ATO DE CONVOCAÇÃO
HOSPITAL ESTADUAL MÁRIO COVAS DE SANTO ANDRÉ

PROCESSO Nº. 15.762/2018

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA DESTINADA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSTICOS E QUIMIOTERÁPICOS, PROVENIENTES DE PRESCRIÇÃO MÉDICA DA EQUIPE DA ONCOLOGIA E HEMATOLOGIA CLINICA, PARA PACIENTES AMBULATORIAIS OU INTERNADOS, PELO HOSPITAL ESTADUAL MARIO COVAS.

O presente certame segue as determinações do Regulamento de Compras e Contratação de Serviços de Terceiros e Obras da Fundação do ABC e unidades mantidas, publicado em 02 de Dezembro de 2015 no DOESP/ Volume 125/ nº223 e retificado em 03 de dezembro de 2016 no DOESP/ Volume 126/ nº226;

MODALIDADE: Valor Superior (art. 11, alínea "c", do Regulamento).

FORMA DE SELEÇÃO: MENOR PREÇO MENSAL GLOBAL

OBJETO: **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA DESTINADA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSTICOS E QUIMIOTERÁPICOS, PROVENIENTES DE PRESCRIÇÃO MÉDICA DA EQUIPE DA ONCOLOGIA E HEMATOLOGIA CLINICA, PARA PACIENTES AMBULATORIAIS OU INTERNADOS, PELO HOSPITAL ESTADUAL MARIO COVAS.**

RETIRADA DE MEMORIAL DESCRITIVO:
O Memorial Descritivo será disponibilizado eletronicamente neste site, e nele constarão todas as informações técnicas aplicáveis, descrição pormenorizada do serviço a ser executado, bem como todas as demais informações necessárias a elaboração da proposta técnica-comercial.
.
DATA DA REALIZAÇÃO DE VISITA TÉCNICA: A Contratante realizará visita nas dependências da Empresa Melhor Classificada na Coleta de Preços, somente após apresentação válida da Documentação exigida no Memorial Descritivo.

ENTREGA DAS PROPOSTAS E DOCUMENTAÇÃO:
A proposta deverá ser entregues **somente no dia 08 de Março de 2019 (PRAZO IMPRORROGÁVEL), das 8:00HS AS 16:30,** no setor de Compras (4º andar) do HOSPITAL MARIO COVAS DE SANTO ANDRE, Rua Dr Henrique Calderazzo, N 321, Bairro Paraíso – Santo André - SP.

A proposta deverá ser encaminhada em envelope lacrado, identificado com a razão social da empresa candidata e com objeto do certame, sob pena de desclassificação, vedado a inclusão de novos documentos após a entrega, seja pessoal ou por qualquer meio eletrônico. OBRIGATORIAMENTE na proposta, indicar o endereço eletrônico (e-mail) para o qual será enviado o resultado do presente certame, ficando certo que o Hospital não será responsabilizado e/ou onerado por eventual ausência de indicação, erro de digitação por parte da empresa e problemas em seu servidor.

ENTREGA DA DOCUMENTAÇÃO

A vencedora da presente coleta de preços terá o prazo de 2 (dois) dias úteis a partir da comunicação oficial, para a apresentação dos documentos, sob pena de, não fazendo, ser desclassificada.

Santo André, 15 de Fevereiro de 2019.

Aline Martins
Compradora

Silvio Gregori
Gerente de Suprimentos.

MEMORIAL DESCRITIVO

Processo nº **15.762/18**

MEMORIAL PARA COLETA DE PREÇOS, VISANDO A CONTRATAÇÃO DE EMPRESA DESTINADA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSTICOS E QUIMIOTERÁPICOS, PROVENIENTES DE PRESCRIÇÃO MÉDICA DA EQUIPE DA ONCOLOGIA E HEMATOLOGIA CLINICA, PARA PACIENTES AMBULATORIAIS OU INTERNADOS, PELO HOSPITAL ESTADUAL MARIO COVAS .

Acha-se disponível no **Hospital Estadual Mário Covas de Santo André** (Fundação do ABC – Organização Social de Saúde), doravante denominado "Hospital", localizado na Rua Doutor Henrique Calderazzo, n° 321, CEP 09190-165, Bairro Paraíso, Santo André/SP, inscrito no CNPJ sob o n° 57.571.275/0006-07, o memorial descritivo para concorrência e coleta de preços, tipo **MENOR PREÇO MENSAL GLOBAL,** objetivando a contratação de empresa destinada a prestação de serviços de **MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSTICOS E QUIMIOTERÁPICOS, PROVENIENTES DE PRESCRIÇÃO MÉDICA DA EQUIPE DA ONCOLOGIA E HEMATOLOGIA CLINICA, PARA PACIENTES AMBULATORIAIS OU INTERNADOS, PELO HOSPITAL ESTADUAL MARIO COVAS .**

A retirada do presente Memorial Descritivo, realização de eventual visita técnica, bem como a entrega de propostas deverão cumprir o estabelecido no respectivo Ato de Convocação publicado no site www.fuabc.org.br, “Publicações Oficiais”, “Editais”.

1. DO OBJETO

1.1. A presente Coleta de Preços tem por objeto a Contratação pelo Hospital Estadual Mario Covas de Santo André, de empresa destinada a prestação de serviços de MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSTICOS E QUIMIOTERÁPICOS, PROVENIENTES DE PRESCRIÇÃO MÉDICA DA EQUIPE DA ONCOLOGIA E HEMATOLOGIA CLINICA, PARA PACIENTES AMBULATORIAIS OU INTERNADOS, PELO HOSPITAL ESTADUAL MARIO COVAS.

2. DA DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA PARA EMPRESA MELHOR CLASSIFICADA NA COLETA DE PREÇO.

2.1. Os documentos abaixo relacionados deverão ser entregues presencialmente no setor de compras do Hospital e disponibilizados em envelope lacrado, devidamente identificado com o nome da empresa candidata, tudo em folha tamanho A4.

a) Registro comercial, no caso de empresa individual;

b) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor e última alteração devidamente registrados;

c) Prova de regularidade com as Fazendas Públicas:
   I) Federal: (Certidão conjunta fornecida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional, respectivamente, em conjunto, nos termos da IN/RFB nº 734/07 e do Decreto nº 6.106/2007),
   II) Estadual: admitida a certidão positiva com efeito de negativa ou outra equivalente na forma da lei;
   III) Municipal: certidão de tributos **MOBILIÁRIOS E IMOBILIÁRIOS**, conforme sede da participante.(DUAS CERTIDÕES DISTINTAS)

d) Prova de regularidade do FGTS (CRF);

e) Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes estadual e/ou municipal (se houver) relativo à sede da participante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratado;

f) Comprovante de inscrição da empresa no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);

g) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), comprovando a inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, nos termos da Lei Federal nº 12.440/11.

h) Certidão negativa de falência ou recuperação judicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, emitida no período de até 30 (trinta) dias anteriores à data fixada para a entrega dos envelopes;

i) Balanço Patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, apresentados na forma da lei, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios;

j) Prova do Registro nos órgãos competentes, (ANVISA,CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA E VISA).

k) 2 (dois) Atestado (s) de capacidade técnica, emitida por órgãos públicos ou privados, pertinente ao ramo de atividade da interessada, registrado no órgão competente, compatível (s) em características, quantidade e prazos referentes ao objeto da contratação, contemplando no mínimo 50% (cinquenta por cento) da execução pretendida, nos termos da súmula 24 do TCE de São Paulo.

k.1) Os atestados deverão conter, no mínimo, as seguintes informações: Prazo contratual, datas de inicio e termino (caso o contrato ainda esteja vigente, esta informação deverá constar do atestado); Natureza da prestação dos serviços; Quantidades executadas; Caracterização do bom desempenho da Participante; ser (em)fornecido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado em nome da empresa participante, com indicação do cargo e telefone de quem assinou o atestado para confirmação.

l) Registro da empresa perante o conselho regional da categoria vinculada ao objeto do presente memorial, se cabível;

m) Os profissionais que requererem conhecimentos técnicos devem possuir registros de conselho e/ou título de especialista, devidamente comprovados através de cópia de documentos, se cabível;

n) Declaração indicando o(s) responsável (is) técnico(s) legalmente habilitado(s), na área vinculada ao objeto do presente memorial, comprovado através de título de especialista ou documento equivalente;

o) Declaração assinada pelo representante da empresa, assegurando a inexistência de vínculo dos sócios e seus funcionários com a Fundação do ABC e suas mantidas; bem como a não composição do Conselho de Curadoria da FUABC e Conselho de Administração de nenhuma mantida, para fins da não implicação futura de nulidade do certame.

p) Declaração que, de acordo com as especificações fornecidas pelo Hospital, a empresa possui perfeitas condições para execução completa dos serviços objeto do presente Memorial e;

q) Declaração da empresa, sob pena da lei, de responsabilidade em caso de seus funcionários ou prepostos moverem futuras reclamações trabalhistas ou processos cíveis, se comprometendo a efetuarem a exclusão do polo passivo do Hospital Estadual Mário Covas, tanto para responsabilidade solidária quanto subsidiária.

r) Cadastro junto à Vigilância Sanitária

s) Autorização de Funcionamento junto a ANVISA

t) Relatório de Inspeção da Anvisa – VISA – Vigilância Sanitária Local

u) Alvará Sanitário Estadual

v) Certificado de Regularidade Tecnica - CRF – (Conselho Regional de Farmácia)

w) Laudos de Incinerações

x) Relação de distribuidores autorizados

y) Relação de Empresas de Transporte Qualificadas e a Habilitadas.

z) Apresentar comprovantes de treinamentos dos seus colaboradores, demonstrando atender as determinações técnicas dos órgãos competentes e seguir as recomendações das Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos Antineoplásticos e quimioterápicos

aa) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para os produtos importados com a devida tradução para a língua portuguesa, por tradutor oficial.

2.2. É facultado á comissão de Análise de Julgamento (COJU) ou autoridade superior, em qualquer fase do certame, **a atualização de certidões** por meio eletrônico, para fins de regularidade Fiscal e Trabalhista, quando os documentos apresentarem **prazo de validade expirado**, certificando nos autos do processo a sua regularidade, **vedada a inclusão posterior de documentos novos não apresentados originariamente.**

2.2.1. Não serão atualizadas as certidões com prazo de validade expirado a mais de 30 dias.

2.2.2. Se não for possível atualizá-las por meio eletrônico hábil de informações, a empresa vencedora será notificada para, no prazo de 02 (dois) dias úteis, apresentar certidão atualizada, comprovando a sua situação de regularidade, sob pena de desclassificação do certame.

2.2.3. Ausente quaisquer dos documentos solicitados no item 2, a empresa participante será automaticamente desclassificada.

3. DOS IMPEDIMENTOS

3.1. Serão impedidas de participar do presente certame as empresas que incidirem em quaisquer penalidades, impedimentos de licitar ou contratar com a Administração Pública e a Fundação do ABC e suas unidades mantidas.

3.2. Não serão analisadas propostas de empresas que se encontrarem nas seguintes condições: impedidas por lei, participação de consórcio, subcontratação de serviço.

4. DAS PROPOSTAS

4.1. A proposta deverá ser encaminhada em envelope lacrado, identificado com a razão social da empresa candidata timbrado, e com objeto do certame, sob pena de desclassificação, vedado a inclusão de novos documentos após a entrega, seja pessoal ou por qualquer meio eletrônico.

4.2. A empresa participante, em sua proposta, deverá indicar o endereço eletrônico (e-mail) para o qual será enviado a ata de julgamento do resultado do presente certame, ficando certo que o Hospital não será responsabilizado e/ou onerado por eventual ausência de indicação, erro de digitação por parte da empresa ou problemas em seu servidor.

4.3. A proposta deverá apontar o valor unitário **POR MILIGRAMA**, conforme Anexo I, **com valores expressos em Reais (R$) e valor total , em algarismo, de forma clara e precisa, sem alternativa de preços ou qualquer outra condição que induza o julgamento a ter mais de um resultado .**

4.3.1. O valor a prestação dos serviços, objeto do certame, deverá atender as necessidades dos pacientes em tratamento, devendo ser apresentado em reais, com até duas casas decimais expressos em algarismos, computados todos os custos básicos diretos, bem como tributos, encargos sociais e trabalhistas e quaisquer outros custos ou despesas que incidam ou venham a incidir direta ou indiretamente sobre o objeto do Memorial, tais como frete, combustível, embalagens, e demais despesas concernentes à plena execução do objeto.

4.4. A Participante deverá dar garantia de que o objeto ofertado será substituído, sem ônus para o HEMC, caso não esteja com os padrões de qualidade exigidos em nível nacional

4.5. Ficam obrigadas as participantes, para composição dos valores, apresentarem suas propostas conforme tabela constante do Anexo I do Termo de Referencia.

4.6. Deverão estar inclusos no preço ofertado, eventuais serviços de mão de obra e todas as despesas necessárias à execução dos serviços, livre de quaisquer ônus para o Hospital, sejam estes de natureza trabalhista, previdenciárias, ou ainda, transportes, veículos, combustível, tributos, etc.

4.7. A proposta deverá conter as especificações dos serviços oferecidos, em consonância com o objeto do presente memorial, bem como do Termo de Referência (Anexo I).

4.8. Os participantes que ofertarem valores abaixo do valor praticado no mercado, deverão apresentar quando solicitado, junto com sua planilha de quantitativos e valores, planilha de custos de demonstre que a mesma é exequível e compatível com os preços de mercado e com a execução do objeto ora tratado, em relação a preços, salários, produtividade, BDI correspondente , transporte , seguro, encargos sociais e previdenciários, tributos fiscais e outros fatores que influenciem de forma direta ou indireta na execução do objeto tratado, sob pena de desclassificação, tudo a critério da COJU (COMISSÃO DE JULGAMENTO) .

4.9. O prazo de validade da proposta, não inferior a 60 (sessenta) dias, deverá ser determinado na proposta.

5. DO PROCESSAMENTO E JULGAMENTO

5.1. As propostas serão processadas e julgadas pela Comissão de Análise e Julgamento (COJU) do Hospital Estadual Mário Covas Santo André que submeterá sua decisão ao Diretor Geral/Superintendente do Hospital, nos termos regimentais.

5.2. A COJU publicará a conclusão da concorrência, constando o nome da empresa vencedora no site da FUABC (www.fuabc.org.br) e enviará e-mail com ata do resultado do julgamento das propostas para cada um dos participantes deste certame, ocasião em que será aberto prazo para recurso e impugnações.

5.3. A COJU utilizará como forma de desempate, a avaliação da idoneidade das empresas candidatas; qualidade do produto e/ou serviço oferecido; condições de garantia; verificação e comparação da somatória de fatores, incluindo distância, transporte seguro até o local da entrega, forma de pagamento, prazo para entrega e o cumprimento integral das especificações do presente Memorial Descritivo, tudo a seu exclusivo critério.

5.3.1. Persistindo o empate, a decisão se fará por sorteio.

5.4. Será considerada melhor classificada, a empresa que propuser o **MENOR VALOR MENSAL GLOBAL**, atender todas as exigências formais do presente Memorial Descritivo e que o serviço esteja de acordo com as especificações mencionadas no Anexo I "Termo de Referência".

5.5. Serão desclassificadas as propostas que não atenderem as exigências formais ou técnicas deste Memorial Descritivo, entendendo se como tal, dentre demais exigências, aquelas que não preencherem corretamente a proposta comercial constante do anexo I, ou apresentarem mais que uma proposta para o mesmo objeto deste Memorial Descritivo.

5.6. Na hipótese de todas as propostas serem desclassificadas e a critério da COJU, poderá ser fixado prazo para apresentação de novas propostas comerciais.

5.7. A COJU, ou quem ela indicar, reserva-se o direito de efetuar diligências para esclarecer ou verificar a autenticidade e veracidade dos documentos e/ou informações apresentadas nas Propostas.

5.8. **A Empresa melhor classificada na presente coleta de preços, terá o prazo de 2 (dois) dias úteis a partir da comunicação oficial, para a apresentação dos documentos, sob pena, de não o fazendo, ser desclassificada.**

6. DOS QUESTIONAMENTOS E ESCLARECIMENTOS

6.1. Os questionamentos e/ou esclarecimentos de caráter técnico ou legal sobre o presente Memorial Descritivo, deverão ser formalizados em papel timbrado da empresa e protocolizados no Setor de Compras do Hospital Estadual Mario Covas Santo André.

6.1.1. Tais questionamentos deverão ser encaminhados à COJU em até 02 (dois) dias úteis antes da data final da entrega das propostas, para análise e respostas.

6.2. As respostas aos questionamentos serão publicadas no site da Fundação do ABC (www.fuabc.org.br) permitindo acesso a todos os interessados.

6.3. Não serão atendidas solicitações verbais, por telefone ou por qualquer outro meio que não seja o indicado nesse Memorial.

6.4. Durante o período compreendido entre a data de entrega das propostas e a notificação do resultado final do certame, os concorrentes deverão abster-se de entrar em contato com os membros da COJU para assuntos correlatos.

6.5. Os questionamentos e/ou esclarecimentos não suspendem o certame, salvo, em caso de análise técnica que demande maior tempo para análise, razão pela qual a suspensão será publicada no site da Fundação do ABC (www.fuabc.org.br).

7. DAS IMPUGNAÇÕES E RECURSOS

7.1. As empresas participantes poderão protocolizar no Setor de Compras do Hospital Estadual Mário Covas Santo André impugnação dos termos deste Memorial Descritivo até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para entrega das propostas, remetendo suas razões à Superintendência/Diretoria Geral do Hospital.

7.2. As impugnações serão analisadas quanto à existência de efeito suspensivo pela COJU, que publicará sua decisão através do site da FUABC (www.fuabc.org.br).

7.3. Caberá recurso da decisão da COJU no prazo de 02 dias úteis da notificação do resultado final. Os recursos deverão ser protocolizados

no Setor de Compras do Hospital Estadual Mário Covas Santo André e remetidos à Superintendência/Diretoria Geral do Hospital Estadual Mário Covas de Santo André para análise e julgamento.

7.4. São legitimados para apresentação de recurso os representantes legais da empresa que constem dos seus respectivos contrato Social ou Ato constitutivo, que deverão ser anexados ao recurso e/ou aqueles indicados em procuração específica, desde que estejam com as devidas assinaturas legíveis, sob pena de não serem processados.

7.5. Ocorrendo interposição de recurso por quaisquer das empresas participantes, as demais serão notificadas através de e-mail, para que, em havendo interesse, apresentem sua impugnação e/ou contrarrazões em 02(dois) dias úteis da notificação.

7.6. A decisão do recurso apresentado será publicada no site da FUABC (www.fuabc.org.br).

8. DAS VISTAS AO PROCESSO

8.1. Após a publicação do resultado final no site www.fuabc.org.br, caso alguma empresa candidata tenha interesse ou necessidade de vistas ao processo do certame, deverá formalizar tal pedido em papel timbrado e protocolizar no setor de processos e contratos do Hospital. As vistas serão realizadas individualmente aos proponentes interessados, em dia, hora e local estipulados.

8.2. Na realização das vistas ao processo, o solicitante será acompanhado por funcionário indicado do Hospital.

9. DOS ANEXOS

9.1. Integram o presente Memorial Descritivo:

1. Termo de Referencia, e anexos.

ANEXO I – Tabela

ANEXOII – Roteiro para Inspeção de Farmácias de Preparação de Nutrição Parenteral

ANEXOIII – Minuta de Contrato

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO:

1.1 Contratação pelo Hospital Estadual Mário Covas de Santo André do Serviço de Manipulação de Medicamentos antineoplásicos e quimioterápicos, provenientes da Prescrição Médica da equipe da Oncologia e Hematologia clínica, para pacientes ambulatoriais ou internados.

2. ESPECIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS:

2.1 Serviço de manipulação de medicamentos antineoplásicos e quimioterápicos, tornando em preparações quimioterápicas, provenientes da Prescrição Médica dos ambulatórios de Oncologia e Hematologia, bem como clinicas de internação.

2.2 Os serviços são de natureza continuada.

3. JUSTIFICATIVA:

3.1 O serviço de manipulação de medicamentos antineoplásicos e quimioterápicos deverá ser realizado para o cumprimento da prescrição médica quanto à adequação posológica, forma farmacêutica e otimização do plano terapêutico e como o Hospital não dispõe de ambiente adequado e validado para esta atividade, se faz necessário à contratação.

4. PRODUTIVIDADE DE REFERÊNCIA:

4.1 Estimativa de consumo de 1200 (mil e duzentas) bolsas de medicamentos manipulados por mês.

4.2 Em média, são manipuladas 1200 (mil e duzentas) preparações mensais (sendo os quantitativos detalhados informados através de uma média histórica), sendo as principais:

- 50 (cinquenta) preparações de acido zoledrônico;
- 50 (cinquenta) preparações de cisplatina;
- 70 (setenta) preparações de ciclofosfamida;
- 110 (cento e dez) preparações de citarabina;
- 60 (sessenta) preparações de doxorrubicina;
- 60 (sessenta) preparações de etoposideo;
- 110 (cento e dez) preparações fluorouracila;
- 60 (sessenta) preparações de mesna;
- 70 (setenta) preparações de metotrexato;
- 110(cento e dez) preparações de paclitaxel;
- 40 (quarenta) preparações de carboplatina;
- 20 (vinte) preparações de cladribina;
- 30 (trinta) preparações de docetaxel;
- 30 (trinta) preparações de gencitabina;
- 30 (trinta) preparações de idarrubicina;
- 30 (trinta) preparações de ifosfamida;
- 20 (vinte) preparações de oxaliplatina;1 preparação de pamidronato;
- 4 (quatro) preparações de PEG ASPARAGINASE;
- 5 (cinco) preparações de pemetrexed;
- 2 (duas) preparações de rituximab;
- 6 (seis) preparações de imunoBCG;
- 30 (trinta) preparações de vincristina;
- 8 (oito) preparações de vimblastina, entre outros.

4.3 Mais 150 (cento e cinquenta) serviços de manipulação prestados com os medicamentos encaminhados pelo serviço de Farmácia provenientes da demanda da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo e Ministério da Saúde.

	MÉDIA MENSAL DOS ÚLTIMOS 6 MESES DE MARÇO A SETEMBRO/2018	
	Medicamentos	**Consumo em mg**
1	acido zoledronico	145

2	Bleomicina	16
3	Bortezomibe	16
4	Carboplatina	16500
5	Ciclofosfamida	43900
6	Cisplatina	3000
7	Citarabina	82000
8	Cladribina	64
9	Dacarbazina	4015
10	Daunorrubicina	160
11	Dexametasona	9
12	Docetaxel	2100
13	Doxorrubicina	3150
14	Doxorrubicina lipossomal	293
15	Epirrubicina	61
16	Etoposido	5400
17	Fludarabina	305
18	Fluorouracil	166545
19	Gemcitabina	28270
20	Idarrubicina	196
21	Ifosfamida	101915
22	Irinotecano	3853
23	L Asparaginase	7593
24	Mesna	84307
25	Metotrexato	66135
26	Oxaliplatina	2940
27	Paclitaxel	15544
28	Pamidronato Sódico	60
29	Pemetrexed	2572
30	Manipulação de bolsas	128
31	Rituximab	615
32	Topotecano	2
33	Vimblastina	73
34	Vincristina	44
35	Onco BCG	120
	TOTAL	642046

5. APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA:

5.1 A proposta deverá ser apresentada obrigatoriamente através do preenchimento da tabela constante no **ANEXO I** deste Termo de Referência.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1 Mão de obra qualificada para manipulação de medicamentos oncológicos, seguindo todos os critérios éticos e legais que a atividade requer, provenientes da prescrição médica para pacientes internados e ambulatoriais.

6.2 A contratada deverá disponibilizar em suas dependências, mais de uma área destinada à preparação de Terapia Antineoplásica (TA), localizada, projetada e construída de forma a se adequar às operações desenvolvidas e de se assegurar a qualidade das preparações, possuindo, no mínimo, os seguintes ambientes:

a) Áreas destinadas à manipulação de Terapia Antineoplásica (TA) independentes e exclusivas, dotadas de filtros de ar para retenção de partículas e microorganismos, garantindo os graus recomendados pela Resolução RDC nº 220, de 21 de Setembro de 2004, (Cabine de Segurança Biológica Classe II B2), instaladas conforme orientações contidas na RDC/ANVISA nº 50 de 21/02/2002. Todas as superfícies das áreas de manipulação devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, serem lisas e impermeáveis, possuindo cantos arredondados.
b) Sala de limpeza e higienização dos produtos farmacêuticos e correlatos (em área controlada grau D – classe 100.000).
c) Vestiários.
d) Área de armazenamento.
e) Área de dispensação.
f) Ambientes protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores e poeiras.
g) Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas, sem rachaduras, resistentes aos saneantes, que não desprendam partículas e possam ser facilmente laváveis.

h) Os ralos devem ser sifonados e fechados. Nas áreas de manipulação, limpeza e higienização são vedadas a existência de ralos.
i) A entrada na área de manipulação deverá ser feita através de antecâmara (vestiário de barreira).

6.3 A contratada deverá possuir controle sistemático do nível de contaminação ambiental do ar, seguindo procedimento escrito e com registro dos resultados. Deve existir um programa de validação e monitorização do controle ambiental e de funcionários, descrito e com registros.

6.4 Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas das Cabines de Segurança Biológica Classe II B2, devem ser limpas e desinfetadas com desinfetantes recomendados em legislação do Ministério da Saúde, pelo menos 30 minutos antes e após cada sessão de manipulação.

6.5 A contratada deverá possuir kit de derramamento, conforme especificação contida na RDC nº 220, de 21/09/2004.

6.6 No preparo da TA deverá ser utilizados insumos descartáveis, tais como: gazes, seringas, equipos, agulhas, luvas estéreis, atendendo às Normas do Ministério da Saúde, quanto aos artigos médicos hospitalares de uso único. As agulhas utilizadas durante o preparo deverão ser de calibre adequado para evitar extravasamento de TA.

6.7 Todos os medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde utilizados devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, conforme legislação vigente e devem ser adquiridos somente de fornecedores qualificados quanto ao procedimento utilizado, com os respectivos registros, conforme determinação da legislação vigente. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, de acordo com programa formal, com a existência de registros por escrito.

6.8 Todo material (artigos hospitalares) utilizado no preparo da TA, deverá conter registro no Ministério da Saúde, obedecendo a

Resolução RDC nº 220, de 21/09/2004, sobre correlato estéril e todos os frascos e equipos devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 ou suas atualizações, observando critérios de fotossensibilidade dos produtos.

6.9 Devem ser utilizados todos os equipamentos de proteção individual (EPI).

6.10 Não serão aceitas substituições de nenhum componente, sem o prévio consentimento por escrito do médico responsável.

6.11 A TA rotulada deverá ser acondicionada em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir sua perfeita identificação durante a conservação e transporte.

6.12 Os rótulos deverão ser padronizados e deverão conter os seguintes dados: nome do paciente e registro hospitalar, número do leito e unidade de internação (se for o caso), data de nascimento, nome da Instituição solicitante, nome e CRM do médico prescritor da composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, volume total, velocidade de infusão, via de acesso, cuidados na administração, data e hora da manipulação, prazo de validade, nome e CRF do farmacêutico responsável pela manipulação, número de controle de lote, condições de temperatura para conservação e transporte.

6.13 A Contratada deve possuir um sistema de garantia de qualidade implantado, descrito e com registros, assim como também Plano de Contingencia descrito.

6.14 O controle de qualidade deve avaliar todos os aspectos relativos aos produtos farmacêuticos, correlatos, material de embalagem, procedimentos de limpeza, higiene e sanitização, conservação e transporte da TA de modo a garantir que suas especificações e critérios estejam de acordo com a Resolução – RDC nº 220 de

21/09/2004 e a Resolução – RDC nº 67, de 08/10/2007. A TA pronta para uso deve ser submetida aos seguintes controles:

a) Inspeção visual em 100% das amostras, para assegurar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separações de fases.
b) Verificação da exatidão das informações do rótulo especificadas no item 6.12.

6.15 As condições de conservação e transporte devem ser verificadas unitariamente, para assegurar a manutenção das características físicas, químicas e microbiológicas da TA e atendimento à legislação vigente.

6.16 O transporte da TA deve ser feito em recipientes térmicos exclusivos de superfície lisa, com tampas que permitam boa vedação, contendo termômetro para controle da temperatura. Este transporte deve ser supervisionado pelo farmacêutico responsável pela preparação das TAS.

6.17 As prescrições serão transmitidas por e-mail em horário comercial, por fax, ou eventualmente por telefone, inclusive aos sábados, domingos e feriados.

6.18 O tempo entre a transmissão da prescrição e a entrega da solução não deverá ultrapassar a 04 (quatro) horas devido às características da população atendida ou em 02 (duas) horas em caráter de urgência.

6.19 As TAS deverão ser individualizadas e entregues no setor de Farmácia da Quimioterapia da Contratante.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

7.1 Infraestrutura necessária para aportar o perfeito funcionamento da dispensação de medicamentos oncológicos, conforme as legislações pertinentes e aplicadas neste setor sejam cumpridas.

7.2 Dispensar os medicamentos manipulados em bolsas/bags/seringas e frascos compatíveis com a literatura cientifica preconizado.

7.3 Disponibilizar entrega dos medicamentos manipulados compatíveis com o horário do hospital e da farmácia.

7.4 Oferecer descarte seguro quanto às bolsas que forem devolvidas.

7.5 Oferecer controle de qualidade visual e com alta sensibilidade para os medicamentos manipulados finalizados.

8. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

8.1 O pagamento será efetuado no dia 15 do mês subsequente aos serviços prestados, caso esta data cai em final de semana ou feriados, o pagamento ocorrerá no próximo dia útil vigente .

8.2 A Contratada deverá encaminhar ao gestor do contrato,(coordenadora da farmácia), as notas fiscais emitidas de acordo com a prescrição médica realizada, contendo nome do paciente, data de nascimento, nome da mãe, atendimento, SAME,e a especificação do produto com suas referentes quantidades e valores. Somente após a conferência da referida nota fiscal pelo gestor e validação da sua diretoria é que o documento será encaminhado ao setor responsável pelo pagamento.

8.3 A Contratante não se responsabiliza pelos custos com insumos, transporte, taxa de manipulação e outros que se fizerem necessários.

8.4 Nos pagamentos será retido na fonte o valor correspondente ao “Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza”, nos termos da legislação específica e demais tributos que recaiam sobre o valor faturado.

8.5 Não ocorrerão pagamentos antecipados pela prestação de serviços.

8.6 Havendo atraso de mais de 3 (três) dias úteis da data acordada, ocorrerá multa equivalente a 2% (dois por cento) calculado sobre o

valor não pago e mora diária de atraso de 0,03 (três centésimos de percentual) até a data do efetivo pagamento.

8.7 O pagamento será efetuado, mediante a apresentação mensal pela Contratada dos seguintes documentos que serão arquivados pelo Contratante:

8.7.1 Nota Fiscal constando a discriminação detalhada do serviço prestado;

8.7.2 CND - Federal: (Certidão conjunta fornecida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional, respectivamente, em conjunto, nos termos da IN/RFB nº 734/07 e do Decreto nº 6.106/2007);

8.7.3 Prova de regularidade perante o FGTS. Quando isento, deverá o Prestador apresentar justificativa e comprovante;

9. VIGENCIA CONTRATUAL

9.1 O contrato terá a duração de 12 (Doze) meses, a contar da sua assinatura, podendo, no entanto, ser prorrogado pelo mesmo período, desde que assim fique acordado entre as partes, limitada a prorrogação a 60 (Sessenta) meses.

10. GESTÃO DO CONTRATO

10.1 A execução do contrato será acompanhada pela Coordenadora dos Serviços de Farmácia e pela Diretoria Administrativa.

11. VISITA TÉCNICA

11.1 A Contratante realizará visita nas dependências da Empresa Melhor Classificada na Coleta de Preços, somente após apresentação válida da Documentação exigida no Memorial Descritivo.

11.2 A visita técnica tem como objetivo avaliar os aspectos legais, estruturais e administrativos, através da aplicação do formulário constante no anexo II deste Termo de Referência "ROTEIRO DE INSPEÇÃO".

12. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA

12.1 Considerando a natureza do serviço objeto da contratação, as empresas, quando da etapa da "apresentação da documentação", deverão apresentar:

12.1.1 Autorização de funcionamento ANVISA.

12.1.2 Alvará Sanitário Estadual.

12.1.3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação/Distribuição da ANVISA.

12.1.4 Certificado de Regularidade Técnica – CRF.

12.1.5 Contrato Social da Empresa.

12.1.6 Relatório de Inspeção da Anvisa – VISA – Vigilância Sanitária Local.

12.1.7 Laudos de incinerações.

12.1.8 Documentos diversos – relação de distribuidores autorizados, relação de empresas de transporte qualificadas, relação de hospitais de referência para os quais fornece.

12.1.9 Comprovantes de treinamentos dos colaboradores, ou seja, atender as determinações técnicas dos órgãos competentes, seguir as recomendações das Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos Antineoplásicos e Quimioterápicos.

13. INDICADORES DE QUALIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

13.1. A coleta dos indicadores ocorre diariamente, com o fechamento e apresentação mensal.

13.2. Os principais itens a serem acompanhados são:

13.2.1. **Porcentagem de não conformidades**: %
13.2.2. **Numerador**: total de bolsas mês.
13.2.3. **Denominador:**

a) Nº de bolsas entregues fora do prazo;

b) Nº de bolsas em desacordo com solicitação / prescrição médica;

c) Nº bolsas com vencimento inadequado para a administração;

d) Nº bolsas entregues com temperatura inadequada no recebimento (bolsas com necessidade de transporte especial;

e) Nº bolsas com identificação incorreta (politica de segurança: nome completo e data nascimento do paciente);

f) Nº bolsas aspecto inapropriado na entrega: (Precipitação / separação de fases, etc.

13.3. Durante todo o contrato, os medicamentos manipulados são checados no ato do recebimento na Farmácia da Oncologia.

13.4. Será de responsabilidade do fornecedor seguir toda a legislação vigente e sanitária para manipulação.

14. **LEGISLAÇÃO VIGENTE**:

14.1. RDC 67/2007 que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias. Considerar também as publicações da RDC nº 87 de novembro de 2008 e RDC nº 21 de maio de 2009 as quais fizeram alteração parcial na RDC nº 67,

14.2. Portaria nº 529, de abril de 2013 - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente,

14.3. Portaria nº 2095, de setembro de 2013 - Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, incluindo o protocolo de segurança na prescrição, uso, e administração de medicamentos,

14.4. Resolução nº 288, de março de 1996 – manipulação de drogas antineoplásicas pelo farmacêutico,

14.5. Resolução nº 565, de dezembro de 2012 - Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 288,

14.6. RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004 - aprova o Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica,

14.7. RDC nº 306, de dezembro de 2004 - dispõe regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde.

14.8. Segue o link para consulta:

14.8.1. http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC_67_2007.pdf/b2405915-a2b5-40fe-bf03-b106acbdcf32

14.8.2. http://www.sobrafo.org.br/site/legislacao

Santo André, 17 de outubro de 2018.

Daniela Archanjo
Coordenadora dos Serviços de Farmácia

ANEXO I – TABELA

	Medicamentos	Consumo em mg	Valor por mg	Valor Total
1	Acido Zoledronico	145		
2	Bleomicina	16		
3	Bortezomibe	16		
4	Carmustina	1		
5	Carboplatina	16500		
6	Ciclofosfamida	43900		
7	Cisplatina	3000		
8	Citarabina	82000		
9	Cladribina	64		
10	Dacarbazina	4015		
11	Daunorrubicina	160		
12	Dexametasona	9		
13	Docetaxel	2100		
14	Doxorrubicina	3150		
15	Doxorrubicina lipossomal	293		

16	Epirrubicina	61		
17	Etoposido	5400		
18	Fludarabina	305		
19	Fluorouracil	166545		
20	Gemcitabina	28270		
21	Idarrubicina	196		
22	Ifosfamida	101915		
23	Irinotecano	3853		
24	L Asparaginase	7593		
25	Mesna	84307		
26	Metotrexato	66135		
27	Mitomicina	1		
28	Mitoxantrona	1		
29	Onco Bcg	120 mg		
30	Oxaliplatina	2940		
31	Paclitaxel	15544		
32	Pamidronato Sódico	60		
33	Pemetrexed	2572		
34	Manipulação de bolsas	128		
35	Rituximab	615		
36	Topotecano	2		
37	Vimblastina	73		
38	Vincristina	44		
	Total			

ANEXO II

ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE FARMÁCIAS DE PREPARAÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL

FUNDAÇÃO DO ABC
ORGANIZAÇÃO SOCIAL DE SAÚDE

HOSPITAL ESTADUAL MARIO COVAS

HOSPITAL ESTADUAL
MÁRIO COVAS

Avaliadores _____ _____

_____ _____

_____ _____

Fornecedor: _____	S - Cumpre
Endereço: _____	P - Cumpre Parcialmente
Contato: _____ Data: _____/____/_____ Visita nº _____	N - Não Cumpre
☐ Primeira Visita ☐ Revisita após Adequação ☐ Data da Última Visita: __/__/__	NA - Não Se Aplica

1 ASPECTOS LEGAIS

1.1 Profissional Responsável	S	P	N	NA	
A) Está presente o responsável					I
B) Existe documento acessível demonstrando ser o responsável					I

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

1.2 Documentação		S	P	N	NA	
A) Existe autorização de funcionamento para a empresa, concedida pelo órgão competente (ANVISA)						I
B) Existe licença / alvará de funcionamento emitido pelo órgão competente local						I
C) A empresa possui certificado de boas práticas de distribuição e controle emitido pela ANVISA						Inf
D) Está válido?	Data de emissão:____/___/___					Inf
E) A empresa possui carta de credenciamento						Inf
F) Todos os produtos possuem registro (consignados / importados / nacionais)						Inf
G) Existe autorização de funcionamento emitido pelo corpo de bombeiro (segurança das instalações)						Inf

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

2 ASPECTOS GERAIS

2.1 Aspectos Externos da Distribuidora	S	P	N	NA	
A) Sem rachaduras					R
B) Sem pintura descascada					R
C) Sem infiltrações					R
D) Arredores limpos					R

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

2.2 Controle de Insetos e Roedores		S	P	N	NA	
A) É realizado o controle	( ) Insetos ( ) Roedores ( ) Cupins					N
B) O controle de insetos e roedores está dentro do prazo						N
C) Existem Normas e Procedimentos Específicos						R
D) Existem registros que demonstram os controle realizados						N
E) Os agentes utilizados são aprovados pelo Ministério da Saúde						R
F) Se o serviço for terceirizado, o contrato está disponível e atualizado						N
G) Existe proteção contra a entrada de insetos, roedores e animais na área externa e interna						N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

2.3 Serviços Terceirizados	S	P	N	NA	
A) A empresa contrata serviços terceirizados					Inf
Quais? (Limpeza, Transporte, etc...)					Inf
B) Os contratos estão disponíveis					R
C) Existe programa de qualificação da empresa terceirizada					R

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

3. FILOSOFIA DA EMPRESA

3.1 Programa de Garantia da Qualidade	S	P	N	NA	
A) Existe um programa formalmente					N
B) O programa está difundido pela empresa					N
C) O programa existe há mais de um ano					Inf
D) Existe relatório de não-conformidade? Está disponível?					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

3.2 Procedimentos e Rotinas Internas	S	P	N	NA	
A) Existem Procedimentos e Rotinas Internas para todas as atividades da fábrica					N
B) Estes documentos estão descritos de forma clara					N
C) Estes documentos estão armazenados de forma acessivel para qualquer funcionário					Inf

Parecer: **( ) Qualificado** **( ) Necessita Melhorias** **( ) Não Qualificado**

4. PESSOAL

4.1 Seleção e Treinamento	S	P	N	NA	
A) É exigida alguma qualificação na seleção dos funcionários					R
B) É realizado treinamento para os funcionários					R
C) Há registros dos treinamentos efetuados					R
D) Os treinamentos abrangem a Filosofia da Empresa e aspectos da Qualidade					R
E) Os treinamentos abrangem aspectos operacionais					R
F) Existemevidências que os funcionários são informados de não-conformidades decorrentes do desempenho incorreto de suas funções					R

Parecer: **( ) Qualificado** **( ) Necessita Melhorias** **( ) Não Qualificado**

4.2 Uniforme	S	P	N	NA	
A) Existem uniformes e calçados adequados para os funcionários em cada área					R
B) Os uniformes estão limpos					R
C) Os uniformes estão em boas condições					R

Parecer: **( ) Qualificado** **( ) Necessita Melhorias** **( ) Não Qualificado**

4.3 Equipamentos de Proteção Individual	S	P	N	NA	
A) Normas estabelecidas					N
B) Estes equipamentos são utilizados por toda a empresa					N

Parecer: **( ) Qualificado** **( ) Necessita Melhorias** **( ) Não Qualificado**

4.4 Medicina Ocupacional	S	P	N	NA	
A) Número de Funcionários (deve existir acima de 20 funcionários)					Inf
B) Existe programa de Saúde e Medicina Ocupacional					N
C) Existe registro dos exames realizados					Inf

Parecer: **( ) Qualificado** **( ) Necessita Melhorias** **( ) Não Qualificado**

5. RECEBIMENTO

5.1 Inspeção no Recebimento	S	P	N	NA	
A) É realizado um check-list do recebimento					N
B) É verificado a nota fiscal com os produtos recebidos					N
C) Sofrem inspeção visual (embalagem danificada, rotulagem, etc)					N

Parecer: **( ) Qualificado** **( ) Necessita Melhorias** **( ) Não Qualificado**

5.2 Avaliação do Transporte do Fornecedor	S	P	N	NA	
A) Existe inspeção do transporte					N
B) Existem procedimentos escritos					N
C) Possui condições higiênicas					N
D) Condições de carga (empilhamento máximo)					N
E) Data e hora de chegada					R

F) Condições adequadas de temperatura (verifica se tem produtos termolábeis)					N
G) Condições adequadas de umidade					N
5.2.1 Quando o transporte não é adequado	**S**	**P**	**N**	**NA**	
A) A carga é devolvida					N
B) O fornecedor é informado					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

6. ALMOXARIFADO

6.1 Piso	**S**	**P**	**N**	**NA**	
A) Material sintético liso que garanta higienização constante (cerâmica lisa, paviflex, epóxi ou outro)					N
B) Bem conservado, sem falhas e limpo					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

6.2 Parede	**S**	**P**	**N**	**NA**	
A) Material sintético liso que garanta higienização constante (tinta óleo ou outros)					N
B) Bem conservado, sem falhas e limpo					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

6.3 Teto / Iluminação	**S**	**P**	**N**	**NA**	
A) Em perfeito estado					N
B) Iluminação adequada					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

6.4 Aspectos Gerais	**S**	**P**	**N**	**NA**	
A) Possui controle de entrada e saída segundo "FIFO"					N
B) Existe endereçamento dos nichos de armazenamento com identificação					N
C) Embalagens adequadas e conservadas					N
D) Utiliza estrados adequados (plástico ou madeira tratada e higienizada)					R

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

6.5 Condições Ambientais	**S**	**P**	**N**	**NA**	
A) A temperatura e a umidade do ambiente estão adequadas					Inf
B) Existem registros do controle de temperatura e umidade					Inf
C) A ventilação é adequada					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

6.6 Câmara Fria *(questão facultativa, quando houver materiais perecíveis, ex: cola cirúrgica)*	**S**	**P**	**N**	**NA**	
A) Há câmara fria					I
B) É realizado controle de temperatura					N
C) Possui gerador ou medidas que garantam a conservação destes produtos					R

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

6.7 Controle de Prazo de Validade de Materiais	**S**	**P**	**N**	**NA**	
A) Existe área separada para armazenamento de produtos vencidos					N
B) Existe controle sobre a validade dos produtos					N
C) Os produtos acabados vencidos são destruídos ou devolvidos ao fabricante					N
D) Existem registros					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

6.8 Recolhimento de Produtos	S	P	N	NA	
A) Existem procedimentos escritos sobre o recolhimento de produtos					N
B) Existem registros da distribuição, que permite uma ação rápida no recolhimento					N
C) Providências imediatas são tomadas para o recolhimento de produtos do mercado, incluindo a investigação de suas causas					N
D) Existem relatórios sobre o destino dos produtos recolhidos do mercado					N
E) A autoridade sanitária é avisada no caso de desvio de qualidade					N
F) Existe área específica para o armazenamento dos produtos recolhidos (não-conformes)					R
G) Existe procedimento que assegure que os produtos não-conformes recolhidos não sejam distribuídos					R

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

6.9 Produtos Devolvidos	S	P	N	NA	
A) Possui área delimitada, segura e identificada					N
B) Possui procedimentos escritos					N
C) É feirta análise dos produtos devolvidos, se reaproveitados					N
D) Existem registros da análise dos produtos devolvidos					N
E) As decisões são centralizadas (existe uma pessoa responsável)					N
F) Existem registros					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

6.9 Produtos Devolvidos	S	P	N	NA	
A) Possui área delimitada, segura e identificada					N
B) Possui procedimentos escritos					N
C) É feirta análise dos produtos devolvidos, se reaproveitados					N
D) Existem registros da análise dos produtos devolvidos					N
E) As decisões são centralizadas (existe uma pessoa responsável)					N
F) Existem registros					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

6.10 Rastreabilidade	S	P	N	NA	
A) Possui procedimento escrito para o processo de rastreabilidade					N
B) Há pessoa responsável pela coordenação e execução desse procedimento					N
C) Documentação permite identificar lote e prazo de validade					N
D) Seus cadastros permitem localizar os lotes e quantidades enviadas para cada um dos estabelecimentos com os quais transacionam?					I
E) O controle é adequado					N
F) Caso haja necessidade, o rastreamento é efetivo					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

7. IMPORTADOS E CONSIGNADOS

7.1 Importação e Materiais Importados	S	P	N	NA	
A) Mantém documentação de registros de produtos de maneira organizada e atualizada					N
B) Existem evidências destes documentos					N
C) Os materiais são identificados com rórulos de nacionalização (em português)					N
D) Existe uma área separada para selagem / identificação dos materiais					N
7.1.1 Conteúdo do Rótulo	**S**	**P**	**N**	**NA**	

A) Nome e Marca					N
B) Fornecedor - Endereço					N
C) Origem: Fabricante e Endereço					N
D) Lote / Registro no MS ou sua Isenção					N
E) Data de Fabricação / Esterilização e Processo					N
F) Validade					N
G) Indicações métricas					N
H) Responsável Técnico					N
I) Folhetos de Instrução: Indicação, finalidade, uso, orientações seguras e corretas para uso, precauções, riscos, armazenamento, transporte, garantia e equipamentos: partes e peças / instalação / assistência técnica					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

7.2 Materiais Especiais (Consignados - órteses / próteses), caso se aplique	**S**	**P**	**N**	**NA**	
A) Existem procedimentos que assegurem a rastreabilidade					N
B) Existem procedimentos que assegurem o controle de validade					N
C) O importador/distribuidor estabelece e mantém procedimentos de assistência técnica					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

8. EXPEDIÇÃO

8.1 Piso	**S**	**P**	**N**	**NA**	
A) Material Sintético liso que garanta higienização constante (cerâmica lisa, paviflex, epóxi ou outro)					N
B) Bem conservado, sem falhas e limpo					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

8.2 Parede	**S**	**P**	**N**	**NA**	
A) Material Sintético liso que garanta higienização constante (tinta óleo ou outro)					N
B) Bem conservado, sem falhas e limpo					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

8.3 Teto / Iluminação	**S**	**P**	**N**	**NA**	
A) Em perfeito estado					N
B) Iluminação adequada					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

8.4 Condições Ambientais	**S**	**P**	**N**	**NA**	
A) A temperatura e a umidade do ambiente estão adequadas					N
B) Existem registros do controle de temperatura e umidade					
C) A ventilação é adequada					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

8.5 Aspectos Gerais	**S**	**P**	**N**	**NA**	
A) As remessas são separadas por destinatário					N
B) Os produtos saem mediante nota fiscal					N
C) É respeitado o empilhamento máximo					N
D) Utiliza estrados adequados					R

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

9. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

9.1 Reclamações do Cliente / Consumidor	S	P	N	NA	
A) Existem procedimentos escritos para esta rotina					N
9.1.1 Condutas	**S**	**P**	**N**	**NA**	
A) O lote é separado					N
B) O titular do registro é comunicado					N
C) A autoridade sanitária é comunicado					R
D) Existem registros quanto as informações obtidas e as providências adotadas					N
E) O produto é recolhido					Inf

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

10 . TRANSPORTE

10.1 Aspectos Gerais	S	P	N	NA	
A) O transporte utilizado para entrega de materiais atende as necessidades do produto					N
10.1.1 Transporte Terceirizado	**S**	**P**	**N**	**NA**	
A) A empresa possui autorização ou licença de funcionamento emitida pela autoridade sanitária					N
10.1.2 Inspeção do Transporte	**S**	**P**	**N**	**NA**	
A) Possui condição higiênica adequada					N
B) As condições de temperatura e umidade estão de acordo					N
C) O empilhamento no transporte está de acordo (empilhamento máximo)					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

11. AUDITORIAS / GARANTIA DA QUALIDADE

11.1 Inspeções	S	P	N	NA	
A) São realizadas inspeções em todas as fases do processo					N
B) Existem procedimentos para realização de inspeções					N
C) Existem registros das inspeções realizadas					N
D) Os setores são informados das não-conformidades recebidas					N
E) Existem registros das notificações					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

11.2 Ações Corretivas	S	P	N	NA	
A) Existem procedimentos para realizaçãk de investigação de não-conformidades do sistema de qualidade					N
B) A não-conformidade é investigada					N
C) São realizadas ações para prevenir a recorrência da não-conformidade do sistema de qualidade					N
D) A informação sobre o problema de qualidade é disseminada entre todos os responsáveis					N
E) Existem registros de todos os procedimentos tomados frente a não-conformidade					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

11.3 Avaliação de Fornecedores	S	P	N	NA	
A) Existe um programa implantado					N
B) Há procedimentos para avaliação de fornecedores					N
C) São realizados registros dos fornecedores aprovados					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

12. PRODUTOS ADULTERADOS E FALSIFICADOS OU COM SUSPEITA

12.1 Aspectos Gerais	S	P	N	NA	

A) Existem procedimentos escritos					N
B) São imediatamente identificados e armazenados em área separada dos demias produtos (vendidos e devolvidos)					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

13. ROUBO / EXTRAVIO DE ESTOQUE OU CARGAS

13.1 Aspectos Gerais	S	P	N	NA	
A) A autoridade sanitária é imediatamente notificada sobre toda a movimentação do lote em questão					N
B) As autoridades policiais são notificadas					N
C) Os destinatários são prontamente comunicados					N
D) Existem registros					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

14. ABRANGÊNCIA DO ATENDIMENTO

14.1 Aspectos Gerais	S	P	N	NA	
A) Existe plano específico de atendimento a hospitais?					N
B) Há limite da abrangência de atendimento?					
C) Há horário de entrega?					
D) Há prazo mínimo de entrega após o pedido ser feito? Qual?					
E) Em caso de emergência, existe atendimento fora do horário normal (BIP, Celular, etc)					
F) Em caso de entrega errada de nota e/ou material, há plano específico de troca?					
E) Qual é o prazo para este procedimento					
F) É prestado assistência técnica na utilização e no pós-venda?					N
G) Existem evidências da assistência técnica prestada?					N
D) Existem registros					N

Parecer: ( ) Qualificado ( ) Necessita Melhorias ( ) Não Qualificado

CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO

Cada quesito será avaliado de acordo com os critérios estabelecidos, e receberá avaliação QUALIFICADO, NECESSITANDO MELHORIAS (2ª visita), NÃO QUALIFICADO. Dentro de cada uma destas classificações o aplicador do questionário deverá dar uma nota de 0 a 5, segundo tabela abaixo:

QUALIFICADO	**4 a 5**
NECESSITANDO MELHORIAS (2ª visita)	**3 a 3,9**
NÃO QUALIFICADO	**0 a 2,9**

Foram atribuídos pesos a cada quesito e uma média ponderada será obtida ao final da avaliação
O fornecedor deverá obter média mínima de 4 para se qualificado
Caso o fornecedor obtenha média entre 3 a 3,9, haverá a possibilidade de uma avaliação posterior após correção dos pontos críticos
Os fornecedores com média menor que 2,9 serão não qualificados automaticamente.

TABELA - PESOS E NOTAS

1. ASPECTOS LEGAIS

Questões	Peso	Nota	Total

7. IMPORTADOS E CONSIGNADOS

Questões	Peso	Nota	Total

1.1	10		
1.2	10		
Total	20		

2. ASPECTOS GERAIS

Questões	Peso	Nota	Total
2.1	3		
2.2	10		
2.3	5		
Total	18		

3. FILOSOFIA DA EMPRESA

Questões	Peso	Nota	Total
3.1	5		
3.2	5		
Total	10		

4. PESSOAL

Questões	Peso	Nota	Total
4.1	5		
4.2	5		
4.3	5		
4.4	5		
Total	20		

5. RECEBIMENTO

Questões	Peso	Nota	Total
5.1	5		
5.2	5		
Total	10		

6. ALMOXARIFADOS

Questões	Peso	Nota	Total
6.1	3		
6.2	3		
6.3	3		
6.4	8		
6.5	3		
6.6	5		
6.7	5		
6.8	10		
6.9	5		
6.10	5		
Total	50		

7.1	10		
7.2	5		
Total	15		

8. EXPEDIÇÃO

Questões	Peso	Nota	Total
8.1	3		
8.2	3		
8.3	3		
8.4	8		
8.5	3		
Total	15		

9. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Questões	Peso	Nota	Total
9.1	10		
Total	10		

10. TRANSPORTE

Questões	Peso	Nota	Total
10.1	1		
Total	1		

11. AUDITORIAS / GARANTIA DA QUALIDADE

Questões	Peso	Nota	Total
11.1	5		
11.2	5		
11.3	5		
Total	15		

12. PROD. ADULTERADO E/OU COM SUSPEITA DE FALSIFICAÇÃO

Questões	Peso	Nota	Total
12.1	10		
Total	5		

13. ROUBO / EXTRAVIO DE ESTOQUE OU CARGAS

Questões	Peso	Nota	Total
13.1	5		
Total	5		

14. ASSITÊNCIA TÉCNICA

Questões	Peso	Nota	Total
14.1	5		

Total	**5**		

MÉDIA PONDERADA = $\frac{\sum \text{(Nota x Peso)}}{\text{Peso}}$ = **RESULTADO**

ANEXO III

MINUTA DO CONTRATO

CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS Nº 000/19

Processo nº 15.762/18

Ementa: **Contratação de empresa especializada em Serviço de Manipulação de Medicamentos Antineoplásicos e Quimioterápicos.**

Pelo presente instrumento particular de um lado **FUNDAÇÃO DO ABC – Organização Social de Saúde (HOSPITAL ESTADUAL MÁRIO COVAS SANTO ANDRÉ)**, com sede à Rua Doutor Henrique Calderazzo, nº 321, Bairro Paraíso, Santo André/SP, CEP 09190-610, inscrita no CNPJ sob o nº 57.571.275/0006-07, com Inscrição Estadual Isenta, neste ato representado por seu Superintendente **Dr. DESIRÉ CARLOS CALLEGARI**, brasileiro, médico, casado, detentor da cédula de identidade RG nº 4.196.223 SSP/SP e inscrito no CPF sob n° 318.797.308-63, simplesmente denominado **CONTRATANTE,** e de outro lado, a empresa, inscrita no CNPJ sob n°, com sede na, n°, Bairro, São Paulo, CEP, representado neste ato por Sr. e, portador da cédula de identidade RG/ - SP e do CPF/MF sob n° domiciliado a Av., São Paulo, CEP: e Sra., portador da cédula de identidade RG nº SSP/SP e do CPF/MF sob n° , domiciliado a Av. n° Apto São Paulo, CEP: aqui e adiante simplesmente denominada **CONTRATADA**, têm entre si justo e acordado o presente termo que será regido pelas cláusulas e condições a seguir expostas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. O presente contrato tem por objeto a contratação de empresa destinada à manipulação de Medicamentos antimeoplásicos e Quimioterápicos, provenientes da prescrição Médica da Equipe da Oncologia e Hematologia clínica, para pacientes ambulatoriais ou internados.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DO TERMO DE REFERÊNCIA

2.1. O Termo de Referência e proposta Comercial, anexos, fazem parte integrante do presente instrumento contratual, produzindo os mesmos efeitos legais.

3. CLÁUSULA TERCEIRA - ESPECIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS

3.1. Serviço de manipulação de medicamentos antineoplásicos e quimioterápicos, tornando em preparações quimioterápicas, provenientes da Prescrição Médica dos ambulatórios de Oncologia e Hematologia, bem como clinicas de internação.

4. CLÁUSULA QUARTA - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

4.1. Caberá a Contratada quanto ao objeto contratual :

4.1.1. Mão de obra qualificada para manipulação de medicamentos oncológicos, seguindo todos os critérios éticos e legais que a atividade requer, provenientes da prescrição médica para pacientes internados e ambulatoriais.

4.1.2. A contratada deverá disponibilizar em suas dependências, mais de uma área destinada à preparação de Terapia Antineoplásica (TA), localizada, projetada e construída de forma a se adequar às operações desenvolvidas e de se assegurar a qualidade das preparações, possuindo, no mínimo, os seguintes ambientes:

a) Áreas destinadas à manipulação de Terapia Antineoplásica (TA) independentes e exclusivas, dotadas de filtros de ar para retenção de partículas e micro-organismos, garantindo os graus recomendados pela Resolução RDC nº 220, de 21 de Setembro de 2004, (Cabine de Segurança Biológica Classe II B2), instaladas conforme orientações contidas na RDC/ANVISA nº 50 de 21/02/2002. Todas as superfícies das áreas de manipulação devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, serem lisas e impermeáveis, possuindo cantos arredondados.

b) Sala de limpeza e higienização dos produtos farmacêuticos e correlatos (em área controlada grau D – classe 100.000).

c) Vestiários.

d) Área de armazenamento.

e) Área de dispensação.

f) Ambientes protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores e poeiras.

g) Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas, sem rachaduras, resistentes aos saneantes, que não desprendam partículas e possam ser facilmente laváveis.

h) Os ralos devem ser sifonados e fechados. Nas áreas de manipulação, limpeza e higienização são vedadas a existência de ralos.

i) A entrada na área de manipulação deverá ser feita através de antecâmara (vestiário de barreira).

4.1.3. A contratada deverá possuir controle sistemático do nível de contaminação ambiental do ar, seguindo procedimento escrito e com registro dos resultados. Deve existir um programa de validação e monitorização do controle ambiental e de funcionários, descrito e com registros.

4.1.4. Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas das Cabines de Segurança Biológica Classe II B2, devem ser limpas e desinfetadas com desinfetantes recomendados em legislação do Ministério da Saúde, pelo menos 30 minutos antes e após cada sessão de manipulação.

4.1.5. A contratada deverá possuir kit de derramamento, conforme especificação contida na RDC nº 220, de 21/09/2004.

4.1.6. No preparo da TA deverá ser utilizados insumos descartáveis, tais como: gazes, seringas, equipos, agulhas, luvas estéreis, atendendo às Normas do Ministério da Saúde, quanto aos artigos médicos hospitalares de uso único. As agulhas utilizadas durante o preparo deverão ser de calibre adequado para evitar extravasamento de TA.

4.1.7. Todos os medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde utilizados devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, conforme legislação vigente e devem ser adquiridos somente de

fornecedores qualificados quanto ao procedimento utilizado, com os respectivos registros, conforme determinação da legislação vigente. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, de acordo com programa formal, com a existência de registros por escrito.

4.1.8. Todo material (artigos hospitalares) utilizado no preparo da TA, deverá conter registro no Ministério da Saúde, obedecendo a Resolução RDC nº 220, de 21/09/2004, sobre correlato estéril e todos os frascos e equipos devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 ou suas atualizações, observando critérios de fotossensibilidade dos produtos.

4.1.9. Devem ser utilizados todos os equipamentos de proteção individual (EPI).

4.1.10. Não serão aceitas substituições de nenhum componente, sem o prévio consentimento por escrito do médico responsável.

4.1.11. A TA rotulada deverá ser acondicionada em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir sua perfeita identificação durante a conservação e transporte.

4.1.12. Os rótulos deverão ser padronizados e deverão conter os seguintes dados: nome do paciente e registro hospitalar, número do leito e unidade de internação (se for o caso), data de nascimento, nome da Instituição solicitante, nome e CRM do médico prescritor da composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, volume total, velocidade de infusão, via de acesso, cuidados na administração, data e hora da manipulação, prazo de validade, nome e CRF do farmacêutico responsável pela manipulação, número de controle de lote, condições de temperatura para conservação e transporte.

4.1.13. A Contratada deve possuir um sistema de garantia de qualidade implantado, descrito e com registros.

4.1.14. O controle de qualidade deve avaliar todos os aspectos relativos aos produtos farmacêuticos, correlatos, material de embalagem, procedimentos de limpeza, higiene e sanitização, conservação e transporte da TA de modo a garantir que suas especificações e critérios estejam de acordo com a Resolução – RDC nº 220 de 21/09/2004 e a Resolução – RDC nº 67, de 08/10/2007. A TA pronta para uso deve ser submetida aos seguintes controles:

a) Inspeção visual em 100% das amostras, para assegurar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separações de fases.
b) Verificação da exatidão das informações do rótulo especificadas no item 4.1.12.

4.1.15. As condições de conservação e transporte devem ser verificadas unitariamente, para assegurar a manutenção das características físicas, químicas e microbiológicas da TA e atendimento à legislação vigente.

4.1.16. O transporte da TA deve ser feito em recipientes térmicos exclusivos de superfície lisa, com tampas que permitam boa vedação, contendo termômetro para controle da temperatura. Este transporte deve ser supervisionado pelo farmacêutico responsável pela preparação das TAS.

4.1.17. As prescrições serão transmitidas por e-mail em horário comercial, por fax, ou eventualmente por telefone, inclusive aos sábados, domingos e feriados.

4.1.18. O tempo entre a transmissão da prescrição e a entrega da solução não deverá ultrapassar a 04 (quatro) horas devido às características da população atendida ou em 02 (duas) horas em caráter de urgência.

4.1.19. As TAS deverão ser individualizadas e entregues no setor de Farmácia da Quimioterapia da Contratante.

4.1.20. Disponibilizar, sempre que houver serviços que exijam formação especializada, somente profissionais que possuam os respectivos registros nos conselhos da categoria e em número determinado pela legislação e/ou normas regulamentadoras vigentes.

4.1.21. Os profissionais da Contratada que em qualquer situação estiverem prestando serviços ao Contratante deverão obrigatoriamente identificar-se e portarem crachá em local visível.

4.1.22. Em caso de qualquer alteração no quadro dos profissionais prestadores de serviços encaminhados pela Contratada, obrigatoriamente deverá ser informado ao responsável do Contratante pela gestão do presente contrato, para a efetuação da atualização do cadastro.

4.1.23. É vedada a cobrança ao paciente e/ou seus acompanhantes e familiares por quaisquer serviços prestados, sob pena de responsabilidade civil e criminal da Contratada.

4.1.24. A Contratada responderá por todas as despesas e tributos incidentes na execução do contrato, inclusive, sempre que cabível: encargos sociais, comerciais, civis, administrativos, fiscais, previdenciários, acidentários e trabalhistas, abrangendo pagamento de férias, indenização de quaisquer natureza e contribuições devidas ao INSS.

4.1.25. Reconhecendo que não se estabelecerá qualquer vínculo empregatício com o Contratante e os trabalhadores que forem encaminhados pela Contratada para prestação dos serviços, esta assume, sempre que cabível, a obrigação de responder e suportar integralmente todos os custos e despesas relativas às decisões trabalhistas, bem como a processos administrativos e judiciais de qualquer natureza que sejam eventualmente instaurados ou ajuizados contra o Contratante por funcionários da Contratada, sendo que neste caso a Contratada irá requerer em juízo a exclusão do Contratante do feito.

4.1.26. Para serviços que gerarem responsabilidade subsidiária, correrá por conta da Contratada todos os encargos, vínculos sociais e benefícios, tais como: salários, férias, 13º salário, avisos prévios, vales transportes, cestas básicas, seguros de vida, uniformes incluindo equipamentos de proteção individual (E.P.I.), e outros direitos previstos em lei.

4.1.27. A Contratada deverá se responsabilizar civil e criminalmente por danos e/ou prejuízos decorrentes de ação, omissão voluntária, negligência, imperícia ou imprudência, que seus diretores, prepostos ou profissionais não vinculados a seu quadro, porém por ela indicados, nessa qualidade, causarem ao paciente, bens públicos, móveis e imóveis, objetos do serviço contratado.

4.1.28. A Contratada deverá manter o Contratante atualizado quanto às alterações em seu Contrato Social, entregando obrigatoriamente uma cópia do documento comprobatório pertinente.

4.1.29. A Contratada, conforme a natureza do serviço prestado e sempre que com ele existir relação, deverá respeitar o regimento interno do Contratante, seus regulamentos e normas, bem como as comissões por ele instituídas, tais como: SESMT (Serviço Especializado Engenharia Segurança e Medicina do Trabalho); CIPA (Comissão Interna de Prevenção de Acidentes); Comissão de Hemovigilância, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Segurança Institucional, Comitê Transfusional, Padronização de Material Médico Hospitalar; SCIH (Serviço de Controle de Infecção Hospitalar); prontuário médico; verificação de óbito intra-hospitalar, de transplante e ética médica.

4.1.30. À Contratada é vedado, sem prévia e expressa autorização por escrito do Contratante, prestar informações a terceiros sobre a natureza ou andamento dos serviços prestados, objeto do Contrato ou divulgá-los através da imprensa escrita ou falada ou por qualquer outro meio de comunicação. Se for o caso, no ato da autorização da divulgação ou reprodução desse material, o Contratante estabelecerá a sua forma ou conteúdo.

4.1.31. A responsabilidade de que trata os itens anteriores estende-se aos casos de danos causados por falhas relativas à prestação dos serviços, nos termos do art. 14 do Código de Defesa do Consumidor.

4.1.32. Responsabilizar-se pela idoneidade dos serviços prestados, assim como pelo exato cumprimento da legislação aplicável, seja ela federal, estadual ou municipal, aqui incluídas todas as resoluções, recomendações e demais determinações emanadas de órgão legalmente investido de funções fiscalizadoras das atividades objeto deste instrumento.

5. CLÁUSULA QUINTA – DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

5.1. Infraestrutura necessária para aportar o perfeito funcionamento da dispensação de medicamentos oncológicos, conforme as legislações pertinentes e aplicadas neste setor sejam cumpridas.

5.2. Dispensar os medicamentos manipulados em bolsas/bags/seringas e frascos compatíveis com a literatura cientifica preconizado.

5.3. Disponibilizar entrega dos medicamentos manipulados compatíveis com o horário do hospital e da farmácia.

5.4. Oferecer descarte seguro quanto às bolsas que forem devolvidas.

5.5. Oferecer controle de qualidade visual e com alta sensibilidade para os medicamentos manipulados finalizados

5.6. Efetuar os pagamentos referentes ao objeto contratual.

6. CLÁUSULA SEXTA – DOS VALORES

6.1. O valor mensal estimado para o exercício contratual é R$.

6.2. O valor total estimado para o exercício contratual será de R$

7. CLÁUSULA SÉTIMA - DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

7.1. O pagamento será efetuado no dia 15 do mês subsequente aos serviços prestados, caso esta data cai em final de semana ou feriados, o pagamento ocorrerá no próximo dia útil vigente.

7.2. A Contratada deverá encaminhar ao gestor do contrato, (coordenadora da farmácia), as notas fiscais emitidas de acordo com a prescrição médica realizada, contendo nome do paciente, data de nascimento, nome da mãe, atendimento, SAME, e a especificação do produto com suas referentes quantidades e valores. Somente após a conferência da referida nota fiscal pelo gestor e validação da sua diretoria é que o documento será encaminhado ao setor responsável pelo pagamento.

7.3. A Contratante não se responsabiliza pelos custos com insumos, transporte, taxa de manipulação e outros que se fizerem necessários.

7.4. Nos pagamentos será retido na fonte o valor correspondente ao “Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza”, nos termos da legislação específica e demais tributos que recaiam sobre o valor faturado.

7.5. Não ocorrerão pagamentos antecipados pela prestação de serviços.

7.6. Havendo atraso de mais de 3 (três) dias úteis da data acordada, ocorrerá multa equivalente a 2% (dois por cento) calculado sobre o valor não pago e mora diária de atraso de 0,03 (três centésimos de percentual) até a data do efetivo pagamento.

7.7. O pagamento será efetuado, mediante a apresentação mensal pela Contratada dos seguintes documentos que serão arquivados pelo Contratante:

a. Nota Fiscal constando a discriminação detalhada do serviço prestado;

b. CND - Federal: (Certidão conjunta fornecida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional, respectivamente, em conjunto, nos termos da IN/RFB nº 734/07 e do Decreto nº 6.106/2007);

c. Prova de regularidade perante o FGTS. Quando isento, deverá o Prestador apresentar justificativa e comprovante;

7.8. A CONTRATADA, neste ato, declara estar ciente de que os recursos utilizados para pagamento dos serviços ora contratados serão aqueles repassados pelo Estado de São Paulo, em razão do Contrato de Gestão vigente, firmado entre a Fundação do ABC - OSS e a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, para gestão do Hospital Estadual Mario Covas/CONTRATANTE.

7.9. A CONTRATANTE compromete se em pagar o preço irreajustável constante da proposta da CONTRATADA, desde que não ocorram atrasos e/ou paralisação dos repasses pelo Estado de São Paulo para a CONTRATANTE, relativo ao custeio do objeto do Contrato de Gestão vigente.

7.10. No caso de eventuais atrasos, os valores serão atualizados de acordo com a legislação vigente, salvo quando não decorram de atrasos e/ou paralisação dos repasses pelo Estado de São Paulo para a CONTRATANTE, em consonância com o disposto nas cláusulas 7.8 e 7.9 deste instrumento.

8. CLÁUSULA OITAVA – DO REAJUSTE

8.1. Após 12 meses de vigência contratual, as partes poderão negociar percentual de reajuste ou dedução dos valores firmados no presente instrumento, o que deverá ser devidamente formalizado através de termo aditivo.

9. CLÁUSULA NONA – DO PRAZO DE VIGÊNCIA

9.1. O presente contrato terá a duração de 12 (doze) meses a contar da sua assinatura.

9.2. Caso o presente contrato versar sobre a prestação de serviços a serem executados de forma contínua, pode, no entanto, ter a duração

prorrogada por iguais e sucessivos períodos, com vistas à obtenção de preços e condições mais vantajosas para o Contratante, limitada a 60 (sessenta) meses.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – DA ALTERAÇÃO DO CONTRATO

10.1. O presente contrato poderá ser alterado por meio de assinatura de termo aditivo, com as devidas justificativas, nos seguintes casos:

10.1.1. Quando houver modificação do projeto das especificações, para melhor adequação técnica aos seus objetivos.

10.1.2. Quando necessária à modificação do valor contratual em decorrência de acréscimos ou diminuição quantitativa de seu objeto.

10.1.3. Quando necessária à modificação do regime de execução da obra ou serviço, bem como do modo de fornecimento, em face de verificação técnica da inaplicabilidade dos termos contratuais originários.

10.1.4. Quando necessária à modificação da forma de pagamento, por imposição de circunstâncias supervenientes.

10.1.5. Para restabelecer a relação que as partes pactuaram inicialmente entre os encargos do contrato e a retribuição da administração para justa remuneração da obra, serviço ou fornecimento, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, na hipótese de superveniência de fatos imprevisíveis, ou previsíveis da execução do ajustado, ou ainda, em caso de força maior e caso fortuito.

10.1.6. A Contratada fica obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem nas obras, serviços ou compras, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, e, no caso particular de reforma de edifício ou de equipamento, até o limite de 50% (cinquenta por cento) para os seus acréscimos.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DAS PENALIDADES

11.1. Pela inexecução parcial do Contrato, o Contratante poderá, garantido o direito à defesa prévia, aplicar à Contratada, as seguintes penalidades:

a) Advertência por escrito;
b) Multa equivalente até 10% sobre o valor mensal estimado no contrato.

11.2. A imposição das penalidades aqui previstas dependerá da gravidade do fato que as motivar, considerando sua avaliação na situação e circunstância objetiva em que ele ocorreu, e dela será notificada a Contratada.

11.3. As sanções previstas nas alíneas **a** e **b** do item 11.1, poderão ser aplicadas concomitantemente.

11.4. Da aplicação das penalidades a Contratada terá o prazo de 05 (cinco) dias para interpor recurso, dirigido à Diretoria Geral/Superintendência do Contratante.

11.5. O valor da multa que vier a ser aplicada será comunicado à Contratada e; o respectivo montante será descontado dos pagamentos devidos em decorrência da execução do serviço referente ao objeto contratual, garantindo-lhe pleno direito de defesa.

11.6. A imposição de quaisquer das sanções aqui estipuladas, não elidirá o direito do Contratante exigir indenização integral dos prejuízos que o fato gerador da penalidade acarretar ao hospital, aos seus usuários e terceiros, independentemente das responsabilidades criminal e/ou ética do autor do fato.

11.7. O Contratante tem a prerrogativa de aplicar sanções motivadas pela inexecução total ou parcial do ajuste.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DA RESCISÃO

12.1. Haverá rescisão imediata do presente instrumento contratual nos casos de:

12.1.1. Interrupção total na execução dos serviços, por um período superior a 5 (cinco) dias, excetuadas as hipóteses de caso fortuito ou força maior devidamente comprovados.

12.1.2. Extinção, declaração de insolvência, liquidação judicial ou extrajudicial e falência da Contratada.

12.1.3. Cessão, subcontratação ou transferência, total ou parcial dos direitos e deveres relativos ao contrato, sem a prévia e expressa autorização, por escrito, do Contratante.

12.1.4. Realizar qualquer cobrança ao paciente ou seu representante, ou ainda utilizar paciente em experimentações.

12.2. O Contratante tem a prerrogativa de rescindir unilateralmente o presente contrato, desde que comunique a Contratada, por escrito, sua intenção com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, nos casos de:

12.2.1. Conveniência para o Contratante.

12.2.2. Inadimplemento de qualquer cláusula ou condição do contrato.

12.2.3. Interrupção parcial na execução dos serviços, por um período superior a 5 (cinco) dias, excetuadas as hipóteses de caso fortuito ou força maior devidamente comprovados.

12.2.4. Negligência na organização administrativa e/ou execução dos serviços.

12.3. Dar-se-á automaticamente a rescisão dos contratos decorrentes de obrigações contraídas por meio de Convênios Administrativos ou Contratos de Gestão, no caso de rescisão das respectivas avenças administrativas.

12.4. A Contratada, caso desejar rescindir o contrato, deverá comunicar sua intenção, por escrito ao Contratante, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, sob pena de ser obrigada ao pagamento da multa contratual estabelecida no item 11.1, letra b.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

13.1. O Contratante poderá fiscalizar a execução da prestação de serviço através de preposto devidamente qualificado para tal fim.

13.2. As cláusulas econômico-financeiras e monetárias deste contrato não poderão ser alteradas sem prévia concordância da Contratada.

13.3. Quaisquer tributos ou encargos legais que vierem a ser criados, alterados ou extintos, bem como a superveniência de disposições legais, de comprovada repercussão nos preços contratados, implicarão em negociação para possível revisão do preço do presente Contrato, proporcionalmente, para maior ou menor, conforme o caso.

13.4. A execução contratual será acompanhada diretamente pela Coordenadora dos Serviços de Farmácia e pela Diretoria Administrativa.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DO FORO

14.1. Fica eleito o Foro da Cidade de Santo André, com a exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja para a discussão de quaisquer questões oriundas da presente Contratação.

Por estarem assim justos e contratados, firmam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, na presença de 02 (duas) testemunhas, para que produzam um só fim de direito.

Santo André, de de 2018.

FUNDAÇÃO DO ABC – ORGANIZAÇÃO SOCIAL DE SAÚDE
HOSPITAL ESTADUAL MARIO COVAS SANTO ANDRÉ
DR. DESIRE CARLOS CALLEGARI
SUPERINTENDENTE
CONTRATANTE

_____

CONTRATANTE

Testemunhas:

Nome: _____RG nº_____.

Nome: _____RG nº_____.