

TERMO DE REFERÊNCIA

SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME (SPGV)

PROCESSO Nº 679/2024

1. OBJETO DA LICITAÇÃO

A licitação terá por objeto a aquisição futura de **SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME (SPGV)**, conforme solicitação do Setor de Farmácia, para uso na Fundação Hospital Centenário (FHC).

- A forma de julgamento deverá ser a de **menor preço por lote**, com a finalidade de registrar preços para fornecimento dos lotes descritos abaixo, com o objetivo de atender a demanda da FHC pelo período de 12 (doze) meses.

2. JUSTIFICATIVA DA LICITAÇÃO

2.1 A presente proposição para aquisição de soluções parenterais de grande volume (soros) justifica-se pela necessidade de suprir a Fundação Hospital Centenário das condições mínimas necessárias para realização de atendimentos à comunidade. As soluções parenterais são destinadas ao restabelecimento de fluídos e eletrólitos, bem como diluentes de medicamentos.

3. DESCRIÇÃO E QUANTITATIVOS

Lote	Descrição	Unidade	Quantidade máxima anual estimada	Preço unitário estimado (R\$)
1	ÁGUA PARA INJEÇÃO 1.000ML. Descrição: solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica. Apresentação: Frasco transparente ou Bolsa transparente, sistema fechado, 1.000ml. Isento de PVC e látex. (CÓD. 14.732)	Unidade	9.000	11,982
2	CLORETO DE SÓDIO 0,9% (SOLUÇÃO FISIOLÓGICA) 100ML. Descrição: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica. Apresentação: Frasco transparente ou Bolsa transparente, sistema fechado, 100ml. Isento de PVC e látex. (CÓD. 14796)	Unidade	300.000	4,775
3	CLORETO DE SÓDIO 0,9% (SOLUÇÃO FISIOLÓGICA) 250ML. Descrição: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica. Apresentação: Frasco transparente ou Bolsa transparente, sistema fechado 250ml. Isento de PVC e látex. (CÓD. 14802)	Unidade	90.000	7,233
4	CLORETO DE SÓDIO 0,9% (SOLUÇÃO FISIOLÓGICA) 500ML. Descrição: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica. Apresentação: Frasco transparente ou Bolsa transparente, sistema fechado, 500ml. Isento de PVC e látex. (CÓD. 14810)	Unidade	90.000	8,583
5	CLORETO DE SÓDIO 0,9% (SOLUÇÃO FISIOLÓGICA) 1.000ML. Descrição: solução injetável, límpida, estéril e	Unidade	60.000	9,983

	apirogênica. Apresentação: Frasco transparente ou Bolsa transparente, sistema fechado, 1.000ml. Isento de PVC e látex. (CÓD. 14816)			
6	ENEMA DE GLICERINA 12% 500ML. Descrição: solução estéril de glicerina, uso retal em clister. Apresentação: frasco ou bolsa transparentes, sistema fechado, 500ml. Isento de PVC e látex. (CÓD. 17746)	Unidade	3.000	10,423
7	GLICOFISIOLÓGICO (Solução de glicose a 5% e Solução de Cloreto de Sódio 0,9%) 500ML. Descrição: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica. Apresentação: Frasco transparente ou Bolsa transparente, sistema fechado, 500ml. Isento de PVC e látex. (CÓD. 17673)	Unidade	6.000	9,030
8	GLICOFISIOLÓGICO (Solução de glicose a 5% e Solução de Cloreto de Sódio 0,9%) 1.000ML. Descrição: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica. Apresentação: Frasco transparente ou Bolsa transparente, sistema fechado, 1.000ml. Isento de PVC e látex. (CÓD. 17675)	Unidade	15.000	8,704
9	MANITOL 20% SOLUÇÃO 250ML. Descrição: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica. Apresentação: Frasco transparente ou Bolsa transparente, sistema fechado, 250ml. Isento de PVC e látex. (CÓD. 18738)	Unidade	2.000	9,824
10	SOLUÇÃO DE GLICOSE 10% 250ML. Descrição: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica. Apresentação: Frasco transparente ou Bolsa transparente, sistema fechado, 250ml. Isento de PVC e látex. (CÓD. 14.755)	Unidade	3.600	7,889
11	SOLUÇÃO DE GLICOSE 10% 500ML. Descrição: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica. Apresentação: Frasco transparente ou Bolsa transparente, sistema fechado, 250ml. Isento de PVC e látex. (CÓD. 14759)	Unidade	1.500	10,257
12	SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% 250ML. Descrição: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica. Apresentação: Frasco transparente ou Bolsa transparente, sistema fechado, 250ml. Isento de PVC e látex.	Unidade	18.000	8,991
13	SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% 500ML. Descrição: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica. Apresentação: Frasco transparente ou Bolsa transparente, sistema fechado, 500ml. Isento de PVC e látex. (CÓD. 14750)	Unidade	9.000	11,664
14	SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% 1.000ML. Descrição: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica. Apresentação: Frasco transparente ou Bolsa transparente, sistema fechado, 1.000ml. Isento de PVC e látex. (CÓD. 14752)	Unidade	12.000	10,439
15	SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO 500ML. Descrição: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica. Apresentação: Frasco transparente ou Bolsa transparente, sistema fechado, 500ml. Isento de PVC e látex. (CÓD. 14776)	Unidade	4.500	9,837
16	SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO 1.000ML. Descrição: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica. Apresentação: Frasco transparente ou Bolsa transparente, sistema fechado, 1.000ml. Isento de PVC e látex. (CÓD. 14786)	Unidade	4.500	11,127

4. OBRIGAÇÕES DA LICITANTE VENCEDORA

4.1 A empresa deverá fornecer os produtos relacionados de acordo com as especificações estipuladas pela FHC e garantir que os materiais fornecidos estejam adequados para uso.

4.2 Caso seja identificado problema em algum item e/ou discrepância em relação às especificações exigidas, a contratada deverá promover a substituição do mesmo no prazo máximo de até 48 (quarenta e oito) horas, contados da comunicação enviada pela FHC, correndo às suas expensas todas as despesas decorrentes, inclusive as de transporte se necessário.

4.3 A inobservância dos prazos fixados nesses itens sujeitará a contratada à aplicação de penalidade a ser definida no Edital da respectiva licitação.

4.4 A bolsa ou frasco deverá conectar em equipo universal.

5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1 A documentação relativa à qualificação técnica que deverá ser exigida consiste em:

5.1.1 Alvará Sanitário emitido pela Secretaria de Saúde do Estado ou Município;

5.1.2 Certificado de Responsabilidade Técnica válido emitido pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF);

5.1.3 Certificado de Boas Práticas de Importação, por fornecedor, emitido pela ANVISA, quando o proponente oferecer cotação de produto importado;

5.1.4 Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa proponente, emitido pela ANVISA;

5.1.5 Certificado de Registro de Produto emitido pela ANVISA;

5.1.6 Relação dos itens cotados, informando o nome do fabricante, para fins de conferência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle.

Parágrafo único: Para efeito de comprovação das exigências estabelecidas nos itens acima, somente serão aceitas as licenças válidas, assim entendidas aquelas cujo prazo de validade esteja vigente na data da sessão pública. Não serão aceitos protocolos, com exceção do protocolo de renovação de registro (se for o caso);

Observação: A licitante deverá manter as licenças válidas durante toda a vigência do pregão, podendo ser solicitadas pela Fundação Hospital Centenário a qualquer tempo para verificação dos dados, sob pena de desclassificação do licitante, caso estejam fora do prazo de validade (vencidas).

6. QUALIDADE DOS PRODUTOS

6.1 Exigências relativas à qualidade dos produtos:

6.1.1 Especificações técnicas – os medicamentos devem estar com as especificações em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, condições de conservação etc.

6.1.2 Embalagem – o medicamento deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com número de registro emitido pela Anvisa/Ministério da Saúde.

6.1.3 Rotulagem e bulas – Todos os medicamentos, nacionais e importados, devem ter constado nos rótulos e bulas todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número de registro, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros.

6.1.4 Responsável técnico – as embalagens devem apresentar o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Farmácia (CRF). O registro profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada.

6.1.5 Lote – o número dos lotes deve estar especificado na Nota Fiscal por quantidade de cada medicamento entregue.

6.1.6 – A bolsa deve conectar-se em equipo universal.

7. VALIDADE DOS MEDICAMENTOS

7.1. Os medicamentos devem ser entregues por lotes de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal.

7.2. Todos os lotes deverão vir acompanhados de laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora/titular do registro na ANVISA e/ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas).

7.3. Os medicamentos devem ser entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 12 meses, contados a partir da data da entrega.

7.4. Laudo de Análise de Controle de Qualidade – os fornecedores (fabricantes, distribuidoras ou empresas importadoras) deverão apresentar o laudo técnico de análise de medicamentos, emitido pelo fabricante/detentor do registro e/ou laboratório integrante da Reblas. Este deve contemplar:

7.4.1. Identificação do laboratório;

7.4.2. Especificações (valores aceitáveis) e respectivos resultados das análises dos produtos;

7.4.3. Identificação do responsável com o respectivo número de inscrição no seu conselho profissional correspondente;

7.4.4. Lote e data de fabricação;

7.4.5. Assinatura do responsável;

7.4.6. Data;

7.4.7. Resultado.

O laudo de análise deve ser apresentado para cada lote a ser fornecido. As especificações de cada produto devem estar baseadas em referências farmacopéicas oficialmente reconhecidas.

8. DO LOCAL E ENTREGA DOS PRODUTOS

8.1 Os medicamentos deverão ser entregues na Fundação Hospital Centenário, na Av. Theodomiro Porto da Fonseca, nº 799, Bairro Fião, São Leopoldo/RS, no Setor de Almoxarifado Central, em horário comercial, de segunda à sexta-feira das 8h30min às 11h30min e das 13h30min às 16 horas, em conformidade com a solicitação da FHC, no prazo máximo de 30 (trinta dias) úteis após o recebimento da ordem de compra ou o devido empenhamento.

8.2 O dia de entrega do material/produto poderá ser prorrogado conforme necessidade, sendo comunicado previamente.

9. DA PROPOSTA

9.1 As empresas apresentarão proposta em moeda corrente para pagamento em 30 (trinta) dias;

9.2 No preço cotado, já devem estar inclusas quaisquer taxas, impostos, encargos e despesas com frete;

9.3 As empresas deverão apresentar nas propostas as marcas dos produtos ofertados;

9.4 A licitante ficará responsável pela entrega de no prazo máximo de 30(trinta) dias úteis após o recebimento da ordem de compra ou empenhamento, pelos itens cotados e ganhos;

9.5 O prazo de validade dos produtos deve ser de no mínimo 12 (doze) meses da data de cada fornecimento. Itens com intervalo de validade menor devem ser entregues com prazo equivalente a 75% do prazo de validade total;

9.6 Os preços deverão ser cotados com **no máximo três casas após a vírgula**, sendo que as excedentes serão desconsideradas quando da elaboração da grade de julgamento;

7.5 Após a fase de negociação com o Pregoeiro, **serão classificadas as propostas** que permanecerem com valores **até 10% acima do preço médio estimado pela FHC**.

10. PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA

10.1 O presente SRP terá vigência por 12 meses, a contar da data de publicação do extrato da ata no Diário Oficial dos Municípios do Rio Grande do Sul.

11. DA COBRANÇA E PAGAMENTO

11.1 Os recursos financeiros para atender as despesas decorrentes da execução da presente licitação, encontram-se asseguradas através de dotação orçamentária própria prevista no exercício;

11.2 Os pagamentos serão efetuados após a entrega do objeto, no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento do documento de cobrança, mediante o “DE ACORDO” do Gerente, Fiscal e do Ordenador de Despesa;

11.3 A data de pagamento passará a contar após a entrega integral de cada empenho. Na eventualidade de entrega parcial do empenho, este será liberado para pagamento somente após seu atendimento integral.

12. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

12.1. Servirão de cobertura às contratações oriundas da Ata de Registro de Preços, recursos orçamentários específicos da Fundação Hospital Centenário;

12.2. Os recursos orçamentários provenientes de outros Entes, Municípios, Estado, ou União, ou de organismos internacionais, repassados à Fundação Hospital Centenário a título de convênio, ajustes, doações e outros instrumentos equivalentes, recepcionados por dotações orçamentárias próprias, podem servir de cobertura às despesas com contratações decorrentes do Sistema de Registro de Preços.

13. RESPONSÁVEL PELA FISCALIZAÇÃO

13.1 A Administração nomeia o (a) Servidor (a) Mariana Araújo Sönksen Aguiar, CRFRS nº 13569, para, na função de Fiscal, aferir as condições dos produtos na utilização cotidiana, comunicando toda e qualquer irregularidade encontrada nos produtos adquiridos;

13.2 Quaisquer exigências da fiscalização, inerentes ao objeto desta Ata de Registro de Preços - ARP, deverão ser prontamente atendidas pela **LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA**, sem qualquer ônus para a Administração;

13.3 Qualquer fiscalização exercida, feita em seu exclusivo interesse, não implica corresponsabilidade pela execução dos serviços e não exime a **LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA**, de suas obrigações pela fiscalização e perfeita execução do solicitado neste termo.

14. DA GERÊNCIA DA ATA

14.1 A FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO nomeia o (a) funcionário (a) Jaqueline Martino, CRFRS nº 17574 para gerenciar e prestar informações sobre o objeto, encaminhar e receber e prestar informações sobre o andamento do mesmo;

14.2 Todas as comunicações relativas ao objeto licitado serão consideradas como regularmente feitas se entregues ou enviadas por carta registrada, telegrama ou correio eletrônico (e-mail).

15. DIREITOS E OBRIGAÇÕES DA FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO

15.1 Além de outros, previstos neste instrumento, a **FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO** terá o direito de receber o objeto do SRP executado em estrita observância às especificações técnicas e com qualidade;

15.2 Constituem obrigações da **FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO**, além de outras previstas neste SRP:

15.2.1 Efetuar o pagamento à **LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA**, em conformidade com o disposto neste instrumento e nos documentos que o integram;

15.2.2 Fornecer e colocar à disposição da **LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA** todos os elementos e informações que se fizerem necessários à execução do contrato;

15.2.3 Notificar, formal e tempestivamente, a **LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA**, sobre as irregularidades observadas no cumprimento deste contrato.

16. DIREITOS E OBRIGAÇÕES DA LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA

16.1 Além de outros, previstos neste instrumento, a **LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA** terá o direito de receber os valores correspondentes à execução da Ata de Registro de Preços – ARP, dentro das condições estabelecidas;

16.2 Constituem obrigações da **LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA**, além de outras previstas no presente SRP e nos documentos que o integram:

16.2.1 Manter durante toda a execução do SRP, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação;

16.2.2 Responsabilizar-se por danos diretos, mediatos ou imediatos, extravios ou prejuízos causados à **FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO**. Desde que provada à existência de culpa ou dolo de seus prepostos e/ou empregados, assumirá a responsabilidade de reparar totalmente os bens, ou substituí-los, preferencialmente pela mesma marca, característica e qualidade. A **FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO** poderá reter pagamentos que possibilitem o resarcimento de danos causados;

16.2.3 Refazer às suas expensas todo o fornecimento inadequadamente realizado, a critério da Fiscalização da **FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO**, sem alteração do prazo de execução do Contrato;

16.2.4 Responder pelos atos e omissões de seus prepostos, empregados e demais pessoas que utilizar na execução deste SRP;

16.2.5 Fazer prova com a **FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO**, de acordo com os critérios estabelecidos por sua fiscalização, e sempre que solicitada, do fiel cumprimento de todas as obrigações aqui mencionadas, e aquelas exigidas quando da habilitação;

16.2.6 Não proceder qualquer modificação, não prevista nesta ARP, sem consentimento prévio e por escrito da **FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO**;

16.2.7 A **FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO** não assumirá, em nenhuma hipótese, a responsabilidade, presente ou futura, de qualquer compromisso ou ônus decorrentes do inadimplemento da **LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA** relativa às obrigações aqui assumidas, ficando essas a seu encargo, exclusivamente, em qualquer momento que vierem a ocorrer;

16.2.8 Prestar o fornecimento do objeto disponibilizando os veículos, pessoal, equipamentos e acessórios necessários à adequada execução do SRP, em número suficiente para atendimento dos prazos estabelecidos pela **FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO** e das especificações técnicas;

16.2.9 Responder perante a **FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO** por eventuais prejuízos e danos decorrentes de sua demora ou de sua omissão, no cumprimento das obrigações de sua responsabilidade ou por erro seu em qualquer fornecimento, objeto deste SRP;

16.2.10 Realizar a execução relacionada com o objeto desta ARP, de acordo com as especificações estipuladas pela **FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO**, neste Termo.

17. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

17.1 Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

17.1.2 Advertência;

17.1.3 Multa;

17.1.4 Impedimento de licitar e contratar e

17.1.5 Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

17.2 Na aplicação das sanções serão considerados:

17.2.1 A natureza e a gravidade da infração cometida.

17.2.2 As peculiaridades do caso concreto

17.2.3 As circunstâncias agravantes ou atenuantes

17.2.4 Os danos que dela provierem para a Administração Pública

17.2.5 A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

17.3 A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

17.3.1 Para as infrações previstas nos itens 15.1.1, 15.1.2 e 15.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

17.3.2 Para as infrações previstas nos itens 15.1.4, 15.1.5, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

17.4 As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

17.5 Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

17.6 A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 17.1.1, 17.1.2 e 17.1.3, quando não se justificar a imposição de



penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

15.7 Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 16.1.4, 16.1.5, 16.1.6, 16.1.7 e 16.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 16.1.1, 16.1.2 e 16.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

São Leopoldo, 03 de agosto de 2024.

Mariana Araújo Sönksen Aguiar
Fiscal da Ata - CRFRS 13569

Jaqueleine Martino
Gestor da ATA – CRFRS 17574

César Rogério Fontoura Monteiro
Diretor de Compras, Licitações e Contratos

Aguinaldo Cavedon
Vice-Presidente Administrativo