

ATO CONVOCATÓRIO PROCESSO n° 224/2019
Data MÁXIMA para resposta: 03 de julho de 2019.

A Fundação do ABC – Complexo Hospitalar Municipal de São Caetano do Sul (CHMSCS), nos termos do seu Regulamento Interno de Compras e Contratação de Serviços de Terceiros e Obras, declara a intenção de contratar empresa especializada para **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS E/OU FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA TERAPIAS MANIPULADAS MILIGRAMADAS ANTINEOPLÁSICAS PARA O CENTRO DE ONCOLOGIA LUIZ RODRIGUES NEVES UNIDADE DA REDE MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO CAETANO DO SUL (CHMSCS)**, pelo período de 12 (doze) meses.

1. OBJETO

1.1. O presente Ato Convocatório tem por objetivo a contratação de empresa especializada para **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS E/OU FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA TERAPIAS MANIPULADAS MILIGRAMADAS ANTINEOPLÁSICAS PARA O CENTRO DE ONCOLOGIA LUIZ RODRIGUES NEVES UNIDADE DA REDE MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO CAETANO DO SUL (CHMSCS)**, pelo período de 12 (doze) meses, segundo descritivos inseridos no presente Ato Convocatório.

2. CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

2.1. As empresas que tiverem interesse em participar da presente contratação deverão encaminhar proposta técnica e comercial incluindo a descrição detalhada do serviço proposto;

2.1.1. Os envelopes de propostas deverão ser entregues devidamente lacrados, mencionando exteriormente o nome da empresa, o número do processo e o seu objeto, no endereço na Rua Tiradentes, 676, Santa Paula, São Caetano do Sul, São Paulo, das 10h30 às 11h30 e das 13h30 às 16h até o dia **03 de julho de 2019**, em conformidade com as seguintes condições, em idioma nacional, devidamente datada, assinada e identificada com o nome e o cargo de quem a assina, em papel timbrado da empresa, e deverá conter: Razão Social, nº do CNPJ, endereço com CEP, telefone e *e-mail* da participante.

2.2. Os envelopes das propostas deverão ser entregues devidamente lacrados, encaminhadas com o valor unitário que será cobrado para cada produto e serviço, de acordo com a tabela ANEXO III.

2.3. Os preços apresentados deverão ser em moeda corrente nacional (R\$) real, com até duas casas decimais, expressos em algarismos e por extenso, computados todos os custos básicos diretos, bem como tributos, encargos sociais, trabalhistas, benefícios e quaisquer outros custos ou despesas que incidam ou venham a incidir direta ou indiretamente sobre o objeto da contratação;

2.4. Não será admitida a participação de consórcios, tampouco a participação de empresa impedida por lei.

2.5. Não será admitida a subcontratação de serviços na execução do contrato decorrente desta Coleta de Preços, salvo se houver autorização expressa da CONTRATANTE.

2.6. À administração da CONTRATANTE fica reservado o direito de efetuar diligências em qualquer

fase da Coleta de Preços para verificar a autenticidade e veracidade dos documentos e informações apresentados nas Propostas, bem como esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada à inclusão, posterior de documento ou informação exigido neste ATO CONVOCATÓRIO.

2.7. A simples participação neste processo implica na aceitação de todas as condições estabelecidas neste Instrumento e seus Anexos;

2.8. O prazo de validade da Proposta Comercial não poderá ser inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data da entrega da respectiva proposta, sendo assim considerada inclusive, na hipótese de omissão por ocasião do preenchimento;

3. RECEBIMENTO DAS PROPOSTAS

3.1. A entrega da proposta será pessoalmente no Setor de Compras e Contratos do CHMSCS, das 10h30 às 11h30 e das 13h30 às 16h, localizado na Rua Tiradentes, 676, Santa Paula, São Caetano do Sul, São Paulo - CEP: 09541-220.

4. JULGAMENTO

4.1. As propostas comerciais serão analisadas pela Comissão de Análise e Julgamento, que lavrará o competente Termo de Julgamento, cabendo submetê-lo a decisão do Diretor Geral da Fundação do ABC – CHMSCS, nos termos regimentais;

4.2. A presente Coleta de Preços é do tipo “**MENOR PREÇO GLOBAL**”, e as propostas serão julgadas de acordo com este critério.

4.3. As propostas comerciais serão avaliadas pela Comissão de Análise e Julgamento, devidamente assessorada pelo corpo técnico da unidade requisitante, caso julgue necessário;

4.4. Em caso de empate, a decisão se fará através de sorteio e, após o critério de classificação;

4.5. Serão desclassificadas as propostas comerciais:

4.5.1. Será (ão) considerada(s) classificada(s) a(s) empresa(s) que, tendo atendido a todas as exigências formais do presente ATO CONVOCATÓRIO e desde que os serviços estejam de acordo com todas as exigências e especificações mencionadas nos Anexos;

4.5.2. Cujos objetos não atendam às especificações constantes da presente contratação, conforme análise pela área técnica;

4.5.3. Que ofertarem vantagem não prevista no termo de referência e/ou preço ou vantagem baseada na proposta comercial de outra empresa participante;

4.5.4. Que apresentarem preços manifestamente inexequíveis, entendendo-se por preço manifestamente inexequível aquele que apresente valor zero, simbólico, irrisório ou incompatível com os preços praticados pelo mercado;

4.5.5. Na hipótese de todas as Propostas serem desclassificadas e a critério da Comissão de Análise e Julgamento, poderá ser fixado o prazo de 03 (três) dias úteis para apresentação de nova proposta comercial.

4.6. Será elaborado quadro comparativo de preços com a classificação provisória das propostas em ordem crescente de preços;

4.7. As empresas deverão encaminhar no mesmo momento em que for realizado o envio das propostas os documentos de regularidade da empresa exigidos no item 4.8., objetivando obter desse modo à qualificação documental preliminar.

4.7.1. A Proposta da empresa apenas será considerada válida e apta a estar no processo caso a empresa encaminhe os documentos de regularidade exigidos, sob pena de ser desclassificada do processo.

4.8. Os documentos obrigatórios de regularidade serão os seguintes:

4.8.1. Registro comercial, no caso de empresa individual;

4.8.2. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor e última alteração devidamente registrados;

4.8.3. Prova de regularidade com as **Fazendas Públicas: I - Federal** (CND - 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 e III - Municipal** (certidão de tributos mobiliários e imobiliários), conforme o domicílio ou sede da participante, admitida a certidão positiva com efeito de negativa ou outra equivalente na forma da lei;

4.8.4. Prova de regularidade do FGTS (CRF);

4.8.5. 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;

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

4.8.7. 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.

4.8.8. Certidão negativa de pedido falência ou recuperação judicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, emitida no período de até 90 (dias) dias anteriores à data fixada para a entrega das propostas;

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

4.8.10. 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;

4.8.10.1. Os atestados deverão conter, no mínimo, as seguintes informações: Prazo contratual; data de início e término (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.

4.8.11. Prova do Registro nos órgãos competentes, quando couber:

4.8.11.1. Cadastro junto à Vigilância Sanitária;

4.8.11.2. Licença de Autorização de Funcionamento junto a ANVISA do domicílio ou sede da empresa participante, vigente no exercício, com atividade compatível com o material ofertado;

4.8.11.3. Relatório de Inspeção da ANVISA – VISA – Vigilância Sanitária Local;

4.8.11.4. Alvará Sanitário Estadual;

4.8.11.5. Certificado de Regularidade Técnica - CRF – (Conselho Regional de Farmácia).

4.8.12. Laudos de Incinerações;

4.8.13. Relação de distribuidores autorizados;

4.8.14. Relação de Empresas de Transporte Qualificadas e a Habilitadas;

4.8.15. 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 Antineoplásicos e quimioterápicos;

4.8.16. Certificado de Boas Práticas de Fabricação/distribuição da ANVISA;

4.8.17. Autorização de Importação para medicamentos, emitida pela ANVISA à empresa manipuladora, em acordo com a RDC N 81 de 05/11/2008;

4.8.18. Declaração informando com qual CNPJ, será executado o objeto do Contrato;

4.8.19. Declaração que, de acordo com as especificações fornecidas pela CONTRATANTE, à empresa possui perfeitas condições para execução completa dos serviços, objeto do presente Ato Convocatório;

4.8.20. Declaração da empresa, sob a pena da lei, se responsabilizando no caso de seus funcionários ou prepostos vierem a mover futuras ações trabalhistas ou cíveis contra a mesma, ficando a FUABC – Complexo Hospital Municipal de São Caetano do Sul excluída do pólo passivo, ou seja, da responsabilidade solidária ou subsidiária;

4.8.21. Registro da empresa perante o conselho regional da categoria vinculada ao objeto do presente Ato Convocatório, se cabível;

4.8.22. 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;

4.8.23. Declaração indicando o(s) responsável (is) técnico(s) legalmente habilitado(s) na área vinculada ao objeto do presente Ato Convocatório, comprovando através de título de especialista ou documento equivalente;

4.8.24. 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.

4.8.25. Declaração de ciência (Anexo V).

4.9. As empresas tomarão ciência do resultado pelo site da Fundação do ABC (www.fuabc.org.br).

5. DAS IMPUGNAÇÕES E RECURSOS

5.1. A empresa poderá impugnar os termos do presente documento até 02 (dois) dias antes da data máxima para resposta, devendo a impugnação ser encaminhada internamente para a análise da área competente, devendo a mesma analisar a aplicação do efeito suspensivo, ou não, do processo.

5.1.1. Eventual interposição de impugnação não incidirá efeito suspensivo ao presente Processo, salvo pedido expresso com respectivo deferimento pela CONTRATANTE.

5.2. As decisões tomadas pelo CHM SCS no decorrer do processo são passíveis de recurso, tendo a empresa participante o prazo de 02 (dois) dias para ingressar com o mesmo, a contar da data da publicação do resultado.

5.2.1. Terá legitimidade para a apresentação do recurso, os representantes legais da empresa e/ou aqueles indicados em procuração específica.

5.3. Havendo interposição de recursos por quaisquer empresas, as demais serão informadas para que caso tenham interesse, no prazo de 02 (dois) dias, apresentem impugnação e ou contrarrazões.

5.4. As empresas tomarão ciência do resultado pelo site da Fundação do ABC (www.fuabc.org.br).

6. DO CONTRATO

6.1. O(s) participante(s) vencedor (es) após análise de documentação deverá(ão) comparecer a sede da CONTRATANTE, no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis, contados da convocação feita pelo departamento competente para esse fim, apto para assinatura do respectivo Contrato, sob pena de, não o fazendo, ficando a mesma impossibilitada de participar de futuras Coletas de Preços da CONTRATANTE;

6.2. O contrato decorrente deste Ato Convocatório terá vigência a partir da data da sua assinatura e ou data a ser pactuada entre as partes e duração de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado(s) por períodos menores, iguais e sucessivos, até o limite de 60 (sessenta) meses;

6.3. Os anexos do Ato Convocatório publicado, origem deste contrato, são parte integrante deste.

6.4. Fica desde já eleito o foro da Comarca de São Caetano do Sul, SP para dirimir quaisquer questões oriundas do presente processo e do contrato que vier a ser firmado.

7. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

7.1. O CHMSCS poderá aplicar advertência quando ocorrer prestação insatisfatória dos serviços ou pequenos transtornos ao desenvolvimento dos mesmos, desde que sua gravidade não recomende as sanções posteriormente descritas.

7.2. Em caso de infrações, o CHMSCS poderá aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções de multa:

7.2.1. Multa de até 5% (cinco por cento), calculada sobre o valor do faturamento do mês da ocorrência da infração, pelo descumprimento de quaisquer das obrigações decorrentes deste Contrato. Na hipótese de reincidência por parte da CONTRATADA, a multa corresponderá ao dobro do valor daquela que tiver sido aplicada inicialmente, sendo observado, porém, o valor limite equivalente a 20% (vinte por cento) do valor do Contrato;

7.2.2. Multa de 20% (vinte por cento), por inexecução total do contrato, calculada sobre o valor total do Contrato;

7.2.3. Faculta-se ao CHMSCS, no caso da CONTRATADA não cumprir o fornecimento ou o serviço contratado, adquirir o produto de outra empresa, devendo a CONTRATADA arcar com os custos que eventualmente forem acrescidos para a aquisição.

7.3. O CHMSCS poderá, em decorrência da gravidade dos atos praticados pela CONTRATADA, suspender temporariamente sua participação no processo a ser realizado pelo Complexo Hospitalar Municipal de São Caetano do Sul, pelo prazo de até 02 (dois) anos.

7.3.1. A CONTRATADA possui plena ciência que o CHMSCS encaminhará relato do ocorrido à municipalidade e à Fundação do ABC, mantenedora do CHMSCS, para que caso assim desejem, também suspendam o direito de participar em processos de compras/contratação por eles iniciados.

7.4. A sanção de Multa poderá ser aplicada cumulativamente com as demais sanções, não terá caráter compensatório e a sua cobrança não isentará a CONTRATADA de indenizar a CONTRATANTE por eventuais perdas e danos;

7.5. Constatado o descumprimento de quaisquer obrigações decorrentes do ajuste, o CHMSCS notificará a CONTRATADA acerca de sua intenção de aplicar-lhe eventuais penas, sendo-lhe facultada apresentação de defesa escrita, se assim entender, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da referida notificação;

7.6. Uma vez apresentada à defesa, o CHMSCS poderá, após análise, deferir a pretensão, restando afastada, então, a possibilidade da penalização, ou indeferir a pretensão, dando prosseguimento aos trâmites administrativos visando à efetiva aplicação da pena;

7.6.1. Na hipótese de indeferimento, será a CONTRATADA notificada da referida decisão, podendo o CHMSCS realizar o abatimento da multa calculada na nota fiscal emitida para o pagamento dos serviços contratados.

8. DOS PAGAMENTOS

8.1. O CHMSCS deverá pagar, mensalmente, à CONTRATADA da prestação do serviço, exclusivamente através de depósito em conta corrente;

8.1.1. A CONTRATADA deverá indicar na documentação fiscal o número de sua conta corrente, agência e banco a fim de que possa o CHMSCS efetuar o pagamento através de depósito bancário;

8.2. O pagamento dos serviços será realizado no dia 20 (vinte) do mês subsequente ao mês do fornecimento, desde que a nota fiscal seja entregue à CONTRATANTE com, no mínimo, 10 (dez) dias de antecedência à data do vencimento.

8.2.1. A CONTRATADA deverá apresentar junto a todas as notas fiscais as certidões de regularidade junto ao INSS (CND), FGTS (CRF) e Justiça do Trabalho (CNDT), demonstrando a manutenção das condições habilitatórias, para esse fim.

8.3. Em nenhuma hipótese serão aceitos títulos via cobrança bancária;

8.4. Dos 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. A CONTRATADA, neste ato, declara estar ciente de que os recursos utilizados para o pagamento dos serviços ora contratados serão aqueles repassados pela Prefeitura Municipal de São Caetano do Sul, em razão do Contrato de Gestão nº88/19, firmado entre a CONTRATANTE e a Prefeitura Municipal de São Caetano do Sul, para a gestão do Complexo Hospitalar Municipal de São Caetano do Sul.

8.6. A CONTRATANTE compromete-se em pagar o preço irrevogável constante da proposta da CONTRATADA, desde que não ocorram atrasos e/ou paralisação dos repasses pela Prefeitura Municipal de São Caetano do Sul para a CONTRATANTE, relativo ao custeio do objeto do Contrato de Gestão nº 88/19.

8.7. 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 pela Prefeitura Municipal de São Caetano do Sul para a CONTRATANTE, em consonância com o disposto nas cláusulas 8.5 e 8.6 deste ATO CONVOCATÓRIO.

9. DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1. A Fundação do ABC – Complexo Hospitalar Municipal de São Caetano do Sul (CHMSCS) se reserva o direito de cancelar o presente processo, a qualquer tempo, fundamentando sua decisão;

9.1.1. Quaisquer esclarecimentos poderão ser obtidos junto ao Dep. de Compras e Contratos do Complexo Hospitalar de São Caetano do Sul (CHMSCS), à Rua Tiradentes, 676, Santa Paula, São Caetano do Sul, São Paulo - CEP: 09541-220, das 08h00 às 11h30 e das 13h30 às 17h00, Telefone: 4227-8716 ou por e-mail: ana.maria@chmscs.org.br ou

luciano.bartelt@chmscs.org.br.

9.1.2. Seguem os seguintes Anexos ao presente Instrumento:

- 9.1.2.1.** Anexo I – Minuta de Contrato;
- 9.1.2.2.** Anexo II – Termo de Referência;
- 9.1.2.3.** Anexo III – Modelo de Proposta e Estimativas;
- 9.1.2.4.** Anexo IV – Modelo de Solicitação;
- 9.1.2.5.** Anexo V – Declaração de Ciência;
- 9.1.2.6.** Anexo VI – Requisitos Básicos de Medicina e Segurança do Trabalho;

São Caetano do Sul, ____ de _____ de 2019.

Complexo Hospitalar Municipal de São Caetano do Sul - CHMSCS
Setor de Compras e Contratos Administrativos

ANEXO I

MINUTA - CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS Nº 224/2019

Processo nº 224/2019

EMENTA: Contratação de empresa especializada para **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS E/OU FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA TERAPIAS MANIPULADAS MILIGRAMADAS ANTINEOPLÁSICAS PARA O CENTRO DE ONCOLOGIA LUIZ RODRIGUES NEVES UNIDADE DA REDE MUNICIPAL DE SAÚDE (CHMSCS)** do Município de São Caetano do Sul, pelo período de 12 (doze) meses.

CONTRATADA: ...

Por este instrumento contratual, as partes, de um lado a **FUNDAÇÃO DO ABC – COMPLEXO HOSPITALAR MUNICIPAL DE SÃO CAETANO DO SUL (CHMSCS)**, inscrito no CNPJ-MF nº 57.571.275/0014-17, estabelecido à Rua do Níquel, 251 – Bairro Prosperidade – São Caetano do Sul/SP, neste ato representado por seu Diretor Geral, _____, brasileiro, casado, advogado, portador do RG nº _____ e do CPF nº _____, doravante denominado apenas **CONTRATANTE** e, de outro, a empresa _____, com sede a Rua _____, inscrita no CNPJ-_____/_____-MF sob o nº _____, representada por _____, portadora do RG/UF nº _____ e do CPF/MF nº _____, doravante denominada **CONTRATADA**, tendo em vista o constante e decidido no Processo nº **/2019**, tem como justo e acordado o que segue:

1. DO OBJETO

1.1. Contratação de empresa para **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS E/OU FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA TERAPIAS MANIPULADAS MILIGRAMADAS ANTINEOPLÁSICAS PARA O CENTRO DE ONCOLOGIA LUIZ RODRIGUES NEVES UNIDADE DA REDE MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO CAETANO DO SUL (CHMSCS)**, unidade que integra o Complexo Hospitalar Municipal de São Caetano do Sul, pelo período de 12 (doze) meses.

1.1.1. A Proposta Comercial da CONTRATADA, no que não for contrária ao estabelecido no presente instrumento, é parte integrante deste Contrato, como também os anexos do Ato Convocatório publicado.

2. DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

2.1. A CONTRATADA entregará os produtos para terapia antineoplásica no seguinte endereço:

Unidade	Endereço
CENTRO DE ONCOLOGIA LUIZ RODRIGUES NEVES	Rua Peri, 361, Bairro Osvaldo Cruz, São Caetano do Sul, CEP 09540-290.

2.2. Deverá a CONTRATADA assumir os serviços/fornecimento a partir da data a ser pactuada, informando em tempo hábil, qualquer motivo impeditivo que a impossibilite de assumir a prestação dos serviços, conforme o estabelecido, indicando também um preposto, que será o responsável pelo atendimento à CONTRATANTE em todos os assuntos pertinentes à execução do contrato, devendo ter um nível de instrução compatível com a responsabilidade atribuída, informando celular próprio, e-mail;

2.3. A CONTRATADA deverá executar os trabalhos de forma a garantir os melhores resultados, cabendo à Contratada otimizar a gestão de seus recursos, quer humano quer materiais, com vistas à qualidade dos serviços e à satisfação da Contratante;

3. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

3.1. A CONTRATADA deverá substituir, no total ou em parte, os serviços em que se verificarem vícios, defeitos, ou incorreções resultantes da prestação dos serviços ou dos equipamentos, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, a contar da informação a ser realizada preferencialmente por escrito.

3.2. A CONTRATADA deverá informar imediatamente ao gestor do contrato eventual suspensão da prestação do serviço, alterações de horário ou qualquer anormalidade verificada na execução do contrato, devendo do mesmo modo, prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela CONTRATANTE.

3.3. A CONTRATADA deverá garantir todo o apoio técnico por profissional especializado nos serviços, referente a treinamento de pessoal junto às unidades usuárias, caso seja solicitado pela CONTRATANTE.

3.4. A CONTRATADA deverá atribuir no momento da assinatura do Contrato, o responsável para o atendimento a CONTRATANTE, fornecendo o contato telefônico e e-mail do mesmo.

3.4.1. Eventual alteração do responsável técnico deverá ser imediatamente informada a CONTRATANTE, encaminhando imediatamente o novo contato.

3.5. A CONTRATADA é responsável por garantir a execução plena do objeto deste Contrato, sem qualquer interrupção, independentemente de suas eventuais necessidades de adaptação, desde a assinatura do presente Contrato, salvo caso fortuito ou força maior.

3.6. Durante a execução do contrato a CONTRATADA obriga-se a adotar todas as preocupações e cuidados tendentes a evitar danos materiais e pessoais a seus funcionários, seus prepostos e a

terceiros, pelos quais será integralmente responsável.

3.7. A CONTRATADA não reproduzirá, divulgará ou utilizará em benefício próprio, ou de terceiros, quaisquer informações de que tenha tomado ciência em razão da execução dos serviços discriminados, sem o consentimento prévio e por escrito da CONTRATANTE.

3.8. A CONTRATADA não utilizará o nome da CONTRATANTE, ou sua qualidade de CONTRATADA, em quaisquer atividades de divulgação empresarial, como, por exemplo, em cartões de visita, anúncios e impressos, sem o consentimento prévio e por escrito da CONTRATANTE;

3.9. A CONTRATADA instruirá sua mão-de-obra, quanto à prevenção de acidente no trabalho de acordo com as normas vigentes instituídas pela Engenharia de Segurança do Trabalho da CONTRATANTE, provendo-os dos equipamentos de proteção individual (EPI), bem como fiscalizando o seu uso.

3.10. A CONTRATADA prestará os serviços dentro dos parâmetros de rotinas estabelecidas, fornecendo todos os materiais e equipamentos em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância das normas técnicas e legislações vigentes.

3.11. A CONTRATADA garantirá livre acesso a informações, dos procedimentos e à documentação referente aos serviços prestados, aos gestores indicados pela CONTRATANTE, para o acompanhamento da gestão contratual.

3.12. A CONTRATADA responsabiliza-se pelos danos causados diretamente à CONTRATANTE ou a terceiros, em decorrência de suas ações, tendo direito a CONTRATANTE ao ressarcimento da CONTRATADA, por força contratual, em eventual responsabilidade da CONTRATANTE em decorrência de defeitos nos serviços da CONTRATADA, podendo inclusive denunciá-la à lide para evitar o ajuizamento de ação de regresso.

3.13. Ao final da vigência deste Contrato, toda a documentação, históricos, processos estabelecidos e arquivos gerados, deverão ser entregues pela CONTRATADA a CONTRATANTE.

3.14. A CONTRATADA se responsabilizará por todas as despesas com encargos e obrigações sociais, trabalhistas, fiscais e comerciais decorrentes da execução contratual, sendo que os colaboradores da CONTRATADA não terão, em hipótese alguma, qualquer relação de emprego com a CONTRATANTE;

3.15. A CONTRATADA terá seu desempenho submetido a acompanhamentos sistemáticos de acordo com os critérios de avaliação e controle da CONTRATANTE, através de formulários próprios.

3.16. A fiscalização ou acompanhamento da execução deste Contrato, por parte dos órgãos competentes da CONTRATANTE, não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA.

3.17. A CONTRATADA cumprirá o Regimento Interno e as demais Normas Internas do CONTRATANTE, assim como outras normas relativas à segurança do trabalho com base na lei 6.514, de 22/09/1977, portaria 3.214, (NR) e demais disposições legais e às regulamentações da Agência Nacional+ de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Ministério da Saúde;

3.18. A CONTRATADA manterá completo e absoluto sigilo sobre quaisquer dados, materiais, pormenores, informações, documentos, especificações técnicas ou comerciais, inovações que venha a ter conhecimento ou acesso, ou que venha a ser confiado em razão deste contrato, sendo eles de

interesse do CONTRATANTE, não podendo, sob qualquer pretexto, divulgar, revelar, reproduzir, utilizar ou deles dar conhecimentos a terceiros a esta contratação, sob pena da lei;

3.19. A CONTRATADA assume a defesa contra quaisquer reclamações ou demandas ambientais, administrativas e judiciais, arcando com os respectivos ônus, decorrentes de quaisquer falhas na prestação dos serviços ora contratados ou danos que venham a ser causados durante o período de execução dos serviços, seja na atuação direta, seja por seus colaboradores ou prepostos.

3.20. A CONTRATADA não terá como sócios, gerentes, diretores ou administradores, os cônjuges, companheiros (as) ou parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, inclusive, de funcionários, ocupantes dos cargos de direção, chefia, assessoramento da CONTRATANTE, sob pena de rescisão contratual;

3.21. A CONTRATADA não utilizará na execução do objeto do presente contrato, quaisquer funcionários, administradores ou ocupantes de cargos de direção da Fundação do ABC e de suas mantidas;

3.22. A CONTRATADA se obriga a observar os requisitos básicos de medicina e segurança do trabalho ANEXO VI e seguintes.

3.23. Caberá a Contratada quanto ao objeto contratual:

3.23.1. 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.

3.23.2. 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:

3.23.2.1. 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;

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

3.23.2.3. Vestiários;

3.23.2.4. Área de armazenamento;

3.23.2.5. Área de dispensação;

3.23.2.6. Ambientes protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores e poeiras;

3.23.2.7. 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;

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

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

3.24. 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.

3.25. 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.

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

3.27. No preparo da T.A deverão ser utilizados insumos descartáveis, tais como: gases, seringas, equipamentos, 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 T.A.

3.28. 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.

3.29. Todo material (artigos hospitalares) utilizado no preparo da T.A, 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 equipamentos devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 ou suas atualizações, observando critérios de fotossensibilidade dos produtos.

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

3.31. 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.

3.32. 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.

3.33. A CONTRATADA deve possuir um sistema de garantia de qualidade implantado, descrito e com registros.

3.34. 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 T.A 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 T.A pronta para uso deve ser submetida aos seguintes controles:

3.35. Inspeção visual em 100% das amostras, para assegurar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separações de fases.

3.36. Verificação da exatidão das informações do rótulo especificadas no item 3.32.

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

3.38. O transporte da T.A 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.

3.39. Para solicitar o fornecimento ou a manipulação do(s) medicamento(s), as prescrições médicas serão digitalizadas e transmitidas por e-mail em horário comercial, ou eventualmente por telefone, à CONTRATADA no dia anterior ao da sua aplicação, até às 14h00, ficando a CONTRATANTE encarregada de confirmar a agenda de horário(s) da(s) aplicação (ões) até às 16h00 do mesmo dia da solicitação;

3.40. 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.

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

3.42. 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.

3.43. Os profissionais da CONTRATADA que em qualquer situação estiverem prestando serviços ao CONTRATANTE deverão obrigatoriamente identificar-se e portarem crachá em local visível.

3.44. 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.

3.45. 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.

3.46. 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.

3.47. 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.

3.48. 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.

3.49. 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.

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

3.51. 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.

3.52. 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.

3.53. 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.

4. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

4.1. A CONTRATANTE gerenciará o Contrato, por intermédio de seu gestor designado;

4.2. A CONTRATANTE exercerá a fiscalização, examinando quanto ao cumprimento deste Contrato;

- 4.3.** A CONTRATANTE efetuará os pagamentos, referentes aos serviços e produtos que forem solicitados e efetivamente realizados, deduzindo-se das faturas as eventuais glosas determinadas pelo Gestor do Contrato, sendo assegurado à CONTRATADA o direito à ampla defesa;
- 4.4.** Não obstante a CONTRATADA seja a única responsável pela prestação do serviço e fornecimento, a CONTRATANTE reserva-se o direito de, sem que de qualquer forma restrinja a plenitude desta responsabilidade, exercer a fiscalização mais ampla e completa sobre os serviços prestados/ produtos e aceitos pela CONTRATANTE;
- 4.5.** A CONTRATANTE assegurar-se-á que o número de colaboradores alocados ao serviço por parte da CONTRATADA seja o suficiente para o adequado desempenho dos serviços;
- 4.6.** A CONTRATANTE solicitará à CONTRATADA e seus prepostos, tempestivamente, todas as providências necessárias à adequada prestação dos serviços;
- 4.7.** A CONTRATANTE emitirá pareceres em todos os atos relativos à execução deste Contrato, em especial, a aplicação de sanções, alterações e repactuações contratuais.
- 4.8.** A CONTRATANTE permitirá o livre acesso dos colaboradores da CONTRATADA para execução dos serviços, quando autorizados;
- 4.9.** A CONTRATANTE exigirá, após ter advertido a CONTRATADA por escrito, o imediato afastamento de qualquer empregado ou preposto da mesma, que não mereça a sua confiança ou embarace a fiscalização ou, ainda, que se conduza de modo inconveniente ou incompatível com o exercício das funções que lhe forem atribuídas;
- 4.10.** É vedada à CONTRATANTE, e seus representantes, exercer poder de mando sobre os colaboradores da CONTRATADA, reportando-se somente aos prepostos e responsáveis por ela indicados;
- 4.11.** A CONTRATANTE fiscalizará por intermédio do gestor/fiscal do contrato os serviços objeto do Contrato;
- 4.12.** A CONTRATANTE prestará informações e esclarecimentos que eventualmente venham a ser solicitadas pela CONTRATADA e que digam respeito à natureza dos serviços que tenham de executar.
- 4.13.** Infraestrutura necessária para aportar o perfeito funcionamento da dispensação de medicamentos oncológicos, conforme as legislações pertinentes e aplicadas neste setor sejam cumpridas.
- 4.14.** Dispensar os medicamentos manipulados em bolsas/bags/seringas e frascos compatíveis com a literatura científica preconizado.
- 4.15.** Disponibilizar entrega dos medicamentos manipulados compatíveis com o horário do hospital e da farmácia.
- 4.16.** Oferecer descarte seguro quanto às bolsas que forem devolvidas.
- 4.17.** Oferecer controle de qualidade visual e com alta sensibilidade para os medicamentos manipulados finalizados

4.18. Efetuar os pagamentos referentes ao objeto contratual.

5. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

5.1. A CONTRATANTE poderá aplicar advertência quando ocorrer prestação insatisfatória dos serviços ou pequenos transtornos ao desenvolvimento dos serviços, desde que sua gravidade não recomende as sanções posteriormente descritas.

5.2. Em caso de infrações, a CONTRATANTE poderá aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções de multa:

5.2.1. Multa de até 5% (cinco por cento), calculada sobre o valor do faturamento do mês da ocorrência da infração, pelo descumprimento de quaisquer das obrigações decorrentes deste Contrato. Na hipótese de reincidência por parte da CONTRATADA, a multa corresponderá ao dobro do valor daquela que tiver sido aplicada inicialmente, sendo observado, porém, o valor limite equivalente a 20% (vinte por cento) do valor deste Contrato;

5.2.2. Multa de 10% (dez por cento), por inexecução parcial do contrato, calculada sobre o valor da parcela inexecutada;

5.2.3. Multa de 20% (vinte por cento), por inexecução total do contrato, calculada sobre o valor total deste Contrato;

5.2.4. Faculta-se a CONTRATANTE, no caso da CONTRATADA não cumprir o fornecimento, solicitar a realização do serviço por outra empresa, devendo CONTRATADA arcar com os custos que eventualmente forem acrescidos.

5.3. A CONTRATANTE poderá, em decorrência da gravidade dos atos praticados pela CONTRATADA, suspender temporariamente sua participação em coleta de preços a ser realizada pela Fundação do ABC, pelo prazo de até 02 (dois) anos.

5.3.1. A CONTRATADA possui plena ciência que a CONTRATANTE encaminhará relato do ocorrido à municipalidade e a Fundação do ABC, mantenedora da CONTRATANTE, para que caso assim desejem, também suspendam o direito de participar em processos de compras/contratação por eles iniciados.

5.4. A sanção de Multa poderá ser aplicada cumulativamente com as demais sanções, não terá caráter compensatório e a sua cobrança não isentará a CONTRATADA de indenizar a CONTRATANTE por eventuais perdas e danos;

5.5. Constatado o descumprimento de quaisquer obrigações decorrentes do ajuste, a CONTRATANTE notificará a CONTRATADA acerca de sua intenção de aplicar-lhe eventuais penas, sendo-lhe facultada apresentação de defesa escrita, se assim entender, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da referida notificação;

5.6. Uma vez apresentada a defesa, a CONTRATANTE poderá, após análise, deferir a pretensão, restando afastada, então, a possibilidade da penalização, ou indeferir a pretensão, dando prosseguimento aos trâmites administrativos visando à efetiva aplicação da pena;

5.6.1. Na hipótese de indeferimento, será a CONTRATADA notificada da referida decisão,

podendo a CONTRATANTE realizar o abatimento da multa calculada na nota fiscal emitida para o pagamento dos serviços contratados.

6. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO E CRITÉRIOS DE FATURAMENTO

6.1. A CONTRATANTE deverá pagar à CONTRATADA o valor dos serviços prestados, exclusivamente através de depósito em conta corrente.

6.1.1. A CONTRATADA deverá indicar na documentação fiscal o número de sua conta corrente, agência e banco no qual deverá ser efetuado o pagamento.

6.1.2. Em nenhuma hipótese serão aceitos títulos via cobrança bancária.

6.2. O pagamento dos serviços será realizado no dia 20 (vinte) do mês subsequente ao mês da prestação do serviço/fornecimento, ou seja, será considerado mês fechado das notas emitidas e produtos entregues referente ao mês anterior ao do pagamento. O pagamento será condicionado à apresentação das certidões de regularidade fornecidas pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional referente a débitos relativos aos tributos federais e à dívida ativa da União (CND), FGTS (CRF) e Justiça do Trabalho (CNDT), por parte da CONTRATADA.

6.2.1. Caso se faça necessária à reapresentação de qualquer fatura por culpa da CONTRATADA, o prazo previsto na presente Cláusula será reiniciado.

6.2.2. Dos pagamentos, será retido na fonte, quando for o caso, o valor correspondente ao Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza (ISSqn), nos termos da legislação específica e demais tributos que recaiam sobre o valor faturado.

6.2.3. A liberação para pagamento da nota fiscal/fatura ficará condicionada ao ateste do Gestor do Contrato e à entrega dos documentos mencionados no item 6.2.

6.3. A CONTRATADA deverá emitir as notas unitarizadas por paciente, contra a Fundação do ABC – Complexo Hospitalar Municipal de São Caetano do Sul, CNPJ nº 57.571.275/0014-17:

Endereços: Fatura: Rua do Níquel, 251, Prosperidade São Caetano do Sul/SP CEP: 09550-550.

Cobrança: Rua Tiradentes, 676, Santa Paula, São Caetano do Sul/SP CEP: 09541-220.

6.3.1. Fica facultado a CONTRATADA o envio da nota fiscal eletronicamente;

6.4. A CONTRATADA, neste ato, declara estar ciente de que os recursos utilizados para o pagamento dos serviços ora contratados serão aqueles repassados pela Prefeitura Municipal de São Caetano do Sul, em razão do Contrato de Gestão nº 88/19, firmado entre a CONTRATANTE e a Prefeitura Municipal de São Caetano do Sul, para a gestão do Complexo Hospitalar Municipal de São Caetano do Sul.

6.5. A CONTRATANTE compromete-se em pagar o preço irrevogável constante da proposta da CONTRATADA, desde que não ocorram atrasos e/ou paralisação dos repasses pela Prefeitura Municipal de São Caetano do Sul para a CONTRATANTE, relativo ao custeio do objeto do Contrato de Gestão nº 88/19.

6.6. 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 pela Prefeitura Municipal de São Caetano do Sul para a CONTRATANTE, em consonância com o disposto nas cláusulas 6.4 e 6.5 deste CONTRATO.

7. DAS ALTERAÇÕES DO CONTRATO

7.1. O presente contrato poderá ser alterado, desde que, de forma fundamentada e em consenso, sempre através de termo aditivo.

7.2. As partes poderão realizar acréscimos ou supressões ao objeto do presente contrato desde que previamente acordadas e formalizadas por meio de termo aditivo.

7.2.1. Os acréscimos e supressões poderão ser solicitados pela CONTRATANTE, cabendo à CONTRATADA, em caso de discordância, notificar o interesse no distrato observando o prazo mínimo estipulado neste instrumento.

8. DA RESCISÃO/RESILIÇÃO

8.1. As partes poderão resilir, imotivadamente, o presente Contrato, desde que comunicado por escrito à outra com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, ou celebrar, amigavelmente, o seu distrato na forma da lei, em qualquer caso, nenhuma indenização será devida.

8.2. A rescisão, por inadimplemento das obrigações prevista no presente Contrato poderá ser declarada unilateralmente pela CONTRATANTE, mediante decisão motivada.

8.3. 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, sendo que nesta hipótese nenhuma indenização será devida, facultando-se a rescisão unilateral sem aviso prévio.

8.4. Na hipótese de rescisão por inadimplemento, além das sanções cabíveis, ficará a CONTRATADA sujeita à multa de 10% (dez por cento) calculada sobre o saldo do serviço não executado, sem prejuízo da retenção de créditos, reposição de importâncias indevidamente recebidas e das perdas e danos que forem apurados.

9. DA CESSÃO E TRANSFERÊNCIA

9.1. O presente contrato não poderá ser objeto de cessão, transferência ou subcontratação no todo ou em parte, a não ser com prévio e expresso consentimento do CONTRATANTE e sempre mediante instrumento próprio.

9.1.1. O cessionário fica sub-rogado em todos os direitos e obrigações do cedente e deverá atender a todos os requisitos de habilitação previamente estabelecidos.

10. DO RECURSO AO JUDICIÁRIO

10.1. Caso as partes tenham que ingressar em juízo para haver o que lhe for devido, ficarão sujeitas ao pagamento do principal, despesas processuais e honorários conforme determinação judicial arbitrada em sentença.

11. DA VIGÊNCIA

11.1. O prazo de vigência deste Contrato será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de sua assinatura e ou data pactuada entre as partes.

11.1.1. O prazo contratual poderá ser prorrogado por iguais ou menores períodos e sucessivos, até o limite de 60 (sessenta) meses;

11.1.2. O valor permanecerá inalterado durante a vigência do presente Contrato, podendo ser reajustado, mediante negociação entre as partes, a cada período de 12 (doze) meses, conforme o Índice IGP-M acumulado no período.

11.1.3. Existindo interesse da CONTRATADA em renovar o período deste, deverá fazê-lo com até 30 dias de antecedência do seu vencimento.

11.1.4. Em renovando, o índice aplicado será aquele do mês da proposta acima referida.

11.2. A renovação será concedida mediante a autorização da CONTRATANTE, após análise da proposta apresentada pela CONTRATADA.

12. DO VALOR

12.1. Dá-se ao presente Contrato o valor total anual estimado de R\$..., sendo:

VALOR MENSAL ESTIMADO	VALOR ANUAL ESTIMADO
R\$	R\$

12.1.1. O valor acima descrito se trata de mera estimativa, não se obrigando a CONTRATANTE, de forma alguma, a atingi-lo.

13. DA EXCEÇÃO DO CONTRATO NÃO CUMPRIDO

13.1. A CONTRATADA não poderá opor a CONTRATANTE a exceção do Contrato não cumprido como fundamento para a interrupção unilateral do serviço, nos termos de art. 476 do Código Civil.

14. DO FORO DE ELEIÇÃO

14.1. Fica eleito o Foro do município de São Caetano do Sul, para dirimir qualquer dúvida ou litígio decorrente do presente contrato, com expressa renúncia a outro por mais privilegiado que seja.

15. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1. Fica a CONTRATADA obrigada a manter durante a execução deste Contrato todas as condições de qualificação e habilitação exigidas no respectivo procedimento de Coleta de Preços.

15.2. Considerando a possibilidade de as partes negociarem os termos deste contrato, fica desde já afastada, na presente contratação, a aplicabilidade do artigo 423 do Código Civil vigente.

15.3. Os termos deste Contrato são confidenciais e, salvo disposição legal em contrário, a CONTRATANTE não poderá divulgar esses termos a nenhum terceiro sem o consentimento por escrito da CONTRATADA.

15.4. A tolerância por qualquer das Partes quanto ao cumprimento das cláusulas e condições contratuais ora firmadas não implicará renúncia, novação, transação ou precedente, devendo ser havida como mera liberalidade.

15.5. Se uma disposição contratual for considerada inválida, ilegal ou inexecutável a qualquer título, tal disposição será considerada em separado e não invalidará as disposições restantes, as quais não serão afetadas por esse fato.

E, por estarem às partes de comum acordo sobre as Cláusulas, termos e condições deste instrumento, firmam- no em 02 (duas) vias de igual teor e conteúdo, na presença de 02 (duas) testemunhas.

São Caetano do Sul, ... de ... de

Diretor Geral

FUNDAÇÃO DO ABC – COMPLEXO HOSPITALAR MUNICIPAL DE SÃO CAETANO DO SUL

Nome responsável Legal

EMPRESA

Testemunhas:

1- Nome: _____ **CPF:** _____ **Ass.** _____

2- Nome: _____ **CPF:** _____ **Ass.** _____

ANEXO II

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO:

1.1. Contratação pela Fundação do ABC - Complexo Hospitalar Municipal de São Caetano do Sul (CHM SCS) de empresa especializada para **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS E/OU FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA TERAPIAS MANIPULADAS MILIGRAMADAS ANTINEOPLÁSICAS**, provenientes da Prescrição Médica da equipe da Oncologia.

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.

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 a Unidade de Tratamento do Município não dispõe de ambiente adequado e validado para esta atividade, se faz necessário à contratação.

3.2. A proposta deverá ser apresentada obrigatoriamente através do preenchimento da tabela constante no ANEXO III deste termo de referência.

4. PEDIDO; ENTREGA; CONFERÊNCIA E DEVOLUÇÃO DOS MEDICAMENTOS.:

4.1. Para solicitar o fornecimento ou a manipulação do(s) medicamento(s), as prescrições médicas serão digitalizadas e transmitidas por e-mail em horário comercial, ou eventualmente por telefone, à CONTRATADA no dia anterior ao da sua aplicação, até às 14h00, ficando a CONTRATANTE encarregada de confirmar a agenda de horário(s) da(s) aplicação (ões) até às 16h00 do mesmo dia da solicitação;

4.2. O cancelamento/alteração da manipulação dos medicamentos poderão ser realizadas até às 18h00 do mesmo dia da solicitação sem gerar qualquer cobrança à CONTRATANTE;

4.3. As bolsas de quimioterápicos deverão ser entregues contendo as especificações quanto às condições de conservação e estabilização dos elementos químicos que compõe o medicamento, principalmente no que diz respeito à temperatura e à data de validade para cada antineoplásico;

4.4. O prazo de entrega para estas solicitações será em até 04 (quatro) horas, contadas da solicitação, desde que solicitadas dentro dos horários previamente combinados entre as partes, considerando que não extrapole os horários de funcionamento da unidade recebedora e expediente da contratada, situação que poderá ser entregue nas primeiras horas do dia seguinte a solicitação;

4.5. As Notas Fiscais serão emitidas por paciente acompanhando os produtos;

4.6. A conferência e a inspeção para verificar a conformidade dos produtos solicitados terão sua conferência realizada na entrega, quanto à descrição do item, quantidade e condições de embalagem, para quaisquer incoformidades a CONTRATADA deverá providenciar a sua substituição imediata, afim de não prejudicar o andamento do tratamento;

4.7. Nas situações em que a CONTRATANTE solicitar somente o serviço de manipulação para a CONTRATADA, a mesma fica responsável pela retirada, uma vez que devidamente solicitada nos prazos acordados. A CONTRATADA receberá estes medicamentos na quantidade correspondente às doses prescritas para cada paciente e realizar a manipulação, conforme prescrição médica;

4.8. A CONTRATANTE deverá comunicar a CONTRATADA sobre o envio dos medicamentos, 24 (vinte e quatro) horas antes, através de e-mail com o documento ANEXO IV - CARTA MODELO PARA ENVIO DE MEDICAMENTOS preenchido em papel timbrado, contendo todas as informações solicitadas pela CONTRATADA;

4.9. Qualquer divergência ou dúvida no ato do recebimento dos medicamentos enviados pela CONTRATANTE, os responsáveis pelo envio serão contatados imediatamente para providências e caso necessário efetuar a devolução dos mesmos.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

5.1. Garantir 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;

5.2. A contratada deverá possuir 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:

5.2.1. 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;

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

5.2.3. Vestiários;

5.2.4. Área de armazenamento;

5.2.5. Área de dispensação;

5.2.6. Ambientes protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores e poeiras;

5.2.7. 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;

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

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

5.3. 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;

5.4. 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;

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

5.6. No preparo da TA deverá ser utilizados insumos descartáveis, tais como: gases, seringas, equipamentos, 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 T.A.;

5.7. 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;

5.8. Todo material (artigos hospitalares) utilizado no preparo da T.A, 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 equipamentos devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 ou suas atualizações, observando critérios de fotossensibilidade dos produtos;

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

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

5.11. A T.A. 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;

5.12. Os rótulos deverão ser padronizados e deverão conter os seguintes dados: nome do paciente e registro hospitalar, nome da mãe, número do leito e unidade de internação (se for o caso), data de nascimento, nome da Instituição solicitante, nome e CRM do médico prescrito 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;

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

5.14. 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 T.A 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:

5.14.1. Inspeção visual em 100% das amostras, para assegurar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separações de fases;

5.14.2. Verificação da exatidão das informações do rótulo especificadas no item 5.12.

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

5.16. O transporte da T.A 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;

5.17. As prescrições serão transmitidas por e-mail em horário comercial ou eventualmente por telefone conforme **cláusula 4.1.**

5.18. 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;

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

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

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

6.2. Dispensar os medicamentos manipulados em bolsas/bags/seringas e frascos compatíveis com a literatura científica preconizado;

6.3. Disponibilizar entrega dos medicamentos manipulados compatíveis com o horário de funcionamento da Unidade de Tratamento Oncológico do Município de São Caetano do Sul;

6.4. Oferecer descarte seguro quanto às bolsas que forem devolvidas;

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

7. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:

7.1. O pagamento será efetuado no dia 20 do mês subsequente aos dos serviços prestados ou produtos fornecidos, caso esta data cai em final de semana ou feriado, o pagamento ocorrerá no próximo dia útil vigente, sempre referente as notas emitidas e produtos entregues do mês anterior;

7.2. A CONTRATADA deverá encaminhar ao solicitante da CONTRATANTE junto com o medicamento, as notas fiscais emitidas de acordo com a prescrição médica realizada, contendo nome do paciente, data de nascimento, nome da mãe 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, exceto taxa de maipulação de insumos fornecidos pela contratante;

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:

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

7.7.2. 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);

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

8. VIGENCIA CONTRATUAL

8.1. 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 acordada entre as partes, limitada a prorrogação a 60 (Sessenta) meses.

9. GESTÃO DO CONTRATO

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

10. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA:

10.1. Considerando a natureza do serviço objeto da contratação, as empresas, quando da etapa da “apresentação da documentação”, deverão apresentar:

10.1.1. Prova do Registro nos órgãos competentes, quando couber:

- 10.1.1.1.** Cadastro junto à Vigilância Sanitária;
- 10.1.1.2.** Licença de Autorização de Funcionamento junto a ANVISA do domicílio ou sede da empresa participante, vigente no exercício, com atividade compatível com o material ofertado;
- 10.1.1.3.** Relatório de Inspeção da ANVISA – VISA – Vigilância Sanitária Local;
- 10.1.1.4.** Alvará Sanitário Estadual;
- 10.1.1.5.** Certificado de Regularidade Técnica - CRF – (Conselho Regional de Farmácia);
- 10.1.1.6.** Laudos de Incinerações;
- 10.1.1.7.** Relação de distribuidores autorizados;
- 10.1.1.8.** Relação de Empresas de Transporte Qualificadas e a Habilitadas;
- 10.1.1.9.** 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 Antineoplásicos e quimioterápicos;
- 10.1.1.10.** Certificado de Boas Práticas de Fabricação/Distribuição e Armazenagem da ANVISA;
- 10.1.1.11.** Autorização de Importação para medicamentos, emitida pela ANVISA à empresa manipuladora, em acordo com a RDC N 81 de 05/11/2008;
- 10.1.1.12.** Registro da empresa perante o conselho regional da categoria vinculada ao objeto do presente memorial, se cabível;
- 10.1.1.13.** 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;
- 10.1.1.14.** 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;

11. INDICADORES DE QUALIFICAÇÃO DO FORNECEDOR:

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

11.2. Os principais itens a serem acompanhados são:

8.2.1 Porcentagem de não conformidades: %;

8.2.2 Numerador: total de bolsas mês;

8.2.3 Denominador:

8.2.3.1 Nº de bolsas entregues fora do prazo;

- 8.2.3.2** Nº de bolsas em desacordo com solicitação / prescrição médica;
- 8.2.3.3** Nº bolsas com vencimento inadequado para a administração;
- 8.2.3.4** Nº bolsas entregues com temperatura inadequada no recebimento (bolsas com necessidade de transporte especial);
- 8.2.3.5** Nº bolsas com identificação incorreta (política de segurança: nome completo e data nascimento do paciente);
- 8.2.3.6** Nº bolsas aspecto inapropriado na entrega: (Precipitação / separação de fases, etc).

8.3 Durante todo o contrato, os medicamentos manipulados são checados no ato do recebimento na Farmácia da Oncologia – Unidade de Oncologia Luiz Rodrigues Neves;

8.4 Será de responsabilidade do fornecedor seguir toda a legislação vigente e sanitária para manipulação;

9 CUMPRIMENTO DA LEGISLAÇÃO VIGENTE:

9.2 RDC 67/2007 que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais 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;

9.3 Portaria nº 529, de abril de 2013 - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente;

9.4 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;

9.5 Resolução nº 288, de março de 1996 – manipulação de drogas antineoplásicas pelo farmacêutico;

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

9.7 Portaria 1052/98 (descrição dos documentos necessário para o transporte);

9.8 RDC 329/99 (roteiro de inspeção e infrações);

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

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

9.11 Segue o link para consulta:

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

9.11.2 <http://www.sobrafo.org.br/site/legislacao>.

ANEXO III

MODELO DE PROPOSTA E ESTIMATIVAS

1. LISTA DE MEDICAMENTOS E CONSUMO MENSAL ESTIMADO

	Medicamento	Consumo em Miligrama	Unidade de Medida	Valor por Miligrama ou Frasco	Valor Mensal (R\$)	Valor Anual (R\$)
1	ACIDO ZOLEDRONICO	120	Mg			
2	CARBOPLATINA	9.000	Mg			
3	CETUXIMABE	3.000	Mg			
4	CISPLATINA	800	Mg			
5	DACARBAZINA	1.500	Mg			
6	DOCETAXEL	3.000	Mg			
7	DOXORRUBICINA	1.200	Mg			
8	ETOPOSIDO	1.200	Mg			
9	FLUOROURACIL	70.000	Mg			
10	FOLINATO DE CALCIO	25.000	Mg			
11	GENCITABINA	40.000	Mg			
12	IMUNO BCG (FRASCO)	240	Fr			
13	IRINOTECANO	5.500	Mg			
14	OXALIPLATINA	4.000	Mg			
15	PACLITAXEL	3.500	Mg			
16	PAMIDRONATO	180	Mg			
17	PEMETREXEDE	1.000	Mg			
18	RITUXIMABE	620	Mg			
19	VIMBLASTINA	30	Mg			
20	VINCRISTINA	2	Mg			
21	VINORELBINA	120	Mg			
TOTAIS						

2. QUANTIDADE ESTIMADA DE BOLSAS MANIPULADAS COM MEDICAMENTOS FORNECIDOS PELA CONTRATANTE

QUANTIDADE MESAIS ESTIMADA	VALOR DA TAXA	VALOR TOTAL MENSAL	VALOR TOTAL ANUAL
20 BOLSAS			

ANEXO IV

MODELO PARA RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE PREPARO DE TERAPIAS MANIPULADAS MILIGRAMADAS ANTINEOPLÁSICAS

São Caetano do Sul, xxx de xxxxxxxxxxxx de 2019.

À _____

A/C – _____

Estamos enviando, na data de hoje, conforme abaixo relacionados, os medicamentos e/ou equipamentos adquiridos por nossa instituição, para a prestação de serviços de preparo de TERAPIAS MANIPULADAS MILIGRAMADAS ANTINEOPLÁSICAS, destinadas para o consumo da Unidade de Oncologia Luiz Rodrigues Neves.

MEDICAMENTO	FORNECEDOR	LOTE	VALIDADE	QUANT.	Nº NF ORIGEM	PACIENTE / UNIDADE	DATA P/ USO

Atenciosamente,

Enviado por: _____

(nome, cargo e assinatura do remetente)

Recebido por: _____

(nome e assinatura do coletador)

Data: ___ / ___ / ___

ANEXO V

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA

Declaro que tomei ciência do disposto no item 2.7 do Ato Convocatório do Processo nº 0224/2019, referente à contratação de **EMPRESA ESPECIALIZADA NO PREPARO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA TERAPIAS MANIPULADAS MILIGRAMADAS ANTINEOPLÁSICAS PARA O CENTRO DE ONCOLOGIA LUIZ RODRIGUES NEVES UNIDADE DA REDE MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO CAETANO DO SUL (CHMSCS)**, o qual prevê que a simples participação, implica na aceitação de todas as condições estabelecidas no Ato Convocatório do Processo nº 0224/2019 e seus Anexos.

Declaro ainda estar ciente que todos eventuais questionamentos acerca das condições previstas na minuta de contrato, deverão ser realizados antes do envio da proposta, tendo em vista que após aceite das condições não será permitida qualquer alteração das condições contratuais.

Nome da Empresa CNPJ

Procurador Legal com Nome Legível

ANEXO VI

REQUISITOS BÁSICOS DE SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO

1. INTRODUÇÃO

O presente anexo tem por objetivo determinar parâmetros de Segurança e Medicina do Trabalho com relação à prestação de serviços pela empresa CONTRATADA nas dependências do CONTRATANTE sempre atendendo ao cumprimento da Portaria 3.214/78 do Ministério do Trabalho, e todas as suas atualizações, bem como as legislações complementares que regem a presente matéria. O cumprimento das legislações pertinentes a essa matéria, estará sob a coordenação do Serviço Especializado em Segurança e Medicina do Trabalho (**SESMT**) da CONTRATANTE.

2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

2.1. A CONTRATADA obriga-se a cumprir integralmente as presentes instruções no tocante a Segurança e Medicina do Trabalho, com o objetivo de proteger os funcionários de ambas as partes e demais bens e equipamentos próprios da CONTRATANTE, sem qualquer restrição à supervisão do **SESMT**.

2.2. A CONTRATADA obriga-se a cumprir e respeitar as determinações do presente documento e as Normas de Segurança e Medicina do Trabalho vigentes no âmbito da CONTRATANTE e, em nenhuma hipótese poderá alegar desconhecimento das mesmas, ficando responsável pelos atos de seus colaboradores decorrentes da inobservância das mesmas.

2.3. A CONTRATADA obriga-se a ter implementado PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL – PCMSO - e o PROGRAMA DE PREVENÇÃO DE RISCOS AMBIENTAIS -PPRA- aos seus colaboradores de acordo com o que estabelece a NR-7 NR-9 aprovadas pela portaria 3.214 de 08 de junho de 1978. Em especial a CONTRATADA deverá observar as adequações à NR 32, conforme o trabalho executado por seus colaboradores nas dependências da CONTRATANTE.

2.4. A CONTRATADA compromete-se a manter arquivado e à disposição, tanto da supervisão da CONTRATANTE como por parte de fiscalizações oficiais, cópia da carteira de vacinação e a primeira via do ATESTADO DE SAÚDE OCUPACIONAL -ASO- dos seus colaboradores que vierem a operar neste contrato conforme previsto na NR-7 da Portaria já referida no item acima. Em especial o Programa de Vacinação deverá constar como item de adequação a NR 32, incluindo o resultado da soro conversão para Hepatite B.

2.5. A CONTRATADA deverá encaminhar a Engenharia de Segurança do Trabalho da CONTRATANTE uma relação contendo o nome, número total de funcionários que estarão operando no contrato, a respectiva divisão por turnos de trabalho, especificando, quantidade, sexo e idade dos mesmos, Ordem de Serviço (OS) dos funcionários e quando ocorrer substituição está deverá ser igualmente informada. As informações deverão ser renovadas trimestralmente.

2.6. A CONTRATADA deverá providenciar crachá de identificação, de uso obrigatório, para todos os funcionários que estiverem prestando serviço nas instalações da CONTRATANTE, especificando o cargo ocupado pelos mesmos.

2.7. Todo primeiro dia útil do mês, a CONTRATADA deverá enviar cronograma de atividades ordinárias

ao setor da Engenharia de Segurança do Trabalho. Em caso de atividade extraordinárias, a CONTRATADA deverá enviar cronograma compatível para ciência e programação de acompanhamento da Engenharia de Segurança do Trabalho, atividades estas, não mencionadas no item 8(oito).

3. DESTAQUES SOBRE NORMAS REGULAMENTADORAS

3.1. A CONTRATADA deverá obrigatoriamente adotar as medidas de proteção previstas em todas as Nrs que forem aplicáveis ao seu processo de trabalho dentro das instalações da CONTRATANTE.

4. ESCLARECIMENTOS SOBRE PREVENÇÃO CONTRA INCÊNDIO

4.1. É proibido fumar em toda área interna das unidades da CONTRATANTE, Decreto 2018 de 01.10.96 que regulamenta a Lei 9294 de 15.07.96, nos termos do 4º do art. 220 da Constituição.

4.2. É proibido abrir válvula dos hidrantes, retirar mangueiras ou usá-las para qualquer finalidade sem prévio conhecimento e anuência da Engenharia de Segurança do Trabalho.

4.3. Os extintores de incêndio não devem ser retirados de seus pontos fixos sob nenhuma alegação, sem prévio conhecimento e anuência do Engenharia de Segurança do Trabalho.

4.4. Comunicar com antecedência à Engenharia de Segurança do Trabalho quaisquer intervenções que se fizerem necessárias para execução dos serviços no sistema de detecção, alarme e combate à incêndios, bem como realocação de equipamentos e periféricos.

4.5. Quando for necessária alteração de layout (pequenas obras) da área útil ocupada pela CONTRATADA, está deverá comunicar previamente a Engenharia de Segurança do Trabalho da CONTRATANTE.

5. EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

5.1. A CONTRATADA deverá fornecer e obrigar ao uso todos os Equipamentos de Proteção Individual que se fizerem necessários para a execução das tarefas correspondentes.

Deverá observar os seguintes aspectos com relação à melhor adequação dos mesmos:

5.1.1. A seleção e adequação do EPI deverão seguir as recomendações da NR-6;

5.1.2. Ser de boa qualidade;

5.1.3. Possuir Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho e Certificado de Registro de Fabricante (que poderá ser solicitado pela Engenharia de Segurança do Trabalho da CONTRATANTE a qualquer momento)

5.2. Os Equipamentos de Proteção Individual devem ser mantidos em perfeitas condições de uso e em bom estado de higienização, devendo ser armazenados em local próprio, longe de qualquer outro material. O referido equipamento deverá ser fornecido gratuitamente ao funcionário.

5.3. A CONTRATADA deverá ter documentado a entrega dos referidos Equipamentos aos seus

funcionários, bem como fazer orientação (vide item 8) sobre a obrigatoriedade de seu uso.

5.4. A CONTRATADA deverá manter nas instalações cedidas pelo CONTRATANTE, estoque dos EPIs utilizados por seus funcionários, a fim de que não falte em caso de substituição por perda, extravio ou qualquer outro motivo.

5.5. A CONTRATANTE reserva-se o direito de suspender o serviço, sem gerar qualquer ônus por tal interrupção, quando for detectado a falta do conjunto de EPIs necessários à execução do serviço.

6. INSPEÇÕES DE SEGURANÇA

6.1. É facultado à CONTRATANTE, através de sua Engenharia de Segurança do Trabalho, realizar inspeções periódicas nas instalações e execução de serviços da CONTRATADA, com vistas a verificar o cumprimento das determinações legais bem como as recomendações constantes deste Documento, ou ainda recomendações de caráter geral, sempre com o objetivo de cumprir a legislação vigente e evitar Acidentes de Trabalho ou Doenças Profissionais.

6.2. A CONTRATANTE, através de sua Engenharia de Segurança do Trabalho, poderá suspender qualquer trabalho no qual se evidencie risco iminente, ameaçando a integridade física de funcionários de ambas as partes, ou ainda que possa resultar em prejuízo material de grande monta para a própria CONTRATANTE.

6.3. As irregularidades apontadas nas Inspeções devem ser sanadas pela CONTRATADA, sob pena de sofrer suspensão do trabalho até que as mesmas sejam sanadas.

7. COMUNICAÇÃO DE ACIDENTES DE TRABALHO

7.1. Quando da ocorrência de Acidente de Trabalho, com funcionários da CONTRATADA, estes deverão seguir o fluxo de acidente da unidade de labor, tanto para acidente biológico, não biológico e trajeto.

7.2. A CONTRATADA deverá emitir a CAT - Comunicação de Acidente de Trabalho, e informar de imediato a Engenharia de Segurança do Trabalho.

7.3. Todo Acidente de Trabalho, com ou sem perda de tempo, deverá ser comunicado através de relatório ao SESMT da CONTRATANTE, da maneira mais detalhada possível, na data de ocorrência do mesmo.

8. TREINAMENTOS E EDUCAÇÃO CONTINUADA

8.1. Os funcionários da CONTRATADA devem receber capacitação continuada, seguida de acompanhamento e avaliação (ênfase no uso de proteção individual e conhecimento de procedimentos operacionais) antes de iniciar as atividades nas dependências da CONTRATANTE, para que a qualidade dos serviços seja sempre a mesma e para evitar Acidentes de Trabalho.

8.2. Os funcionários da CONTRATADA devem receber treinamento em relação aos produtos químicos,

como por exemplo: fumos metálicos, cola de contato, tinta, solventes, particulados sólidos de mercúrio nas lâmpadas fluorescentes e etc, quando for o caso.

8.3. Em caso de trabalho em altura, a CONTRATADA deverá evidenciar treinamento para execução da atividade em conformidade com a NR-35, inclusive destinar um técnico de segurança do trabalho para acompanhamento.

8.4. Em caso de trabalho em espaço confinado, a CONTRATADA deverá evidenciar treinamento para execução da atividade em conformidade com a NR-33, inclusive destinar um técnico de segurança do trabalho para acompanhamento.

8.5. A CONTRATADA deverá apresentar cópia do Programa de Treinamento, mencionado no itens 8.1 e 8.2, bem como as atualizações que vier a fazer do mesmo, **observando os dispostos na NR 32.**

8.6. A CONTRATADA deverá liberar seus funcionários para treinamento de integração na unidade de destino ou labor.

9. DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1. A CONTRATADA, que pelo número de funcionários não for obrigada a manter pessoal especializado em Segurança e Medicina do Trabalho, como previsto na NR-4, deverá designar profissional da área, para que uma vez por mês mantenha intercâmbio com o **SESMT** da CONTRATANTE, sobre as ocorrências e possíveis sugestões para o bom desenvolvimento do trabalho.

9.2. Qualquer interrupção ou suspensão dos trabalhos, motivados pela não observância das instruções constantes neste Documento, não exime a CONTRATADA das obrigações contratuais e penalidades constantes das cláusulas contratuais referentes a multa e prazos.

9.3. A CONTRATADA deverá atender ao disposto no Quadro I da NR-5, da portaria 3214/78, e encaminhar ao SESMT da CONTRATANTE cópia do edital de convocação e do calendário anual de reuniões da C.I.P.A.

9.3.1 Em caso de não enquadramento no Quadro I da NR-5, a CONTRATADA deverá promover anualmente treinamento para o designado responsável pelo cumprimento do objetivo desta NR.

9.4. A CONTRATANTE reserva-se o direito de fazer outras exigências com respeito a Segurança e Medicina do Trabalho, sempre que julgue necessário, para a proteção de funcionários e bens materiais de sua propriedade.

9.5. A CONTRATADA deve obedecer às legislações pertinentes ao destino de Resíduos Sólidos, em especial a RDC 306 da ANVISA, tendo inclusive PGRSS próprio, caso seja da área de saúde.