

TERMO DE REFERÊNCIA
SOLUÇÕES PARA TERAPIA DE NUTRIÇÃO PARENTERAL PROLONGADA
PROCESSO Nº 828/2024

1. OBJETO DA LICITAÇÃO

1.1. A licitação terá por objeto o Registro de Preços de SOLUÇÕES PARA TERAPIA DE NUTRIÇÃO PARENTERAL PROLONGADA, conforme solicitação do setor de Farmácia, para uso na Fundação Hospital Centenário – FHC.

1.2. A forma de julgamento deverá ser a de **menor preço GLOBAL**, 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 Considerando as necessidades de realização de terapia nutricional parenteral, em função do atendimento assistencial a pacientes com as mais diversas patologias, e o hospital não contar com um serviço de manipulação próprio, o presente termo tem a finalidade de adquirir bolsas de nutrição parenteral formuladas diariamente, de acordo com a prescrição médica, para atender paciente assistidos pela Fundação Hospital Centenário (FHC), propiciando a todos, sem discriminação, os direitos preconizados nas Diretrizes do SUS e na Constituição Federal.

2.2 O preço global pelo lote se justifica, já que as bolsas de nutrição parenteral variam de acordo com a necessidade única de cada paciente. Portanto a empresa vencedora deverá dispor de todos os itens objeto dessa licitação para poder formular a nutrição parenteral de acordo com a prescrição médica individualizada.

3. DESCRIÇÃO E QUANTITATIVOS

ITEM	PRODUTO/DESCRIÇÃO	UND. MEDIDA	QUANTIDADE MÁXIMA ESTIMADA PARA 12 MESES	PREÇO UNITÁRIO ESTIMADO (R\$)
1	Bolsas para dieta individualizada 1: dieta parenteral, conforme prescrição médica, que contenha até 100ml de aminoácidos , de qualquer tipo, marca ou concentração, além de glicose, eletrólitos, oligoelementos, vitaminas, insulina, heparina e água nos volumes prescritos.	Bolsa	900 bolsas	157,027
2	Bolsas para dieta individualizada 2: dieta parenteral, conforme prescrição médica, que contenha entre 100,01 e 250ml de aminoácidos , de qualquer tipo, marca ou concentração, além de glicose, eletrólitos, oligoelementos, vitaminas, insulina, heparina e água nos volumes prescritos.	Bolsa	300 bolsas	165,330

3	Bolsas para dieta individualizada 3: dieta parenteral, conforme prescrição médica, que contenha entre 250,01 e 500ml de aminoácidos , de qualquer tipo, marca ou concentração, além de glicose, eletrólitos, oligoelementos, vitaminas, insulina, heparina e água nos volumes prescritos.	Bolsa	300 bolsas	193,900
4	Dieta Parenteral Individualizada 4: dieta parenteral, conforme prescrição médica, que contenha entre 500,01 e 750ml de aminoácidos , de qualquer tipo, marca ou concentração, além de glicose, eletrólitos, oligoelementos, vitaminas, insulina, heparina e água nos volumes prescritos.	Bolsa	300 bolsas	233,093
5	Dieta Parenteral Individualizada 5: dieta parenteral, conforme prescrição médica, que contenha entre 750,01 e 1000ml de aminoácidos , de qualquer tipo, marca ou concentração, além de glicose, eletrólitos, oligoelementos, vitaminas, insulina, heparina e água nos volumes prescritos.	Bolsa	500 bolsas	250,079
6	Dieta Parenteral Individualizada 6: dieta parenteral, conforme prescrição médica, que contenha entre 1000,01 e 1500ml de aminoácidos , de qualquer tipo, marca ou concentração, além de glicose, eletrólitos, oligoelementos, vitaminas, insulina, heparina e água nos volumes prescritos.	Bolsa	600 bolsas	274,497
7	L-glutamina 20% (20g/100ml);	MI	400 ml	5,486
8	Emulsão lipídica a 10% (TCM - TCI ou somente TCL);	MI	20.000 ml	0,337
9	Emulsão Lipídica de Óleo de Soja + Triglicerídeos de Cadeia Média + Óleo de Oliva Refinado + Óleo de Peixe purificado a 20% (SMOF);	MI	20.000 ml	1,807
10	Emulsão lipídica a 20% (TCM - TCI ou somente TCL);	MI	20.000 ml	1,782
11	Fósforo Orgânico (Glicerofosfato de Sódio) 0,33mMol;	MI	600 ml	3,903

12	Albumina humana 20%	MI	1000 ml	3,948
13	Selênio 6mcg/ml	MI	600 ml	7,085

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.1 A documentação relativa à qualificação técnica consiste em:

4.1.1 Um (01) atestado ou certidão (no mínimo), em nome da licitante, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove o fornecimento anterior do objeto licitado;

4.1.2 Cópia autenticada da Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional da Vigilância Sanitária – ANVISA;

4.1.3 Cópia autenticada da Licença de Saúde/Alvará Sanitário da RDC 67(ANEXO IV) de 8 de outubro de 2007;

4.1.4 A empresa a ser contratada deverá atender todos os requisitos previstos na Portaria nº. 272, de 15 de abril de 1998 – ANVISA;

4.1.5. Para efeito de comprovação da exigência estabelecida neste item (QUALIFICAÇÃO TÉCNICA), serão aceitas as licenças válidas, assim entendidas aquelas cujo prazo de validade esteja vigente na data da sessão pública. Caso a Licença Sanitária ou equivalente esteja vencida e se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença considerar-se-á o (a) mesmo (a) automaticamente prorrogado (a) até a data da decisão do pedido de revalidação, desde que o pedido de revalidação tenha sido requerido nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício. Desta forma, para fins de habilitação desta licitação, neste caso, deverá ser apresentado o protocolo de pedido de revalidação respectivo que comprove o enquadramento na situação acima descrita, conforme disposto no artigo 25 da Lei 5991/73. No caso de licença vencida em que foi apresentado protocolo de renovação, deverá a empresa encaminhar informação atualizada emitida pelo órgão responsável pela emissão do alvará acerca da situação do protocolo.

Parágrafo primeiro: 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**. Não serão aceitos protocolos, à exceção do protocolo de renovação do registro do medicamento na Anvisa.

Parágrafo segundo: As licenças deverão ser mantidas válidas durante toda a vigência do pregão e poderão ser solicitadas a qualquer tempo, para verificação dos dados, sob pena de desclassificação do licitante caso estejam fora do prazo de validade.

4.1.6 A licitante vencedora deverá possuir as instalações adequadas e condições técnicas previstas para o preparo, conservação, controle de qualidade e transporte da Nutrição Parenteral;

4.1.6.1 Será agendada visita técnica para conhecimento das instalações e processos da empresa vencedora.

5. OBRIGAÇÕES DA LICITANTE VENCEDORA

5.1 EMBALAGEM

5.1.1 A Nutrição Parenteral deve ser acondicionada em recipiente atóxico, apirogênico, compatível físico-quimicamente com a composição de seu conteúdo, conforme estabelecido no Anexo III, da Portaria 272. O recipiente deve manter a esterilidade e apirogenicidade do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração e ter registro no Ministério da Saúde.

5.2 ROTULAGEM

5.2.1 Os produtos devem ser entregues em embalagens íntegras com rótulo onde constem pelo menos os seguintes itens: nome do hospital, nome do paciente, clínica de internação, número do leito, composição da bolsa, data de fabricação, período de validade e farmacêutico responsável;

5.2.2 O descritivo de cada bolsa deverá demonstrar a composição dos insumos da NPT e seu custo individual, bem como o custo total.

5.3 TRANSPORTE

5.3.1 O transporte da NPT deverá ser feito em recipiente térmico exclusivo, em condições preestabelecidas pelo farmacêutico responsável pela preparação, de modo a garantir que a temperatura da NPT se mantenha na faixa de 2°C a 20°C durante o tempo de transporte, além de protegida de intempéries e da incidência direta da luz solar;

5.3.2 A contratada deve providenciar o transporte, sem cobrança de frete.

5.4 TREINAMENTO

5.4.1 A licitante deverá proceder todos os cadastros e treinamento do corpo clínico prescritor no sistema de prescrição *online* e realizar cursos de capacitação para os servidores envolvidos na assistência ao paciente em uso de nutrição parenteral quando for solicitado pela Fundação.

6. SOLICITAÇÃO, ENTREGA E RECEBIMENTO:

6.1 As prescrições devem ser preenchidas via sistema de prescrição *online* ou quando indisponível (excepcionalmente) em formulário padrão a ser fornecido pela contratada;

6.2 A Fundação Hospital Centenário padronizará a solicitação de NPTs até as 16 horas;

6.3 O atendimento deve estar disponível para recebimento de prescrições e cancelamento, quando se fizer necessário, 24 (vinte e quatro) horas por dia e 07 (sete) dias por semana.

6.4 Os produtos deverão ser entregues acompanhados da nota fiscal/fatura e do demonstrativo dos insumos contidos na bolsa, bem como valores de cada item;

6.5 As notas fiscais deverão ser emitidas individualmente para cada paciente;

6.6 O recebimento dos produtos será feito no Serviço de Farmácia, procedendo-se a conferência, no ato da entrega, por farmacêuticos ou auxiliares de Farmácia;

6.7 A entrega somente será considerada concluída mediante a assinatura do comprovante de recebimento anexo ao rodapé da nota fiscal;

6.8 A licitante deverá dar garantia de que o produto ofertado será substituído, sem ônus para a Fundação Hospital Centenário caso não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos neste edital.

7. PREÇOS

7.1 Para fins de definição de preços, as bolsas serão classificadas com base no volume da solução de aminoácidos, como segue:

7.1.1 **Dieta Parenteral Individualizada 1:** dieta parenteral, conforme prescrição médica, que contenha **até 100ml de aminoácidos**, de qualquer tipo, marca ou concentração, além de glicose, eletrólitos, oligoelementos, vitaminas, insulina, heparina e água nos volumes prescritos;

7.1.2 **Dieta Parenteral Individualizada 2:** dieta parenteral, conforme prescrição médica, que contenha entre **100,01ml e 250ml de aminoácidos**, de qualquer tipo, marca ou concentração, além de glicose, eletrólitos, oligoelementos, vitaminas, insulina, heparina e água nos volumes prescritos;

7.1.3 **Dieta Parenteral Individualizada 3:** dieta parenteral, conforme prescrição médica, que contenha entre **250,01ml e 500ml de aminoácidos**, de qualquer tipo, marca ou concentração, além de glicose, eletrólitos, oligoelementos, vitaminas, insulina, heparina e água nos volumes prescritos;

7.1.4 **Dieta Parenteral Individualizada 4:** dieta parenteral, conforme prescrição médica, que contenha entre **500,01ml e 750ml de aminoácidos**, de qualquer tipo, marca ou concentração, além de glicose, eletrólitos, oligoelementos, vitaminas, insulina, heparina e água nos volumes prescritos;

7.1.5 **Dieta Parenteral Individualizada 5:** dieta parenteral, conforme prescrição médica, que contenha entre **750,01ml e 1000ml de aminoácidos**, de qualquer tipo, marca ou concentração, além de glicose, eletrólitos, oligoelementos, vitaminas, insulina, heparina e água nos volumes prescritos;

7.1.6 **Dieta Parenteral Individualizada 6:** dieta parenteral, conforme prescrição médica, que contenha entre **1000,01ml e 1500ml de aminoácidos**, de qualquer tipo, marca ou concentração, além de glicose, eletrólitos, oligoelementos, vitaminas, insulina, heparina e água nos volumes prescritos;

7.2 A adição dos componentes descritos anteriormente não deve implicar em acréscimo de preço, com exceção dos itens abaixo, para os quais deve ser apresentado o preço por mililitro, expresso de forma clara e direta, sem necessitar de cálculo.

7.2.1 L-glutamina 20%;

7.2.2 Emulsão de lipídios a 10% com ou sem TCM;

7.2.3 Emulsão lipídica a 20% com óleo de soja/TCM/oliva/peixe-SMOF;

7.2.4 Emulsão de lipídios a 20% com ou sem TCM;

7.2.5 Albumina humana 20%;

7.2.6 Solução de fósforo orgânico 0,33mMol/ml;

7.2.7 Selênio 6mcg/ml.

8. DO LOCAL E ENTREGA DOS PRODUTOS

8.1 Os produtos devem ser entregues na Fundação Hospital Centenário, na Av. Theodomiro Porto da Fonseca, nº 799, Bairro Fião, São Leopoldo/RS, na Farmácia Central, em conformidade com a solicitação da FHC, no prazo máximo de 06 (seis) horas após o recebimento da ordem de compra ou o devido empenhamento.

9. DA PROPOSTA

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

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

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

9.4 A validade da proposta será de no mínimo 60 dias;

9.5 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;

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 DO 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 equivalente, 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 Sonksen Aguiar – CRF 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;

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) Caroline Felício da Silva, 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 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;

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 17.1.1, 17.1.2 e 17.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.
- 17.3.2 Para as infrações previstas nos itens 17.1.4, 17.1.5, 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.
- 17.7 Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 17.1.4, 17.1.5, 17.1.6, 17.1.7 e 17.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 17.1.1, 17.1.2 e 17.1.3 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, 21 de novembro de 2024.

Caroline Felício da Silva
Gerente da Ata

Mariana Araújo Sonksen Aguiar
Fiscal da Ata

César Rogério Fontoura Monteiro
Diretor de Compras, Licitações e Contratos

Aguinaldo Cavedon
Vice-Presidente Administrativo