

**PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO****HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL****DAT/GTAT/Serviço Técnico de Nutrição e Dietética**

Rua Castro Alves,60, - Bairro Liberdade - São Paulo/SP - CEP 01532-000

Telefone:

PROCESSO 6210.2023/0000039-9**Encaminhamento HSPM/STND Nº 076531330**

São Paulo, 02 de janeiro de 2023.

Encaminhamento /2023 – STND

Ao

DEPARTAMENTO DE APOIO TÉCNICO**Senhora Diretora****Assunto: Aquisição emergencial de Dieta enteral com fibra sistema fechado a dieta enteral semi elementar sistema fechado**

Considerando a necessidade de suprir o Serviço Técnico de Nutrição e Dietética, solicitamos autorização para aquisição de **dietas enterais**, de acordo com as especificações técnicas do termo de referência através de **contratação emergencial**, tendo em vista o Pregão Eletrônico nº 419/2022, instruído no Processo nº 6210.2022/0010174-6, prejudicado conforme Ata da Sessão Pública de abertura e julgamento (SEI nº 076528116) e Pregão Eletrônico nº 421/2022, instruído no Processo nº 6210.2022/0010266-1, prejudicado conforme ATA da Sessão Pública de abertura e julgamento (SEI nº 076528236).

As quantidades requisitadas dos produtos tem a finalidade de atender o consumo de aproximadamente 90 dias em razão dos saldos atuais insuficientes para atendimento da demanda de pacientes internados e em seguimento domiciliar até a conclusão do procedimento licitatório em andamento.

As dietas enterais são indispensáveis aos pacientes que apresentam impossibilidade ou insuficiência de ingestão oral e não conseguem atingir a meta nutricional, sob-risco da nutrição inadequada acarretar prejuízos no tratamento dietoterápico e na evolução clínica.

TERMO DE REFERÊNCIA**1. DO OBJETO**

ITEM	CÓDIGO HSPM	CÓDIGO CATMAT	QUANT. ESTIMADA	UNID.	OBJETO
01	72.02.062	0404435	384	litro	Dieta enteral com fibra sistema fechado
02	72.02.063	0306464	3.240	litro	Dieta enteral hiperproteica sistema aberto
03	72.02.066	0303544	216	litro	Dieta enteral semi elementar sistema fechado

1.1. DESCRIÇÃO:**Item 01****DIETA ENTERAL COM FIBRA DIETÉTICA SISTEMA FECHADO****CÓDIGO HSPM 72.02.062****CÓDIGO CATMAT: 0404435****Unidade: Litro**

DESCRIÇÃO: Dieta enteral líquida, nutricionalmente completa, polimérica, densidade energética mínima de 1,2 kcal/ml, fonte proteica à base de caseinato de cálcio e/ou caseinato de sódio e/ou proteína isolada do soro de leite, podendo conter no máximo 40% de proteína

vegetal, contendo fibra dietética de no mínimo 15 g/L, indicada para pacientes com necessidade de normalização do trânsito intestinal, isenta de sacarose, lactose e glúten, com viscosidade, homogeneidade e estabilidade adequada de forma a não causar precipitação e obstrução das sondas nasoenterais. O produto deverá atender as condições da Resolução RDC nº 21, de 13/05/2015 - Regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, combinada com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 160, de 06/06/2017 que Dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências; da Resolução RDC nº 22, de 13/05/2015 - Regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral combinada com **a)** Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 160, de 06/06/2017 que Dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências, **b)** Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 241, de 26/07/2018 – Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos, **c)** Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 401, de 21/07/2020 e **d)** RDC nº 429, de 08 de outubro de 2020 que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados; da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 503, de 27/05/2021 – Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição; da RDC nº 429, de 08 de outubro de 2020 que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados; da Instrução Normativa nº 75, de 08 de outubro de 2020, que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados; da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 715, de 01/07/2022 - Dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares; da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 727, de 01/07/2022 - Dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados, entre outras disposições legais ou alterações subsequentes que lhes vierem a substituir. **EMBALAGEM:** Frasco de plástico ou bolsa plástica, para **sistema fechado** contendo 1.000 ml, íntegro, vedado hermeticamente e limpo, devidamente rotulado e identificado nos aspectos qualitativo e quantitativo, constando o prazo de validade, número do lote, marca comercial, procedência de fabricação, lista de ingredientes, informação nutricional, instruções de uso, número de registro e demais dados conforme as disposições da legislação vigente, reembalado de acordo com a praxe do fabricante. A embalagem da dieta deverá ser apropriada para conexão ao equipo de nutrição enteral para administração no sistema fechado. Caso a embalagem da dieta não apresente conexão adaptável ao equipo de nutrição enteral para sistema fechado com ponta em cruz e rosca deverá ser fornecido um adaptador para cada frasco ou bolsa. A embalagem do produto deverá apresentar de forma legível e de fácil visualização a graduação de volume e a rotulagem com as instruções de uso, informação nutricional e demais dados. A tampa da embalagem da dieta deverá ser confeccionada de forma a não expor o produto ao meio ambiente no momento da conexão com o equipo. **PRAZO DE VALIDADE:** O produto deverá apresentar validade mínima de 10 (dez) meses a partir da data de entrega. **AMOSTRA:** Os proponentes deverão apresentar, caso solicitado pela unidade requisitante, amostra, no mínimo de 2 litros do produto em embalagem original. **OBSERVAÇÃO:** Declarar a forma de apresentação, a quantidade de litros por embalagem e a quantidade de embalagens que correspondem à quantidade em litros requisitada.

Item 02

DIETA ENTERAL HIPERPROTEICA SISTEMA ABERTO

CÓDIGO HSPM 72.02.063

CÓDIGO CARTMAT: 0306464

Unidade: Litro

DESCRIÇÃO: Dieta enteral líquida hiperproteica, nutricionalmente completa, polimérica, densidade energética mínima de 1,2 kcal/ml, à base de proteína de alto valor biológico, indicada para pacientes hipercatabólicos com necessidades proteicas aumentadas, com quantidade de proteínas igual ou superior a 20% do valor energético total podendo conter até 40% de proteína vegetal; isentas de sacarose, fibra dietética, lactose e glúten, e com viscosidade, homogeneidade e estabilidade adequada de forma a não causar precipitação e obstrução das sondas nasoenterais. O produto deverá atender as condições da Resolução RDC nº 21, de 13/05/2015 - Regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, combinada com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 160, de 06/06/2017 que Dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências; da Resolução RDC nº 22, de 13/05/2015 - Regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral combinada com **a)** Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 160, de 06/06/2017 que Dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências, **b)** Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 241, de 26/07/2018 – Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos, **c)** Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 401, de 21/07/2020 e **d)** RDC nº 429, de 08 de outubro de 2020 que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados; da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 503, de 27/05/2021 – Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição; da RDC nº 429, de 08 de outubro de 2020 que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados; da Instrução Normativa nº 75, de 08 de outubro de 2020, que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados; da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 715, de 01/07/2022 - Dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares; da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 727, de 01/07/2022 - Dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados, entre outras disposições legais ou alterações subsequentes que lhes vierem a substituir. **EMBALAGEM:** Frasco tipo longa vida ou recipiente de plástico ou de folha de flandres, para **sistema aberto** ou frasco de plástico ou bolsa plástica, para **sistema fechado** acompanhado de **dispositivo fracionador** com conexão adequada para perfeita adaptação no orifício da embalagem e que permita transferir o conteúdo aos frascos descartáveis próprios para acondicionamento e administração de dietas enterais; contendo até 1.000 ml do produto; íntegro, vedado hermeticamente e limpo, devidamente rotulado e identificado nos aspectos qualitativo e quantitativo, constando o prazo de validade, número do lote, marca comercial, procedência de fabricação, lista de ingredientes, informação nutricional, instruções de uso, número de registro no órgão competente, e demais dados conforme as disposições da legislação vigente, reembalado de acordo com a praxe do fabricante. **PRAZO DE VALIDADE:** O produto deverá apresentar validade mínima de 10 (dez) meses a partir da data de entrega. **AMOSTRA:** Os proponentes deverão apresentar, caso solicitado pela unidade requisitante, amostra, no mínimo de 2 litros do produto em embalagem original. **OBSERVAÇÃO:** Declarar a forma de apresentação, a quantidade de litros por embalagem e a quantidade de embalagens que correspondem à quantidade em litros requisitada.

Item 03**DIETA ENTERAL SEMI-ELEMENTAR SISTEMA FECHADO****CÓDIGO HSPM 7202066****CÓDIGO CATMAT: 0303544****UNIDADE: Litro**

DESCRIÇÃO: Dieta enteral semi-elementar líquida, oligomérica, nutricionalmente completa, à base de proteína parcialmente ou totalmente hidrolisada podendo ser acrescida de aminoácidos livres, indicada para pacientes com dificuldades de digestão e absorção de nutrientes, isenta de proteína vegetal, sacarose, lactose e glúten, com viscosidade, homogeneidade e estabilidade adequada de forma a não causar precipitação e obstrução das sondas nasoenterais. O produto deverá atender as condições da Resolução RDC nº 21, de 13/05/2015 - Regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, combinada com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 160, de 06/06/2017 que Dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências; da Resolução RDC nº 22, de 13/05/2015 - Regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral combinada com **a)** Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 160, de 06/06/2017 que Dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências, **b)** Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 241, de 26/07/2018 – Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos, **c)** Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 401, de 21/07/2020 e **d)** RDC nº 429, de 08 de outubro de 2020 que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados; da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 503, de 27/05/2021 – Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição; da RDC nº 429, de 08 de outubro de 2020 que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados; da Instrução Normativa nº 75, de 08 de outubro de 2020, que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados; da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 715, de 01/07/2022 - Dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares; da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 727, de 01/07/2022 - Dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados, entre outras disposições legais ou alterações subsequentes que lhes vierem a substituir. **EMBALAGEM:** Frasco de plástico ou bolsa plástica, para **sistema fechado** contendo de 500 a 1.000 ml, íntegro, vedado hermeticamente e limpo, devidamente rotulado e identificado nos aspectos qualitativo e quantitativo, constando de forma legível e de fácil visualização a graduação de volume, as instruções de uso, o prazo de validade, número do lote, marca comercial, procedência de fabricação, lista de ingredientes, informação nutricional, número de registro e demais dados conforme as disposições da legislação vigente, reembalado de acordo com a praxe do fabricante. A embalagem da dieta deverá ser apropriada para conexão ao equipo de nutrição enteral para administração no sistema fechado. Caso a embalagem da dieta não apresente conexão adaptável ao equipo nutrição enteral para sistema fechado com **ponta em cruz e rosca** deverá ser fornecida um adaptador para cada frasco ou bolsa. A tampa da embalagem da dieta deverá ser confeccionada de forma a não expor o produto ao meio ambiente no momento da conexão com o equipo. **PRAZO DE VALIDADE:** O produto deverá apresentar validade mínima de 10 (dez) meses a partir da data de entrega. **AMOSTRA:** Os proponentes deverão apresentar, caso solicitado pela unidade requisitante, amostra, no mínimo de 2 litros do produto em embalagem original. **OBSERVAÇÃO:** Declarar a forma de apresentação, a quantidade de litros por embalagem e a quantidade de embalagens que correspondem à quantidade em litros requisitada.

1.2. DA APRESENTAÇÃO:

O produto deverá ser embalado de acordo com a praxe do fabricante, de forma a garantir a higiene e a integridade do produto durante o transporte e o armazenamento. Deverão constar externamente na embalagem os seguintes dados: conteúdo qualitativo e quantitativo, marca comercial, procedência de fabricação, CNPJ da empresa e demais dados que constem na Lei 8078/90, Código de Defesa do Consumidor.

2. DAS CONDIÇÕES GERAIS DE FORNECIMENTO DO OBJETO**2.1. O produto deve ser entregue no seguinte local:****HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL**

Serviço Técnico de Nutrição e Dietética

Rua Apeninos, 44 – CEP 01533-000 – Aclimação – São Paulo / SP

Horário: das 7 (sete) às 13 (treze) horas de segunda a sexta feira do dia marcado.

Fone (11) 3397-7759 / (11) 3397-7760

2.2. A contratada fará a entrega mediante a solicitação da Seção Técnica de Abastecimento do Serviço Técnico de Nutrição e Dietética no prazo de 5 (cinco) dias úteis, após a publicação da Nota de Empenho e recebimento da Ordem de Fornecimento.

2.3. Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar o prazo de validade mencionado nas especificações técnicas. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pelo Serviço Técnico de Nutrição e Dietética do Hospital do Servidor Público Municipal poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos produtos no período de validade.

2.4. Os proponentes deverão comprovar a regularidade dos produtos ofertados na Agência Nacional da Vigilância Sanitária - ANVISA, através de cópia autenticada do Registro, da Isenção, de Notificação ou Cadastramento, ou cópia da publicação no D.O.U. onde comprove o n.º e data do vencimento, ou pedido de revalidação conforme normas vigentes da ANVISA, ou ainda, se for o caso,

comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos “prints” de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação;

2.4.1. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação de sua revalidação, requerida no prazo de até 60 (sessenta) dias, antes da data do seu vencimento, conforme a Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado;

2.4.2 A contratada deverá apresentar Certificado de Análise do lote do produto entregue ao Hospital do Servidor Público Municipal, emitido pelo fabricante, garantindo a sua pureza físico-química e microbiológica, bem como o atendimento às especificações técnicas estabelecidas no Termo de Referência; ou ainda emitido por um laboratório que se enquadra nas condições abaixo:

a. Laboratórios da Rede Oficial do Ministério da Saúde ou do Ministério da Agricultura;

b. Laboratórios autorizados/credenciados pelo Ministério da Saúde ou Ministério da Agricultura para análises de alimentos para fins de registro ou controle;

c. Laboratórios que apresentem acreditação das análises/ensaios pelo INMETRO segundo as normas vigentes ABNT NBR ISO/IEC OU ABNT NBR ISO/IEC 17043 (ou outras que vierem, a ser aprovadas), válidas e atualizadas;

d. Laboratórios pertencentes às Universidades Federais ou Estaduais.

e. Os custos referentes às análises e emissão do Laudo Laboratorial (Análise e Reanálise) são de responsabilidade da contratada.

2.4.3 Na análise microbiológica deverão ser adotados os critérios e padrões estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 724, de 01/07/2022 - Dispõe sobre os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação; Instrução Normativa - IN nº 161, de 01/07/2022 - Estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos e Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 503, de 27/05/2021 – Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição (quando for o caso).

3. DO ENVIO DAS FICHAS TÉCNICAS E AMOSTRAS

3.1. O proponente deverá apresentar, quando solicitado, amostra(s) na(s) quantidade(s) descrita(s) no item **1.1. Descrição**, acondicionada(s) em embalagem original para teste e avaliação técnica da Unidade Requisitante quanto à adequação às especificações técnicas.

3.2. O proponente deverá apresentar, quando solicitado, ficha técnica contendo informação nutricional, lista de ingredientes, indicações e instruções de uso e características do produto, número do registro, embalagem, marca comercial e fabricante para avaliação técnica da Unidade Requisitante quanto à adequação às especificações técnicas.

15. DOS FISCAIS DE CONTRATO:

15.1. Servidores públicos designados fiscais de contrato através da Portaria HSPM nº 045/2022, de 06 de setembro de 2022, publicado na página 41 do Diário Oficial da Cidade de SP do dia 07/09/2022: Eunice Harumi Sogawa Sakamoto, RF: 847.300.5; Satiko Maria Fukazawa, RF: 838.325.1; Ana Maria de Moraes, RF: 838.067.8; Amanda Caroline Cardoso Correa Carlos Menezes, RF: 840.087.3; Joceli Cubas da Silva, RF: 853.264.8 e Agnes Correa Striuli da Rocha, RF: 843.235.0.

Serviço Técnico de Nutrição e Dietética

HSPM



Eunice Harumi Sogawa Sakamoto
Coordenador(a) I
Em 02/01/2023, às 14:00.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **076531330** e o código CRC **CF8D2392**.