantam a conservação destes produtos e do funcionamento da área limpa					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

6.1.7 Controle de Prazo de Validade de Produtos Acabados	S	P	N	NA	
A) Existe área separada pra armazenamento de produtos acabados vencidos					N
B) Existe controle sobre a validade dos produtos acabados					I
C) Os produtos acabados vencidos são destruídos ou reprocessados					N
D) Existem registros					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

6.1.8 Devolução	S	P	N	NA	
A) Possui local delimitado, seguro e identificado					Inf
B) Possui procedimentos escritos					N
C) É feita a análise das NPPs devolvidas					N
D) Existem registros das análises					N
E)					N
F) Existem registros					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

6.1.9 Rastreabilidade	S	P	N	NA	
A) Possui procedimento escrito para o processo de rastreabilidade					N
B) Há pessoa responsável pela coordenação e execução desse procedimento					N
C) Documentação permite identificar lote e prazo de validade					N
D) Os registros indicam origem e produto acabado correspondente					N
E) Seus cadastros permitem localizar as NPPs enviadas para cada um dos estabelecimentos com os quais transacionam?					I
F) O controle é adequado					N
G) Caso haja necessidade, o rastreamento é rápido					N
H) A documentação de perparação de NPP fica arquivada por 5 anos					N
I) As conclusões são enviadas por escrito ao reclamante					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

6.1.9.1 Os documentos permitem saber:	S	P	N	NA	
A) Data e horário da preparação					N
B) Manipulador					N
C) Nome do paciente					N
D) Nome do hospital					N
E) Insumos utilizados na manipulação					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

7 ÁREA DE DISPENSAÇÃO

7.1 Piso	S	P	N	NA	
A) Material Sintético liso que garanta higienização constante (cerâmica lisa, paviflex, epóxi ou outro)					R
B) Bem conservado, sem falhas e limpo					R
Parecer: <input type="checkbox"/> Qualificado <input type="checkbox"/> Necessita Melhorias <input type="checkbox"/> Não Qualificado					
7.2 Parede	S	P	N	NA	
A) Material Sintético liso que garanta higienização constante					R
B) Bem conservado, sem falhas e limpo					R
Parecer: <input type="checkbox"/> Qualificado <input type="checkbox"/> Necessita Melhorias <input type="checkbox"/> Não Qualificado					
7.3 Teto / Iluminação	S	P	N	NA	
A) Em perfeito estado					R
B) Iluminação adequada					R
Parecer: <input type="checkbox"/> Qualificado <input type="checkbox"/> Necessita Melhorias <input type="checkbox"/> Não Qualificado					
7.4 Condições Ambientais	S	P	N	NA	
A) A Temperatura e a Umidade do ambiente estão adequadas					R
B) Existem registros do controle de Temperatura e Umidade					R
C) A Ventilação é adequada					R
Parecer: <input type="checkbox"/> Qualificado <input type="checkbox"/> Necessita Melhorias <input type="checkbox"/> Não Qualificado					
7.5 Prescrições	S	P	N	NA	
A) A manipulação de NPP é feita somente sob prescrição médica					I
B) Existe um sistema de registro geral das prescrições					Inf
C) Todas as prescrições são devidamente registradas					I
Parecer: <input type="checkbox"/> Qualificado <input type="checkbox"/> Necessita Melhorias <input type="checkbox"/> Não Qualificado					

8 ÁREA DE PREPARAÇÃO

8.1 Piso	S	P	N	NA	
A) Material Sintético liso que garanta higienização constante (cerâmica lisa, paviflex, epóxi ou outro)					N
B) Bem conservado, sem falhas e limpo					N
Parecer: <input type="checkbox"/> Qualificado <input type="checkbox"/> Necessita Melhorias <input type="checkbox"/> Não Qualificado					
8.2 Parede	S	P	N	NA	
A) Material Sintético liso que garanta higienização constante					N
B) Bem conservado, sem falhas e limpo					N
C) As janelas e viscoses estão perfeitamente vedados					N
Parecer: <input type="checkbox"/> Qualificado <input type="checkbox"/> Necessita Melhorias <input type="checkbox"/> Não Qualificado					
8.3 Teto / Iluminação	S	P	N	NA	
A) Em perfeito estado					N
B) Iluminação adequada					N
C) A área de manipulação possui cantos arredondados					N
Parecer: <input type="checkbox"/> Qualificado <input type="checkbox"/> Necessita Melhorias <input type="checkbox"/> Não Qualificado					
8.4 Condições Ambientais	S	P	N	NA	
A) A Temperatura e a Umidade do ambiente estão adequadas					N
B) Existem registros do controle de Temperatura e Umidade					N
C) A Ventilação é adequada					N
Parecer: <input type="checkbox"/> Qualificado <input type="checkbox"/> Necessita Melhorias <input type="checkbox"/> Não Qualificado					
8.5 Aspectos Gerais	S	P	N	NA	
A) Circulação restrita de pessoal					Inf
B) Proibida a entrada de pessoas não autorizadas					R
8.5.1 A área de preparação de NPP dispõe de:	S	P	N	NA	
A) área de limpeza e higienização de produtos farmacêuticos e correlatos					I
B) vestiário (antecâmara)					I
C) área de manipulação					I
D) área de rotulagem / embalagem					I
Parecer: <input type="checkbox"/> Qualificado <input type="checkbox"/> Necessita Melhorias <input type="checkbox"/> Não Qualificado					
8.6 Área de Limpeza e Higienização	S	P	N	NA	
A) Está localizada anexo à área de manipulação					I
B) É realizada a inspeção visual para revisão dos produtos que entram na área de manipulação					N
C) A transferência dos produtos e embalagens se realizam em condições de segurança					N
D) A área é controlada ISO 8 (Grau D / classe 100.000)					N
E) Existe passagem de dupla porta para a entrada dos produtos na área de manipulação					I
F) Existem procedimentos escritos para limpeza da área					N
G) Existem procedimentos escritos para higienização dos produtos					N
H) Os procedimentos de higienização garantem a assepsia e mantêm a qualidade					N
I) Existem procedimentos de entrada dos produtos na área					N
J) Dispõe de meios e equipamentos para limpeza prévia das embalagens					N
Parecer: <input type="checkbox"/> Qualificado <input type="checkbox"/> Necessita Melhorias <input type="checkbox"/> Não Qualificado					

8.7 Vestiários (antecâmara)	S	P	N	NA	
A) Existe sistema de travas e alerta visual ou auditivo para abertura das portas					R
B) Existe sistema de filtração de ar					N
C) A pressão é inferior à sala de manipulação e superior às demais áreas					N
D) Existem procedimentos escritos para paramentação e lavagem das mãos					R
E) Existe lavatório com sistema de acionamento que dispense o uso das mãos					Inf
F) Existe provisão de sabão líquido ou anti-séptico e recurso para secagem das mãos					Inf

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

8.8 Paramentação	S	P	N	NA	
A) Os funcionários apresentam-se asseados para realizar a função					N
B) Os funcionários apresentam-se vestidos adequadamente para a função					N
C) Os manipuladores estão paramentados adequadamente (Luva, Touca, Máscara, etc...)					I
D) O tecido do uniforme previne a liberação de fibras ou partículas					I
E) Os uniformes são esterilizados					I
F) Existe procedimento escrito e validado para lavagem e esterização dos uniformes para evitar danificar as fibras e contaminação adicional					N
G) As luvas são trocadas a cada 2 h e sempre que a integridade destas estiver comprometida					N
H) A troca de uniformes é realizada a cada sessão de manipulação					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

8.9 Fluxo de Manipulação	S	P	N	NA	
A) Fluxo de manipulação bem elaborado					N
B) Existem controles para impedir a mistura de lotes ou partidas de produtos, materiais de preparação ou produto acabado					I
C) As áreas são demarcadas / existem áreas específicas					N
D) As NPPs prontas ficam em área específica até liberação					I
E) Há controle de liberação das NPPs prontas					I

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

8.10 Ordem de Produção	S	P	N	NA	
A) Existe Ordem de Produção					I
B) Estão registrados os medicamentos utilizados, correlatos, material de embalagem e produto final					N
C) Existe registro do nº lote e fabricante de cada produto utilizado					N
D) É registrado o número controle da NPP que está sendo manipulada					I
E) É feita a conferência da identificação do paciente e formulação antes e após a manipulação					I

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

8.11 Área de Manipulação	S	P	N	NA	
A) Sala ISO 7 (Grau C/ classe 10.0000) e pressão positiva					N
B) Área de manipulação em ISO 5 (Grau A ou B/ classe 100) ou sob fluxo laminar					N
C) É realizado o controle sistemático do nível de contaminação do ar					I
D) Com que frequência					Inf
E) Existem registros					I
F) O ar injetado na sala é filtrado					I
G) É filtrado por filtros HEPA					N
H) É verificado o estado dos filtros de ar de ingresso à área e do equipamento de fluxo laminar					N
I) Com que frequência					Inf
J) Existem registros					N
K) É realizado o controle para determinar a contagem de partículas					N
L) Existem registros					N
M) A troca do equipo de transferência é feita a cada sessão ininterrupta de manipulação					N
N) Existe procedimento escrito para limpeza da área e fluxo laminar					N
O) São feitos controles microbiológicos do ar e das superfícies e de pessoal					I
P) Com que frequência					Inf
Q) Existem registros					I
R) O fluxo laminar está validado					I
S) Existem registros					I

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

8.12 Limpeza	S	P	N	NA	
A) Existe monitoramento do cumprimento dos procedimentos de limpeza, higienização e sanitização da preparação de NPP					N
B) Existe procedimento de limpeza escrito para as áreas de preparação					N
C) Existe procedimento de limpeza escrito para os equipamentos					N
D) A limpeza realizada é verificada por uma pessoa responsável					N
E) Existe uma programação da limpeza					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

8.13 Área de Embalagem	S	P	N	NA	
A) Existe procedimento para verificar se a NPP preparada condiz com a prescrita					I
B) O acondicionamento da NPP atende as especificações					N
C) Os rótulos apresentam todas as informações exigidas pela legislação					I
8.13.1 Conteúdo do Rótulo					
A) Nome do paciente					I
B) Nº do leito					I
C) RH					I
D) Composição quali e quantitativa de todos os componentes					I
E) Osmolalidade					I
F) Volume total					I
G) Velocidade de infusão					I
H) Via de acesso					I
I) Data e hora da manipulação					I
J) Prazo de validade					I
K) Nº sequencial de controle					I
L) Condições de temperatura para conservação e transporte					I
M) Nome e CRF do farmacêutico responsável					I

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

9 ÁGUA

9.1 Aspectos Gerais	S	P	N	NA	
A) É realizada a limpeza da caixa d'água					N
B) Existem procedimentos escritos					N
C) Existem registros					N
D) São realizados controle microbiológico na água potável					N
E) Existem registros					I
F) A água para injetáveis utilizada é industrializada					Inf

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

10 MAQUINÁRIO E EQUIPAMENTOS

10.1 Aspectos Gerais e Manutenção	S	P	N	NA	
A) Os Maquinários e Equipamentos atendem às necessidades das áreas					R
B) Os Maquinários e Equipamentos estão em perfeito estado					N
C) Os Maquinários e Equipamentos estão dispostos a fim de evitar contaminação cruzada					Inf
D) Existe planos de aferição com registros					I
E) Existe planos de calibração com registros					I
F) As balanças estão aferidas e calibradas					I
G) Os materiais de medida estão aferidos e calibrados					I

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

11 LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

11.1 Piso	S	P	N	NA	
A) Material Sintético liso que garanta higienização constante (cerâmica lisa, paviflex, epóxi ou outro)					N
B) Bem conservado, sem falhas e limpo					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

11.2 Parede	S	P	N	NA	
A) Material Sintético liso que garanta higienização constante					N
B) Bem conservado, sem falhas e limpo					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

11.3 Teto / Iluminação	S	P	N	NA	
A) Em perfeito estado					N
B) Iluminação adequada					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

11.4 Condições Ambientais	S	P	N	NA	
A) A Temperatura e a Umidade do ambiente estão adequadas					N
B) Existem registros do controle de Temperatura e Umidade					N
C) A Ventilação é adequada					N
D) O ambiente encontra-se limpo e organizado					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

11.5 Infra-estrutura	S	P	N	NA	
A) As instalações são apropriadas para o volume de trabalho					N
B) A distribuição dos equipamentos/instrumentos é ordenado e racional					N
C) Os equipamentos/instrumentos atendem as necessidades					N
D) Os manuais de operação de cada equipamento estão disponíveis no laboratório					N
E) Existem equipamentos de biossegurança (quando necessário)					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

11.6 Responsabilidade		S	P	N	NA	
A) Existe um responsável no Controle de Qualidade						N
Parecer:		<input type="checkbox"/> Qualificado	<input type="checkbox"/> Necessita Melhorias			<input type="checkbox"/> Não Qualificado

11.7 Documentação Técnica		S	P	N	NA	
A) A documentação técnica é arquivada de forma ordenada e acessível						N
B) Esta documentação é armazenada por um período de 5 anos						N
Parecer:		<input type="checkbox"/> Qualificado	<input type="checkbox"/> Necessita Melhorias			<input type="checkbox"/> Não Qualificado

11.8 Procedimentos		S	P	N	NA	
A) Existem procedimentos escritos sobre amostragem						N
B) Existem procedimentos escritos sobre análise						N
C) Existem procedimentos escritos para lotes de retenção						N
Parecer:		<input type="checkbox"/> Qualificado	<input type="checkbox"/> Necessita Melhorias			<input type="checkbox"/> Não Qualificado

11.5 Ensaios		S	P	N	NA	
A) São realizadas análises nas NPPs						N
B) Existem registros						N
C) Existem métodos analíticos para a realização das análises						N
D) As amostras e contra-provas são conservadas de 2 a 8° C durante 7 dias após seu prazo de validade						I
E) Existem procedimentos escritos						N
Parecer:		<input type="checkbox"/> Qualificado	<input type="checkbox"/> Necessita Melhorias			<input type="checkbox"/> Não Qualificado

11.9 Produtos não-conformes		S	P	N	NA	
Existem procedimentos que assegurem que produtos farmacêutico e correlatos ou NPP devolvidos ou não-conformes com as especificações não sejam utilizados						
A) Existem procedimentos que assegurem que produtos farmacêutico e correlatos ou NPP devolvidos ou não-conformes com as especificações não sejam utilizados						N
B) Existe área separada e identificada para o armazenamento destes produtos						N
Parecer:		<input type="checkbox"/> Qualificado	<input type="checkbox"/> Necessita Melhorias			<input type="checkbox"/> Não Qualificado

12 EXPEDIÇÃO

12.1 Piso		S	P	N	NA	
A) Material Sintético liso que garanta higienização constante (cerâmica lisa, paviflex, epóxi ou outro)						R
B) Bem conservado, sem falhas e limpo						R
Parecer:		<input type="checkbox"/> Qualificado	<input type="checkbox"/> Necessita Melhorias			<input type="checkbox"/> Não Qualificado

12.2 Parede		S	P	N	NA	
A) Material Sintético liso que garanta higienização constante (cerâmica lisa, paviflex, epóxi ou outro)						R
B) Bem conservado, sem falhas e limpo						R
Parecer:		<input type="checkbox"/> Qualificado	<input type="checkbox"/> Necessita Melhorias			<input type="checkbox"/> Não Qualificado

12.3 Teto / Iluminação		S	P	N	NA	
A) Em perfeito estado						R
B) Iluminação adequada						R
Parecer:		<input type="checkbox"/> Qualificado	<input type="checkbox"/> Necessita Melhorias			<input type="checkbox"/> Não Qualificado

12.4 Condições Ambientais		S	P	N	NA	
A) A Temperatura e a Umidade do ambiente estão adequadas						R
B) Existem registros do controle de Temperatura e Umidade						R
C) A Ventilação é adequada						R
Parecer:		<input type="checkbox"/> Qualificado	<input type="checkbox"/> Necessita Melhorias			<input type="checkbox"/> Não Qualificado

12.5 Aspectos Gerais		S	P	N	NA	
A) As NPPs são conservadas sob refrigeração até o momento do transporte						I
B) É feito o controle de temperatura						I
C) Existem registros						N
Parecer:		<input type="checkbox"/> Qualificado	<input type="checkbox"/> Necessita Melhorias			<input type="checkbox"/> Não Qualificado

13 SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

13.1 Reclamações do Cliente / Consumidor		S	P	N	NA	
A) Existem procedimentos escritos para esta rotina						N
13.1.1 Condutas						
A) O cliente é comunicado						N
B) A Autoridade sanitária é comunicada						R
C) Existem registros quanto as informações obtidas e as providências adotadas						N
Parecer:		<input type="checkbox"/> Qualificado	<input type="checkbox"/> Necessita Melhorias			<input type="checkbox"/> Não Qualificado

14 TRANSPORTE

14.1 Aspectos Gerais	S	P	N	NA	
A) O transporte utilizado para entrega de NPP atende as necessidades do produto					N
B) A NPP é transportada em recipientes térmicos					I
C) Os recipientes térmicos mantêm a temperatura dentro da faixa de 2 a 20°C por até 12 horas					I
D) As condições de acondicionamento estão validadas					I
E) Existem registros das validações					I
F) A NPP é transportada protegida das intempéries e incidência de luz solar direta					I
G) Existem procedimentos escritos					N
14.1.1 Transporte Terceirizado	S	P	N	NA	
A) A empresa possui autorização ou licença de funcionamento emitida pela Autoridade Sanitária					N
14.1.2 Inspeção do Transporte	S	P	N	NA	
A) Possui condição higiênica adequada					N
B) As condições de temperatura e umidade estão de acordo					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

15 AUDITORIAS / GARANTIA DA QUALIDADE

15.1 Inspeções	S	P	N	NA	
A) São realizadas inspeções em todas as fases do processo					N
B) Existem procedimentos para realização de inspeções					R
C) Existem registros das inspeções realizadas					N
D) Os setores são informados das não-conformidades recebidas					R
E) Existem registros das notificações					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

15.2 Ações Corretivas	S	P	N	NA	
A) Existem procedimentos para realização de investigação de não-conformidades do sistema de qualidade					N
B) A não-conformidade é investigada					N
C) São realizadas ações para prevenir a recorrência da não-conformidade do sistema de qualidade					N
D) A informação sobre o problema de qualidade é disseminada entre todos os responsáveis					N
E) Existem registros de todos os procedimentos tomados frente a não-conformidade					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

15.3 Avaliação de Fornecedores	S	P	N	NA	
A) Existe um programa implantado					N
B) Há procedimentos para avaliação de fornecedores					N
C) São realizados registros dos fornecedores aprovados					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

16 PRODUTOS ADULTERADOS E FALSIFICADOS OU COM SUSPEITA

16.1 Aspectos Gerais	S	P	N	NA	
A) Existem procedimentos escritos					N
B) São imediatamente identificados e armazenados em área separada dos demais produtos (vendidos e devolvidos)					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

17 ROUBO / EXTRAVIO DE ESTOQUE OU CARGAS

17.1 Aspectos Gerais	S	P	N	NA	
A) A autoridade sanitária é imediatamente notificada sobre toda a movimentação do lote em questão					N
B) As autoridades policiais são notificadas					N
C) Os destinatários são prontamente comunicados					N
D) Existem registros					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

18 ATENDIMENTO À HOSPITAIS

18.1 Aspectos Gerais	S	P	N	NA	
A) Há plano específico de atendimento a hospitais					N
B) Há limite de abrangência de atendimento					N
C) Há horário de entrega					N
D) Há prazo mínimo de entrega após o pedido ser feito					N
E) Quanto tempo					N
F) Em caso de necessidade existe atendimento fora do horário normal (BIP, celular, etc)					N
G) Em caso de entrega errada de nota fiscal e/ou NPP, há plano específico de troca					N
H) Em quanto tempo					N

Parecer: Qualificado Necessita Melhorias Não Qualificado

TABELA - PESOS E NOTAS

12 EXPEDIÇÃO

Questões	Peso	Nota	Total
12.1	3		
12.2	3		
12.3	3		
12.4	3		
12.5	5		
Total	17		

13 SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Questões	Peso	Nota	Total
13.1	10		
Total	10		

14 TRANSPORTE

Questões	Peso	Nota	Total
14.1	10		
Total	10		

15 AUDITORIAS / GARANTIA DA QUALIDADE

Questões	Peso	Nota	Total
15.1	5		
15.2	5		
15.3	5		
Total	15		

16 PROD. ADULTERADO E FALSIFICADO
OU COM SUSPEITA

Questões	Peso	Nota	Total
17.1	5		
Total	5		

17 ROUBO / EXTRAVIO DE ESTOQUE OU
CARGAS

Questões	Peso	Nota	Total
18.1	5		
Total	5		

18 ATENDIMENTO À HOSPITAIS

Questões	Peso	Nota	Total
19.1	5		
Total	5		

RESULTADO

$$\text{MÉDIA PONDERADA} = \frac{\sum (\text{NOTA} \times \text{PESO})}{\sum \text{PESO}} = \frac{\quad}{\quad} = \boxed{\quad}$$

ANEXO IV – MINUTA DE CONTRATO

CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS Nº 00/00

Processo nº 15.373/19

Ementa: **Contratação de Empresa Especializada em Execução de Serviços de Manipulação de Nutrição Parenteral**

Pelo presente instrumento particular de um lado **FUNDAÇÃO DO ABC – Organização Social de Saúde (HOSPITAL ESTADUAL MÁRIO COVAS SANTO ANDRÉ)**, com sede à Rua Doutor Henrique Calderazzo, nº 321, Bairro Paraíso, Santo André/SP, CEP 09190-610, inscrita no CNPJ sob o nº 57.571.275/0006-07, com Inscrição Estadual Isenta, neste ato representado por seu Superintendente **Dr. DESIRÉ CARLOS CALLEGARI**, brasileiro, médico, casado, detentor da cédula de identidade RG nº 4.196.223 SSP/SP e inscrito no CPF sob nº 318.797.308-63, simplesmente denominado **CONTRATANTE**, e de outro lado, a empresa , inscrita no CNPJ sob n , com sede na rua , n , Bairro , na cidade , Estado do , representado neste ato por, , portador da cédula de identidade RG nº e do CPF/MF sob N , domiciliado a rua , n , Bairro , na cidade ; e , portador da cédula de identidade RG sob n , inscrito no CPF sob nº , domiciliado a rua , n , , bairro , na cidade de , aqui e adiante simplesmente denominada **CONTRATADA**, têm entre si justo e acordado o presente termo que será regido pelas cláusulas e condições a seguir expostas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

- 1.1. Contratação pelo Hospital Mario Covas de Santo André de Empresa Especializada em Execução De Serviços de Manipulação de Nutrição Parenteral

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DO TERMO DE REFERÊNCIA

- 2.1. O Termo de Referência anexo, e Proposta Comercial, fazem parte integrante do presente instrumento contratual, produzindo os mesmos efeitos legais.

3. CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 3.1. Disponibilizar mão-de-obra qualificada para manipulação de formulações de nutrição parenteral, seguindo todos os critérios éticos e legais que a atividade requer, provenientes da prescrição médica para pacientes.
- 3.2. Disponibilizar em suas dependências, mais de uma área destinada à preparação das Bolsas de Nutricional Parenteral, localizada, projetada e construída de forma adequada para assegurar a qualidade das preparações, possuindo no mínimo, os seguintes ambientes:
 - a) Áreas destinadas à manipulação das Bolsas de Nutricional Parenteral independentes e exclusivas, dotadas de filtros de ar para retenção de partículas e microorganismos, garantindo os graus recomendados pela Resolução RDC nº 220, de 21 de Setembro de 2004, (Cabine de Segurança Biológica Classe II B2), instaladas conforme orientações contidas na RDC/ANVISA nº 50 de 21/02/2002. Todas as superfícies das áreas de manipulação devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, serem lisas e impermeáveis, possuindo cantos arredondados.
 - b) Sala de limpeza e higienização dos produtos farmacêuticos e correlatos (em área controlada grau D – classe 100.000).
 - c) Vestiários.
 - d) Área de armazenamento.
 - e) Área de dispensação.
 - f) Ambientes protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores e poeiras.
 - g) Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas, sem rachaduras, resistentes aos saneantes, que não desprendam partículas e possam ser facilmente laváveis.
 - h) Os ralos devem ser sifonados e fechados. Nas áreas de manipulação, limpeza e higienização são vedadas a existência de ralos.
- 3.3. A entrada na área de manipulação deverá ser feita através de antecâmara (vestiário de barreira).

- 3.4. Possuir controle sistemático do nível de contaminação ambiental do ar, seguindo procedimento escrito e com registro dos resultados. Deve existir um programa de validação e monitorização do controle ambiental e de funcionários, descrito e com registros.
- 3.5. Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas das Cabines de Segurança Biológica Classe II B2, devem ser limpas e desinfetadas com desinfetantes recomendados em legislação do Ministério da Saúde, pelo menos 30 minutos antes e após cada sessão de manipulação.
- 3.6. Utilizar no preparo da bolsa de nutrição parenteral, insumos descartáveis, tais como: gazes, seringas, equipos, agulhas, luvas estéreis, atendendo às Normas do Ministério da Saúde, quanto aos artigos médicos hospitalares de uso único. As agulhas utilizadas durante o preparo deverão ser de calibre adequado para evitar extravasamento das bolsas.
- 3.7. Todos os medicamentos, insumos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde utilizados devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, conforme legislação vigente e devem ser adquiridos somente de fornecedores qualificados quanto ao procedimento utilizado, com os respectivos registros, conforme determinação da legislação vigente. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, de acordo com programa formal, com a existência de registros por escrito.
- 3.8. Todo material (artigos hospitalares) utilizado no preparo da Bolsa de Nutrição Parenteral deverá conter registro no Ministério da Saúde, obedecendo a Resolução RDC nº 220, de 21/09/2004, sobre correlato estéril e todos os frascos e equipos devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 ou suas atualizações, observando critérios de fotossensibilidade dos produtos.
- 3.9. Todo material, tanto os insumos das bolsas de nutrição parenteral, bem, como os artigos hospitalares, como gaze, seringas, equipos, e todos os outros utilizados no preparo da Bolsa de Nutrição Parenteral deverão ser adquiridos e disponibilizados pela contratada no ato da manipulação, sem ônus algum para a contratante e atender a legislação sanitária vigente.
- 3.10. Devem ser utilizados todos os equipamentos de proteção individual (EPI).
- 3.11. Não serão aceitas substituições de nenhum componente, sem o prévio consentimento por escrito do médico responsável.
- 3.12. Rotular a Bolsa da Nutrição Parenteral e acondiciona-la em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir sua

perfeita identificação durante a conservação e transporte. Caso a bolsa de nutrição parenteral tenha constituintes fotossensíveis, se faz necessário, o acondicionamento em embalagem fotoprotetora.

- 3.13. Padronizar os rótulos, que deverão conter os seguintes dados: nome do paciente e registro hospitalar, nome da mãe, número do leito e unidade de internação, data de nascimento, nome da Instituição solicitante, nome e CRM do médico prescritor, a composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, tipo de nutrição parenteral, volume total, velocidade de infusão, via de acesso, cuidados na administração, data e hora da manipulação, prazo de validade, nome e número de CRF (Conselho Regional de Farmácia) do farmacêutico responsável pela manipulação, número de controle de lote, condições de temperatura para conservação e transporte.
- 3.14. A Contratada deve possuir um sistema de garantia de qualidade implantado, descrito e com registros. Preparar as Soluções Parenterais de acordo com a Portaria n.º 272 do Ministério da Saúde de 08 de Abril de 1998.
- 3.15. Avaliar através de controle de qualidade, todos os aspectos relativos aos produtos farmacêuticos, correlatos, material de embalagem, procedimentos de limpeza, higiene e sanitização, conservação e transporte da bolsa de nutrição parenteral de modo a garantir que suas especificações e critérios estejam de acordo com a Resolução – RDC nº 220 de 21/09/2004 e a Resolução – RDC nº 67, de 08/10/2007.
- 3.16. Submeter a bolsa de nutrição parenteral pronta para uso aos seguintes controles:
 - a) Inspeção visual em 100% das amostras, para assegurar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separações de fases.
 - b) Verificação da exatidão das informações do rótulo especificadas no item 7.13.
- 3.17. Verificar as condições de conservação e transporte unitariamente, para assegurar a manutenção das características físicas, químicas e microbiológicas da bolsa da nutrição parenteral e atendimento à legislação vigente.
- 3.18. Realizar o transporte da bolsa da nutrição parenteral em recipientes térmicos exclusivos de superfície lisa, com tampas que permitam boa vedação, contendo termômetro para controle da temperatura. Este transporte deve ser supervisionado pelo farmacêutico responsável pela preparação das bolsas.
- 3.19. Obedecer aos horários de atendimento descritos a seguir, comunicando qualquer alteração, de imediato à CONTRATANTE:
 - c) De 2ª a 6ª feiras, das 08h00 às 18h00;
 - d) Sábados, domingos e feriados, das 8h00 às 16h00;

- 3.20. A contratada deverá manter fora dos horários e dias acima citados, técnicos habilitados para esclarecimentos de eventuais dúvidas ou substituição de soluções parenterais.
- 3.21. Solicitações normais (sem urgência): Serão entregues no prazo máximo de 04 (quatro) horas após a realização do pedido pela CONTRATANTE.
- 3.22. Solicitações de urgência/emergência: Serão entregues no prazo máximo de 02 (duas) horas após a realização do pedido pela CONTRATANTE.
- 3.23. Fornecer à CONTRATANTE, impressos para as requisições de Soluções Parenterais em quantidade suficiente, entregando-os no setor de farmácia, sempre que solicitado.
- 3.24. Os impressos para requisições de soluções parenterais deverão ser fornecidos em 03 vias carbonadas:
- a) Soluções parenterais padronizadas para adulto central ou periférica e solução parenteral individualizada para adulto;
 - b) Solução parenteral individualizada para pediatria.
- 3.25. A empresa deverá apresentar nota fiscal acompanhada da entrega dos produtos.
- 3.26. A contratada deverá se responsabilizar pelos custos com insumos, transporte, taxa de manipulação e outros encargos que se fizerem necessários.
- 3.27. É dever da contratada custear mensalmente os custos gerados pelos resíduos de suas manufaturas, ou seja, descarte das bolsas e artigos hospitalares de nutrição parenteral.
- 3.28. A Contratada, através de seus profissionais, deverá auxiliar tecnicamente o Contratante com elaboração de relatórios e, se necessário, atuação como assistente técnico em processos judiciais cujo pleito for relacionado ou pertencente ao objeto da presente contratação.
- 3.29. Disponibilizar, sempre que houver serviços que exijam formação especializada, somente profissionais que possuam os respectivos registros nos conselhos da categoria e em número determinado pela legislação e/ou normas regulamentadoras vigentes.
- 3.30. Os profissionais da Contratada que em qualquer situação estiverem prestando serviços ao Contratante deverão obrigatoriamente identificar-se e portarem crachá em local visível.

- 3.31. Em caso de qualquer alteração no quadro dos profissionais prestadores de serviços encaminhados pela Contratada, obrigatoriamente deverá ser informado ao responsável do Contratante pela gestão do presente contrato, para a efetuação da atualização do cadastro.
- 3.32. Em caso de defeito, desgaste ou algum outro problema que reduza ou impossibilite o uso normal de qualquer aparelho utilizado pela Contratada, durante a execução dos serviços objeto deste contrato, deverá a mesma comunicar o Contratante por escrito, imediatamente após a constatação do fato.
- 3.33. A Contratada responderá por todas as despesas e tributos incidentes na execução do contrato, inclusive, sempre que cabível: encargos sociais, comerciais, civis, administrativos, fiscais, previdenciários, acidentários e trabalhistas, abrangendo pagamento de férias, indenização de quaisquer natureza e contribuições devidas ao INSS.
- 3.34. Reconhecendo que não se estabelecerá qualquer vínculo empregatício com o Contratante e os trabalhadores que forem encaminhados pela Contratada para prestação dos serviços, esta assume, sempre que cabível, a obrigação de responder e suportar integralmente todos os custos e despesas relativas às decisões trabalhistas, bem como a processos administrativos e judiciais de qualquer natureza que sejam eventualmente instaurados ou ajuizados contra o Contratante por funcionários da Contratada, sendo que neste caso a Contratada irá requerer em juízo a exclusão do Contratante do feito.
- 3.35. Para serviços que gerarem responsabilidade subsidiária, correrá por conta da Contratada todos os encargos, vínculos sociais e benefícios, tais como: salários, férias, 13º salário, avisos prévios, vales transportes, cestas básicas, seguros de vida, uniformes incluindo equipamentos de proteção individual (E.P.I.), e outros direitos previsto em lei.
- 3.36. A Contratada deverá se responsabilizar civil e criminalmente por danos e/ou prejuízos decorrentes de ação, omissão voluntária, negligência, imperícia ou imprudência, que seus diretores, prepostos ou profissionais não vinculados a seu quadro, porém por ela indicados, nessa qualidade, causarem ao paciente, bens públicos, móveis e imóveis, objetos do serviço contratado.
- 3.37. A Contratada deverá manter o Contratante atualizado quanto as alterações em seu Contrato Social, entregando obrigatoriamente uma cópia do documento comprobatório pertinente.
- 3.38. A Contratada, conforme a natureza do serviço prestado e sempre que com ele existir relação, deverá respeitar o regimento interno do Contratante, seus regulamentos e normas, bem como as comissões por ele instituídas, tais como: SESMT (Serviço Especializado Engenharia Segurança e Medicina do Trabalho); CIPA (Comissão Interna de Prevenção de Acidentes); Comissão de Hemovigilância, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Segurança Institucional, Comitê Transfusional, Padronização de Material Médico Hospitalar;

SCIH (Serviço de Controle de Infecção Hospitalar); prontuário médico; verificação de óbito intra-hospitalar, de transplante e ética médica.

- 3.39. À Contratada é vedado, sem prévia e expressa autorização por escrito do Contratante, prestar informações a terceiros sobre a natureza ou andamento dos serviços prestados, objeto do Contrato ou divulgá-los através da imprensa escrita ou falada ou por qualquer outro meio de comunicação. Se for o caso, no ato da autorização da divulgação ou reprodução desse material, o Contratante estabelecerá a sua forma ou conteúdo.
- 3.40. Responsabilizar-se pela idoneidade dos serviços prestados, assim como pelo exato cumprimento da legislação aplicável, seja ela federal, estadual ou municipal, aqui incluídas todas as resoluções, recomendações e demais determinações emanadas de órgão legalmente investido de funções fiscalizadoras das atividades objeto deste instrumento.

4. CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

- 4.1. Oferecer infraestrutura necessária para o perfeito funcionamento da dispensação de Bolsas de Nutrição Parenteral, conforme a legislação vigente e aplicada neste setor.
- 4.2. Dispensar as bolsas de nutrição parenteral manipuladas em bolsas/bags/seringas e frascos compatíveis com a literatura científica preconizada.
- 4.3. Disponibilizar entrega das bolsas de nutrição parenterais manipuladas compatíveis com o horário do hospital e da farmácia.
- 4.4. Oferecer controle de qualidade visual reprodutível para as bolsas de nutrição parenteral manipulada e finalizada.
- 4.5. A CONTRATANTE proporcionará as condições necessárias e que for de sua responsabilidade para que a Contratada execute os serviços contratados.
- 4.6. Efetuar os pagamentos referentes ao objeto contratual.

5. CLÁUSULA QUINTA – DOS VALORES

- 5.1. O valor mensal estimado para o exercício contratual será de R\$.
- 5.2. O valor total estimado para o exercício Contratual será de R\$

6. CLÁUSULA SEXTA - DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

- 6.1. O pagamento será efetuado no dia 30 do mês subsequente aos serviços prestados, caso essa data seja em finais de semana ou feriados, o pagamento ocorrerá no próximo dia útil vigente.
- 6.2. As notas deverão ser emitidas de acordo com a prescrição médica realizada e tabela de preços e encaminhadas ao setor de farmácia para conferência, devendo conter obrigatoriamente o nome do paciente, cálculos demonstrativos e especificação do produto contratado.
- 6.3. Nos pagamentos, será retido na fonte o valor correspondente ao “Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza”, nos termos da legislação específica e demais tributos que recaiam sobre o valor faturado.
- 6.4. A CONTRATADA terá como base de cobrança para as soluções parenterais, a dose fracionada, ou seja, a dose requisitada e não o frasco fechado.
- 6.5. Nos preços estabelecidos para o fornecimento e entrega de produtos acordados, estão inclusos os honorários profissionais da CONTRATADA, bem como todas as despesas relativas à matéria prima utilizada, frascos, bolsas, embalagem, conector ou adaptador, se necessário, entre os equipos e os produtos, transporte, remuneração dos profissionais desta envolvidos, encargos sociais, custos de transporte, entrega, administração, uniformes, seguros em geral, licenças de órgãos estatais, autorizações, certidões, água, luz, IPTU e demais materiais necessários à utilização dos produtos, bem como quaisquer outras despesas que forem indispensáveis para a realização dos referidos serviços.
- 6.6. Não ocorrerão pagamentos antecipados pela prestação de serviços.
- 6.7. Havendo atraso de mais de 3 (três) dias úteis da data acordada, ocorrerá multa equivalente a 2% (dois por cento) calculado sobre o valor não pago e mora diária de atraso de 0,03 (três centésimos de percentual) até a data do efetivo pagamento.
- 6.8. O pagamento será efetuado, se a natureza do serviço contratado assim exigir, mediante a apresentação mensal pela Contratada dos seguintes documentos que serão arquivados pelo Contratante:
 - a) Nota Fiscal constando a descrição detalhada do serviço prestado;
 - b) CND - Federal: (Certidão conjunta fornecida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria Geral da Fazenda

Nacional, respectivamente, em conjunto, nos termos da IN/RFB nº 734/07 e do Decreto nº 6.106/2007);

- c) Prova de regularidade perante o FGTS. Quando isento, deverá o Prestador apresentar justificativa e comprovante;

- 6.9. A CONTRATADA, neste ato, declara estar ciente de que os recursos utilizados para pagamento dos serviços ora contratados serão aqueles repassados pelo Estado de São Paulo, em razão do Contrato de Gestão vigente, firmado entre a Fundação do ABC - OSS e a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, para gestão do Hospital Estadual Mario Covas/CONTRATANTE.
- 6.10. A CONTRATANTE compromete-se em pagar o preço irrevogável constante da proposta da CONTRATADA, desde que não ocorram atrasos e/ou paralisação dos repasses pelo Estado de São Paulo para a CONTRATANTE, relativo ao custeio do objeto do Contrato de Gestão vigente.
- 6.11. No caso de eventuais atrasos, os valores serão atualizados de acordo com a legislação vigente, salvo quando não decorram de atrasos e/ou paralisação dos repasses pelo Estado de São Paulo para a CONTRATANTE, em consonância com o disposto nas cláusulas 6.9 e 6.10 deste instrumento.

7. CLÁUSULA SÉTIMA – DO REAJUSTE

- 7.1. Após o término da vigência deste contrato, caso seja de interesse das partes pela renovação contratual, poderá ser definido no momento da assinatura do respectivo Termo Aditivo o percentual de reajuste ou dedução da Prestação de Serviço, objeto do Contrato.

8. CLÁUSULA OITAVA – DO PRAZO DE VIGÊNCIA

- 8.1. O presente contrato terá a duração de 12 (doze) meses a contar da sua assinatura.
- 8.2. Caso o presente contrato versar sobre a prestação de serviços a serem executados de forma contínua, pode, no entanto, ter a duração prorrogada por iguais e sucessivos períodos, com vistas à obtenção de preços e condições mais vantajosas para o Contratante, limitada a 60 (sessenta) meses.

9. CLÁUSULA NONA – DA ALTERAÇÃO DO CONTRATO

- 9.1. O presente contrato poderá ser alterado por meio de assinatura de termo aditivo, com as devidas justificativas, nos seguintes casos:

- 9.1.1. Quando houver modificação do projeto das especificações, para melhor adequação técnica aos seus objetivos.
 - 9.1.2. Quando necessária a modificação do valor contratual em decorrência de acréscimos ou diminuição quantitativa de seu objeto.
 - 9.1.3. Quando necessária a modificação do regime de execução da obra ou serviço, bem como do modo de fornecimento, em face de verificação técnica da inaplicabilidade dos termos contratuais originários.
 - 9.1.4. Quando necessária a modificação da forma de pagamento, por imposição de circunstâncias supervenientes.
 - 9.1.5. Para restabelecer a relação que as partes pactuaram inicialmente entre os encargos do contrato e a retribuição da administração para justa remuneração da obra, serviço ou fornecimento, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, na hipótese de superveniência de fatos imprevisíveis, ou previsíveis da execução do ajustado, ou ainda, em caso de força maior e caso fortuito.
- 9.2. A Contratada fica obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem nas obras, serviços ou compras, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, e, no caso particular de reforma de edifício ou de equipamento, até o limite de 50% (cinquenta por cento) para os seus acréscimos.

10. CLÁUSULA DÉCIMA - DAS PENALIDADES

- 10.1. Pela inexecução parcial do Contrato, o Contratante poderá, garantido o direito à defesa prévia, aplicar à Contratada, as seguintes penalidades:
 - a - Advertência por escrito;
 - b - Multa equivalente até 10% sobre o valor mensal estimado no contrato.
- 10.2. A imposição das penalidades aqui previstas dependerá da gravidade do fato que as motivar, considerando sua avaliação na situação e circunstância objetiva em que ele ocorreu, e dela será notificada a Contratada.
- 10.3. As sanções previstas nas alíneas **a** e **b** do **item 10.1**, poderão ser aplicadas concomitantemente.

- 10.4. Da aplicação das penalidades a Contratada terá o prazo de 05 (cinco) dias para interpor recurso, dirigido à Diretoria Geral/Superintendência do Contratante.
- 10.5. O valor da multa que vier a ser aplicada será comunicado à Contratada e; o respectivo montante será descontado dos pagamentos devidos em decorrência da execução do serviço referente ao objeto contratual, garantindo-lhe pleno direito de defesa.
- 10.6. A imposição de quaisquer das sanções aqui estipuladas, não elidirá o direito do Contratante exigir indenização integral dos prejuízos que o fato gerador da penalidade acarretar ao hospital, aos seus usuários e terceiros, independentemente das responsabilidades criminal e/ou ética do autor do fato.
- 10.7. O Contratante tem a prerrogativa de aplicar sanções motivadas pela inexecução total ou parcial do ajuste.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DA RESCISÃO

- 11.1. Haverá rescisão imediata do presente instrumento contratual nos casos de:
 - 11.1.1. Interrupção total na execução dos serviços, por um período superior a 1 (um) dia, excetuadas as hipóteses de caso fortuito ou força maior devidamente comprovados.
 - 11.1.2. Extinção, declaração de insolvência, liquidação judicial ou extrajudicial e falência da Contratada.
 - 11.1.3. Cessão, subcontratação ou transferência, total ou parcial dos direitos e deveres relativos ao contrato, sem a prévia e expressa autorização, por escrito, do Contratante.
 - 11.1.4. Realizar qualquer cobrança ao paciente ou seu representante, ou ainda utilizar paciente em experimentações.
- 11.2. Pela inexecução total do objeto do presente Contrato, a CONTRATADA, além de ensejar causa à rescisão imediata do instrumento, pagará multa no valor de 100% (cem por cento) do valor mensal estimado no contrato
- 11.3. O Contratante tem a prerrogativa de rescindir unilateralmente o presente contrato, desde que comunique a Contratada, por escrito, sua intenção com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, nos casos de:
 - 11.3.1. Conveniência para o Contratante.
 - 11.3.2. Inadimplemento de qualquer cláusula ou condição do contrato.

- 11.3.3. Interrupção parcial na execução dos serviços, por um período superior a 1 (um) dia, excetuadas as hipóteses de caso fortuito ou força maior devidamente comprovados.
- 11.3.4. Negligência na organização administrativa e/ou execução dos serviços.
- 11.4. Caso ocorra o rompimento/rescisão com o contrato de Gestão, firmado entre a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo e a Fundação do ABC-OSS(HEMC), consecutivamente todos os demais contratos assinados com hospital Mario Covas e Terceirizados, serão rescindidos no prazo de 60 (sessenta dias).
- 11.5. A Contratada, caso desejar rescindir o contrato, deverá comunicar sua intenção, por escrito ao Contratante, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, sob pena de ser obrigada ao pagamento da multa contratual estabelecida no item 10.1, letra b.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 12.1. O Contratante poderá fiscalizar a execução da prestação de serviço através de preposto devidamente qualificado para tal fim.
- 12.2. As cláusulas econômico-financeiras e monetárias deste contrato não poderão ser alteradas sem prévia concordância da Contratada.
- 12.3. Quaisquer tributos ou encargos legais que vierem a ser criados, alterados ou extintos, bem como a superveniência de disposições legais, de comprovada repercussão nos preços contratados, implicarão em negociação para possível revisão do preço do presente Contrato, proporcionalmente, para maior ou menor, conforme o caso.
- 12.4. A execução contratual será acompanhada diretamente pela Coordenadora de Serviços de Farmácia e pela Diretoria Administrativa.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DO FORO

- 13.1. Fica eleito o Foro da Cidade de Santo André, com a exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja para a discussão de quaisquer questões oriundas da presente Contratação.

Por estarem assim justos e contratados, firmam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, na presença de 02 (duas) testemunhas, para que produzam um só fim de direito.

Santo André, de de 2019.

FUNDAÇÃO DO ABC – ORGANIZAÇÃO SOCIAL DE SAÚDE

HOSPITAL ESTADUAL MARIO COVAS SANTO ANDRÉ

DR. DESIRE CARLOS CALLEGARI

SUPERINTENDENTE

CONTRATANTE

CONTRATADA

Testemunhas:

Nome: _____ RGnº _____

Nome: _____ RG _____