

TERMO DE REFERÊNCIA
CONTRATAÇÃO
LICITAÇÃO

SETOR DEMANDANTE: SERVIÇO DE NUTRIÇÃO E DIETÉTICA - SND

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

- 1.1. Contratação de Laboratório de Análise Médica e Ambiental para realização de Controle de Qualidade de Fórmula Láctea, atendendo as necessidades da Fundação de Saúde Pública de Novo Hamburgo, conforme RDC N° 331, de 23 de dezembro de 2019 e Instrução Normativa N° 60, de 23 de dezembro de 2019.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	CÓD. IPM	QUANT.	UNIDADE DE MEDIDA
1	Monitoramento da qualidade das fórmulas lácteas produzida no Lactário do Hospital Municipal de Novo Hamburgo através da realização de testes químicos e microbiológicos mensais. O Controle de Qualidade deve ser realizado para 4 (quatro) amostras de leite (01 fórmula infantil para prematuros, 01 fórmula infantil de 0 à 06 meses, 01 fórmula infantil para lactentes e de segmento com proteína extensamente hidrolisada e restrição de lactose e 01 fórmula infantil para lactentes e de segmento, com restrição de lactose e a base de aminoácidos livres). Periodicidade mensal e disponibilização de registros e laudos técnicos atestando a qualidade das fórmulas para sua utilização final. O controle de qualidade deve estar de acordo com as especificações da Resolução - RDC N° 331, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2019 e INSTRUÇÃO NORMATIVA N 60, DE 23 DE DEZEMBRO DE	--	102457	12	Mês

	2019 e demais requisitos exigidos por órgãos regulamentadores e legislação vigente (ANVISA). Deve contemplar no mínimo: Salmonella, Cronobacterspp, Bacillus cereuspresuntivo, Enterobacteriaceae, Aeróbios mesófilos, conforme item 13 "A" e "B" da IN 60/2019.				
--	--	--	--	--	--

2. DEFINIÇÃO DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO

- 2.1. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.
- 2.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.
- 2.3. O prazo de vigência da contratação será de **12 (doze) meses**, contados da data de publicação da homologação, podendo ser prorrogado sucessivamente, desde que observados os requisitos legais, até o limite máximo de **10 (dez) anos**, nos termos dos arts. 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.
- 2.4. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado conforme Estudo Técnico Preliminar
- 2.5. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

3. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

Justifica-se a necessidade de contratação de empresa especializada para realização de análises laboratoriais das fórmulas infantis manipuladas e dispensadas pelo Lactário, especialmente aquelas destinadas à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTI Neonatal).

O Lactário é responsável pela manipulação, preparo e distribuição de fórmulas infantis destinadas a pacientes neonatais, sendo fundamental assegurar que os produtos preparados apresentem condições adequadas de qualidade e segurança para o consumo. Considerando que essas preparações são destinadas, em sua maioria, a recém-nascidos, incluindo prematuros e pacientes clinicamente

vulneráveis, torna-se indispensável o estabelecimento de mecanismos de controle que permitam verificar a qualidade das preparações produzidas.

A realização periódica de análises laboratoriais constitui importante ferramenta de **controle de qualidade e monitoramento das condições higiênico-sanitárias do processo de manipulação**, possibilitando a identificação de eventuais desvios e contribuindo para a adoção de medidas corretivas e preventivas quando necessário.

As análises permitirão avaliar parâmetros microbiológicos das fórmulas preparadas, fornecendo evidências objetivas acerca da qualidade do produto final e contribuindo para o monitoramento da eficácia das boas práticas adotadas durante as etapas de preparo, manipulação, armazenamento e distribuição.

Ressalta-se que a contratação de empresa especializada se faz necessária em razão da necessidade de realização das análises por laboratório devidamente habilitado e equipado para execução dos ensaios laboratoriais pertinentes, garantindo maior confiabilidade dos resultados e adequada rastreabilidade das análises realizadas.

A contratação também contribuirá para o fortalecimento dos processos internos de **gestão da qualidade e segurança dos alimentos**, permitindo o acompanhamento sistemático das condições das fórmulas produzidas e subsidiando a avaliação contínua dos procedimentos adotados pelo serviço.

Dessa forma, considerando a responsabilidade institucional na oferta de alimentação segura aos pacientes internados e, especialmente, a maior vulnerabilidade dos recém-nascidos assistidos na UTI Neonatal, a contratação de empresa especializada para realização de análises das fórmulas infantis manipuladas no Lactário mostra-se necessária para o adequado **monitoramento da qualidade microbiológica das preparações e prevenção de riscos relacionados à segurança dos alimentos**, contribuindo para a segurança da terapia nutricional ofertada aos pacientes neonatais.

4. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

- 4.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

5.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Prazo de Execução

- 6.1. As coletas deverão ser realizadas num prazo máximo de dez (10) dias após a emissão do empenho.
- 6.2. Local de Coleta: No Serviço de Nutrição e Dietética do Hospital Municipal de Novo Hamburgo, localizado na Avenida Pedro Adams Filho, 6520. De 2 a 6ª feira das 08h às 17h.
- 6.3. Da periodicidade: O controle de qualidade deverá ser realizado com **periodicidade mensal**, totalizando 04 (quatro) amostras de 200 ml analisadas por mês durante a vigência da contratação, sendo estas: 01 fórmula para prematuros, 01 fórmula de 0 a 06 meses, 01 fórmula infantil para lactentes e de segmento com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose e 01 fórmula infantil para lactentes e de segmento com restrição de lactose e a base de aminoácidos livres.
- 6.4. A empresa deverá fornecer frascos e/ou materiais necessários para as coletas das amostras das fórmulas.
- 6.5. O cronograma para coleta e/ou recebimento das amostras deverá ser previamente acordado entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA, de modo a não comprometer a rotina de produção e distribuição das fórmulas infantis.
- 6.6. O transporte das amostras coletadas é de responsabilidade da empresa vencedora do certame.
- 6.7. O tempo entre a coleta e a chegada ao laboratório não deve ser superior a 24 horas. A empresa vencedora deverá fornecer instruções claras e objetivas para a coleta das amostras garantindo a qualidade das amostras a serem analisadas.

- 6.8. Poderão ser solicitadas análises extraordinárias, conforme necessidade da instituição. Sendo que estas deverão ser autorizadas pela Diretoria Financeira da FSNH. As mesmas terão o mesmo valor unitário de análise proposto pela empresa vencedora do certame.
- 6.9. **Dos parâmetros de análise:** As análises microbiológicas deverão contemplar, no mínimo, os seguintes parâmetros: *Salmonella* spp.; *Cronobacter* spp.; *Bacillus cereus* presuntivo; Enterobacteriaceae; Microrganismos aeróbios mesófilos.
- 6.10. **Dos registros e laudos técnicos:** A CONTRATADA deverá disponibilizar à CONTRATANTE os registros e laudos técnicos individuais referentes a cada amostra analisada, contendo no mínimo: identificação da amostra e do produto analisado; data da coleta e/ou recebimento da amostra; data da realização das análises; identificação dos ensaios realizados; metodologia empregada; resultados obtidos e respectivos parâmetros de referência; conclusão quanto à conformidade ou não conformidade da amostra; identificação e assinatura do responsável técnico pelo laboratório.
- 6.11. Na hipótese de resultado que indique **não conformidade** ou risco sanitário, a CONTRATADA deverá comunicar formalmente a CONTRATANTE, de forma imediata, independentemente da emissão do laudo definitivo, para adoção das medidas cabíveis.

Garantia, manutenção e assistência técnica

- 6.12. As análises devem ser realizadas de acordo com as normas e regulamentações da legislação vigente. A FSNH reserva o direito de solicitar a qualquer momento documentos comprobatórios atestando a garantia de qualidade do serviço prestado.

7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

- 7.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.
- 7.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

- 7.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.
- 7.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.
- 7.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.
- 7.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)).
- 7.7. O fiscal do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);
- 7.7.1. O fiscal do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#), e [Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#));
- 7.7.2. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III](#));
- 7.7.3. O fiscal do contrato comunicará as empresas contratadas, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII](#)).
- 7.8. O fiscal do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário ([Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022](#)).
- 7.8.1. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as

providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV](#)).

7.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV](#)).

7.9.1. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III](#)).

7.9.2. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação de quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII](#)).

7.9.3. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X](#)).

7.9.4. O fiscal do contrato comunicará as empresas contratadas, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou prorrogação contratual. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII](#)).

7.9.5. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI](#)).

8. CRITÉRIOS DE PAGAMENTO

Liquidação

- 8.1. A emissão da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser precedida, obrigatoriamente, da emissão do empenho correspondente pelo contratante, sendo vedada a emissão de documentos fiscais sem a prévia emissão e comunicação do número do empenho ao contratado.
- 8.2. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:
- a) o prazo de validade;
 - b) a data da emissão;
 - c) o período respectivo de execução do contrato;
 - d) o valor a pagar;
 - e) retenções tributárias cabíveis;
 - f) retenção IR;
 - g) número do empenho respectivo a contratação;
 - h) dados bancários do contratado.
- 8.3. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;
- 8.4. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta *on-line* ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no [art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021](#).
- 8.5. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

8.6. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

8.7. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

8.8. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

8.9. O pagamento será efetuado 30 (trinta) dias úteis contados da emissão da nota fiscal. A forma de pagamento referida no *caput* deste item é cláusula indisponível à licitante, sendo que qualquer outra forma de pagamento porventura disposta na proposta será desconsiderada.

8.10. Somente serão pagos os valores correspondentes aos bens/serviços efetivamente entregues/realizados e atestados na forma deste instrumento convocatório.

8.11. A Fundação poderá proceder à retenção do INSS, ISS e IRRF, quando for o caso, nos termos da legislação em vigor, devendo, para tanto, a licitante vencedora discriminar na NOTA FISCAL/FATURA o valor correspondente aos referidos tributos.

Forma de pagamento

8.12. No dever de pagamento pela administração, será observado os critérios conforme [art. 141 da Lei nº14.133, de 01 de Abril 2021](#).

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério previsto em edital.

Exigências de habilitação

9.2. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os requisitos constantes em edital, relacionados à **Habilitação Jurídica, Habilitação fiscal, social e trabalhista, assim como, Qualificação Econômico-Financeira.**

9.3. Será exigida a **Qualificação Técnica** conforme descrição abaixo:

I. Atestado de Capacidade Técnica fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome a favor da empresa licitante, comprovando a execução de serviço da mesma natureza ou similaridade tecnológica;

II. Certificado de Registro da Empresa no Conselho Regional de Classe, em validade;

III. A empresa deverá comprovar possuir em seu quadro permanente, na data da apresentação da proposta, profissional devidamente reconhecido pela entidade profissional competente (Conselho Regional de Classe), detentor de Atestado de Responsabilidade Técnica pela execução de serviços da mesma natureza;

IV. Comprovação de autorização de funcionamento do Alvará Sanitário expedido pelo Serviço de Vigilância Sanitária, conforme Código Sanitário e Leis complementares. Não será aceito protocolo de alvará (ou licença) inicial ou de renovação;

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas. A Fundação de Saúde Pública de Novo Hamburgo (FSNH) opta pela adoção do orçamento sigiloso, no presente procedimento licitatório, nos termos do Art. 24, da Lei nº 14.133/2021. A medida fundamenta-se na necessidade de preservar a competitividade do certame e assegurar a efetiva obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública. A divulgação prévia do valor estimado pode induzir os licitantes a apresentarem propostas próximas ao limite orçamentário, reduzindo a disputa efetiva e comprometendo a economicidade pretendida. Ao resguardar temporariamente

o orçamento estimado, a Administração estimula a formulação de propostas, baseadas em critérios próprios de composição de custos e estratégia comercial, favorecendo a ampliação da concorrência e a busca por melhores condições financeiras. Destaca-se que o sigilo não compromete a transparência do procedimento, uma vez que o orçamento estimado permanecerá devidamente registrado nos autos do processo administrativo, com memória de cálculo e documentos que lhe dão suporte, sendo disponibilizado aos órgãos de controle interno e externo sempre que solicitado, além de ser tornado público após o encerramento da fase competitiva, conforme determina a legislação vigente.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados na Lei Orçamentária Anual (LOA).

11.2. A contratação será atendida conforme dotação prevista em edital, a saber:

33390390500000000000 - Serviços Técnicos profissionais

Novo Hamburgo, 29 de Setembro de 2026.

Documento assinado digitalmente
 **ALINE DAIANA HEYLMANN**
Data: 07/10/2026 15:02:48-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Assinatura Eletrônicas