



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde  
Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro

## ANEXO 01

### ,TERMO DE REFERÊNCIA: NUTRIÇÃO PARENTERAL TOTAL MANIPULADA

#### 1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

O objeto deste Termo de Referência é a aquisição de nutrição parenteral total manipulada. O fornecimento ocorrerá de acordo com prescrição médica individualizada, para atender à necessidade do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro, conforme quantidades, condições e especificações descritas no presente Projeto Básico, de acordo com o estabelecido na Portaria nº272/1998, Lei nº 8666/1993, Lei Estadual no. 4.472/2004 e nas demais legislações sanitárias aplicáveis, com estimativa de consumo anual de nutrição parenteral para crianças (neonatologia e pediatria) e adultos (hepatopatas e nefropatas).

A solicitação de aquisição através de Sistema de Registro de Preços, conforme Artigo 3º do Decreto Estadual nº 44.857, de 27 de junho de 2014, decorre do fato que, pela natureza do objeto, não há como definir com exatidão a quantidade necessária, visto que os casos decorrem da incidência das patologias e da prescrição médica.

ITEM	SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6445.005.0031 ID -90169	FORMULA NUTRICIONAL,FINALIDADE: SOLUCAO PARA NUTRICAO PARENTERAL, COMPOSICAO: NUTRICIONALMENTE COMPLETO, COMPLEMENTO COMPOSICAO: NUTRICIONALMENTE COMPLETO, SABOR: N/A, EMBALAGEM: BOLSA	MILILITRO	1.078.700

#### 1.1. Descrição detalhada do objeto:

1.1.1 Solução Nutritiva Parenteral para uso neonatal, pediátrico e adulto (nefropata e hepatopata) manipulada que podem conter um ou mais dos componentes descritos a seguir, compondo fórmula em combinações de acordo com a necessidade de cada paciente:

- AMINOÁCIDOS: Aminoácidos 100 mg/ml para uso pediátrico ou aminoácidos 100 mg/ml com taurina ou aminoácidos 80 mg/ml para hepatopatas ou aminoácidos 65 mg/ml para nefropatas, conforme o caso clínico do paciente;
- LIPÍDIOS: Lipídios em emulsão MCT/LCT 200 mg/ml;
- VITAMINAS: Conforme a necessidade diária para cada faixa etária;
- OLIGOELEMENTOS: Conforme a necessidade diária para cada faixa etária;
- GLICOSE;
- ELETROLITOS: Acetato de Potássio, Acetato de Sódio, Acetato de Zinco, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Gluconato de Cálcio ou Cálcio Orgânico, Fosfato de Potássio ou Fosfato Orgânico, Sulfato de Magnésio.

#### 2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1 O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de referência em cardiologia do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento de patologias e cirurgias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especificidades relacionadas à



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde  
Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro

cardiologia.

2.2 Por meio de Regulamento Técnico, a Portaria nº 272/MS/SNVS, de 8 de abril de 1998, fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral. As Unidades Hospitalares que não atendem aos requisitos estabelecidos na referida portaria podem contratar os serviços de terceiros, devidamente licenciados, para a operacionalização total ou parcial da Terapia de Nutrição Parenteral, devendo, nestes casos, formalizar a prestação do serviço por meio de contrato.

2.3 A nutrição parenteral (NP) é de fundamental importância para a recuperação do estado nutricional de indivíduos que não podem ser suficientemente alimentados por via oral/enteral. O objetivo NP é, portanto, manter e/ou recuperar o estado nutricional do indivíduo, sendo indicada na vigência de condições clínicas em que a absorção de nutrientes pelo trato gastrointestinal (TGI) é incompleta ou contraindicada e, principalmente, quando a desnutrição está associada às condições mencionadas. A prescrição da NP norteia-se pelas metas de suporte nutricional, baseadas na determinação das necessidades de macronutrientes (aminoácidos, lipídios e carboidratos), micronutrientes (eletrólitos, oligoelementos e vitaminas) e água para suprir qualitativa e quantitativamente as necessidades do indivíduo. A administração perioperatória de NP pode reduzir a morbidade de pacientes cirúrgicos gravemente desnutridos, a mortalidade em pacientes criticamente doentes, bem como prevenir o agravamento do estado clínico de pacientes críticos. Portanto, deve-se lançar mão da NP, tanto para atender plenamente como parcialmente (associada à Nutrição Enteral) as necessidades nutricionais do paciente crítico sempre que houver contraindicação parcial ou total para nutrição por via oral/enteral. São pacientes elegíveis à NP: desnutridos ou em risco de desnutrição, que apresentem contraindicação para nutrição por via gastrointestinal, com distúrbios ou estados clínicos transitórios que requerem repouso intestinal completo (pós-operatório de correção de coarctação de aorta, por exemplo). Adicionalmente, sua formulação deve buscar atender as necessidades individuais do paciente, em função das especificidades de cada condição clínica. Recém-nascidos (RN) internados em unidades de terapia intensiva são importantes candidatos à NP. Dentre as complicações frequentes nesse perfil de paciente, estão descritas: imaturidade anatômica e funcional do TGI associada a outras condições clínicas como doença da membrana hialina, asfixia perinatal, sepsemia, alta incidência de doenças respiratórias, capacidade gástrica diminuída, retardo do esvaziamento gástrico, incompetência do esfíncter esofágico inferior e diminuição na motilidade intestinal, enterocolite necrosante, erros inatos do metabolismo e prematuridade.

2.4 A terapia nutricional parenteral individualizada em determinados estados clínicos críticos é, muitas vezes, a única modalidade de nutrição segura, sobretudo em crianças (neonatologia e pediatria) e adultos (hepatopatas, nefropatas e grandes obesos). Em todos os estados clínicos, o não atendimento adequado das demandas nutricionais pode acarretar em graves danos à saúde. Indivíduos criticamente doentes apresentam aumento das necessidades calóricas. Em paralelo, apresentam pouca ou nenhuma reserva energética, o que leva a balanço energético negativo. Por esse motivo, a NP constitui prioridade terapêutica nas unidades de cuidados intensivos. Neste contexto, é imprescindível a aquisição de bolsas de nutrição parenteral manipulada para os perfis de pacientes supracitados. A indicação da nutrição parenteral manipulada é determinada de acordo com a avaliação clínica realizada pela equipe multiprofissional que acompanha o paciente, a qual observa a capacidade digestiva e absorptiva, o tempo proposto para sua aplicação e os riscos e benefícios dessa via.

2.5 Levando-se em consideração a não existência de área adequada para o preparo da Terapia de Nutrição Parenteral manipulada no IECAC em relação às exigências sanitárias para funcionamento previstas na Portaria nº 272/MS/SNVS/1998, bem como o perfil de alta complexidade em cardiologia da Unidade (alta frequência de pacientes críticos), torna-se primordial a aquisição do objeto deste contrato, a fim de garantir ao paciente internado condições adequadas para um bom prognóstico durante sua internação, bem como em pré e pós operatório de cirurgias e procedimentos cardíacos, em conformidade com o que estabelece o Programa Nacional



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde  
Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro

de Segurança do Paciente (PNSP). Desta forma, o presente Termo de Referência tem a finalidade de viabilizar a aquisição de nutrição parenteral manipulada para atender ao público assistido, propiciando a todos sem discriminação os direitos preconizados nas Diretrizes do SUS e na Constituição Federal.

### 3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

3.1 A tabela abaixo representa o volume mensal e anual estimado para a Unidade.

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE ANUAL ESTIMADA (mL)
Nutrição parenteral infantil (neonatologia e pediatria) Composição: Solução de aminoácidos pediátrica 10% c/taurina; com lipídeos.	172.000
Nutrição parenteral infantil (neonatologia e pediatria) Composição: Solução de aminoácidos pediátrica 10% c/taurina; sem lipídeos.	172.000
Nutrição parenteral para hepatopatas Composição: Solução de aminoácidos a 8%; com lipídeos.	180.000
Nutrição parenteral para hepatopatas Composição: Solução de aminoácidos a 8%; sem lipídeos.	180.000
Nutrição parenteral para nefropatas Composição: Solução de aminoácidos a 6,9%; com lipídeos.	180.000
Nutrição parenteral para nefropatas Composição: Solução de aminoácidos a 6,9%; sem lipídeos.	180.000
Alanilglutamina 20%	14700

Desta maneira, a estimativa de consumo foi baseada na literatura médica, que preconiza infusão de solução de nutrição parenteral contendo glicose, aminoácidos, lipídios, vitaminas e oligoelementos com volume inicial de 70 ml/kg/dia para recém-nascidos com peso igual ou acima de 1,5 kg; com progressão diária, segundo as necessidades hídricas, peso, condições clínicas, outros volumes infundidos e balanço hídrico. Geralmente em 7 dias atinge-se em torno de 150 ml/kg/dia de volume de infusão. Sendo assim, para cálculo do consumo médio, foi considerado um paciente com 1,5 kg de peso, a saber:

$V_i$  = Volume inicial (nos primeiros sete dias): 70 mL/kg/dia

$V_m$  = Volume de manutenção (após sete dias): 150 mL/kg/dia

Volume médio:  $(V_i + V_m) \div 2 = (70 + 150) \div 2 = 210 \div 2 \approx 100$  mL/kg/dia

Considerando um bebê de 4 kg:

Seriam necessários:

Volume diário: 100 mL/kg/dia x 4 kg = 400 mL/dia

Volume mensal: 400 mL/dia x 30 dias = 12000 mL/mês

Volume com 20% de margem de segurança (prevendo variações de peso dos neonatos ao nascer): 12000 mL x 1,2 = 14400 mL/mês



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde  
Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro

Para efeitos de previsão de consumo, consideramos que seja atendido um paciente pediátrico por dia, ao longo dos 30 dias do mês.

Já para pacientes adultos, o volume de nutrição parenteral manipulada é de cerca de 1500 a 2000 mL ao dia. Para efeitos de previsão de consumo, consideramos o atendimento de 1800 mL/paciente, fornecendo uma semana de tratamento por mês tanto para pacientes hepatopatas quanto nefropatas, uma vez que a demanda por nutrição parenteral manipulada para pacientes adultos é menor na unidade do que para atendimento de pacientes neonatais e pediátricos.

A dose diária de alanilglutamina é entre 1,5 – 2,5 mL por kg de peso corpóreo. Sendo assim, considerando a dose máxima, para um paciente de 70 kg seriam necessários 175 mL por dia. Para efeitos de previsão de consumo, consideramos o atendimento de 175 mL/dia, fornecendo uma semana de tratamento por mês para um paciente.

Desde 2014, não há contrato vigente para fornecimento de nutrição parenteral manipulada. Sendo assim, não possuímos dados atualizados de consumo que nos permitam estimar nosso consumo deste item. Não possuímos também os dados de consumo anteriores a 2014.

Como se pode observar, há inúmeras variáveis incertas (sendo todas estas estimadas) no cálculo realizado, pois é impossível prever o peso, as necessidades nutricionais e, portanto, o volume a ser administrado nos pacientes atendidos neste hospital com necessidade de nutrição parenteral. E, principalmente, quantos pacientes e durante quanto tempo necessitarão de nutrição parenteral total.

### 3.2 Composição das Misturas: (de acordo com os itens descritos acima)

A solução poderá ser adicionada de:

- Emulsão de lipídios a 20% TCL ou TCM/TCL;
- Glicose 25 ou 50%;
- Eletrólitos (cloreto de sódio 20%, cloreto de potássio 19,1%, fosfato de potássio 2 mEq/ml, gliconato de cálcio 0,5 mEq/ml, sulfato de magnésio 1 mEq/ml e fósforo orgânico 1 mMol/ml);
- Oligoelementos Adulto: Composição Mínima: Zinco, Cobre, Cromo, Manganês.
- Vitaminas uso Adulto: Vitaminas do Complexo B (B1, B2, B3, B5, B6, B7, B9 e B12), Vitamina C e as Vitaminas Lipossolúveis (A, D, E) em solução aquosa;
- Oligoelementos Pediátrico: Zinco, Cobre, Manganês, Cromo, Iodo e Fluor;
- Vitaminas uso Pediátrico: Vitaminas do Complexo B (B1, B2, B3, B5, B6, B7, B9 e B12), Vitamina C e as Vitaminas Lipossolúveis (A, D, E, K) em solução aquosa;
- Insulina;
- Heparina.

3.2.1 Às misturas utilizadas devem ser incorporados os eletrólitos, quando solicitado nas prescrições a serem fornecidas pela ganhadora.

3.2.2 A emulsão lipídica utilizada será a 20%. A escolha da composição da emulsão lipídica, TCL ou TCM/TCL ficará a critério médico.

3.2.3 A composição da mistura para neonatal deverá ser compatível com os eletrólitos fontes de cálcio e fosfato, o cálcio sob a forma de gluconato de cálcio e fosfato orgânico (sob a forma de glicerofosfato de sódio). Não serão aceitos formas inorgânicas dos íons fosfato (fosfato de potássio) em uma única bolsa, já que as quantidades cálcio necessárias à faixa etária atendida, são sempre superiores aos limites de solubilidade na presença de fosfatos inorgânicos, podendo levar a formação de precipitados insolúveis, o que representará grave desfecho a população de pacientes atendidos na Rede Hospitalar.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde  
Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro

- 3.2.4 Para as vitaminas, de uso pediátrico, a composição deverá contemplar: Vitaminas do Complexo B (B1, B2, B3, B5, B6, B7, B9 e B12), Vitamina C e as Vitaminas Lipossolúveis (A, D, E, K) em solução aquosa. A indisponibilidade no mercado farmacêutico de um polivitamínico que contemple todas as vitaminas descritas acima deverá ser comprovada e a composição pediátrica ofertada passará por julgamento da equipe técnica de suporte nutricional da SES de modo a satisfazer as necessidades nutricionais dos pacientes que necessitam desta terapia nutricional.
- 3.2.5 Para as vitaminas, de uso adulto, a composição deverá contemplar: Vitaminas do Complexo B (B1, B2, B3, B5, B6, B7, B9 e B12), Vitamina C e as Vitaminas Lipossolúveis (A, D, E) em solução aquosa. A indisponibilidade no mercado farmacêutico de um polivitamínico que contemple todas as vitaminas descritas acima deverá ser comprovada e a composição adulta ofertada passará por julgamento da equipe técnica de suporte nutricional da SES de modo a satisfazer as necessidades nutricionais dos pacientes que necessitam desta terapia nutricional.
- 3.2.6 Para a Alanilglutamina 20%, quando indicado em situações especiais, deverá ser adicionada à mistura nutritiva parenteral, ou seja, em uma única bolsa. Não será aceita outra bolsa contendo somente o volume de alanilglutamina 20%. A dose recomendada deste dipeptídeo deve representar aproximadamente 20% da dose diária total de aminoácidos recomendada para o paciente. A quantidade fornecida deve ser discriminada e cobrada por ml utilizado.
- 3.2.7 Nos rótulos das bolsas contendo as misturas nutritivas parenterais deverão constar:
- Data da preparação e seu respectivo prazo de validade, bem como condições de conservação;
  - Osmolaridade final da mistura;
  - Identificação da: Unidade, nome do paciente, prontuário e enfermaria;
  - Concentração final de todos os componentes da mistura.
  - Volume final e gotejamento (mL/h);
  - Via de administração;
  - Nome do responsável técnico e nº do registro junto ao Conselho Regional de Farmácia.
- 3.2.8 A mistura nutritiva parenteral deverá ser fornecida em uma única bolsa, em material plástico compatível com a solução/emulsão, por paciente para um período de 24 horas.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde  
Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro

#### **4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:**

Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

1. Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, uma vez que todos os itens constantes deste termo de referencia se enquadram no art. 1º a 3º da Lei 6.360/76 e/ou no art 4º, I a IV da Lei Federal nº 5.991/1973.
2. Alvará Sanitário Municipal ou Estadual expedido pela VISA que possui o local das instalações e as condições de preparo das bolsas de Nutrição Parenteral compatíveis com as exigências do Ministério da Saúde no que se refere à legislação vigente conforme previsto na Lei 6.360/76 e na Portaria nº 272/98 do MS/SNVS.
3. Atestado de capacidade técnica – (ACT ) que comprove desempenho de atividade pertinente e compatível em característica, prazos e/ou quantidades com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado. As exigências de capacidade técnico-operacional aos mínimos necessários para que garantam a qualificação técnica das empresas para a execução de cada contrato, cuja comprovação de experiência previa considerará quantitativos de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.
4. Declaração que todos os produtos utilizados na composição na nutrição são registrados no Ministério da Saúde, conforme PORTARIA Nº 272/MS/SNVS, DE 8 DE ABRIL DE 1998.
5. Procedimento operacional padrão (POP) ou manual de boas práticas de manipulação, conforme PORTARIA Nº 272/MS/SNVS, DE 8 DE ABRIL DE 1998.

#### **5. AMOSTRA E CATÁLOGOS:**

Não se exigirá apresentação de amostra.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde  
Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro

## 6. DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA:

6.1 A entrega será parcelada (conforme a demanda) e deverá ocorrer no mesmo dia do encaminhamento da prescrição de nutrição parenteral à contratada.

6.2 Endereço de entrega: Rua David Campista, nº 326 – Humaitá – Rio de Janeiro – RJ – Serviço de Farmácia – IECAC.

6.3 Horário de entrega: as solicitações encaminhadas até às 12h deverão ser entregues até às 18 horas do mesmo dia.

## 7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

7.1 A CONTRATADA é responsável por:

7.1.1 O fornecimento das soluções deve ocorrer diariamente, ou sempre que necessário, de acordo com a demanda hospitalar que deverá, por meio do farmacêutico, acordar com a empresa contratada uma rotina de fornecimento adequada à demanda. A entrega das soluções de nutrição parenteral manipuladas deve ser realizada em até 24 horas, após solicitação, no Setor de Farmácia da UNIDADE.

7.1.2 A CONTRATADA assume inteira responsabilidade no transporte, a partir da empresa até a Farmácia.

7.1.3 Os horários para entrega dos medicamentos manipulados serão acordados entre as partes conforme a dinâmica do processo de solicitação, manipulação e transporte, sempre firmado entre o contratado e o farmacêutico solicitante.

7.1.4 Os horários de entrega dos medicamentos manipulados deverão ser rigorosamente cumpridos, sendo considerado como *não conformidade* as entregas que ultrapassarem o prazo necessário para garantir a estabilidade da nutrição parenteral até o término da administração.

7.1.5 O horário de entrega de eventuais solicitações emergenciais será acordado no momento da solicitação da CONTRATANTE.

7.1.6 Fornecer blocos de formulários pré-impressos, os quais serão utilizados para prescrição da Nutrição Parenteral, constando de:

- a) nome da unidade;
- b) nome completo do paciente ou da mãe se for recém-nascido;
- c) enfermaria e número do leito;
- d) peso atual e peso de cálculo;
- e) local para descrição dos itens para fórmula não padronizada;
- f) os números das fórmulas padronizadas disponíveis;
- g) volume total da fórmula;



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde  
Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro

- h) tipos de misturas de aminoácidos;
- i) tipo de mistura de emulsão lipídica;
- j) dose de oligoelementos e vitaminas;
- l) dose de eletrólitos
- m) dose de heparina e/ou insulina, caso haja indicação;
- n) data, assinatura e carimbo do responsável pela prescrição.

7.1.7 Atender RIGOROSAMENTE todas as normas sanitárias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, inclusive a Portaria n° 272/MS/SNVS, de 8 de abril de 1998.

**ORIGINAL ASSINADO**

Elaborado por : Célia Castanho Jardim de Oliveira  
CRF/RJ 20178 Mat.: 7807-7 (Serviço de Farmácia do IECAC)

Aprovado por: Rossi Murilo da Silva  
ID 3155064-9 Diretor Geral IECAC

Alterado qualificação técnica por: Ana Paula de Almeida Queiroz CRF RJ 5458 Em 29/01/2018