

TERMO DE REFERÊNCIA

UNIDADE REQUISITANTE: SETOR DE FARMÁCIA HOSPITALAR

MODALIDADE:

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE PREPARAÇÃO E FORNECIMENTO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL TOTAL (NPT), COM ENTREGA PARCELADA, CONFORME CONDIÇÕES, QUANTIDADES E ESPECIFICAÇÕES DESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

1. OBJETO

O presente processo tem como objeto a prestação de serviços de preparação e fornecimento do produto farmacêutico injetável nutrição parenteral total (NPT) para um período de doze meses, para este Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (UFPR), nos termos da **DEFINIÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL da Portaria 272 de 08/04/1998 Anexo II Item 2.8**: "Solução ou emulsão, composta basicamente por carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirogênica, acondicionada em recipiente de vidro ou plástico, destinada a administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas".

2. JUSTIFICATIVA

A Nutrição Parenteral (NP) tecnicamente consiste na mistura múltipla de soluções (medicamentos regulamentados, ou seja, registrados na ANVISA para comercialização, como soluções parenterais de grande volume e aditivos regulamentados como medicamentos ou soluções parenterais de pequeno volume). Esta terapia está regulamentada pelo Sistema Único de Saúde como de alta complexidade (vide legislações abaixo nominadas).

As quantidades solicitadas no item 3 deste Termo de Referência foram baseadas na composição qualitativa específica do total de bolsas de Nutrição Parenteral/NPT utilizadas nos anos de 2014 a 2019 no Complexo Hospital de Clínicas da UFPR.

A finalidade desta terapia intravenosa é nutrir os pacientes nos casos em que a alimentação utilizando o trato gastrointestinal não é possível de forma completa ou parcial, quando a absorção dos nutrientes é incompleta ou quando a alimentação oral torna-se indesejável, na presença ou não de quadros de desnutrição prévia. A terapia nutricional assume fundamental importância dentre os procedimentos adotados no tratamento de enfermos em estado grave, conferindo ao organismo doente condições ótimas ao sucesso da farmacoterapia, das intervenções cirúrgicas ou de quaisquer outros recursos terapêuticos.

Atualmente os procedimentos para terapia nutricional parenteral estão regulamentados no Brasil pelas seguintes legislações:

- Portaria 272 de 08/04/1998, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde, na forma de regulamento técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para a terapia de nutrição parenteral;
- Portaria 343 de 07/03/2005, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. Institui mecanismos para a organização e implantação de Unidades de Assistência e Centros de Referência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- Portaria 131 de 08/03/2005, da Secretaria de Assistência à Saúde. Ministério da Saúde. Institui mecanismos para a organização e implantação de Unidades de Assistência e Centros de Referência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- Portaria 120 de 14/04/2009, da Secretaria de Assistência a Saúde. Ministério da Saúde, que estabelece as Normas de Classificação e Credenciamento/Habilitação dos Serviços de Assistência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional Enteral e Enteral/Parenteral.

- Resolução RDC 36 de 25/07/2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que institui ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

A Nutrição Parenteral destina-se aos pacientes internados na instituição, nas unidades clínicas de tratamento intensivo neonatal, pediatrias e de adultos; unidades cirúrgicas; transplante de medula óssea e outras unidades clínicas, que necessitem de aporte calórico protéico para manter suas funções vitais. A falta da terapia nutricional parenteral pode implicar em sério risco de vida aos pacientes incluídos nos critérios de indicação da mesma; utilizada também em pacientes que não podem usar o trato gastrointestinal sem alterações metabólicas, em pacientes com alterações metabólicas, insuficiência renal, insuficiência hepática, tanto pela via venosa central como pela via venosa periférica.

3. DESCRIÇÃO DO OBJETO

3.1. ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVO ESTIMADO

A nutrição parenteral apresentará variação na sua composição com ofertas exatas de cada componente, conforme a utilização em recém-nascidos, crianças ou adultos, de acordo com o peso do paciente, seu estado clínico e avaliação dos resultados de exames laboratoriais de controle.

Seguem abaixo as especificações dos itens que podem compor a NPT e seus respectivos quantitativos:

LOTE ÚNICO					
ITEM	MEDICAMENTO	QUANTIDADE TOTAL EM MILILITROS	QUANTIDA DE MENSAL EM MILILITROS	NUMERO TOTAL DE BOLSAS	NUMERO DE BOLSAS POR MÊS
1	NP ADULTOS ATÉ 3000 mL: Formulações em concentrações variáveis de aminoácidos (solução injetável de poliaminoácidos adulto com taurina a 10% ou solução injetável de poliaminoácidos ramificados para hepatopatias segundo "Fisher" a 8%), glicose (solução injetável de glicose na concentração de 50%), cloreto de sódio, cloreto de potássio, gluconato de cálcio, fosfato de potássio inorgânico, sulfato de magnésio e acetato de sódio, com variedade suficiente para atender	3.000.000	250.000	3240	270

	pacientes que não podem usar o trato gastrointestinal e com ou sem alterações metabólicas, insuficiência hepática, insuficiência renal, tanto por via venosa central como periférica, de acordo com prescrição médica. Solução injetável de vitaminas para uso adulto nas concentrações recomendadas para suprir as necessidades diárias recomendadas internacionalmente das seguintes substâncias: Vitamina A, Vitamina D, Vitamina E, Vitamina C, Vitamina B1, Vitamina B2, Vitamina B3, Vitamina B5, Vitamina B6, Vitamina B7, Ácido fólico (B9), Vitamina B12 e Vitamina K, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais. Solução injetável de oligoelementos (zinco, cobre, manganês e cromo) para uso adulto nas concentrações recomendadas para suprir as necessidades diárias recomendadas internacionalmente, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais. Acondicionadas em bolsas de EVA com volume final de até 3000 mL mais volume para preenchimento de equipo, mais contraprova, de acordo com a Portaria 272 de 08 de abril de 1998 do Ministério da Saúde ou legislação vigente.				
2	NP PEDIATRIA ATÉ 100 mL: Formulações em concentrações variáveis de aminoácidos (solução injetável de poliaminoácidos pediátrico com taurina a 10%, solução injetável de poliaminoácidos ramificados para hepatopatia segundo "Fisher" a 8% e solução de aminoácidos para nefropatia a 10%), glicose (solução injetável de glicose na concentração de 50%), cloreto de sódio, cloreto de potássio, gluconato de cálcio, fosfato de potássio inorgânico, sulfato de magnésio e acetato de sódio, com variedade suficiente para atender pacientes que não podem usar o trato gastrointestinal e com ou sem alterações metabólicas, insuficiência hepática, insuficiência renal, tanto por via venosa central como periférica, de acordo com prescrição médica. Solução injetável de vitaminas para uso pediátrico nas concentrações recomendadas para suprir as necessidades diárias recomendadas internacionalmente das seguintes substâncias: Vitamina A, Vitamina D, Vitamina E, Vitamina C, Vitamina B1, Vitamina B2, Vitamina B3, Vitamina B5, Vitamina B6, Vitamina B7, Ácido fólico (B9), Vitamina B12 e Vitamina K, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais. Solução injetável de oligoelementos (zinco, cobre, manganês e cromo) para uso pediátrico nas	85.000	7.083	1080	90

	concentrações recomendadas para suprir as necessidades diárias recomendadas internacionalmente, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais. Acondicionadas em bolsas de EVA com volume final de até 100 mL mais volume para preenchimento de equipo, mais contraprova, de acordo com a Portaria 272 de 08 de abril de 1998 do Ministério da Saúde ou legislação vigente.				
3	NP PEDIATRIA ENTRE 101 e 250 mL: Formulações em concentrações variáveis de aminoácidos (solução injetável de poliaminoácidos pediátrico com taurina a 10%, solução injetável de poliaminoácidos ramificados para hepatopatia segundo "Fisher" a 8% e solução de aminoácidos para nefropatia a 10%), glicose (solução injetável de glicose na concentração de 50%), cloreto de sódio, cloreto de potássio, gluconato de cálcio, fosfato de potássio inorgânico, sulfato de magnésio e acetato de sódio, com variedade suficiente para atender pacientes que não podem usar o trato gastrointestinal e com ou sem alterações metabólicas, insuficiência hepática, insuficiência renal, tanto por via venosa central como periférica, de acordo com prescrição médica. Solução injetável de vitaminas para uso pediátrico nas concentrações recomendadas para suprir as necessidades diárias recomendadas internacionalmente das seguintes substâncias: Vitamina A, Vitamina D, Vitamina E, Vitamina C, Vitamina B1, Vitamina B2, Vitamina B3, Vitamina B5, Vitamina B6, Vitamina B7, Ácido fólico (B9), Vitamina B12 e Vitamina K, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais. Solução injetável de oligoelementos (zinco, cobre, manganês e cromo) para uso pediátrico nas concentrações recomendadas para suprir as necessidades diárias recomendadas internacionalmente, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais. Acondicionadas em bolsas de EVA com volume final de até 250 mL mais volume para preenchimento de equipo, mais contraprova, de acordo com a Portaria 272 de 08 de abril de 1998 do Ministério da Saúde ou legislação vigente.	190.000	15.833	1680	140
4	NP PEDIATRIA ENTRE 251 e 500 mL: Formulações em concentrações variáveis de aminoácidos (solução injetável de poliaminoácidos pediátrico com taurina a 10%, solução injetável de poliaminoácidos ramificados para hepatopatia segundo "Fisher" a 8% e solução de aminoácidos para	160.000	13.333	1440	120

	nefropatia a 10%), glicose (solução injetável de glicose na concentração de 50%), cloreto de sódio, cloreto de potássio, gluconato de cálcio, fosfato de potássio inorgânico, sulfato de magnésio e acetato de sódio, com variedade suficiente para atender pacientes que não podem usar o trato gastrointestinal e com ou sem alterações metabólicas, insuficiência hepática, insuficiência renal, tanto por via venosa central como periférica, de acordo com prescrição médica. Solução injetável de vitaminas para uso pediátrico nas concentrações recomendadas para suprir as necessidades diárias recomendadas internacionalmente das seguintes substâncias: Vitamina A, Vitamina D, Vitamina E, Vitamina C, Vitamina B1, Vitamina B2, Vitamina B3, Vitamina B5, Vitamina B6, Vitamina B7, Ácido fólico (B9), Vitamina B12 e Vitamina K, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais. Solução injetável de oligoelementos (zinco, cobre, manganês e cromo) para uso pediátrico nas concentrações recomendadas para suprir as necessidades diárias recomendadas internacionalmente, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais. Acondicionadas em bolsas de EVA com volume final de até 500 mL mais volume para preenchimento de equipo, mais contraprova, de acordo com a Portaria 272 de 08 de abril de 1998 do Ministério da Saúde ou legislação vigente.				
5	NP PEDIATRIA ENTRE 501 e 1500 mL: Formulações em concentrações variáveis de aminoácidos (solução injetável de poliaminoácidos pediátrico com taurina a 10%, solução injetável de poliaminoácidos ramificados para hepatopatia segundo "Fisher" a 8% e solução de aminoácidos para nefropatia a 10%), glicose (solução injetável de glicose na concentração de 50%), cloreto de sódio, cloreto de potássio, gluconato de cálcio, fosfato de potássio inorgânico, sulfato de magnésio e acetato de sódio, com variedade suficiente para atender pacientes que não podem usar o trato gastrintestinal e com ou sem alterações metabólicas, insuficiência hepática, insuficiência renal, tanto por via venosa central como periférica, de acordo com prescrição médica. Solução injetável de vitaminas para uso pediátrico nas concentrações recomendadas para suprir as necessidades diárias recomendadas internacionalmente das seguintes substâncias: Vitamina A, Vitamina D, Vitamina E, Vitamina C, Vitamina B1, Vitamina B2, Vitamina B3, Vitamina B5, Vitamina B6,	540.000	45.000	1200	100

	Vitamina B7, Ácido fólico (B9), Vitamina B12 e Vitamina K, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais. Solução injetável de oligoelementos (zinco, cobre, manganês e cromo) para uso pediátrico nas concentrações recomendadas para suprir as necessidades diárias recomendadas internacionalmente, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais. Acondicionadas em bolsas de EVA com volume final de até 1500 mL mais volume para preenchimento de equipo, mais contraprova, de acordo com a Portaria 272 de 08 de abril de 1998 do Ministério da Saúde ou legislação vigente.				
6	NP PEDIATRIA ENTRE 1501 e 2500 mL: Formulações em concentrações variáveis de aminoácidos (solução injetável de poliaminoácidos pediátrico com taurina a 10%, solução injetável de poliaminoácidos ramificados para hepatopatia segundo "Fisher" a 8% e solução de aminoácidos para nefropatia a 10%), glicose (solução injetável de glicose na concentração de 50%), cloreto de sódio, cloreto de potássio, gluconato de cálcio, fosfato de potássio inorgânico, sulfato de magnésio e acetato de sódio, com variedade suficiente para atender pacientes que não podem usar o trato gastrointestinal e com ou sem alterações metabólicas, insuficiência hepática, insuficiência renal, tanto por via venosa central como periférica, de acordo com prescrição médica. Solução injetável de vitaminas para uso pediátrico nas concentrações recomendadas para suprir as necessidades diárias recomendadas internacionalmente das seguintes substâncias: Vitamina A, Vitamina D, Vitamina E, Vitamina C, Vitamina B1, Vitamina B2, Vitamina B3, Vitamina B5, Vitamina B6, Vitamina B7, Ácido fólico (B9), Vitamina B12 e Vitamina K, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais. Solução injetável de oligoelementos (zinco, cobre, manganês e cromo) para uso pediátrico nas concentrações recomendadas para suprir as necessidades diárias recomendadas internacionalmente, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais. Acondicionadas em bolsas de EVA com volume final de até 2500 mL mais volume para preenchimento de equipo, mais contraprova, de acordo com a Portaria 272 de 08 de abril de 1998 do Ministério da Saúde ou legislação vigente.	50.000	4.167	60	5
7	GLUTAMINA: Solução injetável do dipeptídeo alanil-glutamina a 20% contendo o aminoácido levo-alanina na concentração	84.000	7.000	Não se	Não se

	entre 8% e 9% e o aminoácido levo-glutamina na concentração entre 13% e 14%, como nutriente suplementar à terapia nutricional parenteral, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais.			aplica*	aplica*
8	LIPÍDIOS MCT/LCT: Emulsão injetável de lipídios mistos a 20% contendo: triglicerídeos de cadeia longa na concentração a 10% e triglicerídeos de cadeia média na concentração a 10%, como nutriente usual da terapia nutricional parenteral, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais.	230.000	19.167	Não se aplica*	Não se aplica*
9	LIPÍDIOS MISTOS COM ÓLEO DE PEIXE: Emulsão injetável de Lipídios Mistos a 20% contendo triglicerídeos de cadeia longa, triglicerídeos de cadeia média, óleo de oliva refinado e óleo de peixe, como nutriente suplementar da terapia nutricional parenteral, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais.	420.000	35.000	Não se aplica*	Não se aplica*
10	LIPÍDIO DE ÓLEO DE PEIXE: Emulsão injetável de óleo de peixe altamente refinado na concentração a 10%, como nutriente suplementar da terapia nutricional parenteral, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais.	4.400	367	Não se aplica*	Não se aplica*
11	FÓSFORO ORGÂNICO: Solução de glicerofosfato de sódio (fosfato orgânico) na concentração de 1,0 mmol de fosfato e de 2 mmol de sódio, como nutriente eventual da terapia nutricional parenteral, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais.	15.500	1.292	Não se aplica*	Não se aplica*
12	ZINCO: Solução injetável de zinco 200 mcg/mL para uso adulto e pediátrico, nas concentrações recomendadas para suprir incremento das necessidades diárias recomendadas do oligoelemento zinco, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais.	48.000	4.000	Não se aplica*	Não se aplica*
13	SELÊNIO: Solução injetável de selênio 60 mcg/mL para uso adulto e pediátrico nas concentrações recomendadas para suprir oferta das necessidades diárias recomendadas do oligoelemento selênio, conforme a prescrição médica e recomendações internacionais.	10.800	900	Não se aplica*	Não se aplica*

Não se aplica*: itens cobrados a parte quando prescritos e incluídos nas bolsas de NPT.

3.1.1. Para formação dos preços das bolsas de NPT, a empresa deverá considerar o volume total da bolsa, com EXCEÇÃO da quantidade de água utilizada no preparo;

(7 e 13)

- 3.1.2. Os itens da tabela de 7 a 14 devem ser incluídos na formação do preço de cada bolsa conforme volume incluído para cada paciente conforme a prescrição médica;
- 3.1.3. Apresentar preços unitários e totais, expressos em números, na moeda corrente nacional, devendo haver um único preço para o item cotado;
- 3.1.4. Os preços deverão ser apresentados com a inclusão de todos os custos operacionais de sua atividade. Quaisquer tributos, custos e despesas diretas ou indiretas, omitidos na proposta ou incorretamente cotados, serão considerados como inclusos nos preços, não sendo aceitos pleitos de acréscimos a qualquer título.

1. DA HABILITAÇÃO - DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS JUNTAMENTE COM A PROPOSTA DE PREÇOS:

- 4.1 Cópia Autenticada da Licença de Funcionamento emitida por órgão sanitário competente (conforme item 4.4.1 da Portaria 272 de 08/04/1998, da ANVISA), com validade na data da apresentação;
- 4.2 Comprovante de cadastramento junto ao Órgão de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal (Alvará Sanitário conforme item 4.4.3 da Portaria 272 de 08/04/1998, da ANVISA) com validade na data da apresentação;
- 4.3 Registro ou Inscrição da Empresa, no Conselho Regional de Farmácia;
- 4.4 Registro ou Inscrição do Farmacêutico Responsável Técnico no Conselho Regional de Farmácia;
- 4.5 Apresentar prova de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características com o objeto desta licitação, por meio da apresentação de atestado(s), expedido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, no qual se indique que a empresa já forneceu os produtos objeto da presente licitação;
- 4.6 Relação dos membros que integram a equipe técnica da empresa, acompanhada dos respectivos curriculum vitae, incluindo-se os profissionais de nível superior registrados no Conselho Regional de Farmácia, e comprovação de período mínimo de 12 meses de experiência prática na avaliação farmacêutica da prescrição médica e em preparo de nutrição parenteral total ou formação específica em terapia nutricional comprovada por cópia autenticada da titulação de ao menos dois membros da equipe farmacêutica, de

forma a garantir o atendimento dos itens 6.22 e 6.23 deste Termo de Referência e dos itens 4.1.1.2 e 4.1.2.2 do Anexo II da Portaria MS/SNVS 272/98;

4.7 A comprovação de que a empresa possui no quadro permanente os profissionais citados acima será feita, em se tratando de sócio da empresa, por intermédio da apresentação do contrato social e, no caso de empregado, mediante cópia da Carteira de Trabalho e Previdência Social;

4.8 Declaração emitida pela Empresa atestando atender todos os requisitos da Portaria 272/MS/SNVS, de 08/04/1998, destacando o item 5.3.3. sobre não utilização de sobras de soluções parenterais de grande e de pequeno volume para preparação de nutrição parenteral após 24 horas da abertura da embalagem primária ou apresentar documento que valide a reutilização destes insumos;

4.9 Apresentar o Manual de Boas Práticas de todo o processo envolvido no objeto da contratação de serviços da terapia de nutrição parenteral;

4.10 Apresentar o Plano de Segurança do Paciente relativo ao sistema disponibilizado de prescrição médica de nutrição parenteral que garanta a validação dos cálculos executados, precisão de valores de peso, calorias, macronutrientes, minerais e antioxidantes, assim como valores de volume extra para preenchimento de equipo de administração e retirada de amostras para cultura microbiológica e contraprovas, em conformidade ao inciso VII, artigo 8º, da RDC 36 de 25/07/2013;

4.11 Apresentar o sistema de prescrição médica informatizado *online* de forma a garantir e expressar, no mínimo, INDIVIDUALMENTE:

- a) Para prescrição de NPT de ADULTOS e em NEONATOLOGIA ofertas de todos os nutrientes relacionada com o PESO do paciente;
- b) Para a prescrição de NPT de PEDIATRIA, ofertas relacionadas ao ajuste calórico individual do paciente de glicose e eletrólitos;
- c) Valor de oferta de calorias não proteicas por quilograma por dia;
- d) Valor de oferta de calorias totais por quilograma por dia;
- e) Distribuição / proporção da oferta calórica total em porcentagem para: aminoácidos, glicose, lipídios e calorias totais;
- f) Distribuição / proporção entre as calorias não proteicas: entre glicose e lipídios;
- g) Proporção de oferta de calorias não proteicas por grama de nitrogênio;

- h) Valor da oferta do nitrogênio total,
- i) Concentração final de glicose (em porcentagem relativa ao volume final da bolsa);
- j) Taxa (TIG) ou valor (VIG) de infusão de glicose em miligramas de glicose por quilograma por minuto;
- k) Taxa ou valor de infusão em mililitros por hora;
- l) Tempo ajustável de infusão da bolsa (por exemplo: 24 horas, 18 horas, 12 horas) de forma a permitir o planejamento da infusão cíclica da NPT
- m) Osmolaridade teórica calculada expressa em miliOsmóis por Litro;
- n) Valores de nutrientes expressos em: mililitros, gramas, miliEquivalentes, MiliMóis, ou microgramas, respectivamente para macronutrientes (aminoácidos, glicose, lipídios, eletrólitos, polivitaminas, oligoelementos, selenio e zinco extra);
- o) Valor específico de óleo de peixe em gramas, quando prescrito;

4.12 Declaração emitida pela empresa atestando que a manipulação diária de todas as soluções nutritivas parenterais ocorre sob a supervisão direta de farmacêuticos na área de manipulação, e não apenas por supervisão externa;

4.13 Declaração emitida pela empresa atestando que a avaliação diária das prescrições médicas de nutrição parenteral é realizada por farmacêutico habilitado e qualificado;

4.14 Apresentar documento de certificação externa referente a Gestão da Qualidade;

4.15 Apresentar Plano de Gerenciamento da Qualidade contendo descrição da capacidade instalada (física, de equipamentos e de pessoas), mecanismo de monitoramento do processo e produtos incluindo o detalhamento do sistema de validação da técnica asséptica e o programa de controle microbiológico da preparação e o monitoramento ambiental;

4.16 Apresentar relatório quantificando o número de equipamento(s) automatizado(s) utilizados para o preparo da nutrição parenteral contendo o plano de contingência para o caso de pane ou impossibilidade de uso do(s) mesmo(s);

4.17 Apresentar a última certificação válida do ambiente (área classificada) e dos equipamentos de fluxo unidirecional utilizados, emitido por empresas especializadas, de classificação da área física, bem como registros de revalidação do processo;

- 4.18 Apresentar o Programa de controle microbiológico das nutrições parenterais e mapa que demonstre os resultados dos testes de esterilidade dos últimos seis meses;
- 4.19 Apresentar os contratos de serviços terceirizados responsáveis pelos testes de esterilidade e monitoramento microbiológico ambiental;
- 4.20 Apresentar o programa de validação da técnica asséptica dos operadores envolvidos na manipulação da NPT e programa de monitoramento ambiental da área de preparo da NPT;
- 4.21 Apresentar os registros atualizados de calibrações e verificações realizadas em equipamentos automatizados de preparo de nutrição parenteral que indiquem o índice de sensibilidade para cada equipamento;
- 4.22 Apresentar registros atualizados que comprovem a dupla conferência de rótulos e ordens de produção da NPT a ser preparada, de forma a garantir o previsto no item 6.6 deste Termo de Referência.

5. DESCLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS DE PREÇO

- 5.1 Se a empresa deixar de cotar qualquer dos itens integrantes da proposta ou não apresentar toda documentação exigida terá sua proposta desclassificada.

6. CONDIÇÕES DE ACEITAÇÃO E RECEBIMENTO

- 6.1 A CONTRATADA deverá fornecer treinamento em seu sistema de prescrição às equipes prescritoras e EMTN/Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional do Complexo Hospital de Clínicas, antes do início do fornecimento da NPT e sempre que solicitado pela CONTRATADA.
- 6.2 Forma de entrega das NPTs: A Empresa contratada deverá fornecer as soluções de NPT DIARIAMENTE ao Complexo CHC/UFPR e, quando necessário, na Maternidade Vítor Ferreira do Amaral. As prescrições médicas de NPT deverão ser encaminhadas para a Empresa pelos médicos prescritores do Complexo Hospital de Clínicas até às 11:00 horas (onze horas), por meio do sistema de prescrição médica da contratada, e deverão ser aviadas e as bolsas entregues impreterivelmente até às 17:00 horas (cinco da tarde) do dia corrente, nos seguintes endereços: Rua General Carneiro, 181 no 2º andar, Setor de

Farmácia Hospitalar, Central de Misturas Intravenosas (em dias úteis a entrega será efetuada pela entrada da Rua Padre Camargo S/N – fundos do Hospital e nos outros dias pela entrada da Rua General Carneiro); e, quando necessário, na Maternidade Vítor Ferreira do Amaral, localizada na Avenida Iguaçu, 1953, Água Verde;

6.3 No caso de óbito confirmado, a NPT não utilizada não será cobrada da contratante;

6.4 As bolsas de NPT deverão estar acondicionadas em recipiente térmico exclusivo, com temperatura controlada entre 2°C e 20°C, ao abrigo da luz, respeitando o prazo de validade estipulado no rótulo;

6.5 As bolsas de NPT com integridade da embalagem comprometida ou lacre violado, alteração de cor, precipitação, floculação ou turvação não serão utilizadas devendo ser devolvidas e substituídas pela Contratada;

6.6 A empresa contratada deverá rotular e identificar claramente o nome do paciente, composição e demais informações legais e específicas, para a segurança da utilização, conferência de que o conteúdo corresponde ao prescrito, e garantir a possibilidade do rastreamento das soluções de Nutrição Parenteral e das matérias primas utilizadas no preparo;

6.7 A empresa deverá, em até 04 (quatro) horas, providenciar a substituição da bolsa de NPT que venha a apresentar não conformidades ou esteja fora das especificações do pedido, sendo que todos os custos serão por conta da contratada;

6.8 Cada bolsa será identificada com etiqueta auto-adesiva, onde conste OBRIGATORIAMENTE o nome completo do paciente, número do prontuário (registro hospitalar), leito/unidade de internação, composição qualitativa e quantitativa da formulação (gramas, mililitros, miliequivalentes, milimóis), calorias totais e calorias não protéicas/g nitrogênio, osmolaridade, volume total, volume/hora de infusão, taxa de infusão de glicose, via de acesso venoso, data e hora do preparo, prazo de validade, condições de temperatura para transporte e conservação, nome e CRF do farmacêutico responsável pela preparação, assinatura do farmacêutico responsável pela manipulação, número de controle do lote;

6.9 A empresa deverá especificar a marca e a concentração/volume dos polivitamínicos e dos oligoelementos utilizados, no rótulo das bolsas de NPT;

6.10 A empresa contratada deverá enviar junto de cada bolsa de NPT duas vias impressas da respectiva prescrição médica;

- 6.11 A embalagem secundária deve permitir a visualização dos dados do rótulo da bolsa e deve consistir de material plástico resistente;
- 6.12 Para a NPT preparada por método automatizado, o equipamento deve emitir relatório de cada bolsa manipulada onde conste o índice de sensibilidade do mesmo, para fins de comparação com a ordem de produção e a prescrição médica;
- 6.13 Para a NPT pediátrica com volume final de bolsa de 250mL ou menor volume, o equipamento automatizado de preparo deve ter sensibilidade de 0,2mL e emitir relatório de cada bolsa manipulada onde conste o índice de sensibilidade da mesma, para fins de comparação com a ordem de produção e a prescrição médica;
- 6.14 As soluções nutritivas parenterais manipuladas pela empresa contratada serão acompanhadas de protocolo de entrega e nota de remessa nominal do paciente usuário e deverão ser assinadas pelo funcionário do Setor de Farmácia Hospitalar;
- 6.15 Quando do recebimento da prescrição médica por parte do Complexo Hospital de Clínicas, a empresa contratada deverá inserir, na cópia que necessariamente a acompanhar, a data e hora em que a tiver recebido, além da identificação de quem procedeu ao recebimento;
- 6.16 Em quaisquer circunstâncias de caráter técnico emergencial, intempéries ou fato adverso que possa trazer prejuízo ou atraso na entrega das bolsas de NPT em tempo hábil deverá ocorrer comunicação imediata ao Setor de Farmácia Hospitalar/ Central de Misturas Intravenosas pelo telefone 3360-7939;
- 6.17 A contratada será a responsável pela qualidade dos produtos fornecidos respondendo por qualquer prejuízo por danos causados aos pacientes em decorrência de sua culpa ou dolo decorrente da falta de capacidade técnica ou negligência no cumprimento das suas obrigações;
- 6.18 A contratada deverá informar quais os fabricantes dos componentes utilizados para o preparo da NPT quando do início do Contrato, bem como se houver alterações posteriores;
- 6.19 Durante a vigência do contrato poderão ser solicitados dados referentes aos fornecedores da matéria prima e controle de qualidade dos produtos utilizados, para a produção do objeto desta prestação de serviços;
- 6.20 Todo material (artigos médicos hospitalares) utilizado no preparo da nutrição parenteral, deverá conter Registro no Ministério da Saúde, obedecendo a legislação vigente;

- 6.21 A NPT será manipulada na sede da contratada e cada bolsa deverá possuir laudo de controle de qualidade microbiológico entregue ao Setor de Farmácia Hospitalar registrando protocolo de entrega;
- 6.22 A contratada deverá manter durante toda a prestação dos serviços de forma diária e ininterrupta, conforme necessidade descrita no item 6.2, somente pessoal qualificado, treinado e capacitado na avaliação farmacêutica da prescrição médica, preparação e controle da qualidade da NPT;
- 6.23 Deverá garantir a avaliação farmacêutica da prescrição médica de nutrição parenteral quanto a sua adequação, concentração, compatibilidade físico-química de componentes e dosagem de administração;
- 6.24 Qualquer ajuste na prescrição, que se fizer necessário em função da avaliação farmacêutica por parte da contratada, deverá ser resolvida com o médico prescritor responsável pela prescrição de nutrição parenteral do Complexo Hospital de Clínicas, e qualquer ajuste resultante deverá ser revalidado no sistema de prescrição médica;
- 6.25 Os farmacêuticos da empresa contratada deverão fornecer informações técnicas, referências bibliográficas e/ou treinamento das equipes de médicos, farmacêuticos, nutricionistas, enfermeiros envolvidos com a NPT quando solicitado pela contratante;
- 6.26 A contratada será responsável pelo transporte das bolsas de NPT dentro das condições estabelecidas pela Portaria 272 do Ministério da Saúde de 08/04/1998 ou legislação vigente;
- 6.27 Todas as rotinas de avaliação farmacêutica da prescrição, preparo, acondicionamento e controle da qualidade da NPT deverão possuir Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), os quais deverão estar à disposição da Contratante;
- 6.28 A empresa contratada deverá entregar, junto com a solução manipulada, a amostra da contraprova (volume mínimo de dez mililitros) identificada como CONTRAPROVA, nominalmente por paciente, adequadamente acondicionada em embalagem lacrada e protegida da luz, que será conservada sob refrigeração (2°C a 8°C) até a entrega dos resultados de controle microbiológico, respectivos;
- 6.29 Deverá dispor, sempre que solicitado, de documentação e registros que garantam os controles dos seus processos e a avaliação microbiológica individual das nutrições parenterais fornecidas;

6.30 O laudo de controle microbiológico será realizado por laboratório de análises terceirizado pela contratada, sendo este credenciado junto aos órgãos competentes;

7 - DEVERES DO CONTRATADO

7.1 As condições de habilitação exigidas no Edital do Pregão Eletrônico para Registro de Preços, deverão ser mantidas durante toda a vigência da Ata, pela empresa classificada, ficando facultado ao CHC/UFPR, a qualquer momento, exigir a apresentação de parte ou totalidade dos documentos, apresentados quando daquelas fases;

7.2 Quando da prestação de serviço, a empresa classificada deverá manter-se em regularidade fiscal com o SICAF.

7.3 O prazo para substituição de produtos que apresentarem defeitos durante o uso será de até 4 (quatro) horas, contados da data da comunicação escrita enviada por e-mail, para o fornecedor. A responsabilidade pela troca é exclusiva do fornecedor, inclusive com todos os custos que advirem desta substituição;

7.4 Em caso de suspeita de contaminação, o farmacêutico responsável da CONTRATADA deverá comunicar verbal e imediatamente à CONTRATANTE, e após verificar os resultados parciais do controle microbiológico, confirmar de forma escrita sobre os mesmos;

7.5 Comunicar a CONTRATANTE, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido que possam vir a comprometer a segurança do paciente, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

7.6 Na vigência de EXCEPCIONALIDADE com suspensão da produção, a CONTRATADA deverá garantir a manutenção do fornecimento da NPT através das providências legais pertinentes;

7.7 Após o recebimento da Nota de Empenho, a empresa contratada deverá atender ao solicitado e emitir Nota Fiscal/Fatura da prestação de serviço efetivada, em nome do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, devendo o material ser entregue, na forma,

condições e local estabelecidos no edital do respectivo Pregão Eletrônico sob pena de aplicação das penalidades cabíveis.

8. DOS DEVERES DA CONTRATANTE

- 8.1 Manter uma Equipe Multiprofissional constituída de, pelo menos um profissional médico, farmacêutico, enfermeiro, nutricionista, habilitados e com treinamento específico para a prática da TN para garantia da eficácia e segurança da terapia (Portaria 272, 08/04/1998);
- 8.2 Enviar diariamente, inclusive nos sábados, domingos, pontos facultativos e feriados, o pedido de nutrição parenteral (prescrição médica) em horário normal de expediente, até às 11:00 horas, conforme o sistema da contratada;
- 8.3 Disponibilizar o(s) telefone(s) de contato do médico prescritor do Complexo Hospital de Clínicas na prescrição médica para a equipe da contratada;
- 8.4 Garantir a conferência no ato do recebimento, das bolsas de nutrição parenteral verificando a adequação de embalagem, identificação, lacre e temperatura de transporte (entre 2°C e 20°C);
- 8.5 O recebimento das bolsas de NPT ocorrerá no Setor de Farmácia Hospitalar, através da conferência conforme procedimentos escritos, inclusive a temperatura da embalagem, no ato da entrega, por funcionários da Farmácia; a nota de remessa de entrega será assinada somente após o recebimento;
- 8.6 A equipe de recebimento do Setor de Farmácia Hospitalar, na Central de Misturas Intravenosas, procederá a conferência detalhada em procedimento escrito das bolsas de NPT de acordo com as prescrições médicas e nota de simples remessa;
- 8.7 Conservar as amostras de contraprova entregues pela empresa contratada junto com a bolsa de NPT manipulada, sob refrigeração (2°C a 8°C) durante 7 dias após expirado seu prazo de validade nas dependências do Setor de Farmácia Hospitalar. Somente serão válidas, para fins de avaliação microbiológica, as Soluções de Nutrição Parenteral nas suas embalagens originais invioladas ou suas correspondentes amostras de contraprovas;
- 8.8 Não utilizar bolsas de NPT com integridade da embalagem comprometida ou lacre violado, alteração de cor, precipitação, floculação ou turvação garantindo sua devolução para a Contratada;

- 8.9. Em caso de suspeita de contaminação, o farmacêutico da CONTRATANTE deverá comunicar imediatamente a CONTRATADA, verificar o lacre da contraprova e encaminhar para análise microbiológica;
- 8.10. Dispensar as bolsas de NPT às unidades clínicas internas requisitantes, mediante conferência da entrega;
- 8.11. Garantir a inviolabilidade das bolsas de nutrição parenteral até o final de sua administração, não permitindo sua transferência para outro tipo de recipiente ou utilização de qualquer artifício para elevar sua temperatura.
- 8.12. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 8.13. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 8.14. Comunicar à Contratada verbalmente e por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido imediatamente;
- 8.15. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 8.16. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos.

9. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 9.1 De acordo com a Lei 8.666/93, que rege as licitações e contratos.

10. CLAUSULAS ESPECIAIS

10.1 VISITA TÉCNICA

Na empresa classificada pelos critérios técnicos estabelecidos e pelo menor preço poderá ser efetuada visita técnica por Comissão especialmente designada pelo Complexo Hospital de Clínicas da UFPR para esta finalidade, que avaliará as condições expressas neste Termo de Referência, na Portaria 272 do Ministério da Saúde, de 08/04/1998 e demais legislações vigentes para o objeto do contrato, para fundamentar o Parecer Técnico.

10.2 NOTA FISCAL DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

O faturamento dos serviços prestados deverá ocorrer através de emissão de Nota Fiscal de Prestação de Serviços conforme a legislação vigente.

11. PROCEDIMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE CONTRATO

11.1 Durante a vigência do Contrato e a qualquer momento poderá ser efetuada visita técnica por Comissão especialmente designada pelo Complexo Hospital de Clínicas da UFPR para esta finalidade, que avaliará a manutenção das condições expressas neste Termo de Referência, na Portaria 272 do Ministério da Saúde, de 08/04/1998 e demais legislações vigentes para o objeto contratado;

11.2 Se durante a vigência do contrato for constatado que o fornecimento da NPT não atender às condições estipuladas no edital, o CHC/UFPR se reserva o direito de suspender o pagamento até que sejam sanadas as irregularidades, sem que isso lhe acarrete encargos financeiros adicionais.

12. VALOR GLOBAL DO PROCESSO

O valor global do Processo é de R\$ 3.061.736,28 (Três milhões e sessenta e um mil e setecentos e trinta e seis reais e vinte e oito centavos).

13. FISCAL E GESTOR DO CONTRATO

Este contrato será fiscalizado pela Farmacêutica Inajara Rotta, CRF-PR 28296, matrícula 204703 e terá como Gestora do Contrato a Farmacêutica Gisela Manassés Lucas, CRF – PR 4960, Matrícula 149896.

Atenciosamente,

Gisela Manassés Lucas
Gisela Manassés Lucas

Chefe do Setor de Farmácia Hospitalar do CHC/UFPR
Farmacêutica CRF PR 4960 / Matrícula 149896

Curitiba, 10 de maio de 2019.