

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

Contratação de empresa especializada para fornecimento de Nutrição Parenteral Individualizada e aditivos conforme prescrição médica no **HOSPITAL SANTA LYDIA**, localizado na Rua Tamandaré, 434 - Campos Elísios, Ribeirão Preto - SP, 14085-070

2. JUSTIFICATIVA

Essa contratação visa o fornecimento de Nutrição Parenteral para os pacientes internados neste hospital. O objetivo da nutrição parenteral é assegurar um aporte hidroeletrolítico e calórico-proteico cotidiano, suficiente para manutenção do paciente por tanto tempo quanto seja necessário.

3. DEFINIÇÕES

A nutrição parenteral (NP) é a infusão intravenosa de nutrientes diretamente na circulação sistêmica, ultrapassando o trato gastrointestinal (TGI), é recomendada quando há uma alteração parcial ou total do trato gastrointestinal, sendo indicada também em outros casos como o pré-operatório ou subnutrição, além disso, pode ser utilizada como complemento quando a dieta enteral ou oral não alcançarem as necessidades nutricionais do paciente.

4. PRODUTOS

ITEM	DESCRIPTIVO	UNIDADE	TOTAL
01	Nutrição Parenteral preparada Infantil de 0 a 50 ml: Dieta Parenteral com volume final de até 50 ml de solução de aminoácidos totais a 10 % ou aminoácidos essenciais com Histidina ou aminoácidos conforme Fischer + Glicose + Eletrólitos (Na,K,Po4,Ca+Mg) + esquema vitamínico, Oligoelementos (Zinco, Manganês, Cobre, Cromo), Insulínico e/ou Heparínico e Água Bidestilada a critério médico, destinada exclusivamente para fins pediátricos.	BOLSA	25

02	<p>Nutrição Parenteral preparada Infantil de 50,01 a 100 ml: Dieta Parenteral com volume de 50,01 a 100 ml de solução de aminoácidos totais a 10 % ou aminoácidos essenciais com Histidina ou aminoácidos conforme Fischer + Glicose + Eletrólitos (Na,K,Po4,Ca+Mg) + esquema vitamínico, Oligoelementos (Zinco, Manganês, Cobre, Cromo), Insulínico e/ou Heparínico e água Bidestilada a critério médico, destinada exclusivamente para fins pediátricos.</p>	BOLSA	15
03	<p>Nutrição Parenteral preparada Infantil de 100,01 a 300 ml: Dieta Parenteral com volume de 100,01 a 300 ml de solução de aminoácidos totais a 10 % ou aminoácidos essenciais com Histidina ou aminoácidos conforme Fischer + Glicose + Eletrólitos (Na,K,Po4,Ca+Mg) + esquema vitamínico, Oligoelementos (Zinco, Manganês, Cobre, Cromo), Insulínico e/ou Heparínico e água Bidestilada a critério médico, destinada exclusivamente para fins pediátricos.</p>	BOLSA	25
04	<p>Nutrição Parenteral preparada Infantil de 300,01 a 500 ml: Dieta Parenteral com volume de 300,01 a 500 ml de solução de aminoácidos totais a 10 % ou aminoácidos essenciais com Histidina ou aminoácidos conforme Fischer + Glicose + Eletrólitos (Na,K,Po4,Ca+Mg) + esquema vitamínico, Oligoelementos (Zinco, Manganês, Cobre, Cromo), Insulínico e/ou Heparínico e água Bidestilada a critério médico, destinada exclusivamente para fins pediátricos.</p>	BOLSA	30
05	<p>Nutrição Parenteral preparada Adulto de 500,01 a 1000 ml: Dieta Parenteral com volume de 500,01 a 1000 ml de solução de aminoácidos totais a 10 % ou aminoácidos essenciais com Histidina ou aminoácidos conforme Fischer + Glicose + Eletrólitos (Na,K,Po4,Ca+Mg) + esquema vitamínico, Oligoelementos (Zinco, Manganês, Cobre, Cromo), Insulínico e/ou Heparínico e água Bidestilada a critério médico, destinada exclusivamente para fins de uso adulto;</p>	BOLSA	100

06	Nutrição Parenteral preparada Adulto de 1000,01 a 1500 ml: Dieta Parenteral com volume de 1000,01 a 1500 ml de solução de aminoácidos totais a 10 % ou aminoácidos essenciais com Histidina ou aminoácidos conforme Fischer + Glicose + Eletrólitos (Na,K,Po4,Ca+Mg) + esquema vitamínico, Oligoelementos (Zinco, Manganês, Cobre, Cromo), Insulínico e/ou Heparínico e água Bidestilada a critério médico, destinada exclusivamente para fins de uso adulto;	BOLSA	25
07	EMULSÃO DE LIPÍDEOS A 20% - COM OU SEM TCM / TCL	mL	15.000
08	EMULSÃO DE LIPÍDEOS A 10% - ÓLEO DE PEIXE	mL	600
09	EMULSÃO DE LIPÍDEOS A 20% - TCM/TCL/ÓLEO DE PEIXE	mL	1.000
10	L-ALANIL-L-GLUTAMINA (INJETÁVEL)	mL	50
11	FOSFORO ORGÂNICO 1,00 mMol	mL	100
12	POLIVITAMÍNICO USO ADULTO	mL	400
13	POLIVITAMÍNICO USO PEDIATRICO	mL	400
14	SELÊNIO 6MCG/ML	mL	50
15	SULFATO DE ZINCO 200 MCG / ML	mL	10

16	ALBUMINA HUMANA 20%	mL	10
----	---------------------	----	----

5. REQUISITOS

CONDIÇÕES TÉCNICAS E DE EXECUÇÃO:

- a) A NP deverão ser individualizada conforme especificação solicitada pelo Hospital;
- b) A preparação de Nutrição Parenteral, que envolve a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, o controle de qualidade, a conservação e o transporte, exige a responsabilidade e a supervisão direta do farmacêutico, devendo ser realizada obrigatoriamente na farmácia habilitada para este fim e de acordo com as recomendações das BPPNP;
- c) Não serão aceitas substituições de nenhum componente, senão prescrito pelo médico;
- d) Os produtos farmacêuticos e correlatos adquiridos industrialmente para o preparo da NP devem ser registrados no Ministério da Saúde e acompanhados de Certificado de Análise pelo fabricante, garantindo sua pureza físico-química e microbiológica, bem como o atendimento às especificações estabelecidas;
- e) Os médicos deverão ter liberdade de escolha dos componentes utilizados nas soluções, assim como poderão pedir laudos de controle de qualidade nas soluções, químicas e microbianas, referente às matérias primas e/ou soluções preparadas;
- f) A avaliação farmacêutica da prescrição da NF quanto à sua adequação, concentração e compatibilidade físico-química de seus componentes e dosagem de administração deve ser realizada pelo farmacêutico antes do início da manipulação. Qualquer alteração da prescrição, que se fizer necessária, em função da avaliação farmacêutica, deve ser discutida com o médico da equipe que é o responsável por sua alteração formal;
- g) Os produtos farmacêuticos e correlatos para a preparação da NP devem ser previamente tratados para garantir sua assepsia externa e inspecionados visualmente quanto a presença de partículas;
- h) A manipulação da NP deve ser realizada com técnica asséptica, seguindo procedimentos escritos e validados;
- i) A formulação padronizada de NP deve ter estudos de estabilidade realizados a fim de definir seu prazo de validade;
- j) A NP deve ser acondicionada em recipiente atóxico, apirogênico, compatível físico quimicamente com a composição do seu conteúdo. O recipiente deve manter a esterilidade e apirogenicidade do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração e ter registro no Ministério da Saúde;
- l) A Contratante deverá possuir equipe técnica multiprofissional de Terapia Nutricional, constituída de pelo menos um profissional médico, um farmacêutico e um enfermeiro, todos habilitados e treinados para a prática específica de Terapia Nutricional;
- m) A equipe técnica de profissionais deverá, sob demanda do contratante, prestar esclarecimentos e apoio técnico científico dos produtos e serviços prestados;

- n) A empresa a ser contratada deverá ser capacitada de acordo com a Legislação Sanitária vigente – Portaria nº 272 de 08/04/1998 e posteriores atualizações;
- o) A Empresa deverá apresentar número de telefone do farmacêutico responsável, para efetivação de contato emergencial, inclusive noturno;
- p) A NP deve ser rotulada com identificação clara do nome do paciente, composição e demais informações legais e específicas para a segurança de sua utilização e garantia da possibilidade de seu rastreamento:
- Nome do Hospital;
 - Número do leito;
 - Nome do paciente;
 - Unidade de Internação;
 - Composição do produto;
 - Data e hora do preparo;
 - Tempo de validade;
 - Nome do farmacêutico responsável pela preparação;
 - Número de controle e lote;
 - Volume por frasco;
 - Componentes da NPP para facilitar a conferência;
 - Número de frascos;
 - Condições de armazenamento;
 - Fator de correção utilizado quando solicitado pelo profissional médico;
- q) De cada NP preparada devem ser reservadas amostras, conservadas sob refrigeração (2º a 8º) para avaliação microbiológica laboratorial e contraprova;
- r) Imediatamente após o preparo e durante qualquer transporte a NP deve ser mantida sob refrigeração (2º a 8º), exceto nos casos de administração imediata;
- s) O produto deverá ser transportado de forma rápida, sob refrigeração (2º a 8º) e abrigo do calor e da luz, em caixas com isolamento térmico, contendo bolsas de gelo reciclável, obedecendo à legislação sanitária vigente. Estas caixas deverão ser limpas e desinfetadas diariamente;
- t) Deverão ser fornecidos quinzenalmente a Contratante, laudos referentes aos testes de esterilidade, bem como documento referente a validação das mochilas térmicas utilizadas para fins de transporte das bolsas em período equivalente ao determinado para revisão;

u) Cabe à farmácia destinada à preparação da NP, assim como pela equipe Multidisciplinar de terapia nutricional, observar além dos procedimentos previstos na Portaria 272 de 08/04/1998, os procedimentos de Boas Práticas de Preparação de Nutrição Parenteral – BPPNP relativos a: organização e pessoal, características gerais da área física, equipamentos e mobiliários, materiais, controle do processo de preparação, garantia de qualidade;

II) SOBRE A SOLICITAÇÃO, ENTREGA E RECEBIMENTO DOS SERVIÇOS:

a) Ao hospital compete a indicação, a prescrição e a administração da solução, de acordo com a Legislação Sanitária Vigente – Portaria nº 272 de 08/04/1998 e posteriores atualizações;

b) A contratada compete à avaliação da prescrição, preparação, a conservação, o transporte, controle clínico e laboratorial e avaliação final, assegurando condições para obter os benefícios máximos do procedimento e evitar riscos ao paciente;

c) As prescrições preenchidas em impresso próprio da firma contratada serão encaminhadas a Farmácia central diariamente até as 10:00 hrs, assinadas e carimbadas pelo médico responsável;

d) Serão enviadas preferencialmente por email ou passadas por telefone, mediante confirmação por escrito posterior, em horário normal de expediente, inclusive aos sábados, domingos e feriados;

e) O recebimento dos produtos será feito no serviço de Farmácia, procedendo-se à conferência no ato da entrega, por farmacêuticos ou funcionários da Farmácia, devidamente orientados;

f) O preço será calculado a partir da faixa de volume da bolsa solicitado em mililitros, conforme descritivo.

g) O prazo de vigência da contratação será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogável por até 12 (doze) meses, mediante termo aditivo.

6. PENALIDADE

Em caso de inexecução do contrato, erro de execução, execução imperfeita, mora de execução, inadimplemento contratual ou não veracidade das informações prestadas, a CONTRATADA estará sujeita às seguintes sanções administrativas:

1. Advertência;

2. Multas, sendo:

- **1%** (um por cento) sobre o valor mensal do contrato, por dia de atraso no início da prestação dos serviços, limitados a 10% (dez por cento) do mesmo valor;
- **10%** (dez por cento) sobre o valor mensal do contrato, por infração a qualquer cláusula ou condição do contrato, não especificada na alínea 1 deste inciso, aplicada em dobro na reincidência.

7. PAGAMENTO

O pagamento será realizado em 30 (trinta) dias, após a emissão de Nota Fiscal, aprovada pelo setor responsável.