

TERMO DE REFERÊNCIA
MEDICAMENTOS DA CLASSE FIBRINOLÍTICOS: ALTEPLASE
PROCESSO Nº 759/2024

1. OBJETO DA LICITAÇÃO

1.1 A licitação terá por objeto o Registro de Preços para aquisição Futura de Medicamentos da classe fibrinolíticos: **ALTEPLASE**, conforme solicitação do Setor de Farmácia, para uso na Fundação Hospital Centenário.

1.2 A forma de julgamento deverá ser a de menor preço por item, com a finalidade de registrar preços para fornecimento dos itens descritos abaixo, com o objetivo de atender a demanda do Hospital, pelo período de 12 (doze) meses.

2. JUSTIFICATIVA

2.1 A abertura dessa licitação se justifica pela necessidade desse medicamento para o tratamento de pacientes internados na FHC.

3. DESCRIÇÃO E QUANTITATIVOS

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE ESTIMADA
1	ALTEPLASE 10MG	Frasco Ampola	200
2	ALTEPLASE 20MG	Frasco Ampola	400
3	ALTEPLASE 50MG	Frasco Ampola	200

Obs.: As quantidades foram estimadas para um período de 12 (doze) meses.

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.1 Os documentos que devem ser exigidos relativos à qualificação técnica são os seguintes:

4.1.1 Alvará Sanitário emitido pela Secretária de Saúde do Estado ou Município;

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

4.1.3 Certificado de Boas Práticas de Importação, Armazenamento e Distribuição, por fornecedor, emitido pela ANVISA, quando o proponente oferecer cotação de produto importado;

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

4.1.5 Certificado de Registro de Produto emitido pela ANVISA;

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

Parágrafo único: Para efeito de comprovação das exigências estabelecidas nos itens anteriores, somente serão aceitas as licenças válidas, assim entendidas aquelas cujo prazo de validade esteja vigente na data da sessão pública, bem como na data de análise dos documentos referentes à qualificação técnica. Não serão aceitos protocolos.

5. OBRIGAÇÕES DA LICITANTE VENCEDORA HABILITADA

5.1 A licitante deverá fornecer os medicamentos de acordo com as seguintes exigências relativas à qualidade dos produtos:

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

5.1.2 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 o número do registro emitido pela Anvisa/Ministério da

Saúde.

5.1.3 Rotulagens e bulas - Todos os medicamentos, nacionais ou 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 do 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.

5.1.4 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 do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada. Lote - o número dos lotes deve estar especificado na Nota Fiscal por quantidade de cada medicamento entregue.

5.1.5 Validade dos medicamentos:

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

II. 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).

III. Os medicamentos devem ser entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 18 meses de validade, contados a partir da data da entrega. Itens com intervalo de validade menor devem ser entregues com prazo equivalente a 75% do prazo de validade total.

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

I. Identificação do laboratório;

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

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

IV. Lote e data de fabricação;

V. Assinatura do responsável;

VI. Data;

VII. Resultado.

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

5.2 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. DO LOCAL E DA ENTREGA DOS PRODUTOS

6.1 Os medicamentos deverão ser entregues na Fundação Hospital Centenário, sito à 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 8h30 às 11h30 e das 13h30 às 16h, em conformidade com a solicitação do Hospital, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento da ordem de compra ou o devido empenhamento.

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

7. DA PROPOSTA

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

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

7.3 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;

7.4 Na proposta devem constar as marcas, preços unitários e totais para cada lote cotado;

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

8. PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA

8.1 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.

9. DA COBRANÇA E PAGAMENTO

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

9.2 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;

9.3 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.

10. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

10.2. 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 equivalente, recepcionados por dotações orçamentárias próprias, podem servir de cobertura às despesas com contratações decorrentes do Sistema de Registro de Preços.

11. RESPONSÁVEL PELA FISCALIZAÇÃO

11.1 A Administração nomeia o (a) Servidor (a) Mariana Araújo Sönksen Aguiar, CRFRS nº 13569, para, na função de Fiscal, aferir as condições da entrega dos produtos, enfim, comunicar toda e qualquer irregularidade ou manifestação que promova a perfeita aquisição;

11.1 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.

11.2 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.

12. DA GERÊNCIA DA ATA

12.1 A FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO nomeia o (a) funcionária (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;

12.2 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).

13. DIREITOS E OBRIGAÇÕES DA FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO

13.1 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;

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

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

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

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

14. DIREITOS E OBRIGAÇÕES DA LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA

14.1 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;

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

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

14.2.2 Responsabilizar-se por danos diretos, mediatos ou imediatos, extravios ou prejuízos causados à **FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO**. Desde que provada a 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 ressarcimento de danos causados.

14.2.3 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.

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

14.2.5 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;

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

14.2.7 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;

14.2.8 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;

14.2.9 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;

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

15. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

15.1 O atraso na execução da ARP, salvo se ensejado por motivo de força maior ou caso fortuito, sujeitará a **LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA** à multa de mora, na forma prevista na Lei nº 14.133/21;

15.2 A multa de mora será de 0,3% (três décimos por cento) do valor total registrado, por dia de atraso, limitada a 10% (dez por cento), do preço total registrado;

15.3 A aplicação de multa de mora à **LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA** não impede a anulação unilateral dos preços registrados, pela **FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO**, nem a aplicação das outras sanções previstas na Lei nº 14.133/21;

15.4 A inexecução total ou parcial deste SRP poderá sujeitar, ainda, a **LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA**, garantida a prévia defesa, às penalidades previstas na Lei nº 14133/21.

São Leopoldo, 26 de junho de 2024.

Mariana Araújo Sönksen Aguiar
Fiscal da Ata

Alana Reidel
Gerente da Ata

César Rogério Fontoura Monteiro
Diretor de Compras, Licitações e Contratos

Aguinaldo Cavedon
Vice-Presidente Administrativo