



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Técnico Assistencial

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 084/2021

1. OBJETO DE AQUISIÇÃO:

É objeto deste termo a aquisição de **SOLUÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL MANIPULADA**, constante da grade da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro - FSERJ, o qual constitui um item **vital** para a manutenção das atividades terapêuticas desenvolvidas em todas as unidades de saúde sob gestão da FSERJ,

Destacamos que inicialmente, a demanda apresentada é referente as unidades **Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC, Hospital Estadual Carlos Chagas - HECC e Hospital Estadual da Mãe - HEM**. Contudo, recomendamos o atendimento das demais unidades de saúde, em casos excepcionais e de urgência.

A presente aquisição visa ao abastecimento da unidade de saúde supracitada por um **período de 12 meses**, conforme descrição do item na tabela abaixo. Informamos que as quantidades abaixo relacionadas foram arredondadas visando a otimização e o não fracionamento das embalagens do produto final.

NUTRIÇÃO PARENTERAL TOTAL MANIPULADA

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO ANUAL (MILILITROS)
1	6445.005.0207	170002	FÓRMULA NUTRICIONAL, FINALIDADE: SOLUÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL MANIPULADA ; COMPOSIÇÃO: NUTRICIONALMENTE COMPLETO; COMPLEMENTO COMPOSIÇÃO: COMPOSIÇÃO VARIÁVEL (AMINOÁCIDOS/LIPÍDEOS/VITAMINAS/OLIGOELEMENTOS/GLICOSE/ELETRÓLITOS); SABOR: N/A; EMBALAGEM: BOLSA	MILILITROS	205.200 ML
<p>*DESCRIPTIVO COMPLEMENTAR: BOLSA MANIPULADA, CUJA UNIDADE EM ML (MILILITRO), CONTENDO NUTRIENTES PARA NUTRIÇÃO PARENTERAL A CRITÉRIO MÉDICO.</p> <p>A SOLUÇÃO PARA NUTRIÇÃO PARENTERAL MANIPULADA PODE CONTER UM OU MAIS DOS COMPONENTES DESCRITOS ABAIXO, COMPONDO FÓRMULA EM COMBINAÇÕES DE ACORDO COM A NECESSIDADE DE CADA PACIENTE.</p> <p>1) AMINOÁCIDOS: - AMINOÁCIDOS 100 MG/ML PARA USO PEDIÁTRICO OU AMINOÁCIDOS 100 MG/ML COM TAURINA;</p> <p>2) LIPÍDIOS: TCL/TCM 20% - EM EMULSÃO; ÓLEO DE SOJA/TCM/OLIVA/ÓLEO DE PEIXE 20%;</p> <p>3) VITAMINAS;</p> <p>4) OLIGOELEMENTOS;</p> <p>5) GLICOSE;</p> <p>6) ELETRÓLITOS: 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 E SULFATO DE MAGNÉSIO;</p>					

Fonte dos dados: Sistema STOK para todas as unidades e relatórios internos do Sistema MV da Unidade HEM.

1.1. A descrição do item NÃO RESTRINGE o universo de competidores.

1.2. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

A modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DIRAF), deverá ser a mais viável para a Administração Pública, levando em consideração os critérios de economicidade e, objetivando assim, evitar possíveis danos ao erário. Ademais, cabe destacar a importância na análise das características peculiares do mercado, a especificidade do objeto e o histórico dos processos de compras realizados no âmbito da FSERJ, visando consubstanciar a decisão final da modalidade de aquisição.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

O item que se pretende adquirir é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1, da Lei 10.520, de 17/07/2002, e o Decreto 31.863, de 16/09/2002.

Informamos também que foi solicitada a inclusão do item acima mencionado no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2021, a ser atualizado (). O item objeto deste processo está contido na Grade de Medicamentos, anexa do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 002/2021, conforme documento presente no endereço: http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2015/07/Contrato_de_Gestao_02_2021_e_Anexos_I_ao_XXX-compactado.pdf.

A aquisição do item proposto neste TR é vital para manutenção das atividades terapêuticas desenvolvidas nas unidades de saúde supracitadas, conforme os protocolos clínicos estabelecidos, sendo referência para o atendimento no estado do Rio de Janeiro.

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 da NP é, portanto, manter e/ou recuperar esse estado nutricional, sendo indicada para condições em que a absorção pelo trato gastrointestinal (TGI) é incompleta ou contraindicada e, principalmente, quando essas condições estão associadas ao risco de desnutrição.

A prescrição da NP norteia-se pelas metas de suporte nutricional, em atenção às demandas de macronutriente (aminoácidos, lipídeos e carboidratos), micronutrientes (eletrólitos, oligoelementos e vitaminas) e água, para suprir qualitativa e quantitativamente às necessidades do indivíduo.

Em todos os estados clínicos, o não atendimento adequado das demandas nutricionais pode acarretar em graves danos à saúde. 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.

Por meio de Regulamento Técnico, a Portaria MS/SNVS nº 272, de 08 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.

À vista disso, considerando que o IECAC, o HECC e o HEM não possuem área adequada para o preparo da Terapia de Nutrição Parenteral manipulada e, por conseguinte, não atendem às exigências sanitárias para funcionamento previstas na Portaria supracitada, é primordial a aquisição do objeto deste TR.

O perfil de complexidade das unidades acima, somado às exigências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), visa garantir ao paciente internado condições adequadas para um bom prognóstico em conformidade com o estabelecido pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), propiciando a todos, sem discriminação, os direitos preconizados nas Diretrizes do SUS e na Constituição Federal.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

3.1. A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal do IECAC, HECC e HEM, acrescidas de uma margem de segurança para o aumento de demanda (prevendo a variação de peso possíveis), contrapondo com o preconizado pela literatura médica. Considerando que a gestão da unidade passou a ser de responsabilidade da FSERJ em julho/2021, informamos que sua grade será revisada anualmente, conforme os seguintes critérios: consumo médio mensal dos últimos 12 meses, perfil de atendimento e protocolos assistenciais; objetivando promover um plano de suprimento, tendo como propósito precípua o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade do produto, a promoção do uso racional e o acesso da população a queles considerados indispensáveis, conforme determina a Política Nacional de Medicamentos regulamentada pela Portaria MS 3.916/98. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-080007/000453/2021.

3.2. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, que explicita a necessidade de otimizar a utilização dos recursos orçamentários e financeiros disponibilizados, mediante a adoção de medidas de racionalização do gasto público e de redução das despesas de custeio, informa-se ser este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público, conforme explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

- 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.
- Comprovar possuir autorização de funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. No caso de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria/SVS nº 344/98, também comprovar possuir Autorização Especial de Funcionamento (AEF), expedida ANVISA (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);
- Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993);
- Declaração que todos os produtos utilizados na composição na nutrição são registrados no Ministério da Saúde;
- Procedimento Operacional Padrão (POP) ou manual de boas práticas de manipulação;
- Certificado de Regularidade Técnica, expedido pelo Conselho de Farmácia de sua jurisdição (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993);

5. AMOSTRA E CATÁLOGOS:

Não há necessidade de solicitação de amostras.

Caso, excepcionalmente, a Administração repute necessário o envio de amostras pelo licitante classificado, registramos que elas não serão retidas pela FSERJ, sendo posteriormente devolvidas ao licitante, e que não serão contabilizadas como parte da entrega do produto ofertado.

6. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

O item objeto deste TR será recebido, desde que:

- 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;
- 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;
- A embalagem esteja inviolada, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente e de forma a permitir o correto armazenamento, contendo número do lote, data de validade, data da fabricação e descrição do item;
- A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo;

7. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

7.1. Da Entrega*:

A entrega será realizada conforme demanda, e deverá ocorrer no mesmo dia do encaminhamento da prescrição de nutrição parenteral à contratada.

*observação: O prazo da entrega pode vir a ser alterado, à critério da Administração.

7.2. Do local e horário da entrega*:

Endereço de entrega:

- Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC** - Rua Davi Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ. **Horário de entrega:** As solicitações serão encaminhadas à contratada até às 12h e deverão ser entregues na unidade até às 18h do mesmo dia.
- Hospital Estadual Carlos Chagas - HECC** - Avenida General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Marechal Hermes, Rio de Janeiro - RJ. **Horário de entrega:** As solicitações serão encaminhadas à contratada até às 12h e deverão ser entregues na unidade até às 18h do mesmo dia.
- Hospital Estadual da Mãe - HEM** - Avenida Jorge Júlio da Costa dos Santos, 400 - Rocha Sobrinho, Mesquita/RJ. **Horário de entrega:** As solicitações serão encaminhadas à contratada até às 12h e deverão ser entregues na unidade até às 18h do mesmo dia.

*observação: Os locais de entrega podem vir a ser alterados, à critério da Administração.

8. GERENCIAMENTO DE RISCOS:

8.1 Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

8.2 Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

A falta da Solução de Nutrição Parenteral Manipulada e problemas relacionados com a qualidade poderão ocasionar a interrupção nos procedimentos realizados nas unidades, gerando sérios prejuízos à saúde dos pacientes assistidos.

8.3 Ação preventiva e/ou Ação de contingência

- Elaboração do Termo de Referência contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;
- Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda das unidades;
- Acompanhamento e avaliação dos indicadores de produtividade da unidade de forma a mapear o perfil epidemiológico para construção de cenários futuros e preparar-se antecipadamente para situações que possam surgir.

9. PAGAMENTO:

O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor do item efetivamente fornecido, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

O prazo de pagamento será de até 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestada pelo(s) agente(s) competente(s).

Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer fatura por culpa do CONTRATADO, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

O contratado deverá emitir Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas *a, b, c, d, e*, do §1º, do art. 2º, da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

10. GARANTIA:

Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.

A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.

Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato.

A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente, a saber: Diretoria Administrativa Financeira (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93).

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

- Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação;

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

Quanto ao fornecimento do item especificado, a CONTRATADA se obriga a:

- 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;
- A CONTRATADA assume inteira responsabilidade no transporte, a partir da empresa até a Farmácia da unidade;
- Os horários para entrega das soluções de nutrição parenteral manipuladas serão acordados entre as partes conforme a dinâmica do processo de solicitação, manipulação e transporte, sempre firmado entre o contratado e o farmacêutico solicitante;
- Os horários de entrega das soluções de nutrição parenteral manipuladas 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;
- O horário de entrega de eventuais solicitações emergenciais será acordado no momento da solicitação da CONTRATANTE.
- Fornecer blocos de formulários pré-impresos, os quais serão utilizados para prescrição da Nutrição Parenteral, constando de:
 - tipo de mistura de emulsão lipídica;
 - dose de oligoelementos e vitaminas;
 - dose de eletrólitos
 - dose de heparina e/ou insulina, caso haja indicação;
 - data, assinatura e carimbo do responsável pela prescrição.
 - nome da unidade;
 - nome completo do paciente ou da mãe se for recém-nascido;
 - enfermaria e número do leito;
 - peso atual e peso de cálculo;
 - local para descrição dos itens para fórmula não padronizada;
 - os números das fórmulas padronizadas disponíveis;
 - volume total da fórmula;
 - tipos de misturas de aminoácidos;
- 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 nº 272/MS/SNVS, de 08 de abril de 1998.

13. CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

O critério de julgamento a ser utilizado para a contratação será do tipo **MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM**.

14. ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO:

A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

15. DISPOSIÇÕES GERAIS:

Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DIRTA e encontram-se descritos nos itens 1-8, enquanto que os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens 9-13, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DIRAF, através do SEI-080007/000701/2021.

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2021.

Elaborado por	Revisado por	Aprovado por
Júlia Hauaji Mota de Oliveira Coordenadora de Apoio Multidisciplinar GERITI/DIRTA/FS Id. Funcional 509.1543-6	Ana Paula de Almeida Queiroz Gerente de Incorporação de Tecnologia e Informação GERITI/DIRTA/FS Id. Funcional 312.3772-0	Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas Diretora Técnico Assistencial DIRTA/FS Id. Funcional 312.0397-3



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula de Almeida Queiroz, Gerente de Incorporação**, em 05/08/2021, às 16:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Julia Hauaji Mota de Oliveira, Coordenadora de Apoio Multidisciplinar**, em 05/08/2021, às 16:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 09/08/2021, às 12:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **20307300** e o código CRC **C8C4D0FE**.