

TERMO DE REFERÊNCIA

Dispensa de Licitação – Art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021

Órgão/Entidade: Secretaria Municipal de Saúde e Saneamento - SMSS

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 1006003/2026

1 DO OBJETO

- 1.1 O presente Termo de Referência tem por objeto a CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA O FORNECIMENTO DE FÓRMULA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL E KIT PARA ADMINISTRAÇÃO DE DIETA ENTERAL, DESTINADOS AO ATENDIMENTO DAS NECESSIDADES NUTRICIONAIS DE PACIENTE EM SITUAÇÃO DE VULNERABILIDADE SOCIOECONÔMICA, ASSISTIDA PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE OLHO D'ÁGUA DO BORGES/RN, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Termo de Referência.
- 1.2 A contratação destina-se especificamente ao atendimento da paciente em vulnerabilidade social, inscrita no CPF nº 086.***.***-02, conforme recomendação e prescrição dos profissionais de saúde responsáveis pelo seu acompanhamento.
- 1.3 O fornecimento deverá compreender os seguintes itens:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANT
01	FÓRMULA NUTRICIONAL ENTERAL E ORAL, HIPERCALÓRICA, 1,2 KCAL/ML , nutricionalmente completa, destinada à alimentação por via enteral e/ou oral, pronta para uso ou conforme apresentação comercial, indicada para pacientes com necessidade de suporte nutricional aumentado. Deverá apresentar composição nutricional adequada, com proteínas, carboidratos, lipídios, vitaminas e minerais, em conformidade com a legislação sanitária vigente e possuir registro/notificação na ANVISA, quando aplicável.	Unidade	90
02	KIT PARA ADMINISTRAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL ; Kit destinado à administração de dieta enteral, composto por: 01 copo dosador com capacidade de 200 ml, graduado, confeccionado em material adequado para uso em alimentação enteral; 01 equipo para nutrição enteral, compatível com a administração de dieta por sonda, com dispositivo de controle de fluxo e conexões apropriadas; 01 seringa de 20 ml, descartável, estéril, sem agulha, adequada para administração de dieta, medicamentos e/ou lavagem da sonda. Os componentes deverão ser fornecidos em	KIT	90

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANT
	condições adequadas de uso, devidamente embalados e identificados, observando-se as normas sanitárias vigentes e, quando aplicável, possuir registro ou regularização junto à ANVISA.		

2 DA FUNDAMENTAÇÃO E DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

- 2.1 A presente contratação decorre da necessidade de garantir assistência nutricional adequada e contínua à paciente Antônia Célia Leandro, assistida pela Secretaria Municipal de Saúde de Olho d'Água do Borges/RN, que apresenta necessidade de utilização de alimentação especializada, conforme recomendação médica e/ou nutricional constante da documentação clínica que integra o processo administrativo.
- 2.2 Conforme informações e documentação apresentadas à Secretaria Municipal de Saúde, a paciente apresenta atualmente peso corporal aproximado de 36 kg, condição que, associada ao seu quadro clínico e às recomendações dos profissionais responsáveis pelo seu acompanhamento, evidencia a necessidade de suporte nutricional especializado e acompanhamento contínuo.
- 2.3 A fórmula prescrita possui densidade energética de 1,2 kcal/ml, devendo sua administração observar rigorosamente a quantidade diária, frequência, via de administração e demais orientações estabelecidas pelo médico e/ou nutricionista responsável pelo tratamento.
- 2.4 A alimentação enteral constitui modalidade de suporte nutricional empregada quando as necessidades nutricionais do paciente não podem ser atendidas adequadamente pela alimentação convencional ou quando, em razão de sua condição clínica, necessita de fórmula especialmente desenvolvida para sua alimentação.
- 2.5 A paciente encontra-se em situação de vulnerabilidade socioeconômica, não dispondo, juntamente com seu núcleo familiar, de condições financeiras suficientes para custear de forma contínua os produtos necessários à manutenção da terapia nutricional recomendada.
- 2.6 Diante dessa condição, faz-se necessária a intervenção do Poder Público Municipal, por meio da Secretaria Municipal de Saúde, de modo a assegurar a

continuidade do tratamento e prevenir situações de agravamento do estado nutricional e clínico da paciente.

- 2.7 A ausência ou interrupção injustificada do fornecimento poderá comprometer a continuidade da terapia nutricional prescrita, podendo contribuir para redução da ingestão adequada de nutrientes, perda ponderal, agravamento do estado nutricional e surgimento de complicações relacionadas ao quadro clínico da paciente.
- 2.8 O atendimento pretendido encontra fundamento no direito social à saúde e no dever do Poder Público de promover ações destinadas à proteção, recuperação e manutenção da saúde, nos termos dos arts. 6º e 196 da Constituição Federal.
- 2.9 A contratação encontra-se, ainda, relacionada às atribuições do Sistema Único de Saúde – SUS quanto à assistência integral à saúde, especialmente no atendimento de pacientes que necessitem de terapias nutricionais específicas e que se encontrem em situação de vulnerabilidade.
- 2.10 Dessa forma, o fornecimento mostra-se necessário e de relevante interesse público, sendo indispensável para assegurar o atendimento das recomendações médicas e nutricionais formuladas para a paciente.

3 DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

- 3.1 A solução consiste no fornecimento, por empresa regularmente constituída e apta à comercialização dos produtos, de fórmula nutricional para uso enteral e oral, com densidade energética de 1,2 kcal/ml, em embalagem de 1 litro, bem como de kits necessários à correta administração da alimentação enteral, compostos por copo dosador de 200 ml, equipo e seringa descartável de 20 ml.
- 3.2 O fornecimento deverá ocorrer de forma parcelada, conforme necessidade da Secretaria Municipal de Saúde e observando-se a quantidade prescrita e efetivamente utilizada pela paciente.
- 3.3 O fornecimento parcelado visa garantir a continuidade da terapia, evitar armazenamento excessivo, reduzir riscos de vencimento dos produtos e permitir a adequação das quantidades em caso de eventual alteração da conduta clínica ou nutricional.
- 3.4 A definição da marca ou fabricante não constitui requisito da contratação, devendo ser admitidos produtos que atendam integralmente às características técnicas,

nutricionais, sanitárias e clínicas estabelecidas neste Termo de Referência e na prescrição apresentada.

4 DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

- 4.1 A empresa contratada deverá fornecer produtos novos, originais, em perfeito estado de conservação e dentro do prazo de validade.
- 4.2 A fórmula para nutrição enteral deverá possuir densidade energética de 1,2 kcal/ml, ser apropriada para administração por via enteral e, quando permitido pelo fabricante, por via oral, ser nutricionalmente completa e ser fornecida em embalagem de 1 litro.
- 4.3 O produto deverá apresentar rotulagem em língua portuguesa contendo, no mínimo, identificação do produto, fabricante, composição nutricional, número do lote, data de fabricação, prazo de validade, orientações de conservação e modo de utilização.
- 4.4 A fórmula deverá possuir regularização sanitária válida perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, na forma exigida para sua categoria, bem como observar as normas sanitárias vigentes aplicáveis às fórmulas para nutrição enteral.
- 4.5 Os kits para administração deverão conter obrigatoriamente:
 - 01 copo dosador graduado, com capacidade mínima de 200 ml;
 - 01 equipo apropriado para administração de alimentação enteral;
 - 01 seringa descartável de 20 ml, sem agulha.
- 4.6 Os materiais deverão ser compatíveis com a finalidade pretendida e possuir regularização sanitária quando exigível.
- 4.7 Não serão aceitos produtos com embalagem violada, amassada, perfurada, estufada ou com sinais de vazamento, sem identificação de lote ou prazo de validade, com prazo de validade incompatível com o período previsto para utilização, em desacordo com as características estabelecidas neste Termo de Referência ou cuja regularização sanitária esteja suspensa, cancelada ou vencida, quando aplicável.

5 DAS CONDIÇÕES SANITÁRIAS

- 5.1 Os produtos fornecidos deverão atender integralmente à legislação sanitária aplicável.

- 5.2 As fórmulas para nutrição enteral deverão observar os requisitos sanitários vigentes estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para fórmulas destinadas à terapia nutricional enteral.
- 5.3 A contratada poderá ser solicitada a apresentar documentação comprobatória da regularização do produto perante a ANVISA.
- 5.4 O transporte e armazenamento deverão ocorrer em condições que preservem a integridade, qualidade e segurança dos produtos, respeitando as recomendações estabelecidas pelo fabricante.

6 DA FORMA DE FORNECIMENTO

- 6.1 O fornecimento será realizado de forma parcelada, mediante solicitação da Secretaria Municipal de Saúde, de acordo com a necessidade da paciente e a programação definida pelo setor responsável.
- 6.2 As quantidades solicitadas deverão observar a recomendação médica ou nutricional vigente, bem como eventual alteração de consumo decorrente da evolução clínica da paciente.
- 6.3 A contratada deverá efetuar a entrega no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da Ordem de Fornecimento.
- 6.4 A entrega deverá ocorrer em local indicado pela Secretaria Municipal de Saúde de Olho d'Água do Borges/RN, em dias e horários previamente estabelecidos.
- 6.5 Os custos de transporte, carga, descarga, tributos, seguros e demais despesas relacionadas ao fornecimento deverão estar integralmente incluídas no preço contratado.

7 DO PRAZO DE VALIDADE DOS PRODUTOS

- 7.1 Na data da entrega, a fórmula nutricional deverá possuir prazo de validade suficiente para permitir sua utilização dentro do período programado de consumo.
- 7.2 Preferencialmente, os produtos deverão possuir, na data da entrega, no mínimo 70% do prazo total de validade estabelecido pelo fabricante, salvo justificativa aceita pela Administração.
- 7.3 Produtos com validade insuficiente poderão ser recusados pela fiscalização, sem qualquer ônus adicional para o Município.

8 DO RECEBIMENTO

- 8.1 Os produtos serão recebidos provisoriamente pelo servidor responsável, para efeito de posterior verificação da conformidade com as especificações constantes deste Termo de Referência.
- 8.2 O recebimento definitivo ocorrerá após a conferência das quantidades entregues, das especificações dos produtos, da integridade das embalagens, dos lotes e prazos de validade, da regularidade sanitária, quando exigida, e da correspondência entre o produto entregue e a Ordem de Fornecimento.
- 8.3 O recebimento dos produtos não exclui a responsabilidade da contratada por vícios, defeitos, irregularidades ou desconformidades identificadas posteriormente.

9 DA SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS

- 9.1 Qualquer produto entregue em desacordo com este Termo de Referência deverá ser substituído pela contratada, sem custos adicionais para o Município.
- 9.2 A substituição deverá ocorrer no prazo máximo de 24 horas, contados da comunicação formal da Secretaria Municipal de Saúde.
- 9.3 Considerando a natureza essencial da alimentação fornecida e a necessidade de continuidade do tratamento, a contratada deverá adotar todas as providências necessárias para evitar interrupção do abastecimento.

10 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 10.1 Constituem obrigações da contratada:
- 10.2 fornecer os produtos conforme as especificações, quantidades, condições e prazos estabelecidos;
- 10.3 assegurar a qualidade e procedência dos produtos;
- 10.4 manter, durante toda a contratação, as condições de habilitação e qualificação exigidas;
- 10.5 responsabilizar-se por todos os custos inerentes ao fornecimento;
- 10.6 substituir, às suas expensas, produtos recusados pela Administração;
- 10.7 observar rigorosamente as normas sanitárias aplicáveis;
- 10.8 comunicar imediatamente à Administração qualquer fato que possa comprometer o fornecimento;
- 10.9 não substituir marca, apresentação ou composição do produto por outro que não atenda às especificações estabelecidas;

10.10 manter estoque e logística compatíveis com a necessidade de continuidade do tratamento, dentro dos limites e condições assumidos na contratação.

11 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 11.1 Constituem obrigações da Contratante:
- 11.2 emitir as Ordens de Fornecimento;
- 11.3 fornecer as informações necessárias à execução da contratação;
- 11.4 receber, conferir e fiscalizar os produtos;
- 11.5 rejeitar produtos em desacordo com as especificações;
- 11.6 efetuar os pagamentos devidos, após o regular recebimento e liquidação da despesa;
- 11.7 comunicar formalmente eventuais irregularidades;
- 11.8 acompanhar a necessidade da paciente por meio dos profissionais e setores competentes da Secretaria Municipal de Saúde.

12 DA REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA DA CONTRATADA

- 12.1 A empresa a ser contratada deverá comprovar situação regular perante os órgãos competentes, mediante apresentação da documentação de habilitação fiscal, social e trabalhista exigível, nos termos da Lei nº 14.133/2021.
- 12.2 Deverão ser apresentadas, quando aplicáveis, as seguintes comprovações:
 - inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ;
 - regularidade perante a Fazenda Federal e a Dívida Ativa da União;
 - regularidade perante a Fazenda Estadual;
 - regularidade perante a Fazenda Municipal do domicílio ou sede da empresa;
 - regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS;
 - inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, ou certidão positiva com efeitos de negativa;
 - demais documentos de habilitação fiscal, social e trabalhista exigíveis em razão da natureza da contratação.

- 12.3 A contratada deverá manter, durante toda a execução contratual, as condições de habilitação e regularidade exigidas para a contratação, devendo apresentar documentação atualizada sempre que solicitada pela Administração.
- 12.4 A constatação de irregularidade fiscal, social ou trabalhista superveniente será tratada na forma da legislação aplicável, sem prejuízo da adoção das providências administrativas cabíveis.

13 DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

- 13.1 A execução da contratação deverá ser acompanhada e fiscalizada por servidor formalmente designado pela Administração, nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133/2021.
- 13.2 Compete ao fiscal acompanhar as entregas, verificar as especificações e quantidades, conferir os prazos de validade, registrar eventuais ocorrências, solicitar correções ou substituições e atestar o recebimento para fins de liquidação e pagamento.

14 DA VIGÊNCIA

- 14.1 A contratação terá vigência de 3 meses, contados da data estabelecida no instrumento contratual ou documento equivalente.
- 14.2 O fornecimento ficará limitado às quantidades efetivamente necessárias durante o período de vigência.

15 DA ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

- 15.1 O valor estimado da contratação será apurado por meio de pesquisa de preços realizada de acordo com os procedimentos adotados pela Administração Municipal e a legislação vigente.
- 15.2 O orçamento estimativo deverá considerar os valores unitários dos dois itens e as quantidades necessárias para o período pretendido de atendimento.

16 DA JUSTIFICATIVA DO PARCELAMENTO

- 16.1 Os produtos possuem naturezas distintas, sendo possível a adjudicação por item, desde que tecnicamente viável e economicamente vantajosa para a Administração.
- 16.2 A adjudicação por item amplia a competitividade e possibilita a obtenção da proposta mais vantajosa para cada produto, sem prejuízo da finalidade da

contratação.

17 DOS CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

- 17.1 A proposta deverá atender integralmente às especificações estabelecidas neste Termo de Referência.
- 17.2 Para fins de aceitação, poderá ser exigida ficha técnica, catálogo, rótulo ou documentação do fabricante que permita verificar a densidade energética da fórmula, apresentação da embalagem, indicação para nutrição enteral, composição nutricional e regularização sanitária perante a ANVISA.
- 17.3 Será desclassificada a proposta cujo produto não demonstre equivalência integral às características mínimas exigidas.

18 DO PAGAMENTO

- 18.1 O pagamento será efetuado após a entrega dos produtos, seu recebimento definitivo, apresentação da nota fiscal e regular liquidação da despesa.
- 18.2 A nota fiscal deverá discriminar os produtos, quantidades, valores unitários e totais correspondentes à Ordem de Fornecimento.
- 18.3 O pagamento observará os prazos e procedimentos definidos pela Administração Municipal, nos termos da legislação aplicável.

19 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 19.1 O descumprimento das obrigações assumidas sujeitará a contratada às sanções previstas na Lei nº 14.133/2021, especialmente nos arts. 156 e seguintes, observados o contraditório e a ampla defesa.
- 19.2 Poderão ser aplicadas, conforme o caso, advertência, multa, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.
- 19.3 A aplicação das sanções não afasta a obrigação de reparar eventuais prejuízos causados à Administração.

20 DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

- 20.1 A contratação observará, no que couber:
- 20.2 a Constituição Federal, especialmente os arts. 6º e 196;
- 20.3 a Lei nº 8.080/1990;
- 20.4 a Lei nº 14.133/2021, especialmente os arts. 6º, XXIII, 18, 40, 117, 140 e 156 e seguintes;

- 20.5 as normas sanitárias expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA aplicáveis aos produtos;
- 20.6 A RDC ANVISA nº 976/2025 e demais atos complementares aplicáveis às fórmulas para nutrição enteral;
- 20.7 a IN ANVISA nº 367/2025, quando aplicável;
- 20.8 as demais normas municipais e regulamentares pertinentes.

21 DA PROTEÇÃO DOS DADOS DA PACIENTE

- 21.1 Os dados pessoais e as informações relacionadas à condição de saúde da paciente constantes deste processo deverão ser utilizados exclusivamente para as finalidades administrativas e assistenciais relacionadas à presente contratação.
- 21.2 A identificação completa da beneficiária deverá permanecer restrita aos documentos internos em que sua individualização seja necessária, evitando-se sua exposição desnecessária em avisos, extratos, publicações, portais de transparência e demais documentos de ampla divulgação.

22 DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

- 22.1 A presente contratação deverá assegurar, prioritariamente, a continuidade da assistência nutricional da paciente, observadas as recomendações dos profissionais de saúde responsáveis pelo acompanhamento.
- 22.2 As especificações constantes deste Termo de Referência representam requisitos mínimos necessários ao atendimento da demanda, sendo admitidos produtos equivalentes ou superiores, desde que não alterem a finalidade clínica prescrita e atendam integralmente às exigências sanitárias e técnicas estabelecidas.
- 22.3 Os casos omissos serão resolvidos pela Administração, observadas as disposições da Lei nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.

Secretaria Municipal de Saúde e Saneamento, Olho d'Água do Borges/RN, em 06 de outubro de 2026.

GILDÊNIA PINTO DE PAIVA
SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE E SANEAMENTO - SMSS