



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

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 035/2022

1. OBJETO DE AQUISIÇÃO:

É objeto deste termo a contratação de empresa especializada na manipulação dos nutrição parenteral total, constante da grade Geral de Medicamentos e Correlatos das unidades de saúde sob gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro - FSERJ, mais especificamente **Hospital Estadual da Mãe - HEM, Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC e Hospital Estadual da Mulher Heloneida Studart - HMulher.**

A presente aquisição visa ao abastecimento da unidade de saúde supracitada por um **período de 12 (doze) meses**, conforme descrição do item na tabela abaixo.

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 e a especificidade do objeto, visando fomentar a decisão final da modalidade de aquisição.

ITEM	CÓDIGO SIGA	ID SIGA	OBJETO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE (SERVIÇO)
1	0575.006.0001	47048	SERVIÇO DE MANIPULAÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL TOTAL PARA NEONATOS	SERVIÇO	01

1.1. A descrição do serviço **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.

1.3. Trata-se de contratação de empresa especializada na prestação de serviços de manipulação de nutrição parenteral total para neonatos para atender às demandas do HEM, IECAC e HMulher. Assim, é de entendimento que o objeto não seja divisível, propicia a ampla participação de licitantes, permitindo também a economia de escala, sem prejuízo para o conjunto do funcionamento da Unidade.

1.4. O serviço a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.

1.5. A composição das bolsas de nutrição parenteral está discriminada no Anexo I.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

O serviço que se pretende adquirir são 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.

O objeto deste processo não está contido no Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 002/2021. Contudo, tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2022.

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 contraíndica 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.

No caso de recém-nascidos (RN), iniciar o suporte de nutrição parenteral precocemente é muito importante para que não haja suspensão da oferta nutricional que o RN recebia em sua vida intrauterina. Recém-nascidos (RN) internados em Unidades de Terapia Intensiva (UTIs) são potenciais candidatos à nutrição parenteral, em virtude da imaturidade anatômica e funcional do TGI associada a outras condições clínicas.

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 RN, 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 em neonatologia, 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 no consumo 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 a adição recente da gestão das unidades (HEM e HMulher), passando estas a ser de responsabilidade da FSERJ, informamos que as grades das unidades sob gestão da FSERJ é revisada anualmente, conforme os seguintes critérios: consumo médio mensal dos últimos 12 meses, perfil de atendimento e protocolos assistenciais; objetivando promover um plano de suprimentos, 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 àqueles considerados indispensáveis, conforme determina a Política Nacional de Medicamentos regulamentada pela Portaria MS 3.916/98.

3.2. A memória de cálculo atualizada está disponível para consulta no processo SEI-080007/001788/2022.

3.3. 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 explicações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

1. A empresa contratada deverá ter unidade de produção **localizada no estado do Rio de Janeiro**, considerando a urgência no atendimento e estabilidade dos componentes da bolsa de nutrição parenteral;
2. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);
3. 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);
4. 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);
5. Declaração que todos os produtos utilizados na composição na nutrição são registrados no Ministério da Saúde;
6. Procedimento Operacional Padrão (POP) ou manual de boas práticas de manipulação;
7. Certificado de Regularidade Técnica, expedido pelo Conselho de Farmácia de sua jurisdição (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993);

5. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

As preparações entregues pela contratada serão recebidas, desde que:

1. Constem nos rótulos das bolsas contendo as misturas nutritivas parenterais:
 - 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 enfermagem;
 - 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;
2. 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;
3. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;

6. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

6.1. 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.

6.2. Do local e horário da entrega*:

Endereços de entrega:

- **Hospital Estadual da Mãe** - Av. Jorge Júlio da Costa dos Santos, 400 - Rocha Sobrinho, Mesquita - RJ, 26572-530.

- **Hospital Estadual da Mulher Heloneida Studart** - Av. Automóvel Clube, S/N - Jardim Jose Bonifacio, São João de Meriti - RJ, 25561-170.

- **Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro** - R. Davi Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010.

Horário de entrega: As solicitações serão encaminhadas à contratada até às 12h e deverão ser entregues na unidade impreterivelmente até às 18h do mesmo dia.

*observação: o local de entrega pode vir a ser alterado, à critério da Administração.

7. GERENCIAMENTO DE RISCOS:

7.1 Necessidade de adequação da estrutura física do local que receberá os bens

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

7.2 Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

A falta das preparações e problemas relacionados com a qualidade poderão ocasionar a interrupção nos procedimentos realizados nas unidades, gerando sérios prejuízos e agravamento à saúde dos pacientes assistidos inclusive ao óbito.

7.3 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.

8. PAGAMENTO:

O Pagamento à contratada será realizado em parcelas mensais periódicas, conforme o quantitativo devidamente faturado. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79;

A contratada deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da contratante, junto ao respectivo relatório consolidado de produção por unidade, sito à Av. Padre Leonel Franca, nº 248, 1º andar - Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22451-000;

Satisfeitas as obrigações previstas acima, 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.

9. 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 nº 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 nº 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 (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93).

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

1. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela contratada, em qualquer época, desde que razoáveis e pertinentes;
2. Notificar por escrito, a contratada de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando devidas providências para regularização;
3. Fornecer à contratada todas as informações necessárias à fiel execução do contrato;
4. Requisitar serviços à contratada somente na pessoa do preposto por este indicado;
5. Apresentar à contratada, as Normas de Segurança Patrimonial, Biossegurança, Controle de Infecção Hospitalar e outras, que esta deverá cumprir enquanto permanecer prestando serviços nas dependências da unidade contratante;

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

1. Manter-se de acordo com a legislação vigente;
2. Garantir que as formulações farmacêuticas manipuladas, sejam entregues no endereço determinado (conforme item 7.2), nos horários pré-estabelecidos, incluindo finais de semana e feriados;
3. Entregar os medicamentos no dia de sua administração, em horário pré-estabelecido, salvo situações fortuitas que deverão ser avaliadas pontualmente;
4. Entregar os produtos no endereço estabelecido no item 7.2, obedecendo à ordem cronológica dos pedidos feitos pela contratante, respeitando o tipo do produto e volume;
5. Garantir que o transporte da NP seja realizado em recipientes térmicos exclusivos, em condições pré-estabelecidas e supervisionadas pelo farmacêutico responsável pela preparação, de modo a garantir que a temperatura da NP se mantenha na faixa de 2º C a 20º C durante o tempo do transporte, **que não deve ultrapassar de 12 h**, além de protegidas de intempéries e da incidência direta da luz solar, garantindo a inviolabilidade dos recipientes em que se encontrarem até o momento da entrega (Portaria nº 272, de 8 de abril de 1998);
6. Acondicionar os produtos em recipientes adequados, hermeticamente fechados que os protejam da incidência direta de luz e condições climáticas externas, e deverão vir devidamente identificados e com indicação da composição do produto;
7. Fornecer Manual de Normas, Rotinas e Procedimentos a serem observados para fins de controle de qualidade nas diferentes fases do processo;
8. Indicar, por ocasião da assinatura do contrato, o Responsável Técnico a que alude o Conselho Regional de Farmácia - CRF que, na condição de preposto, a representará em todos os atos referentes ao contrato e que terá as seguintes atribuições:
 - i) Fiscalizar o cumprimento do CONTRATO;
 - ii) Comunicar ao preposto da CONTRATANTE, a ocorrência de quaisquer fatos que interfiram ou possam interferir na execução dos serviços contratados;
 - iii) Fornecer todos os dados, elementos e informações solicitados pela CONTRATANTE;
9. Atender com presteza, às solicitações, bem como adotar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pelo preposto da CONTRATANTE;
10. Manter rígido acompanhamento da execução do CONTRATO, de modo a assegurar fiel observância de suas cláusulas e condições operacionais;
11. Disponibilizar, durante a vigência do CONTRATO, suas instalações para 01 (uma) visita técnica a ser realizada por 02 (dois) membros representantes das unidades sob gestão da FSERJ;
12. Notificar a respeito de quaisquer não conformidades sobre a prestação de serviço. A CONTRATADA deverá sanar a não conformidade no prazo de até 48 (quarenta e oito) horas, emitir e enviar um relatório à CONTRATANTE no mesmo prazo;
13. Fornecer a relação de seu pessoal, bem como de todo e qualquer profissional, identificando-os. Os mesmos deverão cumprir as normas de segurança aplicáveis, utilizando os equipamentos de proteção individual (EPI's) necessários na área de execução do serviço;
14. Fornecer "kit derramamento" contendo, no mínimo, luva de procedimento, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória e ocular.
15. Manter em perfeito estado de asseio e limpeza as áreas de trabalho, as instalações e os materiais utilizados por seu pessoal, em conformidade com as Normas de Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH);
16. Cumprir todas as obrigações trabalhistas, sociais e tributárias relacionadas aos contratados e empregados que utilizar na prestação dos serviços objeto deste contrato;
17. Responder direta ou regressivamente, única e exclusivamente, por quaisquer ônus ou obrigações trabalhistas, previdenciárias ou securitárias, de alguma forma relacionados à presente avença, notadamente no que se refere aos contratos de trabalho de seus empregados, não podendo ser arguida solidariedade da CONTRATANTE, nem mesmo responsabilidade subsidiária, por não existir qualquer vínculo empregatício entre seus empregados e contratados com a CONTRATANTE;
18. Assumir todos os custos dos serviços contratados, inclusive as despesas com material, pessoal, aparelhos e equipamentos necessários à perfeita execução dos mesmos, responsabilizando-se pela idoneidade e comportamento de seus empregados e prepostos, quaisquer prejuízos que sejam por sua culpa, ou por culpa de seus empregados e contratados, causados à CONTRATANTE, ao HEM ou a terceiros;
19. Nomear preposto para representá-la em todos os atos referentes à presente avença, que terá seguintes atribuições:
 - i) fornecer ao preposto do Hospital Estadual da Mãe a proposta de cronograma para a execução dos serviços;

- ii) comunicar à CONTRATANTE a ocorrência de quaisquer fatos que interfiram ou possam interferir na execução dos serviços contratados;
- iii) fornecer todos os dados, elementos e informações solicitados pela CONTRATANTE;
- iv) distribuir a execução dos serviços entre o seu pessoal objetivando eficiência máxima;

- 20. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
- 21. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;

12. CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo **MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ML DE SOLUÇÃO**.

13. ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO:

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

14. 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, 27 julho de 2022.

Elaborado e Revisado por	Aprovado por
Mariana de Andrade da Silva Coordenadora de Apoio Multidisciplinar GERITI/DIRTA/FS Id. Funcional 512.9734-5	Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas Diretora Técnico Assistencial DIRTA/FS Id. Funcional 312.0397-3

ANEXO I

(COMPOSIÇÃO DA BOLSA NUTRIÇÃO PARENTERAL TOTAL MANIPULADA E VOLUME ESTIMADO PARA 12 MESES)

DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTITATIVO ESTIMADO PARA 12 MESES (MILILITROS)
SOLUÇÃO PARA NUTRIÇÃO PARENTERAL MANIPULADA*	BOLSA	674.000 mL
<p>*DESCRIPTIVO COMPLEMENTAR: 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 EM EMULSÃO: - TCL/TCM 200 MG/ML (20%); - ÓLEO DE SOJA 200 MG/ML (20%); - TCM 200 MG/ML (20%); - OLIVA 200 MG/ML (20%); - ÓLEO DE PEIXE 200 MG/ML (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> <p>7) ÁGUA DESTILADA;</p>		

Fonte dos dados: Sistema STOK para todas as unidades e prestações de contas das mesmas.



Documento assinado eletronicamente por **Mariana de Andrade da Silva, Coordenadora de Apoio Multidisciplinar**, em 27/07/2022, às 12:50, 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 27/07/2022, às 14:37, 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 **36520575** e o código CRC **C4415CD5**.