



Governo do Estado de São Paulo  
Secretaria de Estado da Saúde  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica

## TERMO DE REFERÊNCIA

**Nº do Processo:** 024.00033359/2023-81

**Interessado:** Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

**Assunto:** Serviços de Operação Logística para os medicamentos e outros insumos

# ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA PARA CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

## GLOSSÁRIO

"Medicamentos e outros produtos": refere-se aos itens descritos no anexo 1 (vide documento complementar).

Embalagem primária: recipiente destinado ao acondicionamento e envase de medicamentos, que mantém contato direto com eles.

Embalagem secundária: acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias.

Embalagem terciária: recipiente destinado a conter uma ou várias embalagens secundárias.

## LISTA DE ABREVIações

ADV: Ad valorem  
CAF: Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
CBAF: Componente Básico da Assistência Farmacêutica  
CD: Centro de Distribuição  
CEAF: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica  
CMO: Centro de Monitoramento da Operação da CONTRATANTE  
CESAF: Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica  
CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS  
CT-e: conhecimento de transporte eletrônico  
DANFE: Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica  
DENASUS: Departamento Nacional de Auditoria do SUS  
FEFO: Regra "Primeiro a Expirar Primeiro a Sair"  
FURP: Fundação para o Remédio Popular  
LIFO: Regra "Last in, First Out"  
PCDT: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas  
PGRSS: Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde  
PNAO: Política Nacional de Atenção Oncológica  
POP: Procedimento Operacional Padrão  
RCTR-C: Seguro de Responsabilidade Civil do Transportador Rodoviário de Cargas  
RCF-DC: Seguro de Responsabilidade Civil Facultativo por Desaparecimento de Cargas  
SES/SP: Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo  
SIAFEM: Sistema Integrado de Administração Financeira para Estados e Municípios  
SUS: Sistema Único de Saúde  
TN: Seguro de Transporte Nacional  
TII: Tecnologia de Informação e Informática  
TMS: Transportation Management System  
URM: Uso Racional de Medicamentos  
WMS: Warehouse Management System

### 1. INTRODUÇÃO

De acordo com a Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, um dos objetivos do Sistema Único de Saúde (SUS) é a prestação de assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações

assistenciais e das atividades preventivas, estando incluída neste campo de atuação do SUS, a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

A Assistência Farmacêutica (AF) compreende um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial, visando o acesso e seu uso racional (Portaria de Consolidação nº 02 de 28 de setembro de 2017). Assim, suas atividades são destinadas a complementação e ao apoio das ações de atenção à saúde, sendo parte integrante e essencial em todos os níveis de complexidade.

Reconhecida como área estratégica em âmbito nacional, a AF é uma das prioridades da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP), evidenciada pela diretriz I.3 – Promover a estruturação da assistência farmacêutica e o acesso aos medicamentos padronizados no SUS pela população, do eixo I – Garantir o acesso da população em tempo oportuno, aperfeiçoar a qualidade dos serviços de saúde, e integrar a atenção básica e especializada, do Plano Estadual de Saúde de São Paulo 2020 – 2023.

A AF no Estado de São Paulo é orientada pelas diretrizes da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, ambas disponíveis na Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, e da Política Estadual de Medicamentos (Lei nº 10.938, de 19 de outubro de 2001).

As atividades relacionadas ao acesso e ao uso racional de medicamentos (URM), compreendidas pela AF, engloba a gestão logística e a clínica do medicamento (Figura 1).

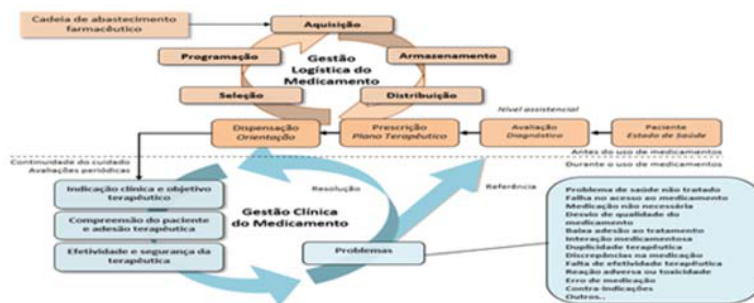


Figura 1. Ciclo da Assistência Farmacêutica: representação esquemática das atividades de Assistência Farmacêutica. (Fonte: CORRER, C. J.; OTUKI, M. F. SOLER O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. Rev Pan-Amaz Saude 2011; 2(3):41-49).

## 2. OBJETO

Contratação de empresa para prestação de serviços de operação para armazenamento e transporte de medicamentos e outros produtos sob Gestão Estadual, adquiridos e/ou transferidos à SES/SP, contemplando:

- Viabilização de centro de distribuição com infraestrutura para gestão e operação dos processos de recebimento, conferência, armazenamento, controle físico–financeiro, fracionamento, separação e expedição de medicamentos e outros produtos para entrega nos serviços/equipamentos de Saúde;
- Viabilização de meios de transporte de medicamentos e outros produtos aos pontos de entrega nos serviços/equipamentos de Saúde, em condições adequadas e seguras;
- Gestão e operação dos processos de recebimento, conferência, armazenamento, controle físico–financeiro, fracionamento, separação, expedição e transporte de medicamentos e outros produtos, com solução tecnológica e rastreabilidade, em todas as etapas da cadeia e Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC).

## 3. ALCANCE DOS SERVIÇOS

### 3.1 Elenco de medicamentos e outros produtos

No âmbito do SUS, de acordo com a Portaria de Consolidação GM/MMS nº 6, de 28 de setembro de 2017, as ações e os serviços de saúde estão alocados na forma de blocos de financiamento específicos, de acordo com seus objetivos e características. O bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica é constituído por três componentes constantes dos Anexos da RENAME, 2022:

- Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF);
- Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF);
- Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em nível nacional, somando-se aos Componentes da Assistência Farmacêutica, são distribuídos os medicamentos da Política Nacional de Atenção Oncológica.

O Estado de São Paulo pode ampliar o acesso à Assistência Farmacêutica desde que questões de saúde pública o justifiquem, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos e a pactuação nas Comissões Intergestores (Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, Resolução CIT nº 01, de 17 de janeiro de 2012).

No Estado de São Paulo a ampliação do acesso à Assistência Farmacêutica ambulatorial se dá pelos Protocolos e Normas Técnicas Estaduais, e em caráter excepcional, pelas Demandas Administrativas e Judiciais.

#### 3.1.1 Componente Básico da Assistência Farmacêutica

O CBAF está relacionado à Assistência Farmacêutica no âmbito da Atenção Primária à Saúde e é regulamentado pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017 e suas atualizações, compreendendo no Estado de São Paulo:

- Medicamentos do Programa Dose Certa;
- Insulina humana NPH 100UI/mL e insulina humana regular 100UI/mL para pacientes insulino-dependentes;
- Medicamentos contraceptivos e produtos do Programa Saúde da Mulher;
- Misoprostol, para utilização em obstetria;
- Medicamentos e produtos constantes do Anexo I e IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente (RENAME).

### 3.1.2 Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

O CESAF, regulamentado pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017 e Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021, compreende os medicamentos e outros produtos utilizados para a prevenção e tratamento de doenças com perfil endêmico e impacto socioeconômico, como:

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentação e Nutrição</li> <li>• Brucelose</li> <li>• Coagulopatias</li> <li>• Coqueluche</li> <li>• Cólera</li> <li>• Dependência de Nicotina</li> <li>• Doença de Chagas</li> <li>• Doença do enxerto contra hospedeiro</li> <li>• Doença Falciforme</li> <li>• Doenças sexualmente transmissíveis</li> <li>• Esquistossomose</li> <li>• Febre maculosa</li> <li>• Filariose</li> <li>• Geo-helmintíase</li> <li>• Hanseníase</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hepatites Virais</li> <li>• Hidradermite</li> <li>• HIV/AIDS</li> <li>• Influenza</li> <li>• Leishmaniose</li> <li>• Lúpus Eritematoso Sistêmico</li> <li>• Malária</li> <li>• Meningite</li> <li>• Micoses Sistêmicas</li> <li>• Mieloma Múltiplo</li> <li>• Tracoma</li> <li>• Tuberculose</li> <li>• Toxoplasmose aguda na gestação</li> <li>• Vírus Sincicial Respiratório</li> </ul> |
|--|--|

As vacinas, soros e imunoglobulinas do Programa Nacional de Imunização e os medicamentos para dengue, gonorreia e raiva humana também integram o CESAF, entretanto, não são objeto deste Termo de Referência.

### 3.1.3 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

O CEAF, regulamentado pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2022 e Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, engloba medicamentos e outros produtos para uso ambulatorial no tratamento de doenças cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pelo Ministério da Saúde.

Os medicamentos e outros produtos do CEAF estão divididos em grupos, com características, responsabilidades e formas de organização distintas:

- Grupo 1 – medicamentos e outros produtos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:
  - Grupo 1A – medicamentos e outros produtos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, fornecidos à SES/SP, sendo dela a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação;
  - Grupo 1B – medicamentos e outros produtos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros à SES/SP, sendo dela a responsabilidade pela programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação;
- Grupo 2 – Medicamentos e outros produtos cuja responsabilidade de financiamento é da SES/SP, sendo dela a responsabilidade de aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação;
- Grupo 3 – Medicamentos e outros produtos cuja responsabilidade de financiamento é das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios, sendo delas a responsabilidade de aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação. Desta forma, este grupo de medicamentos não é objeto deste Termo de Referência.

### 3.1.4 Medicamentos da Política Nacional de Atenção Oncológica

A Política Nacional de Atenção Oncológica (PNAO) estabelecida pela Portaria GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, envolve a promoção da saúde, a prevenção, o diagnóstico, o tratamento e a reabilitação do câncer, bem como os cuidados paliativos. Organiza-se de forma articulada entre o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

O Ministério da Saúde tem responsabilidade de adquirir, de forma centralizada, determinados medicamentos oncológicos para atendimento da Política Nacional de Atenção Oncológica, cabendo à SES/SP a programação, armazenamento e distribuição a Rede de Atenção Oncológica de Alta Complexidade do Estado de São Paulo.

### 3.1.5 Protocolos Clínicos e Normas Técnicas Estaduais

Os Protocolos Clínicos e Normas Técnicas Estaduais abrangem medicamentos e outros produtos para as seguintes condições clínicas:

- Alergia a proteína do leite de vaca – Resolução SS nº 336, 27/11/2007;
- Degeneração Macular Relacionada à Idade, forma neovascular – Portaria Conjunta nº 4, 04/03/2022;
- Fibrose cística – Lei nº 11.250, de 4 de novembro de 2002;
- Leishmaniose visceral – Resolução SS nº 71, de 24 de julho de 2015;
- Lúpus Eritematoso Sistêmico – Lei nº 10.215, de 19 de janeiro de 1999;
- Prevenção de isoimunização RH em gestantes – Resolução SS nº 199, de 06/10/2010;
- Retinopatia Diabética, edema macular diabético – Portaria Conjunta nº 17, 01/10/2021.

### 3.1.6 Demandas Judiciais e Administrativas

Esgotadas todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, podem ser fornecidos medicamentos e outros produtos por meio de solicitações administrativas ou mediante decisão judicial.

A integralidade de medicamentos e outros produtos fornecidos para o atendimento de demandas judiciais e administrativas, estarão envolvidos nos serviços previstos neste Termo de Referência:

- Medicamentos e outros produtos importados (Demandas Judiciais);
- Medicamentos e outros produtos adquiridos de fornecedores nacionais, de forma centralizada pela SES/SP (Demandas Judiciais e Administrativas);

A lista de medicamentos e outros produtos envolvidos nos serviços previstos neste Termo de Referência consta no Anexo 1 (vide documento complementar). Outros medicamentos e produtos poderão ser incluídos neste rol durante a vigência do contrato, a CONTRATANTE, se necessário, poderá enviar informações referentes a estes itens quando solicitado pela CONTRATADA.

### 3.2 Locais de entrega

Os serviços contratados contemplam a entrega de medicamentos e outros produtos em 1529 unidades de saúde e centro de distribuição estaduais e/ou conveniados à CONTRATANTE, nos 645 municípios do Estado de São Paulo (Anexos 2 a 4, apresentados em documentos complementares).

Outros locais de entrega poderão ser incluídos durante a vigência do contrato, sendo responsabilidade da CONTRATANTE o envio de informações referentes aos novos locais de entrega à CONTRATADA.

### 3.3 Volumes Operacionais

Nos Quadros 2 a 5 é apresentada a estimativa dos volumes de medicamentos e outros produtos que estarão envolvidos nos serviços previstos neste Termo de Referência.

Quadro 1. Elenco de medicamentos e outros produtos por programa da Assistência Farmacêutica.

Programas	Quantidade
Componente Básico da Assistência Farmacêutica	94
Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica	82
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	304
Medicamentos da Política Nacional da Atenção Oncológica	9
Protocolos Clínicos e Normas Técnicas Estaduais	20
Outras Demandas	176
Demandas Extraordinárias – medicamentos	187
<b>Total</b>	<b>872</b>

O elenco de medicamentos e/ou produtos de saúde e os programas poderão sofrer alterações a critério da contratante.

A estratificação do elenco de medicamentos e outros produtos por Componente/Programa de Assistência Farmacêutica está disponível no Anexo 1 (vide documento complementar).

Quadro 2. Estimativa de entradas e conferências de medicamentos e outros produtos para 12 meses de contrato.

Processo	Estimativa para 12 meses de contrato		
	Quantidade (**)	Peso (Kg)	Valor (R\$)
Recebimento (*)	5.372	4.480.127	R\$ 3.857.876.746,52

(\*) Valor estimado com base em dados reais do Centro de distribuição SES/SP e valores estimados dos medicamentos e outros produtos do CEAF (Grupos 1B e 2), Protocolos Estaduais, produtos para prevenção de DST/Aids e Demandas Judiciais e Administrativas nas Farmácias Estaduais, referentes ao período de 01/07/2021 a 30/06/2022.

(\*\*) DANFE, guia de remessas, Notas de Lançamento, ofícios, guias de remanejamentos, faturas.

Quadro 3. Armazenamento de medicamentos e outros produtos.

Processo	Estimativa mensal		
	Posição Pallet (*) (**)	Volume m <sup>3</sup>	Valor (R\$)
Armazenagem de Carga Climatizada (15 a 25°C)	5000	9.000	R\$ 275.080.506,71
Armazenagem de Carga Refrigerada (2 a 8°C)	1000	1.800	R\$ 429.641.466,76
<b>Total</b>	<b>6.000</b>	<b>10.800</b>	R\$ 704.721.973,48

(\*) Referência: 1 posição-pallet = 1,8 metros cúbicos (1,0 m X 1,2 m X 1,5 - paleta PBR).

(\*\*) Estima-se que 25% da capacidade de armazenagem seja destinada aos medicamentos e outros produtos sujeitos controle especial.

Quadro 4. Transporte de medicamentos e outros produtos da AF – SES (12 meses) - KM.

Processo	Departamento Regional de Saúde	Estimativa para 12 meses de contrato							
		Climatizado (*)			Refrigerado (*)			Total (*)	
		KM	Viagens peso Referência	Total de KM	KM	Viagens peso Referência	Total de KM	Viagens	Total de KM/Viagem
Transporte	I - Grande São Paulo / NAF Mogi das Cruzes	66	300	19.800	66	396	26.136	696	45.936
	I - Grande São Paulo / NAF Osasco	43	336	14.381	43	300	12.823	636	27.204
	I - Grande São Paulo / NAF Santo André	35	240	8.400	35	315	11.025	555	19.425
	I - Grande São Paulo / NAF Franco da Rocha	51	72	3.672	51	51	2.601	123	6.273
	I - Grande São Paulo / Capital	8	1.116	8.816	8	166	1.311	1.282	10.127
	II - Aracatuba	516	132	68.112	516	1.032	532.512	1.164	600.624
	III - Araraquara	283	132	37.356	283	4.528	1.281.424	4.660	1.318.780
	IV - Baixada Santista	88	168	14.784	88	264	23.232	432	38.016
	V - Barretos	425	72	30.600	425	425	180.625	497	211.225
	VI - Baururu	325	288	93.600	325	1.300	422.500	1.588	516.100
	VII - Campinas	94	324	30.456	94	1.504	141.376	1.828	171.832
	VIII - Franca	396	108	42.768	396	396	156.816	504	199.584
	IX - Marília	432	168	72.576	432	1.728	746.496	1.896	819.072

X - Piracicaba	153	204	31.212	153	612	93.636	816	124.848
XI - Presidente Prudente	551	144	79.344	551	1.102	607.202	1.246	686.546
XII - Registro	188	276	51.888	188	188	35.344	464	87.232
XIII - Ribeirão Preto	316	216	68.256	316	1.896	599.136	2.112	667.392
XIV - São João da Boa Vista	246	156	38.376	246	738	181.548	894	219.924
XV - São José do Rio Preto	468	288	134.784	468	2.808	1.314.144	3.096	1.448.928
XVI - Sorocaba	91	288	26.208	91	364	33.124	652	59.332
XVII - Taubaté	147	264	38.808	147	882	129.654	1.146	168.462
<b>Total Geral</b>	<b>4.922</b>	<b>5.292</b>	<b>914.197</b>	<b>4.922</b>	<b>20.995</b>	<b>6.532.664</b>	<b>26.287</b>	<b>7.446.862</b>

(\*) Valor estimado com base em dados reais do Centro de distribuição SES/SP e valores estimados dos medicamentos e outros produtos do CEAF (Grupos 1B e 2), Protocolos Estaduais, produtos para prevenção de DST/Aids e Demandas Judiciais e Administrativas nas Farmácias Estaduais, referentes ao período de 01/07/2021 a 30/06/2022.

#### 4. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS

O modelo/requisitos dos serviços a serem prestados pela CONTRATADA de forma esquemática.

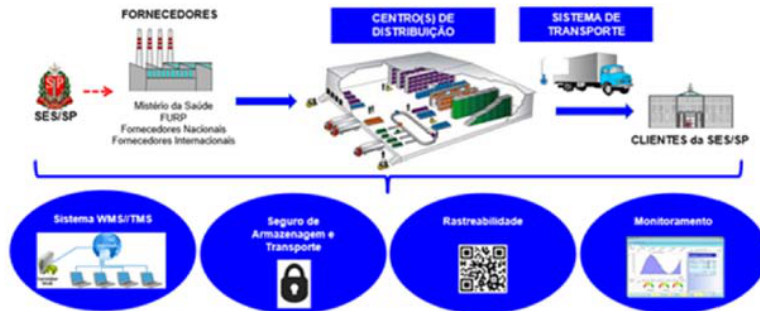


Figura 2. Representação esquemática dos serviços de operação de entrega de medicamentos e outros produtos, a serem prestados pela CONTRATADA.

Os macroprocessos relacionados ao objeto deste termo de referência são descritos abaixo:

RESPONSÁVEL	MACROPROCESSO
CONTRATANTE	Programação de medicamentos e outros produtos, baseada em informações gerenciais disponibilizadas pela CONTRATADA por meio de sistema informatizado acessível a qualquer tempo pela CONTRATANTE.
	Aquisição de medicamentos e outros produtos junto aos fornecedores.
CONTRATADA	Recebimento de medicamentos e outros produtos (inspeção qualitativa e quantitativa, registro no sistema informatizado, armazenamento e disponibilização para expedição dos produtos).
	Controle físico-financeiro dos medicamentos e outros produtos.
	Projeção de ponto de reposição de estoque para todas as unidades da CONTRATANTE.
CONTRATANTE	Definição dos locais de entrega.
	Definição da autonomia para reposição.
	Definição do tipo, da quantidade e local a ser distribuído.
	Aprovação do pedido de reposição para as unidades.
	Orientação de recolhimento de medicamentos e outros produtos, em situações específicas.
CONTRATADA	Definição de parâmetros para bloqueio dos produtos
	Separação de pedidos.
	Conferência e acondicionamento dos medicamentos e outros produtos para envio as unidades de recebimento (clientes).
	Expedição dos pedidos para as unidades de recebimento (clientes).
	Transporte e entrega dos pedidos para as unidades de recebimento (clientes).
CONTRATANTE e CONTRATADA	Logística reversa de medicamentos e outros produtos, em situações específicas.
	Monitoramento da operação.
	Gestão documental dos processos desenvolvidos.

Os macroprocessos deverão estar amparados pelos seguintes requisitos essenciais:

- Centro(s) de Distribuição;
- Transporte;
- Sistemas informatizados para gerenciamento da operação a ser realizada pela CONTRATADA;
- Rastreabilidade de medicamentos e outros produtos que estiverem em posse da CONTRATADA;
- Seguro e medidas protetivas;
- Sistema de gestão para a qualidade;
- Recursos humanos capacitados.

Os fluxos e rotinas de trabalho deverão ser estabelecidos e executados respeitando as particularidades de cada Componente/Programa de Assistência Farmacêutica (listados no item 3.1 deste Termo de Referência), os quais possuem diferentes fornecedores e clientes a serem atendidos, conforme representado nas figuras 03 a 08.

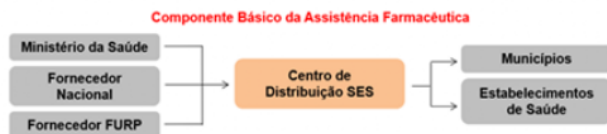


Figura 3. Fluxo de medicamentos e outros produtos do CBAF.

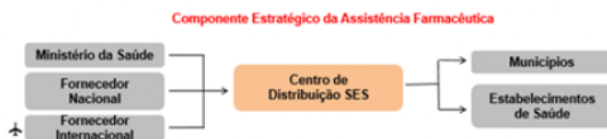


Figura 4. Fluxo de medicamentos e outros produtos do CESAF.

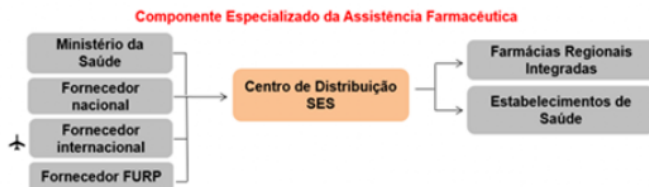


Figura 5. Fluxo de medicamentos e outros produtos do CEAF.

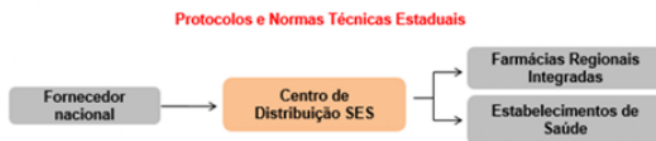


Figura 6. Fluxo de medicamentos e outros produtos de Protocolos e Normas Técnicas Estaduais.

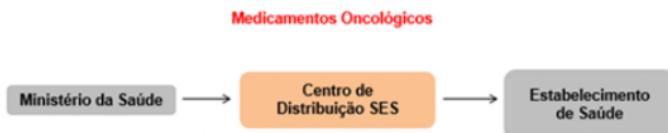


Figura 7. Fluxo de medicamentos e outros produtos da PNAO.

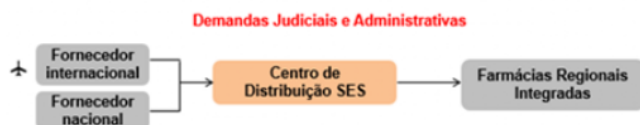


Figura 8. Fluxo de medicamentos e outros produtos de demandas judiciais e administrativas.

## 4.1 Recursos Essenciais para Prestação dos Serviços

### 4.1.1 Centro de Distribuição

A CONTRATADA deverá viabilizar um Centro de Distribuição (CD) com infraestrutura adequada para recebimento, conferência, armazenamento, controle físico-financeiro, fracionamento, separação e expedição de medicamentos e outros produtos, adquiridos ou transferidos à CONTRATANTE, considerando os volumes operacionais descritos neste termo de referência.

Fica a critério da CONTRATADA a definição do número de CDs para prestação dos serviços, considerando a sua estratégia de operação, entretanto, o CD sede da CONTRATADA deverá estar localizado estrategicamente num raio máximo de 120 km dos limites do município de São Paulo, devido a concentração dos clientes e da demanda neste raio, bem como, a proximidade da sede da CONTRATANTE, por questões operacionais e de monitoramento. O CD sede será a referência para entrega de medicamentos e outros produtos adquiridos e/ou transferidos à SES/SP.

A região para instalação do(s) CDs de armazenamento deve(m) possuir oferta de recursos compatíveis à operação, visando a racionalização de custos, segurança da operação, proximidade às principais rodovias e aos aeroportos internacionais.

Todas as instalações deverão estar de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada nº 497, de 20 de maio de 2021 – a qual dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Armazenamento de Medicamentos, e de acordo com a RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020 e suas atualizações – que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Também devem ser consideradas as normas técnicas para edificações, normas sanitárias, ambientais e de segurança do trabalho vigentes.

O(s) CD(s) deverá(ão) possuir áreas distintas para operação envolvendo medicamentos e outros produtos refrigerados (2° a 8° C) e climatizados (15 a 25°C).

As áreas distintas para operação no(s) CD(s) deverão ser contempladas com:

- Área para carga e descarga com espaço suficiente para espera, estacionamento e manobra de meios de transporte, sendo proporcional ao fluxo estimado, considerando as estratégias de transporte que serão adotadas pela CONTRATADA;
- Docas para o recebimento e expedição da demanda apresentada:
  - climatizadas e refrigeradas, protegidas de variações climáticas;
  - niveladas e flexíveis aos diversos perfis de meios de transporte, com plataformas, rampas niveladoras e portas externas com tamanhos adequados;
  - protegidas por marquises, evitando a incidência direta de luz solar, chuva ou outras intempéries sobre os produtos durante o processo de carga e descarga;
- Câmaras frias e antecâmaras adequados à demanda estimada;
- Sistemas de geração auxiliar de energia para a manutenção das operações do(s) CD(s), priorizando a manutenção dos sistemas de climatização e refrigeração destinadas ao acondicionamento de medicamentos e outros produtos.
- Piso para repelir a poeira.

Caberá à CONTRATADA a manutenção do(s) CD(s) com a infraestrutura necessária para perfeita execução dos serviços contratados, considerando os seguintes requisitos mínimos:

- Adequação das instalações, quando necessário, em conformidade com as normas técnicas para edificações, normas sanitárias, ambientais, e de segurança do trabalho vigentes;
- Definição de parâmetros de configuração, organização e estratégias de operação do(s) CD(s), a critério da CONTRATADA;
- Implantação de placas de identificação e sinalização em todas as áreas do(s) CD(s);
- Segregação das operações de recebimento e expedição, impedindo assim o fluxo cruzado;
- Sistemas de climatização e refrigeração adequados e com *backup*;
- Utilização de sistema de monitoramento, registro e controle de temperatura de ambientes;
- Implantação de medidas para garantir a umidade e qualidade do ar e nível de ruído;
- Definição dos Planos de Contingências para os processos que serão executados;
- Cumprimento e manutenção das normas de higiene e limpeza, incluindo controle de pragas em conformidade com as normas definidas pelo órgão competente para o controle de pragas;
- Fornecimento de infraestrutura e equipamentos para armazenamento e movimentação de medicamentos e outros produtos no(s) CD(s), em conformidade com a operação da CONTRATADA;
- Cobertura de radiofrequência suficiente para garantir o registro de todas as operações no(s) CD(s).

Quanto a segurança, a CONTRATADA deverá providenciar:

- Sistemas de controle e registro de acesso de pessoas e meios de transporte no(s) CD(s) e suas dependências (por exemplo: por cartão, proximidade, leitor biométrico, ou qualquer outro mecanismo de identificação), que garanta a segurança do ambiente.

Sistema de vigilância patrimonial com circuito fechado de televisão, 24 horas por dia. As imagens deverão ser gravadas e disponibilizadas, quando solicitado e em tempo real, para a CONTRATANTE. As imagens que circunstanciem ocorrências de perdas

de medicamentos e outros produtos deverão ser mantidas em arquivo pela CONTRATADA até que a ocorrência seja sanada.

- Sensores de presença, minimamente, nas áreas de armazenagem.
- Sistema de prevenção e combate a incêndio e inundações, em conformidade com as especificações exigidas pelo Corpo de Bombeiros da região de localização do(s) centro de distribuição(s).
- Apólice de seguro para medicamentos e outros produtos movimentados no(s) CD(s), conforme especificado no item 4.1.6 – Seguros e Medidas Protetivas.
- Outros mecanismos que se fizerem necessários à segurança da operação, a critério da CONTRATADA.

#### 4.1.2 Transporte

A CONTRATADA deverá disponibilizar infraestrutura de transporte de forma a atender à perfeita execução dos serviços e demanda previstas neste Termo de Referência, em condições adequadas e seguras.

Serão exigidos os seguintes requisitos mínimos:

- Prestação dos serviços de coleta e entrega de medicamentos e outros produtos com meios de transporte com temperatura controlada, apropriada para o transporte de medicamentos e outros produtos, do tipo carga climatizada e refrigerada, de acordo com a legislação sanitária vigente e temperaturas de acondicionamento recomendadas pelos fabricantes:
  - Para medicamentos e outros produtos climatizados: meios de transporte com isolamento isotérmico, em consonância com as recomendações da vigilância sanitária, e controle (rastreadabilidade) da temperatura durante o transporte;
  - Para medicamentos e outros produtos refrigerados: meios de transporte qualificado, em consonância com as recomendações da vigilância sanitária, com controle (rastreadabilidade) da temperatura durante o transporte.
- Para monitoramento (rastreadabilidade) da temperatura durante o transporte, a CONTRATADA só está livre de aplicar sistemas passivos e ativos de controle de temperatura e umidade, quando da utilização de condições de transporte qualificadas para a rota, conforme estabelecido pela legislação vigente.
- Os meios de transporte empregados na operação deverão estar em conformidade com as diretrizes do Manual de Boas Práticas de Transporte dos órgãos de vigilância sanitária.
- É vedado o compartilhamento com qualquer outro tipo de produto que não seja medicamento ou correlato da saúde, tais como: praguicidas, eletrônicos, móveis, animais, explosivos, produtos de limpeza, produtos de escritório, solventes, tintas, alimentos de origem vegetal e animal ou qualquer outra substância ou material que possa comprometer de qualquer forma suas características e qualidade.
- Quanto as condições de limpeza e manutenção dos meios de transporte:
  - Devem apresentar-se limpos e higienizados, isentos de resíduos de alimentos e materiais (como: caixas, plástico e outros) e odores, sendo obrigatória a inspeção e registro das condições do veículo previamente ao carregamento da carga;
  - Deverá ser realizada desinsetização dos meios de transporte por empresa credenciada junto aos órgãos fiscalizadores competentes, seguindo normas ditadas pela Vigilância Sanitária.
  - Deverá garantir manutenção preventiva e corretiva dos meios de transporte, com execução de plano de acompanhamento periódico e reparos, quando aplicável.

Com relação aos requisitos mínimos de segurança:

- Meios de transporte em bom estado, com documentação regular perante a legislação cabível e equipados com sistemas de comunicação;
- Mecanismos de segurança para evitar extravio de medicamentos e outros produtos, roubos e furtos;
- Rastreamento da frota de veículos via satélite, com monitoramento 24 horas por dia;
- Contratação de apólice de seguro para a operação de transporte, conforme especificado no item 4.1.6 – Seguros e Medidas Protetivas.
- Em caso de acidentes, problemas mecânicos, danificação da carga, roubo ou extravio, o motorista deve comunicar-se imediatamente com a CONTRATADA, informando a ocorrência, para que se inicie os planos de contingência.
- Outros mecanismos que se fizerem necessários à segurança da operação, a critério da CONTRATADA.

#### 4.1.3 Solução tecnológica

A CONTRATADA deverá fornecer solução completa de Tecnologia da Informação e Informática (TII), incluindo todo o *hardware* e *software* (Sistema de Gerenciamento de Armazém e Transporte – *Warehouse Management System/WMS* e *Transportation Management System/TMS*, respectivamente) necessários para prestação de serviços, integrados a plataforma de relacionamento *online*, para controle físico-financeiro e rastreabilidade dos medicamentos e outros produtos, em todas as etapas da cadeia.

Esta solução de TII deverá estar disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana, e permitir o gerenciamento das etapas de recebimento, conferência, armazenamento, controle físico-financeiro, separação, expedição, transporte, entrega e logística reversa de medicamentos e outros produtos, e rastreabilidade dos produtos do(s) CD(s) aos locais de entrega, em consonância com a Resolução RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013 e atualizações. Ainda, deverá permitir a rastreabilidade dos documentos pela contratada até a entrega para a Farmácia Regional da CONTRATANTE.

- A prestação de serviços pela CONTRATADA deverá ser suportada por tecnologia de informação adequada com: Sistema de Gerenciamento de Armazém (Warehouse Management System – WMS);
- Sistema de Gerenciamento de Transporte (*Transportation Management System – TMS*);
- Tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados por código de barras para rastreabilidade.<sup>[1]</sup>

[1] Os medicamentos e outros produtos envolvidos nos serviços contratados são oriundos de diferentes fornecedores, não havendo atualmente um padrão de identificação por código de barras.

Será de responsabilidade da CONTRATADA a integração dos sistemas disponibilizados pela CONTRATADA com os sistemas utilizados pela CONTRATANTE (GSNET, Farmanet, GSNET Compras, MEDEX, SCodes e outros que forem incorporados pela SES/SP), quanto às funcionalidades relacionadas aos processos descritos neste termo de referência.

As características básicas dos atuais sistemas utilizados pela SES são apresentadas no quadro 4.

Quadro 4. Características básicas dos atuais sistemas utilizados pela SES.

Sistema Informatizado	Ambiente	Desenvolvedor	Linguagem	Banco de Dados	Sistema Operacional	Hospedagem
GSNET Suprimentos	Intragov	PRODESP	Delphi.net	Oracle	Linux	PRODESP
GSNET Compras	Web	PRODESP	Dot.net	Oracle	Linux	PRODESP
Medex	Intragov	PRODESP	VB 6	Oracle	Windows	PRODESP
Farmanet	Web	PRODESP	Delphi.net	Oracle	Linux	PRODESP
SCodes	Web	PRODESP	Dot.net	Oracle	Windows Server 2012 32Bits	PRODESP

Observação: os sistemas poderão sofrer alterações e/ou substituições.

A solução tecnológica empregada pela CONTRATADA deverá ter plataforma de relacionamento via WEB e permitir a geração de relatórios e bancos de dados customizáveis e exportáveis para formatos conhecidos, tais como "xls", "xml", "txt", PDF, HTML, entre outros.

A CONTRATANTE terá acesso integral ao sistema informatizado da CONTRATADA, por meio de um Portal de Comunicação disponibilizado pela CONTRATADA, para acompanhamento e monitoramento dos serviços prestados, bem como a extração de relatórios gerenciais automatizados. A CONTRATADA deverá disponibilizar perfis de acesso aos clientes definidos pela CONTRATANTE para o Portal de Comunicação. Cabe a CONTRATADA a capacitação e suporte para utilização do(s) sistema(s) informatizado(s) pela CONTRATANTE ou quem a CONTRATANTE indicar (como por exemplo, colaboradores dos

Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (DRS), farmácias regionais, entre outros).

A CONTRATADA deverá viabilizar plataforma online para monitoramento, em tempo real, das entregas dos medicamentos e outros produtos às unidades de recebimento.

Os equipamentos (como celular, tablet, entre outros), links de internet (como pacote de dados de internet) e sistemas de navegação por satélite externos ao(s) CD(s) de estoque necessários para acesso e registro das entregas no Portal de Comunicação da CONTRATADA, serão de responsabilidade da CONTRATADA.

A CONTRATANTE será a única detentora da propriedade intelectual e física das informações e documentos produzidos pela CONTRATADA a partir da execução dos serviços. Nenhuma parte das informações produzidas poderá ser vendida, cedida, reutilizada ou doada pela CONTRATADA sem autorização formal da CONTRATANTE.

Todos os dados da CONTRATANTE deverão ser mantidos em sigilo pela CONTRATADA. A CONTRATADA deverá adotar todas as medidas necessárias para proteção dos dados em relação a segurança nos seus sistemas informatizados e equipe de trabalho.

Todas as trocas de dados entre a CONTRATADA E CONTRATANTE deverá estar em consonância com a [Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais \(LGPD\) nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 e suas atualizações, bem como o Decreto nº 65.347, de 09 de dezembro de 2020, que dispõe sobre a aplicação da Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 \(Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD\), no âmbito do Estado de São Paulo.](#)

Quando do encerramento do contrato, obriga-se a CONTRATADA a disponibilizar sem ônus para a CONTRATANTE todo o conteúdo armazenado em banco de dados em padrão TXT, com o banco de dados completo, com as chaves administrativas de criptografia (se existirem) bem como o backup de recuperação, juntamente com o modelo de entidade e relacionamento e descritivo dos campos, de modo que o legado armazenado possa ser transferido para outros sistemas computacionais da CONTRATANTE.

Com relação ao armazenamento de dados, a CONTRATADA deve utilizar sistemas de backup para proteção contra perda de dados por falhas de *hardware* físico, com capacidade para manter histórico de acesso e registros pelo período de vigência do contrato. Deverá ainda manter as cópias de segurança dos dados, em um ambiente seguro e protegido, de modo a garantir a continuidade da operação na eventualidade de sinistros de qualquer natureza.

A solução tecnológica empregada deve permitir segurança das informações e auditoria. Quanto aos critérios de segurança das informações, a comunicação deve ser realizada utilizando protocolo de segurança HTTPS (HyperText Transfer Protocol Secure), a fim de que os dados sejam transmitidos por meio de uma conexão criptografada e que se verifique a autenticidade do servidor e do cliente por meio de certificados digitais.

A CONTRATADA será responsável pela provisão e manutenção da infraestrutura necessária para o funcionamento da solução tecnológica, suporte e administração dos sistemas operacionais e de relacionamento a serem utilizados na prestação de seus serviços, bem como pelo investimento na ampliação do parque tecnológico quando necessário, visando

a constante adequação de infraestrutura aos serviços contratados.

Em caso de manutenção programada, o período de indisponibilidade da solução tecnológica deverá ser definido de forma consensual entre a CONTRATADA e a CONTRATANTE, não sendo contabilizado para penalidades quanto ao fator de desempenho empregado para cálculo da remuneração.

Será responsabilidade da CONTRATADA a elaboração e implantação de plano de contingência em caso de não disponibilidade do sistema de informação/servidor principal.

#### •Sistema de Gerenciamento de Armazém (Warehouse Management System – WMS)

Para gerenciamento do(s) CD(s) de armazenamento e otimização de sua operação, a CONTRATADA deverá contar com Sistema de Gerenciamento de Armazém (Warehouse Management System – WMS), dotado das seguintes funcionalidades mínimas:

- o Padronização do cadastro de medicamentos e outros produtos;
- o Padronização do cadastro de fornecedores;
- o Agendamento de recebimento de medicamentos e outros produtos;



- o Recebimento de medicamentos e outros produtos, com registro mínimo de: programa; fornecedor; número de empenho; número do documento gerado pelo sistema informatizado (GSNET); código de produto; descrição de produto; unidade de medida de produto em pelo menos duas unidades (movimentação e dispensação); valor unitário; lote de produto; validade do produto; conferência quantitativa e qualitativa do produto;
- o Direcionamento da alocação das cargas / endereçamento de medicamentos e outros produtos no(s) CD(s), considerando a otimização do uso do espaço físico e recursos do armazém, tipo de produto, lote, validade, endereços disponíveis e a regra FEFO ("Primeiro a Expirar Primeiro a Sair");
- o Gestão do armazenamento de medicamentos e outros produtos, auxiliando na emissão de etiquetas de estocagem com código de barras, formação de volumes de armazenagem, movimentação interna dos medicamentos e outros produtos no(s) CD(s) (por produtos ou por palete), controle físico-financeiro e gestão do inventário, geração de livros de registro específico, notificação de "estoque crítico" de medicamentos e outros produtos no(s) centro de distribuição(s) para desencadeamento de ações antes da ruptura de estoque, entre outras atividades;
- o Separação de medicamentos e outros produtos, com a indicação dos equipamentos necessários para a operação, localização dos produtos no(s) CD(s) e ordem de *picking*, agrupamento de pedidos por destinatários, definição das unidades de fornecimento (considerando os cálculos de conversão, quando pertinente) – auxiliando na atividade de fracionamento de carga e na seleção dos lotes de expedição, atendendo a regra FEFO, conferência da separação, entre outras atividades;

Expedição com registro da saída por cliente; programa; número do documento (GSNET); número de requisição do cliente; código de produto; descrição de produto; unidade de medida de produto; lote de produto; validade do produto. Emissão de documentos auxiliares de entrada e saída de medicamentos e outros produtos.

- o *Dashboard* para acompanhamento, em tempo real, das operações executadas no(s) CD(s);
- o Emissão de relatórios gerenciais, tais como:

Coleta de medicamentos e outros produtos:

- ✓ Histórico de coletas do Centro de distribuição central da SES-SP;
- ✓ Coletas por: período, local, produto;
- ✓ Documentos de entrada;

A. Recebimento:

- ✓ Histórico de recebimentos por fornecedor;
- ✓ Histórico de recebimentos por produto ou grupo de produtos;
- ✓ Recebimentos aguardando conferência física / inspeção;
- ✓ Recebimentos por período (dia, semana, mês) por local, produto, Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica (DANFE), Nota de Empenho e fornecedor;
- ✓ Fornecedores com entregas pendentes (dentro do prazo ou em atraso);
- ✓ Indicador de desempenho de fornecedores (pontualidade e conformidade);
- ✓ Notas Fiscais de Entrada;

B. Armazenamento:

- ✓ Posição de estoque por: local, produto, fabricante, lote, validade, valor unitário e valor total;
- ✓ Ficha de estoque: movimentações de entrada e saída de medicamentos e outros produtos e respectivos andamentos (em recebimento, em estoque, em separação, em conferência, em expedição);
- ✓ Alerta de validade
- ✓ Análise ABC de valor;
- ✓ Curva ABC de entradas;
- ✓ Curva ABC de estoque;
- ✓ Curva ABC de saídas;
- ✓ Categorização dos produtos: sem movimentação por período, com estoque excedente, com estoque ideal, estoque mínimo, estoque crítico, sem estoque, em quarentena, bloqueados, avariados, vencidos, reservados;
- ✓ Produtos por tipo de bloqueio;
- ✓ Produtos por lote;
- ✓ Produtos por validade;
- ✓ Produtos por fornecedores;
- ✓ Produtos por fabricantes;
- ✓ Produtos com mais de uma forma de apresentação;
- ✓ Produtos por *status* (em recebimento, em estoque, em separação, em conferência, em expedição);
- ✓ Rastreabilidade de produtos (endereços de armazenagem por onde produto passou);

- ✓ Valorização do estoque;
- ✓ Pedidos por destinatários
- ✓ Consumo médio dos medicamentos e outros produtos por período;
- ✓ Entregas aguardando carregamento;
- ✓ Movimentação de entrada *versus* saída;
- ✓ Gráficos para análise evolutiva da operação;

- o Outras funcionalidades que permitam maior eficiência da operação da CONTRATADA e controle pela CONTRATANTE.

O WMS deverá contar com integração total ao sistema de leitores de códigos de barras via radiofrequência, ou tecnologia superior, permitindo a rastreabilidade dos medicamentos e outros produtos movimentados no(s) CD(s).

A troca de informações entre o sistema WMS da CONTRATADA, o GSNET Suprimentos, o GSNET Compras, Farmanet, Medex e SCodes, entre outros, deverá ocorrer na periodicidade a ser definida durante a implantação. O processo de intercâmbio de informações entre os sistemas deverá oferecer informações atualizadas a ambas as partes. Não havendo empecilhos de cunho técnico e de segurança, será dada prioridade à troca simultânea de dados, caso contrário, a troca de arquivos deverá ocorrer minimamente pelo Webservice.

#### •Sistema de Gerenciamento de Transporte (*Transportation Management System – TMS*)

A CONTRATADA deverá manter Sistema TMS para otimização da utilização dos meios de transporte e rastreabilidade dos processos de transporte, entrega e logística reversa de medicamentos e outros produtos. As características mínimas esperadas da solução TMS são:

- o Controle de tabelas de frete e cálculos de faturamento;
- o Otimização da ocupação dos meios de transporte e prazos de entrega;
- o Roteirização das entregas e otimização dos meios de transporte por meio da consolidação das entregas por região;
- o Emissão de etiquetas para identificação de volumes dos pedidos por destinatário (cliente);
- o Formação de volumes de transporte;
- o Emissão de conhecimento de transporte eletrônico (CT-e);
- o Emissão de manifesto eletrônico de carga;
- o Agrupamento de documentos associados ao processo, de forma individualizada, por destinatário;
- o Registro dos processos de limpeza, manutenção e qualidade dos meios de transporte, mediante inspeção das condições de transporte de medicamentos e outros produtos;
- o Registro dos dados do meio de transporte, motorista e proprietário;

- o Acompanhamento de ocorrências de entrega;
- o Registro de entrega de transferência entre CD(s), se pertinente;
  
- o Registro de entrega ao destinatário (data, produto, quantidade, lote e validade, preços unitário e total, endereço de entrega, recebimento e/ou retorno de documentos, responsável pelo recebimento, entre outras informações);
- o *Dashboard* para acompanhamento, em tempo real, das operações de transporte de medicamentos e outros produtos (situação dos pedidos);
- o Emissão de relatórios gerenciais, tais como:
  - ✓ CT-e emitidos;
  - ✓ Manifestos emitidos;
  - ✓ Cargas embarcadas;
  - ✓ Análise das entregas;
  - ✓ Análise das ocorrências.
- o Outras funcionalidades que permitam maior eficiência da operação da CONTRATADA.

O TMS deverá contar com integração total ao sistema de leitores de códigos de barras via radiofrequência, ou tecnologia superior.

#### 4.1.4 Sistema de Gestão para a Qualidade

A CONTRATADA deverá implantar no ambiente do(s) CD(s) um Sistema de Gestão da Qualidade, de forma a assegurar que as necessidades da CONTRATANTE estejam compreendidas, aceitas e atendidas, fornecendo produtos e serviços de forma consistente, com repetitividade dos resultados, mantendo alto nível de qualidade e métodos de melhoria contínua, baseados em regulamentações legais pertinentes à área de atuação.

A CONTRATADA deverá providenciar e manter para todos os serviços sob sua responsabilidade as licenças sanitárias pertinentes em conformidade com a legislação vigente, contemplando: medicamentos comuns; medicamentos sujeitos ao controle especial ou autorização especial (Portaria GM/MS nº 344/1998 e suas atualizações, Lei nº 10.357/2001 e regulamentações); cosméticos; produtos para saúde; saneantes, domissanitários (Instrução Técnica nº 27/2004) e produtos nutricionais.

Deverão ser cumpridas as disposições legais municipais, estaduais e federais que interfiram na execução dos serviços.

##### •Procedimentos Operacionais Padrão (POP), caberá à CONTRATADA:

- o Elaborar os POP dos serviços sob sua responsabilidade, de acordo com as Boas Práticas de Assistência Farmacêutica e de mercado; legislações vigentes e recomendações nas normas brasileiras e outras referências confiáveis.
- o Disponibilizar os POP para a equipe de funcionários e assegurar que sejam implementados.
  
- o Capacitar os funcionários para que todos tenham plena ciência das rotinas estabelecidas pelos POP.
- o Manter os POP atualizados e revisados periodicamente. Em casos de ocorrências ou decisões que possam afetar diretamente os procedimentos operacionais, os POP deverão ser atualizados independente do período de revisão.
- o Sistematizar os POP desenvolvidos para a criação do Manual de Procedimentos, o qual deverá ficar à disposição da CONTRATANTE.

##### •Gerenciamento de Riscos e Planos de Contingência, caberá a CONTRATADA:

Realizar o mapeamento dos riscos de todas as áreas e operações executadas, bem como a elaboração de planos de contingência com objetivo de mitigar e controlar ocorrências anormais, mantendo assim a continuidade do negócio e a qualidade dos serviços prestados.

Encaminhar os planos de contingência elaborados à CONTRATANTE, a qual poderá propor melhorias, se pertinente.

Realizar o monitoramento de ocorrências, acompanhamento do andamento das resoluções e notificação dos progressos à CONTRATANTE.

##### •Monitoramento e Registro dos Processos Executados

Caberá à CONTRATADA monitorar e registrar:

- o temperatura e umidade, dos locais onde tais controles se fizerem necessários;
- o limpeza, por meio de planilhas ou controles afixados a cada segmento;
- o controle de pragas e vetores, em conformidade com as normas definidas pelo órgão competente;
- o não conformidades identificadas nos processos executados pela CONTRATADA, por meio de Relatórios de Não Conformidade (RNC), que deverá conter a ocorrência, os envolvidos, os prejuízos gerados (direta ou indiretamente), ações corretivas tomadas, ações preventivas necessárias, processos e POP envolvidos, entre outras informações que ajudarem a compor a análise do caso.
- o outros processos que forem identificados durante a vigência do contrato, acordados entre a CONTRATANTE e à CONTRATADA.

##### •Gerenciamento de Mudanças

A CONTRATADA em conjunto com a CONTRATANTE, deverá assegurar que as mudanças necessárias durante a vigência do contrato sejam planejadas e documentadas (processos, infraestrutura, pessoal, entre outras).

##### •Gerenciamento de Ocorrências

Será responsabilidade da CONTRATADA a gestão das ocorrências identificadas durante a prestação de serviços abrangidos neste termo de referência, contemplando:

- o registro e caracterização de ocorrências;
- o análise e tratamento das ocorrências, com a identificação das causas, consequências e responsáveis, além da definição de medidas preventivas e corretivas, com prazos de execução;
- o elaboração e disponibilização de relatórios detalhados das ocorrências e análises realizadas à CONTRATANTE.

As não conformidades identificadas pela CONTRATANTE, dentro do mês de vigência, que não afetarem diretamente a qualidade e segurança do serviço contratado serão relatadas à CONTRATADA, a qual terá prazo de até 30 dias corridos para saná-las, estando sujeito às penalizações previstas no caso do seu descumprimento. Todas as não conformidades identificadas fora do mês vigente do ocorrido à CONTRATADA terá o prazo máximo de 5 dias corridos para saná-las, estando sujeito às penalizações previstas no caso do seu descumprimento.

A CONTRATADA deverá disponibilizar um **Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC)** receptivo e ativo via telefone e canal interativo no site para interface com clientes e colaboradores do SUS, providenciado em plataforma, validada pela CONTRATANTE ou plataforma da CONTRATANTE, para acolhimento de dúvidas e reclamações, e para resolução de não conformidades nos processos sob gestão da CONTRATADA.

- o Dúvidas, elogios e sugestões de melhoria referentes à operação: devem ser acolhidos e resolvidos por equipe da CONTRATADA;

Os atendimentos realizados pelo SAC deverão ser gravados. As gravações deverão ser armazenadas pela CONTRATADA durante o tempo de vigência do contrato. No término do contrato o arquivo de gravações deverá ser disponibilizado à CONTRATANTE. Durante a vigência do contrato, quando solicitado, a CONTRATADA deverá disponibilizar as ligações gravadas à CONTRATANTE.

Com relação ao SAC, deverá ser produzido relatório periódico dos atendimentos realizados, cujo conteúdo e frequência deverá ser definido de forma consensual entre a CONTRATADA e a CONTRATANTE.

A CONTRATADA deverá comunicar à CONTRATANTE, as não conformidades ou problemas ocorridos na execução dos serviços diariamente ou conforme necessidade.

Todos os custos relacionados a resolução de ocorrências identificadas em decorrência dos processos executados pela CONTRATADA será de responsabilidade da CONTRATADA.

O procedimento para a atualização de cadastros será estabelecido de forma consensual entre as partes.

A gestão das ocorrências de caráter operativo, como atraso na entrega, confirmação de recebimento, produtos danificados, reagendamento de entrega, sistema de comunicação com entregadores e relatórios de controle de operação ficarão sob responsabilidade da CONTRATADA.

#### •Gerenciamento Ambiental

A CONTRATADA deve definir objetivos para diminuição ativa do impacto ambiental causado por sua operação, com a definição de procedimentos que permitam identificar, conhecer, administrar e controlar os resíduos gerados durante a prestação de serviços, divulgando, entre seus funcionários e a sociedade, práticas alinhadas com o cumprimento da política ambiental da empresa e com planos de ação relacionados aos riscos ambientais envolvidos na operação.

### 4.1.5 Recursos Humanos

Será responsabilidade da CONTRATADA o dimensionamento e contratação de recursos humanos de acordo com demanda, processos, requisitos legais, grau de informatização e automatização.

Caberá exclusivamente à CONTRATADA a responsabilidade pelo pagamento da remuneração dos colaboradores envolvidos na operação, assim como pelo recolhimento dos valores referentes aos encargos trabalhistas e previdenciários, não havendo, para todos os efeitos, nenhum vínculo entre tais trabalhadores e a CONTRATANTE.

Para que a gestão e operação dos serviços contratados seja atendida de forma segura e eficiente, a CONTRATADA deverá disponibilizar profissionais capacitados para a operação.

Será responsabilidade da CONTRATADA a modelagem do Quadro de Recursos Humanos para execução das atividades sob sua responsabilidade, contemplando a definição de profissionais envolvidos na operação, quantificação e qualificação de cada posto, de forma a atender o descrito neste Termo de Referência e a legislação vigente.

Dentre outros profissionais necessários para execução das atividades, a CONTRATADA deverá contemplar em seu quadro funcional profissionais para realizar supervisão e controle técnico da operação, tais como:

- Farmacêutico responsável técnico devidamente protocolado junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo e órgãos de vigilância sanitária nos locais em que sejam desenvolvidas atividades que envolvam medicamentos;
- Farmacêuticos, devidamente registrados no Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo e em número suficiente, para atuar em todas as atividades que envolvam medicamentos.
- As atividades privativas da profissão não devem ser realizadas por profissionais não habilitados legalmente, visto que o fato coloca em risco a qualidade e garantia dos serviços prestados.

Visando a segurança dos recursos humanos envolvidos, a CONTRATADA deverá obedecer às normas de Segurança e Medicina do Trabalho, ficando obrigada a fornecer antes do início da execução dos serviços os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) cabíveis, bem como monitorar a sua utilização.

### 4.1.6 Seguros e Medidas Protetivas

Durante o prazo de vigência do contrato, a CONTRATADA deverá contratar, assumindo todos os encargos para contratação, e manter em vigor no mínimo as apólices e documentos indicados a seguir, sendo esta uma condição para início ou prosseguimento da prestação dos serviços.

- Seguro de armazenagem:
  - com cobertura do valor médio dos medicamentos e outros produtos armazenados.
  - contemplando riscos de incêndio, queda de raio, explosão e implosão, desabamento, inundação, danos elétricos, infiltrações;
  - contemplando perdas, extravios e avarias, furto simples e roubo qualificado.
- Seguro de transporte para todos os embarques, com cobertura do valor dos medicamentos e outros produtos transportados, como por exemplo para os casos de transporte rodoviário, temos:
  - Seguro de Responsabilidade Civil do Transportador Rodoviário de Cargas (RCTR-C);
  - Seguro de Responsabilidade Civil Facultativo por Desaparecimento de Cargas (RCF-DC);
  - Seguro de Transporte Nacional (STN).
- Plano de Gerenciamento de Risco, conforme instruções da Seguradora.

O seguro de armazenagem, o seguro de transporte e demais medidas protetivas consideradas pela CONTRATADA, a depender da sua estratégia operacional, deverão ser compatíveis com o valor dos medicamentos e outros produtos transportados, de acordo com a modalidade de transporte adotada de Gerenciamento de Riscos da Seguradora.

Os seguros devem ser contratados de seguradoras e resseguradoras cuja classificação de risco esteja compreendida na categoria "grau de investimento" em, pelo menos, uma das seguintes agências de *rating*: Fitch Ratings, Standard & Poor's ou Moody's.

A CONTRATADA assumirá a responsabilidade pela abrangência ou omissões decorrentes dos seguros, podendo realizar a adequação e/ou atualização das coberturas e/ou outras condições das apólices durante a vigência do contrato, visando sua adequação à operação.

Uma das vias originais das apólices de seguros contratadas ou renovadas, bem como suas adequações e atualizações, deverá ser encaminhada à CONTRATANTE até o início das atividades e sempre que forem atualizadas.

Deverão ser apresentadas, mensalmente, ao(s) servidor(es) formalmente designado(s) pela CONTRATANTE as apólices de seguro emitidas pela seguradora com data atual, que confirme a existência e vigência dos seguros.

A CONTRATADA será responsável pelo pagamento integral da franquia em caso de utilização dos seguros.

A CONTRATADA será inteiramente responsável pelos medicamentos e outros produtos sob sua guarda e operação.

As perdas de medicamentos e outros produtos decorrentes da operação e atividades conduzidas pela CONTRATADA deverão ser ressarcidos integralmente a CONTRATANTE, independentemente do tipo de ocorrência, das penalidades previstas neste Termo de Referência e do recebimento da indenização da Seguradora, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data da ocorrência. Para tanto, será considerado o valor unitário declarado pelo fornecedor do medicamento e/ou outro produto, correspondendo ao valor da nota fiscal e/ou declaração de importação de venda dos medicamentos e outros produtos.

## 4.2 Descrição de Processos

### 4.2.1 Apoio ao Planejamento e Distribuição dos Medicamentos e Integração de Sistemas

O planejamento e distribuição dos medicamentos e outros produtos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, assim como para outro componente que a CONTRATANTE venha a considerar, será realizado pela CONTRATADA às unidades de saúde e centro de distribuições estaduais e/ou conveniados à CONTRATANTE de acordo com o cronograma da programação de medicamentos.

A CONTRATADA deverá gerenciar o saldo de estoque remanescente de cada uma das reposições/programações referente a cada medicamento e às unidades de saúde e almoxarifados estaduais e/ou conveniados, efetuando os cálculos necessários de proporcionalidade de distribuição, baseado no saldo de cada medicamento até atingir 100% (cem por cento) do atendimento às Unidades de saúde e almoxarifados estaduais e/ou conveniados à CONTRATANTE.

A CONTRATADA deverá, por meio de integrações dos sistemas, disponibilizar os quantitativos e valores referentes a cada uma das distribuições efetuadas para que sejam igualmente reproduzidas no(s) sistema(s) da CONTRATANTE.

A CONTRATADA deverá desenvolver formulários padronizados de envio de medicamentos às Unidades de saúde e almoxarifados estaduais e/ou conveniados conforme definidos pela CONTRATANTE.

A integração dos sistemas necessários para realizar o planejamento e distribuição dos medicamentos e outros produtos do CBAF, CEAF, e/ou de qualquer outro Componente e/ou Projeto que a CONTRATANTE necessitar, a CONTRATADA deverá fornecer suporte tecnológico para gerenciar o planejamento e a distribuição dos medicamentos e outros produtos às unidades de saúde e centro de distribuição estaduais e/ou conveniados à CONTRATANTE.

A CONTRATADA deverá disponibilizar à CONTRATANTE todas as informações obtidas após análise da composição dos estoques com o objetivo de verificar sua correspondência às necessidades efetivas da CONTRATANTE, fixando níveis de estoque mínimo e máximo, bem como ponto de reposição das unidades e também sinalizar o ponto de pedido de startar as compras para reabastecimento do estoque central, levando em consideração as diretrizes, sistemas utilizados e parâmetros a serem definidos pela CONTRATANTE.

#### 4.2.2 Apoio ao Planejamento de Compras

A atividade de programação dos medicamentos e outros produtos, bem como a sua aquisição, são competências indelegáveis da CONTRATANTE.

Para tanto, a CONTRATADA deverá disponibilizar acesso a relatórios gerenciais automatizados e informações *on-line*, contemplando minimamente: quantidade e validade dos medicamentos e outros produtos disponíveis em estoque e a receber, consumo médio mensal, valor financeiro unitário por medicamento/produto, autonomia em meses, giro de estoque, entre outras informações.

#### 4.2.3 Recebimento

Consiste no ato de conferência em que se verifica se os medicamentos e outros produtos entregues, adquiridos ou transferidos à CONTRATANTE, estão em conformidade com as especificações, quantidades e qualidade estabelecida na nota fiscal. O processo de recebimento abrange: agendamento de entregas, recebimento e inspeção de quantidade/qualidade dos produtos entregues.

##### •Agendamento de recebimento

Será responsabilidade da CONTRATADA o agendamento para recebimento dos medicamentos e outros produtos adquiridos ou transferidos à CONTRATANTE no centro de distribuição, considerando os prazos de entrega estabelecidos nos editais de licitação e nas pactuações junto ao Ministério da Saúde.

A CONTRATANTE informará previamente a CONTRATADA os medicamentos e outros produtos que serão entregues no centro de distribuição.

A CONTRATADA será responsável por gerenciar o recebimento de produtos dos fornecedores, doações, empréstimos e qualquer outra atividade que envolva a entrega de produtos no centro de distribuição, contemplando:

- o Elaboração de cronograma de recebimento;
- o Agendamento de recebimento junto aos fornecedores, com registro no Portal de Comunicação, e priorização de entregas mediante solicitação da CONTRATANTE;
- o Monitoramento dos recebimentos: quantidade comprada *versus* recebida; data prevista *versus* data de recebimento;
- o Notificação à CONTRATANTE das entregas efetuadas e não efetuadas;
- o Gerenciamento de banco de dados de fornecedores da CONTRATANTE;
- o Outras ações que permitam o gerenciamento dos recebimentos de produtos pelos fornecedores.

Deverá ser realizada a análise documental dos medicamentos e outros produtos pela CONTRATADA, anteriormente a aprovação do agendamento. Os critérios de análise documental serão tratados em POP, definido de forma consensual entre a CONTRATADA e a CONTRATANTE durante o período de implantação dos serviços.

As divergências encontradas deverão ser notificadas em ficha de ocorrência no sistema informatizado e repassadas à CONTRATANTE, que adotará as providências administrativas pertinentes.

Após aprovação do agendamento, deverá ser realizado o registro no Portal de Comunicação para consulta dos agendamentos pela CONTRATANTE.

##### •Recebimento e inspeção de quantidade/qualidade dos produtos entregues

Será responsabilidade da CONTRATADA o recebimento<sup>[2]</sup>, a inspeção de quantidade/qualidade dos medicamentos e outros produtos adquiridos ou transferidos à CONTRATANTE e o encaminhamento das notas fiscais recebidas pela CONTRATADA ao setor competente da CONTRATANTE.

No ato do recebimento, a CONTRATADA deverá realizar atividades de inspeção de quantidade/qualidade dos produtos entregues, contemplando no mínimo a verificação de/da:

- o Compatibilidade entre os medicamentos e outros produtos e as informações de compra/transferência enviadas pela CONTRATANTE.
- o Dados do DANFE quanto à autorização de fornecimento no que diz respeito a: fornecedor, quantidade, descrição do item, preços unitário e total, data da entrega e outros itens definidos pelo POP de recebimento.
- o Laudos de análise (certificado de análise de controle da qualidade) de todos os lotes recebidos;
- o Temperatura interna do baú do veículo e do produto recebido e sua compatibilidade com a temperatura exigida pelo fabricante;
- o Registros de temperatura relativa ao baú do veículo de transporte para os produtos com temperatura controlada;
- o Limpeza e organização do veículo e da carga;
- o Empilhamento máximo das caixas do produto em concordância com as recomendações do fabricante;
- o Embalagens de transporte quanto à:
  - ✓ Integridade: caixas fechadas, sem sinais de violação, umidade e manchas;
  - ✓ Formalidade: registro de nome e endereço do fabricante, número do CNPJ e SAC;
- o Produtos quanto ao prazo de validade, considerando requisitos de recebimento definidos pela CONTRATANTE nos documentos formais relacionados a aquisição dos produtos.
- o Outros itens de inspeção qualitativa e quantitativa incluídos no POP.

Caberá a CONTRATADA a inspeção quantitativa e qualitativa de 100% da carga de medicamentos e outros produtos controlados e termolábeis. Para os outros medicamentos e produtos adquiridos ou transferidos à CONTRATANTE, a CONTRATADA poderá definir a amostragem da carga que passará pela inspeção de recebimento, mediante validação da CONTRATANTE.

Os critérios de recebimento de cargas com detecção de divergências – como por exemplo, validade inferior a prevista no Termo de Referência ou em especificações do Ministério da Saúde e da CONTRATANTE, temperatura inadequada, atrasos de entrega, entre outros – serão tratados em POP, definido de forma consensual entre a CONTRATADA e a CONTRATANTE, durante o período de implantação dos serviços.

As divergências encontradas deverão ser notificadas em ficha de ocorrência no sistema informatizado e repassadas à CONTRATANTE, para que adote as providências administrativas legais cabíveis.

As cargas com qualquer tipo de pendência documental não poderão ser recebidas até que a referida pendência seja sanada.

Na ausência de não conformidade nesta etapa, a CONTRATADA deverá confirmar o recebimento, autorizando a descarga dos produtos no centro de distribuição.

Após descarga dos produtos, a CONTRATADA deverá assinar os canchotos da nota fiscal e conhecimento de transporte (liberando o fornecedor), segregar os medicamentos e outros produtos de acordo com o tipo de especificação e registrar o recebimento no sistema informatizado. Garantindo a sua rastreabilidade identificando por meio de Nota Fiscal, N° Nota de empenho e demais documentos.

A CONTRATADA será responsável em classificar os produtos, identificá-los adequadamente (permitindo rastreabilidade através de lote, validade e fornecedor) e armazená-los, bem como registrar o recebimento definitivo no sistema informatizado, liberando os produtos para movimentação.

O histórico dos registros de recebimento provisório, bem como o recebimento definitivo deverão estar disponíveis no sistema informatizado para consulta.

Os pedidos deverão ser recebidos em um período não superior a três horas após a chegada do transporte, devendo estar **disponível para movimentação em um tempo não superior a 24 horas após a chegada do transporte**. Dos pedidos recebidos, 95% devem estar disponíveis para movimentação nos tempos descritos acima e nenhum pedido poderá exceder 48 horas.

Os produtos recebidos e que no decorrer do processo de preparação para armazenamento forem identificados como "não conformes" deverão ser armazenados em local segregado e devidamente identificado. O fornecedor será notificado pela CONTRATANTE para providenciar o mais rápido possível a troca por outro igual, em condições de conformidade. A nota fiscal ficará arquivada aguardando a troca do produto.

As notas fiscais de medicamentos e outros produtos recebidas pela CONTRATADA deverão ser encaminhadas, **em dois dias úteis**, à Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo de forma online, via sistema informatizado a ser indicado pela CONTRATANTE e/ou encaminhamento de documento físico para o endereço, Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 188, 1º Andar, aos cuidados do expediente.

#### Com relação aos medicamentos e outros produtos importados:

O recebimento dos medicamentos e outros produtos no aeroporto de Guarulhos ficará sob responsabilidade da CONTRATADA. Sequencialmente, a CONTRATADA fará o transporte dos medicamentos e outros produtos do aeroporto ao centro de distribuição.

Fica sob responsabilidade da CONTRATADA as despesas de permanência dos veículos de transporte no aeroporto.

## 4.2.4 Armazenamento e Controle Físico–Financeiro

Será responsabilidade da CONTRATADA o armazenamento e o controle físico-financeiro dos medicamentos e outros produtos adquiridos ou transferidos à CONTRATANTE, observando as seguintes condições mínimas:

### •Armazenamento de medicamentos e outros produtos:

Os medicamentos e outros produtos deverão ser armazenados em conformidade com as diretrizes estabelecidas pelos fabricantes – no que se refere à temperatura, umidade, luminosidade, e outras especificidades dos produtos – e as especificações de armazenagem para medicamentos comuns, medicamentos sujeitos a controle especial, produtos nutricionais, correlatos, produtos para saúde, saneantes e produtos para higiene sujeitos a Vigilância Sanitária, conforme legislação pertinente, como Portaria GM/MS nº 344/1998 e suas atualizações, Lei nº 10.357/2001 e regulamentações, e Instrução Técnica nº 27/2004.

O ambiente de armazenagem deverá ser endereçado em conformidade com a segregação de medicamentos e outros produtos adotada pela CONTRATADA, atendidas as premissas básicas deste termo de referência.

O endereçamento dos produtos deverá seguir lógica pré-determinada, considerando critérios como ambiente de armazenagem, peso, valor, giro, validade, fragilidade, entre outros, com o objetivo de facilitar a identificação da posição de armazenagem, da quantidade, do lote, do prazo de validade e de outras informações necessárias para a rastreabilidade dos medicamentos e outros produtos armazenados.

Deverão ser adotadas classificações de posicionamento, tais como:

- o Agrupamento por classe de material;
- o Itens de maior giro em posições próximas a área de separação;
- o Itens de maior peso ou volume nas posições mais baixas dos porta-paletes;
- o Empilhamento máximo.

Com relação as estruturas de armazenagem:

- o Deve-se manter a distância recomendada das paredes e dos tetos;
- o A altura dos paletes montados poderá ser definida pela CONTRATADA segundo critérios do tipo de carga, empilhamento máximo e demais requerimentos técnicos do produto acondicionado.

### •Controle Físico-Financeiro

Para controle físico-financeiro dos medicamentos e outros produtos deverá ser empregada tecnologia que garanta a visibilidade dos estoques e a rastreabilidade das movimentações minimamente nos seguintes níveis de detalhamento:

- o Programa;
- o Lote do fabricante;
- o Data de fabricação e validade;
- o Produtos armazenados em embalagens terciárias, secundárias e/ou primárias;
- o Princípio ativo, apresentação e concentração;
- o Valor em Reais, unitário e total, por produto;
- o Medicamentos e outros produtos sujeitos a controle, conforme legislação pertinente.

O controle das posições de armazenamento e da movimentação de medicamentos e outros produtos no(s) CD(s) de armazenamento deverá ser realizado por meio do WMS da CONTRATADA, integrado a leitores de código de barras ou tecnologia superior.

Os registros de movimentação de medicamentos e outros produtos deverão ser executados em conformidade com a legislação sanitária (Lei nº 13.410/2016 e Resolução RDC nº 54/2013), em especial os sujeitos a controle especial (Portaria GM/MS nº 344/1998 e suas atualizações), os controlados pela Polícia Federal (Lei nº 10.357/2001 e regulamentações) e os que contenham substâncias antimicrobianas (Resolução RDC nº 20/2011).

A CONTRATADA deverá informar mensalmente à CONTRATANTE:

- o Relação de medicamentos e outros produtos não movimentados pelo período de 60 dias a 180 dias;
- o Relação de medicamentos e outros produtos com proximidade de vencimento – 60, 90, 120, 180 e 240 dias;
- o Relação de medicamentos com expectativa de perda por validade, considerando a série histórica de consumo;
- o Relação de medicamentos e outros produtos com estoque crítico ou excedente;
- o Posição de estoque, conforme classificação ABC e XYZ.

Será responsabilidade da CONTRATADA, a realização de inventários rotativos, seguindo POP estabelecido em comum acordo entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA, o qual deverá atender aos requisitos legais para prestações de contas aos Órgãos de Controle. A periodicidade do inventário será definida pela classificação ABC (valor e movimentação). Os itens devem ser contados, no mínimo:

- o Itens A da curva – uma vez ao mês;
- o Itens B da curva – uma vez a cada dois meses;
- o Itens C da curva – duas vezes ao ano.

O inventário geral para controle físico-financeiro deverá ocorrer anualmente, o período da realização deste será definido pela CONTRATADA.

Os inventários poderão ser acompanhados pela CONTRATANTE.

As diferenças deverão ser apuradas no período de 30 dias corridos e um plano de ação deverá ser elaborado de forma a eliminar suas causas.

Quando necessário ajuste físico ou virtual de inventário, somente poderá ser realizado mediante autorização formal da CONTRATANTE.

A CONTRATADA será inteiramente responsável pelos medicamentos e outros produtos movimentados no(s) CD(s). Qualquer perda ou ônus causados à CONTRATANTE decorrente das atividades conduzidas pela CONTRATADA deverão ser ressarcidos integralmente, conforme item 4.1.6. Seguros e Medidas Protetivas.

Ressalta-se que a CONTRATADA se obriga a repor perdas por vencimento devido à má gestão de estoque.

#### 4.2.5 Separação

A atividade de separação consiste na coleta de um grupo de produtos, conforme quantidades requisitadas pela CONTRATANTE.

A separação dos medicamentos e outros produtos pela CONTRATADA deverá contemplar:

Recebimento de faturas(s) ou ordem(ns) de distribuição;

2. Emissão de lista(s) de separação;

3. Separação do(s) produto(s), na(s) quantidade(s) determinada(s), considerando:

- Identificação única, por operador para separação de item (ns);
- Utilização de coletores de dados;
- Metodologia para controle de estoque – FEFO;
- Fracionamento do medicamento/produto até a embalagem secundária, respeitando a embalagem primária dos produtos para a separação. Em nenhuma hipótese, a embalagem primária poderá ser violada.

A separação dos medicamentos e outros produtos será realizada pela embalagem secundária ou terciária dos medicamentos/produtos, com exceção aos medicamentos/produtos apresentados no Anexo 5 (vide documento complementar), em que se considera a embalagem primária para separação. Outros itens poderão ser inseridos nesta relação durante a vigência do contrato.

- Quando solicitado, as bulas dos medicamentos fracionados deverão ser enviadas eletronicamente via e-mail aos clientes.
- Identificação, na lista de separação, dos itens atendidos e faltantes.
- Utilização de equipamentos e estratégias de separação que tragam eficiência ao processo, como o uso de equipamentos de transporte interno, ilhas de separação, *flow-racks*, esteiras, carrosséis, entre outros sistemas automatizados, se necessário conforme estratégia operacional adotada.
- Utilização de leitores de códigos de barras ou tecnologia superior para rastreabilidade na separação.

Especificações para medicamentos do Programa Dose Certa e outros programas da AF que eventualmente possam seguir o mesmo modelo:

Anteriormente à emissão das listas de separação, é necessária a adequação das quantidades solicitadas por meio do sistema informatizado das demandas de gerenciamento do programa, de acordo com a as embalagens e quantidade dos medicamentos com validade superior a 6 (seis) meses disponíveis em estoque. O POP será definido de forma consensual entre as partes.

A CONTRATADA deverá disponibilizar acesso à CONTRATANTE relatórios gerenciais automatizados com as adequações realizadas, bem como as diferenças entre as solicitações do sistema informatizado e as listas de separação.

4. Encaminhamento do pedido, e documentos relacionados, para área de conferência e empacotamento.

Os serviços contratados visam atender a todos os medicamentos e outros produtos por meio do sistema de distribuição coletiva, ou seja, haverá a separação por fatura ou ordem de distribuição e não por prescrição e/ou paciente.

Os insumos necessários para a separação dos pedidos serão fornecidos pela CONTRATADA.

Qualquer perda ou ônus causados à CONTRATANTE no ato da separação deverão ser ressarcidos integralmente, conforme item 4.1.6 Seguro e Medidas Protetivas.

#### 4.2.6 Conferência e Empacotamento

A conferência envolve a confirmação do medicamento/produto, forma farmacêutica, apresentação, concentração e quantidade separada para cada fatura ou ordem de distribuição, a partir da ficha de separação eletrônica. Destina-se a certificação de que o processo de separação ocorreu de maneira apropriada.

O empacotamento, por sua vez, é o procedimento de acondicionamento e identificação de medicamentos e outros produtos que integram a(s) fatura(s) ou ordem(ns) de distribuição em pacotes ou caixas, identificados por código de barras que permita a rastreabilidade e controle da entrega dos produtos.

A conferência e o empacotamento dos medicamentos e outros produtos consistem minimamente:

1. Dupla conferência dos volumes montados e documentos emitidos, quanto à solicitação de abastecimento, identificação do produto e quantidade, fabricante, lote, data de validade, nome do destinatário, entre outras informações.

- O operador responsável pela separação dos produtos será responsável pela primeira conferência dos volumes montados e dos documentos emitidos. Uma nova conferência, por outro operador, deverá ser realizada antes do fechamento das embalagens.

2. Controle de Qualidade dos produtos em separação, através de inspeção visual, confirmando a integridade física do produto e a ausência de "não conformidades" no processo de separação, conforme POP.

3. Embalagem e lacre dos volumes montados, considerando o uso de instrumentos que garantam a segurança, como lacres numerados, fitas personalizadas, cadeados eletrônicos, entre outros.

- O acondicionamento deve ser realizado em embalagem apropriada de acordo as características do produto.
- As embalagens para acondicionamento de medicamentos e outros produtos refrigerados devem ser diferenciadas e conter alerta com etiqueta colorida, sinalizando a necessidade de armazenamento e transporte do medicamento e outros produtos em temperatura controlada.
- As embalagens devem ser lacradas utilizando-se sistema apropriado de forma a assegurar a integridade da embalagem no transporte dos produtos até o recebimento pelo estabelecimento de saúde.
- Serão de responsabilidade da CONTRATADA os suprimentos utilizados na conferência e embalagem (caixas de papelão, lacres numerados, fitas personalizadas, cadeados eletrônicos, etiquetas, bolsas de ar, plástico bolhas, entre outros) dos produtos.
- Os insumos utilizados para a embalagem dos medicamentos e outros produtos não poderão possuir identificação visual da CONTRATADA.

4. Identificação dos pedidos

- Cada volume deverá ser identificado por seus documentos de transferência e destino, contemplando:
  - Informações de faturas ou ordem(ns) de distribuição;
  - Informação do destinatário;
  - Informações dos produtos: descrição, quantidade, fabricante, lote, data de validade, entre outras informações que permitam sua rastreabilidade;
  - Identificação do pacote.

5. Conferência dos volumes fechados

- Nesta etapa o conferente verifica visualmente se os volumes foram embalados e identificados corretamente.

6. Encaminhamento do pedido para área de expedição.

As etapas de conferência e empacotamento dos medicamentos e outros produtos devem ser realizadas em ambiente separado para essa finalidade.

Qualquer perda ou ônus causados à CONTRATANTE durante a conferência e empacotamento deverão ser ressarcidos integralmente, conforme 4.1.6. Seguros e Medidas Protetivas.

## 4.2.7 Expedição

A expedição consiste na saída de medicamentos e outros produtos adquiridos ou transferidos à SES/SP, do(s) CD(s) da CONTRATADA, para transporte e entrega nos serviços de Saúde no Estado de São Paulo, eventualmente, poderá haver a necessidade de transporte interestadual.

A expedição contempla os processos de roteirização, conferência de documentos, autorização de embarque e carregamento da frota de transporte.

### •Roteirização

A roteirização consiste no planejamento de meios de transporte, cargas e rotas a serem percorridas, otimizando os serviços e custos no processo de transporte.

Caberá à CONTRATADA, amparada pelo TMS, por meio da combinação de informações de tipo/volume/peso de carga e capacidade de armazenamento da unidade recebedora, a programação das rotas de transporte, a fim de obter o melhor resultado em termos de ocupação e cumprimento dos prazos de entrega.

O planejamento dos meios de transporte deverá levar em consideração:

- o Tipo de carga a ser transportada;
- o Volume (m<sup>3</sup>) e peso da carga (kg) a ser transportada;
- o Capacidade e número de veículos a serem utilizados;
- o Locais de entrega;
- o Regras e restrições dos locais de entrega (como por exemplo, necessidade de agendamento prévio da entrega; dias e horários de funcionamento; feriados locais);
- o Tempo para a entrega física dos produtos;
- o Prazo de entrega;
- o Classificação de prioridade;
- o Carga horária dos colaboradores envolvidos;
- o Georreferenciamento automático;
- o Malha viária automática;
- o Mão de direção, conversões, velocidade;
- o Entre outros.

### •Conferência de documentos

Cada volume deverá estar identificado por seus documentos de transferências legais, como por exemplo faturas ou ordens de distribuição, e conhecimento de transporte, se necessário.

Tais documentos devem acompanhar os produtos e orientar o recebimento nos serviços de saúde.

### •Autorização de embarque

Uma vez posicionado o meio de transporte na doca, a CONTRATADA deverá conferir a documentação, a carga, a rota, os endereços de destino e adequação/condições dos meios de transporte (como condições de limpeza do baú e adequação do veículo ao transporte). Não havendo qualquer impedimento o embarque será autorizado. As não conformidades identificadas neste processo deverão ser documentadas no relatório da qualidade.

### •Carregamento da frota de transporte

Os produtos liberados para expedição e já roteirizados deverão ser posicionados na área de expedição, no horário previamente agendado de embarque, segundo os critérios *Last in, First Out* (LIFO), ou seja, a carga do primeiro destino da viagem deverá ser a última a embarcar.

As cargas deverão ser acondicionadas e preparadas no interior do baú de forma a terem estabilidade e não apresentarem risco de tombamento interno ou qualquer outro tipo de avaria.

Sempre considerar o empilhamento máximo dos volumes, respeitando os espaços físicos entre as caixas e os equipamentos de acondicionamento (paleta, módulo de armazenagem, entre outros), verificando também a compatibilidade de cargas, principalmente com produtos saneantes, tóxicos, químicos e produtos nutricionais.

Qualquer perda ou ônus causados à CONTRATANTE no ato da expedição deverão ser ressarcidos integralmente, conforme item 4.1.6. Seguros e Medidas Protetivas.

## 4.2.8 Transporte e entrega de medicamentos e outros produtos

A frequência de entrega dos medicamentos e outros produtos em situações normais de abastecimento é apresentada no Quadro 5.

Quadro 5. Frequências de entregas dos medicamentos e outros produtos em situações normais de abastecimento.

Tipo de medicamento/produto	Frequência de entrega (por item)
CBAF – Programa Dose Certa e Saúde da Mulher	Mensal (*)
CBAF – Diabetes	Quinzenal
CBAF – Outros medicamentos	Mensal
CESAF	Semanal ou Mensal(**)
CEAF e Protocolos Clínicos e Normas Técnicas Estaduais	Semanal
Medicamentos da Política Nacional de Atenção Oncológica	Mensal
Demandas Extraordinárias	Mensal

(\*) A pactuação do CBAF é atualizada anualmente, sendo estabelecido o cronograma de distribuição dos medicamentos e outros produtos aos municípios aderentes ao Programa Dose Certa. O cronograma vigente pode ser consultado em <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-basico-da-assistencia-farmaceutica/cronograma-de-digitação-de-consumo-reposição-e-entrega-de-medicamentos-do-programa-dose-certa>.

(\*\*) Medicamentos para hanseníase e leishmaniose visceral.

Com relação aos prazos de entrega após a expedição:

1. Para medicamentos e outros produtos da SES/SP:

- o Produtos climatizados:  
30% das faturas e/ou ordens de distribuição: **até 3 dias corridos**;

70% das faturas e/ou ordens de distribuição: **até 7 dias corridos**;

- o Produtos refrigerados: **3 dias úteis**.

O não cumprimento dos prazos de entrega refletirá no fator de desempenho da CONTRATADA, empregado para cálculo da remuneração mensal.

Caberá a CONTRATADA, a gestão das entregas, sob demanda, de medicamentos e outros produtos nas unidades de recebimento (clientes), respeitando os dias e horários de funcionamento destes clientes.

A CONTRATADA será responsável pelo transporte dos medicamentos e outros produtos, desde o local de expedição até o destino final, se responsabilizando por qualquer dano ou extravio ocorrido no trajeto, conforme item 4.1.6. Seguros e Medidas Protetivas.

Será de responsabilidade da CONTRATADA os suprimentos necessários para o transporte dos medicamentos e outros produtos, bem como de pedágios e outras taxas de transporte, sendo que estes custos estão contemplados na precificação dos serviços prestados.

Os produtos deverão ser transportados sob condições que assegurem sua integridade e qualidade, empregando-se infraestrutura de transporte adequada, conforme item 4.1.2. Transporte.

A CONTRATADA será a responsável pelo descarregamento dos produtos nos locais de entrega, e para tanto, deverá ter uma equipe treinada de colaboradores com capacidade técnica para promover o descarregamento e acompanhar a conferência.

Os colaboradores da CONTRATADA deverão se apresentar uniformizados, limpos e com crachá de identificação.

Todos os colaboradores envolvidos com as entregas deverão seguir os critérios de segurança, conforme normas do Departamento de Trânsito.

Para os produtos refrigerados, a CONTRATADA deverá disponibilizar caixas térmicas e gelo reutilizável rígido, caso o local de estacionamento do meio de transporte seja distante da área de recebimento do estabelecimento de saúde.

A CONTRATADA deverá aguardar o procedimento de conferência da carga pelo responsável pelo recebimento no destino final, o qual será designado pela CONTRATANTE, Municípios e estabelecimentos de saúde.

Para conferência dos medicamentos e outros produtos pelo responsável do recebimento, a CONTRATADA deverá certificar-se e mostrar ao responsável do recebimento que o medicamento e outros produtos estão sendo entregues dentro dos padrões estabelecidos de temperatura, utilizando termômetro de infravermelho com mira a *laser*.

Após a conferência pelos responsáveis do recebimento, e estando a entrega em conformidade, a CONTRATADA deverá recolher confirmação de recebimento digital (exemplo: biometria, assinatura digital, entre outros), de forma que garanta a rastreabilidade da entrega e identificação do responsável pelo recebimento. Em caso de impossibilidade de confirmação eletrônica, será necessária a assinatura do responsável do recebimento no recibo em papel. Caberá a CONTRATADA desenvolver a alternativa eletrônica ou viabilizar a versão impressa do recibo de entrega. O modelo de recibo de entrega será definido segundo diretrizes da CONTRATANTE, subsidiada pelas legislações pertinentes.

Os documentos de transferências originais – faturas ou ordens de distribuição, conhecimento de embarque, comprovantes de entrega, entre outros – deverão retornar ao(s) CD(s) para que a CONTRATADA registre no sistema a comprovação da entrega, e, posteriormente, protocole os recibos para arquivo físico dos documentos.

O documento de transferência assinado poderá ser arquivado de forma digitalizada no(s) centro de distribuição(s), conforme item 4.2.11 Gestão Documental.

Caso o comprovante de entrega seja eletrônico a CONTRATADA deverá viabilizar a confirmação eletrônica em todos os sistemas próprios e da CONTRATANTE (por meio de interoperabilidade). O recibo eletrônico assinado deverá estar disponível nas plataformas on-line de interface entre CONTRATADA e CONTRATANTE para consulta, quando necessário.

Os colaboradores da CONTRATADA, em hipótese alguma, poderão assinar recibos no lugar do responsável pelo recebimento.

Caso seja identificada alguma não conformidade (como por exemplo, quantidade ou produtos incorretos, com embalagem avariada ou violada, entre outros) a ocorrência deverá ser informada a CONTRATANTE, a qual decidirá pela efetivação da entrega com registro da ocorrência ou retorno dos medicamentos e outros produtos ao(s) centro de distribuição para tratamento posterior.

A CONTRATADA deverá realizar o registro da entrega dos medicamentos e outros produtos no sistema informatizado, contemplando a data e horário da entrega, a temperatura em que o produto foi entregue (afetada pelo termômetro de infravermelho com mira a *laser*), o responsável pelo recebimento e eventuais ocorrências; e anexar o recibo digitalizado na plataforma on-line.

A CONTRATADA deverá disponibilizar algum meio de comunicação (como: rádio, celular, entre outros) aos entregadores, para comunicação de ocorrências a central de monitoramento da CONTRATADA, que se encarregará pela interface com a CONTRATANTE.

Após a entrega e atestado o recebimento, a responsabilidade pelos medicamentos e outros produtos será do Poder Público (Estado e Municípios) e dos estabelecimentos de saúde.

## 4.2.9 Logística Reversa

Ficará a cargo da CONTRATADA, a logística reversa dos medicamentos e outros produtos desde o ponto de recebimento até ao local de origem (CD(s)), contemplando:

- o Retorno de medicamentos e outros produtos, quando da identificação de não conformidades no processo de conferência da carga, cancelamento de pedidos e insucesso nas entregas. Nestes casos, a CONTRATADA deverá garantir a qualidade dos medicamentos e outros produtos, oriundos de logística reversa, do ponto de recebimento até o local de origem (CD (s)) considerando todos os requisitos de transporte e temperatura adequada, descrito nesta especificação técnica;
- o Recolhimento e/ou segregação de medicamentos e outros produtos impróprios para uso, devido suspeita de fraude ou falsificação, intervenção dos Órgãos Sanitários ou existência de carta de compromisso de troca emitida pelo fornecedor (Anexo 7 e 8, vide documento complementar);
- o Armazenamento temporário dos medicamentos e outros produtos recolhidos, em ambiente segregado no(s) centro de distribuição(s), até que se defina pela destinação final dos produtos – descarte pela CONTRATANTE ou recolhimento pelo fornecedor – ou reincorporação no estoque físico e virtual;
- o Separação, conferência, embalagem e expedição de medicamentos e outros produtos recolhidos, avariados ou vencidos com recolhimento pelo fornecedor, mediante autorização formal da CONTRATANTE (Anexo 8, vide documento complementar);
- o Separação, conferência, embalagem, expedição e transporte dos medicamentos e outros produtos recolhidos, avariados ou vencidos com descarte pela CONTRATANTE (Anexo 8, vide documento complementar);
- o Reincorporação dos medicamentos e outros produtos no estoque físico e virtual, quando pertinente.

Os medicamentos e outros produtos envolvidos na logística reversa deverão ser segregados em local específico, reincorporados aos estoques físico e virtual do CD(s) e/ou devolvidos ao Centro de distribuição Central da SES/SP, conforme orientação da CONTRATANTE.

Qualquer perda ou ônus causados à CONTRATANTE durante logística reversa dos medicamentos e outros produtos deverão ser ressarcido integralmente, conforme 4.1.6 Seguros e Medidas Protetivas.

## 4.2.10 Destinação final de medicamentos e outros produtos com avarias ou vencidos

A CONTRATANTE caberá a destinação final dos medicamentos e outros produtos adquiridos ou transferidos, avariados ou vencidos, exceto quando as perdas sejam decorrentes da operação e atividades conduzidas pela CONTRATADA, que será a responsável pela destinação final dos itens.

O descarte de qualquer produto pela CONTRATADA deverá ser precedido de autorização formal da CONTRATANTE.

A destinação final dos resíduos gerados pela CONTRATADA, bem como as embalagens secundárias, terciárias e quaternárias serão de responsabilidade da CONTRATADA.



A CONTRATADA deverá apresentar o comprovante de destinação final dos medicamentos e outros produtos para a CONTRATANTE, a fim de prestação de contas.

A política de descarte dos resíduos deverá estar baseada nas normas propostas pela Vigilância Sanitária e Ministério do Meio Ambiente para o Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, sendo responsabilidade da CONTRATADA a elaboração e a implantação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) conforme legislação vigente.

#### 4.2.11 Gestão Documental

Caberá à CONTRATADA, a gestão dos documentos envolvidos nos serviços previstos nesta especificação técnica, contemplando os documentos comprobatórios das entradas, movimentação internas e saídas de produtos adquiridos e transferidos à SES/SP do(s) CD(s) gerenciado(s) pela CONTRATADA; documentos comprobatórios da entrega e logística reversa de medicamentos e outros produtos adquiridos e transferidos à SES/SP.

A CONTRATADA deverá estar preparada para arquivo físico e digital dos documentos pelo período de vigência do contrato. Os arquivos físicos e digitais serão de propriedade da CONTRATANTE após encerramento do contrato.

As notas fiscais recebidas pela CONTRATADA devem ser encaminhadas a CONTRATANTE, conforme item 4.2.3 Recebimento. Uma cópia destes documentos, em papel ou arquivo digital, também devem ser mantidas em arquivo pela CONTRATADA.

A CONTRATADA deverá disponibilizar arquivo físico dos documentos, em até 48 horas (quarenta e oito horas), quando solicitado pela CONTRATANTE. A cópia digital deverá estar disponível no Portal de Comunicação para consulta pela CONTRATANTE a qualquer tempo.

A CONTRATANTE será a única detentora da propriedade intelectual e física dos documentos arquivados pela CONTRATADA, os quais devem ser entregues à CONTRATANTE ao final do contrato. Nenhum documento ou informação poderá ser descartado, vendido, cedido, reutilizado ou doado pela CONTRATADA sem autorização prévia da CONTRATANTE.

#### 4.3 Horário de Funcionamento

O período de funcionamento da operação para recebimento de medicamentos e outros produtos e contato com a CONTRATANTE será no mínimo de segunda-feira a sexta-feira, das 07 (sete) horas às 18 (dezoito) horas.

A entrega e a logística reversa de medicamentos e outros produtos ocorrerá em dias úteis, de segunda-feira a sexta-feira, das 08 (oito) horas às 17 (dezesete) horas, respeitando os agendamentos prévios junto as unidades de recebimento (clientes), salvo nos casos em que houver impedimento previsto em norma externa, referente à carga e/ou descarga de material, devendo respeitar os horários de agendamento das entregas definidos pelos clientes.

A CONTRATADA deverá disponibilizar um canal de comunicação e possuir um plano de contingência para necessidade de operação fora do período de funcionamento habitual, como em situações de calamidade e emergência de saúde pública, ou seja, em caráter de excepcionalidade, em especial, entregas e recebimento de finais de semana conforme necessidade e agendamento.

### 5. MONITORAMENTO DA OPERAÇÃO

Será de responsabilidade conjunta (CONTRATADA e CONTRATANTE), o monitoramento dos serviços previstos, desenvolvendo um nível de relacionamento que facilite o desempenho dos serviços de ambas as partes e otimizando os esforços para alcance de metas propostas.

Será de responsabilidade da CONTRATADA:

- Controlar e monitorar o(s) CD(s), por meio de indicadores de desempenho;
- Controlar diariamente as entregas realizadas, frente à agenda de entregas do dia, respectivos motivos para insucesso nas entregas, disponibilizando informações atualizadas em tempo real no portal de comunicação para visualização da CONTRATANTE, por distribuição geográfica;
- Elaborar e analisar relatórios de gestão, inclusive os descritos no anexo de AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS SERVIÇOS E MODELO DE REMUNERAÇÃO, de acordo com prazo definido pela CONTRATANTE;
- Monitorar periodicamente todas as etapas de gestão e operação, desde o agendamento de entrega pelo fornecedor até a entrega dos pedidos de reposição nos serviços de saúde;
- Disponibilizar informações de monitoramento dos processos de trabalho em sistema informatizado, integrando com os utilizados pela CONTRATANTE;
- Realizar auditorias internas;
- Acompanhar visitas e fornecer informações necessárias em casos de auditorias da CONTRATANTE ou outros órgãos fiscalizadores, tais como Vigilância Sanitária, Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS), Tribunal de Contas do Estado, Tribunal de Contas da União, Controladoria Geral da União e outros;
- Relacionar-se de forma colaborativa com as equipes da CONTRATANTE;
- Relacionar-se de forma cordial com os trabalhadores do SUS com interface na operação contratada;
- Relacionar-se com a equipe de Monitoramento da Operação Logística da CONTRATANTE;
- Relacionar-se com os clientes da CONTRATANTE;
- Relacionar-se com fornecedores da CONTRATANTE;
- Coordenar e implantar o Sistema de Gestão para a Qualidade;
- Participar de reuniões solicitadas por ambas as partes, no intuito de garantir a articulação entre a CONTRATADA e a CONTRATANTE.

Será de responsabilidade da CONTRATANTE:

- Monitorar a execução do contrato;
- Acompanhar e apoiar as ações de implantação dos serviços nas diferentes fases;
- Monitorar periodicamente todas as etapas de gestão e operação, desde o agendamento até a entrega;
- Monitorar o desempenho da CONTRATADA, conforme anexo de AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS SERVIÇOS E MODELO DE REMUNERAÇÃO;
- Realizar a gestão contábil dos medicamentos e outros produtos no Sistema Integrado de Administração Financeira para Estados e Municípios (SIAFEM);
- Notificar a CONTRATANTE sobre as não conformidades ou problemas ocorridos na execução dos serviços;
- Relacionar-se de forma colaborativa com os clientes;
- Relacionar-se de forma colaborativa com fornecedores;
- Relacionar-se de forma colaborativa com as equipes de gestão e monitoramento da CONTRATADA;
- Monitorar e apoiar a resolução de ocorrências que afetem a prestação dos serviços;
- Realizar visitas técnicas e auditorias no(s) centro de distribuição(s), com monitoramento *in loco* dos processos e controle da qualidade dos serviços;
- Acompanhar a equipe de gestão e monitoramento da CONTRATADA e prestar suporte em auditorias de órgãos fiscalizadores;
- Contribuir para o desenvolvimento de projetos e no Sistema de Gestão para a Qualidade da CONTRATADA;
- Participar de reuniões solicitadas por ambas as partes, no intuito de garantir a articulação entre a CONTRATADA e a CONTRATANTE.

A Equipe de Monitoramento da Operação Logística poderá ficar estabelecida nas dependências do centro de distribuição, e a CONTRATADA deverá disponibilizar infraestrutura (sala, estações de trabalho, computadores com acesso à internet e telefone) para o desenvolvimento de suas atividades de monitoramento.

### 6. IMPLANTAÇÃO DOS SERVIÇOS

A implantação dos serviços contempla:

- Elaboração de um projeto executivo (*vide* detalhamento nas seções subsequentes).
- Viabilização dos recursos essenciais para prestação dos serviços:

- o CD(s) com infraestrutura adequada para as operações de recebimento, conferência, armazenamento, controle físico-financeiro, fracionamento, separação e expedição de medicamentos e outros produtos adquiridos ou transferidos à SES/SP, bem como gestão dos documentos envolvidos nos processos executados;
  - o Infraestrutura de transporte para entrega de medicamentos e outros produtos adquiridos ou transferidos à SES/SP;
  - o Sistema de Gerenciamento de Armazém – WMS e Transporte – TMS, para controle físico-financeiro e rastreabilidade dos medicamentos e outros produtos, em todas as etapas da cadeia;
  - o Integração entre os sistemas informatizados da CONTRATADA e da CONTRATANTE;
  - o Portal de Comunicação para monitoramento dos serviços prestados pela CONTRATADA, acompanhamento das entregas e registro de ocorrências pelos clientes;
  - o Documentos do sistema de gestão para a qualidade, em especial:
    - a. Licenças e autorizações necessárias para a execução do serviço;
    - b. POP dos serviços sob sua responsabilidade;
    - c. Mapa de riscos das áreas e operações executadas e planos de contingência;
    - d. Instrumentos para monitoramento e registro dos processos executados;
  - o Recursos humanos, dimensionados de acordo com a demanda, processos, requisitos legais, grau de informatização e automatização; qualificados e capacitados para execução dos serviços contratados;
  - o Apólices de seguros de armazenagem e transporte; outros seguros que a CONTRATADA seja obrigada por lei a contratar e manter;
  - o Plano de Gerenciamento de Risco.
- Transferência dos estoques das dependências da SES (ou de centro de distribuição contratado por esta) para o(s) centro de distribuição da CONTRATADA:
- o Medicamentos e outros produtos climatizados (15° a 25°):
    - ✓ Centro de distribuição contratado pela SES/SP: Avenida Júlia Gaioli, 740 – Módulo 8 / Galpão T200 – Água Chata – Guarulhos – SP, CEP 07251-500.
  - o Medicamentos e outros produtos refrigerados (2° a 8°):
    - ✓ Centro de distribuição contratado pela SES/SP: Av. Lauro de Gusmão Silveira, 479 - Parque Industrial do Jardim São Geraldo, Guarulhos - SP, CEP 07140-010.

Será fornecido a CONTRATADA, durante o período de implantação dos serviços:

- o A posição de estoque dos medicamentos e outros produtos adquiridos ou transferidos à SES/SP, climatizados e refrigerados, sob guarda da CONTRATANTE no centro de distribuição SES/SP.
- o A posição de estoque excedente dos medicamentos e outros produtos adquiridos ou transferidos à SES/SP, climatizados e refrigerados, sob guarda da CONTRATANTE nos centros de distribuições das Farmácias de Medicamentos Especializados e Departamentos Regionais de Saúde.

O Quadro 6 apresenta o cronograma de implantação dos serviços. Suas etapas devem ser viabilizadas pela CONTRATADA, mediante providência dos recursos mínimos necessários para a prestação dos serviços.

Quadro 6. Cronograma de implantação dos serviços.

Fase	Cronograma de implantação dos serviços	Prazo – Em dias (**)
1	Apresentação do projeto executivo	15 dias
2	Apresentação cópia autenticada das apólices de seguros contratadas	Até 30 dias
3	Implantação das etapas de recebimento, conferência, armazenamento, controle físico-financeiro, separação e expedição de medicamentos e outros produtos adquiridos ou transferidos à SES/SP, bem como gestão dos documentos envolvidos nos processos executados no(s) centro de distribuição(s) da CONTRATADA.	Até 30 dias
4	Infraestrutura de transporte para entrega de medicamentos e outros produtos adquiridos ou transferidos à SES/SP, com expedição a partir do Centro de distribuição SES/SP e do(s) centro de distribuição(s) da CONTRATADA.	Até 30 dias
5	Transferência dos medicamentos e outros produtos adquiridos ou transferidos à SES/SP das dependências do Centro de distribuição SES/SP para o(s) centro de distribuição(s) da CONTRATADA: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medicamentos e outros produtos climatizados: 5.000 posições pallet(*);</li> <li>2. Medicamentos e outros produtos refrigeradores: 1.000 posições pallet(*)</li> </ol>	Até 45 dias
5.1	Enquanto no período de transferência entre CD's, ocorrerá remuneração de acordo com a ocupação pallets real do novo armazém, considerando minimamente franquia de 50%	

(\*)Referente ao número de posições pallet ocupadas em 2021 a 2022.

(\*\*) A partir da publicação do extrato do contrato no Diário Oficial do Estado de São Paulo (DOE).

Este cronograma poderá sofrer alterações durante sua execução, mediante consenso de ambas as partes, respeitado o prazo máximo para início da execução integral do objeto licitado.

Em caso de descumprimento do cronograma sem o aval da CONTRATANTE, serão aplicadas as penalidades previstas no Termo de Referência.

## 6.1 Projeto Executivo

Após a definição do licitante vencedor e publicação do extrato do contrato no Diário Oficial do Estado de São Paulo (DOE/SP), a empresa terá o prazo de 15 (quinze) dias corridos para apresentar à CONTRATANTE um projeto executivo, que deverá conter minimamente:

- Apresentação da estratégia de gestão e operação da CONTRATADA: quantidade, capacidade e localização do(s) CD(s); quantidade e modalidades de meios de transporte a serem empregados; solução tecnológica proposta; definição da estrutura organizacional adequada (recursos humanos, materiais e logísticos); critérios de segurança e planos de contingência; sistema de gestão para a qualidade; contratos já estabelecidos e a serem firmados para cumprimento do objeto, entre outras informações que permitam a compreensão de como se dará a prestação dos serviços.
- Plano de implantação, com a descrição das etapas e estratégias para cumprimento do cronograma proposto pela CONTRATANTE. Ao definir o plano de implantação, a CONTRATADA deverá considerar a adequação da proposta e demais aspectos estabelecidos no termo de referência, edital e anexos.

A CONTRATADA deve oferecer dissertação objetiva, com informações suficientes para compreensão dos seguintes requisitos:

- o Etapas de implantação do objeto contratado e descrição das atividades a serem desenvolvidas na consecução do projeto, contemplando respectivos responsáveis e prazos, bem como produtos esperados;
- o Definição da estrutura organizacional adequada (recursos humanos, materiais e logísticos), incluindo os profissionais envolvidos em cada etapa;
- o Identificação de ferramentas de gestão e controle;
- o Fluxograma das fases e atividades do plano de implantação.

O plano de implantação deverá estar acompanhado dos seguintes documentos da licitante:

- o Manual de Boas Práticas de Armazenagem de Medicamentos e outros produtos;
- o Manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos e outros produtos;
- o Manual de Boas Práticas de Atendimento ao Cliente.

- Plano de transferência de medicamentos e outros produtos dos centros de distribuições da CONTRATANTE para o(s) centro(s) de distribuição(ões) da CONTRATADA.

O projeto executivo deverá ser apresentado, em papel contendo a razão social da licitante e subscrito por seu representante legal. Para sua elaboração devem ser consideradas as orientações da ABNT para Gestão de Projetos ([ABNT NBR ISO 21500:2012](#) e [ABNT NBR 16337:2014](#)).

O projeto executivo deverá ser protocolado junto ao Expediente da CAF (sede da SES/SP) e apresentado no formato de reunião com a participação da CONTRATADA e CONTRATANTE, em até 5 (cinco) dias corridos após o protocolo. A data e o horário da reunião serão definidos de forma consensual entre as partes. A apresentação será gravada a fim de constar como parte integrante da documentação de implantação do projeto.

Consideradas as sugestões da CONTRATANTE durante a reunião, a CONTRATADA terá o prazo máximo de 10 (dez) dias corridos para revisão e adequação do documento.

Os documentos resultantes desta etapa serão incorporados ao processo e ao contrato, tornando-se parte integrante dele.

Quando aprovado o projeto executivo, a CONTRATANTE deverá submeter à Central de Dados do Estado de São Paulo (CDESP), a proposta de integração, tratamento e utilização de dados dos clientes que serão atendidos (envolvendo as propostas da CONTRATANTE e CONTRATADA), para avaliação e sugestão de melhoria, que deverão ser devidamente obedecidas, com vistas ao aperfeiçoamento do processo de proteção dos dados dos clientes.

## 6.2 Fase de Transição

A partir da publicação do extrato do contrato no Diário Oficial do Estado de São Paulo (DOE/SP), a CONTRATADA terá um prazo máximo de 45 dias para início da execução integral do objeto contratado.

O período de 45 dias, compreendido entre a publicação do extrato do Contrato no DOE e a data de início da execução integral do objeto contratado, será denominado de Fase de Transição.

Durante a Fase de Transição, a CONTRATADA deverá executar o Plano de implantação definido no projeto executivo. Neste período deverá ser garantido o abastecimento dos pontos de consumo, não sendo permitida a falta de medicamentos e outros produtos decorrentes de problemas operacionais ligados à cadeia de operações da CONTRATADA.

A transferência dos medicamentos e outros produtos entre CD's é atribuição da CONTRATADA e será precedida de:

- Verificação, pela CONTRATANTE dos recursos mínimos para a execução dos serviços quanto ao cumprimento das especificações requeridas;
- Comunicação interna entre os diversos órgãos da CONTRATANTE e capacitação da equipe da saúde com o objetivo de evitar o desabastecimento dos pontos de consumo.
- Elaboração de Plano de Transferência de Medicamentos e outros produtos, de modo que não prejudique o abastecimento dos pontos de consumo;
- Inventário geral e pormenorizado dos medicamentos e outros produtos que passarão para a guarda da CONTRATADA e seu imediato cadastro nos sistemas informatizados;
- Emissão pela CONTRATADA, de documentação declarando-se responsável pelos medicamentos e outros produtos transferidos;
- A critério da CONTRATANTE, poderá ser solicitado o transporte dos medicamentos e outros produtos dos centros de distribuições atuais diretamente aos pontos de consumo.

Durante a Fase de Transição a CONTRATANTE fornecerá apoio a CONTRATADA, especialmente para o monitoramento do plano de implantação e transferência dos medicamentos e outros produtos dos centros de distribuições atuais para o(s) centro(s) de distribuição(ões) da CONTRATADA.

Caberá a CONTRATADA a apresentação, no formato de seminário e de relatório técnico, do *status* quinzenal da implantação dos serviços, até início da execução integral do objeto contratado. A data e o horário do seminário serão definidos de forma consensual entre as partes.

## 6.3 Início da Execução

A data de início da execução, inclusive, parcial (fases 1 a 5.1) ou integral (todas as fases), será oficializada mediante aceite formal, Ordem de Execução dos Serviços – OES, emitido pela CONTRATANTE, precedida de verificação dos recursos essenciais para a execução dos serviços contratados, conforme consta nesta especificação técnica.

As não conformidades identificadas pela CONTRATANTE, que não afetarem diretamente a qualidade e segurança do serviço contratado serão relatadas à CONTRATADA, a qual terá prazo de até 30 dias corridos para saná-las, estando sujeito às penalizações previstas no caso do seu descumprimento.

## 7. OBRIGAÇÕES

### 7.1 Obrigações da CONTRATADA

- (i) Cumprir e fazer cumprir todas as cláusulas e condições do presente contrato, durante toda a sua vigência, de acordo com as determinações legais e regulamentares vigentes;
- (ii) Manter durante todo o prazo do Contrato todas as Condições de Habilitação e demais determinações exigidas na Licitação;
- (iii) Prestar os serviços objeto deste termo de referência de forma adequada, dentro dos melhores parâmetros de qualidade e eficiência, observados os requisitos e condições estabelecidos;
- (iv) Obter os recursos necessários ao adimplemento das obrigações contraídas com a assinatura do contrato;
- (v) Dispor de infraestrutura, equipamentos, materiais e equipe qualificada para a consecução de todas as obrigações contratuais tempestivamente, com eficiência e qualidade desejadas;
- (vi) Cumprir todas as determinações legais e regulamentares quanto à legislação trabalhista, previdenciária, de segurança e medicina do trabalho, em relação aos seus empregados, prestadores de serviços ou contratados, mantendo a CONTRATANTE isenta de qualquer responsabilização que não lhe cumpra arcar. Os colaboradores envolvidos deverão utilizar uniformes, crachás de identificação e os devidos equipamentos de proteção individual e coletivo.

- (vii) Realizar, por vias próprias ou mediante contratação de terceiros, todas as adaptações da infraestrutura, e possuir plano de manutenção periódico das áreas de operação e frota, conforme as disposições constantes do contrato e seus anexos, responsabilizando-se por seu resultado e observados os requisitos de prazo, qualidade e normas estabelecidas;
- (viii) Zelar pela qualidade e prover o adequado acondicionamento e transporte dos medicamentos e outros produtos que estiverem sob sua responsabilidade, respeitadas as Boas Práticas de Assistência Farmacêutica;
- (ix) Fornecer solução completa de Tecnologia da Informação e Informática, incluindo todo o hardware e software para prestação de serviços objetos do contrato, dentro dos parâmetros de qualidade e eficiência, observando os requisitos e condições estabelecidos no contrato;
- (x) Designar, na assinatura do contrato, funcionários que atuarão como gestores junto à CONTRATANTE;
- (xi) Facilitar a ação dos representantes da CONTRATANTE, provendo acesso aos serviços em execução e documentação, além de atender prontamente às observações e exigências por ele apresentadas;
- (xii) Prestar todas as informações solicitadas pela CONTRATANTE, atendendo os prazos solicitados;
- (xiii) Sujeitar-se, a qualquer momento, à auditoria da CONTRATANTE e/ou órgãos fiscalizadores, tais como Vigilância Sanitária, DENASUS, Tribunal de Contas do Estado, Tribunal de Contas da União, Controladoria Geral da União, entre outros;
- (xiv) Responsabilizar-se integralmente pelos serviços contratados, nos termos da legislação vigente, consideradas as especificações do Termo de Referência;
- (xv) Responsabilizar-se pelos danos causados por si, seus representantes na execução do contrato, perante a CONTRATANTE ou terceiros;
- (xvi) Responsabilizar-se pelos encargos fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato, conforme exigência legal;
- (xvii) Cumprir e fazer cumprir, dentro do que lhe caiba, toda a legislação de proteção ao meio ambiente, tomando todas as medidas necessárias à: (i) prevenção e/ou correção de eventuais danos ambientais nos terrenos do(s) centro(s) de distribuição(ões) e (ii) prevenção de danos ambientais em todas as atividades que desenvolver, relacionadas ao objeto contratual;
- (xviii) Cumprir e fazer cumprir todas as normas e regulamentos expedidos pela Vigilância Sanitária Federal, Estadual e Municipal e qualquer outra entidade que tenha competência sobre qualquer atividade a ser desenvolvida no âmbito do contrato, devendo manter vigentes todas as licenças e autorizações necessárias à viabilização da consecução do objeto do contrato;
- (xix) Emitir apólices de seguro de armazenagem e transporte, conforme previsto nesta contratação;
- (xx) Realizar as operações do(s) CD(s) e estar disponível para contato com a CONTRATANTE no mínimo de segunda-feira a sexta-feira, das 07 (sete) às 18 (dezoito) horas, e fora do horário comercial em situações extraordinárias.
- (xxi) Realizar as entregas e a logística reversa de medicamentos e outros produtos nas unidades de recebimento, no mínimo, de segunda-feira a sexta-feira, no horário das 08 (oito) horas às 17 (dezesete) horas, salvo nos casos em que houver impedimento previsto em norma externa, referente à carga e/ou descarga de material, devendo respeitar os horários de agendamento das entregas.
- (xxii) Disponibilizar um canal de comunicação e possuir um plano de contingência para necessidade de operação fora do período padrão de funcionamento, fins de semana e feriados.
- (xxiii) A prestação de serviços não gerará vínculo empregatício entre os empregados da CONTRATADA e a CONTRATANTE, sendo vedada qualquer relação que caracterize pessoalidade e subordinação.

## 7.2 Obrigações da CONTRATANTE

- (i) Efetuar o pagamento à CONTRATADA, de acordo com seu desempenho na execução do objeto contratual, observado o regramento deste Termo de Referência;
- (ii) Planejar, coordenar aquisições, aceitar doações de produtos a serem armazenados e transportados, no âmbito deste Termo;
- (iii) Indicar adequadamente os locais cadastrados na operação de entrega de medicamentos e outros produtos ao CONTRATADA, dispo de equipe necessária para verificação e recebimento dos bens;
- (iv) Colocar à disposição da CONTRATADA as informações e instruções necessárias ao bom andamento dos trabalhos executados.
- (v) Designar na assinatura do contrato, equipe gestora que atuará junto à CONTRATADA;
- (vi) Fiscalizar o cumprimento do objeto contratual, apontando formalmente as irregularidades identificadas e aplicando, conforme o caso, as medidas cabíveis;
- (vii) Acompanhar, prestar suporte e dar informações em casos de auditorias por órgãos fiscalizadores;
- (viii) Observar todas as determinações legais e regulamentares quanto à legislação trabalhista, previdenciária, de segurança e medicina do trabalho, em relação aos seus empregados, mantendo a CONTRATANTE isenta de qualquer responsabilização que não lhe cumpra arcar;
- (ix) Monitorar a qualidade e desempenho da CONTRATADA na prestação dos serviços e aplicar sobre os valores de remuneração as consequências do fator de desempenho, constantes no contrato e seus anexos.

## 8. DO PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO

O prazo de vigência e execução da presente contratação é de 12 (doze) meses, contado a partir da data da assinatura do contrato, podendo ser prorrogado, de acordo com o art. 57, inc. II da Lei 8.666/93.

O regime de execução da contratação é a Empreitada Por Preço Unitário, que é o empregado quando se contrata a execução da obra ou do serviço por preço certo de unidades determinadas.

## 9. FORMA DE PARTICIPAÇÃO

Poderão participar do presente certame as empresas que:

9.1 Atenderem todas as exigências do Edital e seus anexos.

9.2 Não tenham sido declaradas inidôneas por ato do Poder Público, nos termos do inciso IV do artigo 87 da Lei 8666/93.

9.3 Não estejam sob processo de falência ou após a decretação desta.

9.4 Não estejam impedidas de licitar e contratar com a Administração Pública direta ou

indiretamente. Das quais não participem, seja a que título for, dirigentes ou funcionários da SES - SP.

9.5 Não será admitida a participação de cooperativas.

9.6 Será permitida a participação de empresas em consórcio.

9.6.1 Comprovação do compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados, com indicação da líder, que será a responsável principal perante a SES-SP pelos atos praticados pelo Consórcio, devendo ter poderes para receber instruções em nome dos demais membros, sendo efetivada através dela toda a execução do contrato, inclusive os pagamentos, sendo que no ato da assinatura do contrato, os participantes terão que comprovar a constituição e o registro do Consórcio, nos termos do artigo 33, § 2º, da Lei nº 8.666/93.

9.6.1.1 O compromisso público ou particular deverá ter data de assinatura anterior à data de abertura da sessão.

9.6.2 Cada um dos membros do Consórcio apresentará documentação relativa à sua própria habilitação jurídica, regularidade fiscal, econômico-financeira e qualificação técnica.

9.6.3 Os consorciados deverão atender todas as exigências do Edital, Termo de Referência e seus Anexos, podendo somar para qualificação técnica os quantitativos de cada consorciado e quanto à qualificação econômico-financeira poderão ser somados os valores de cada consorciado, na proporção de sua respectiva participação no consórcio.

9.6.4 É vedada a participação de consórcio no qual alguma das integrantes tenha sido declarada inidônea por ato do Poder Público, nos termos do inciso IV do artigo 87 da Lei nº 8.666/93.

9.6.5 Responderão solidariamente, os integrantes do consórcio, pelos atos praticados tanto na fase de licitação quanto na execução do contrato. (art. 33, V, Lei nº 8666/93).

9.6.6 É vedada a participação de empresa consorciada através de mais de um consórcio ou isoladamente.

## ANEXOS

Anexos apresentados em documento complementar:

Anexo 1. Elenco de medicamentos e outros produtos da Assistência Farmacêutica – SES/SP.

Anexo 2. Municípios da Grande São Paulo por Região de Saúde e Departamento Regional de Saúde da SES/SP.

Anexo 3. Municípios do interior do Estado de São Paulo por Departamento Regional de Saúde da SES/SP.

Anexo 4. Locais de entrega dos medicamentos e outros produtos da Assistência Farmacêutica – SES/SP.

Anexo 5. Relação de medicamentos e outros produtos distribuídos em 2021 a 2022 com fracionamento até a embalagem secundária e separação pela embalagem primária.

Anexo 6. Recolhimento de medicamentos e outros produtos impróprios para uso, devido suspeita de fraude ou falsificação, intervenção dos Órgãos Sanitários ou existência de carta de compromisso de troca emitida pelo fornecedor em 2021 a 2022.

Anexo 7. Relação de locais em que houve recolhimento de medicamentos e outros produtos em 2021 a 2022.

Anexo 8. Medicamentos e outros produtos impróprios para uso, avariados ou vencidos com descarte pela CONTRATANTE em 2021 a 2022.

Os anexos se destinam à avaliação de cenário do momento atual para fins de precificação dos serviços a serem contratados. Os dados são mutáveis e sofrerão alterações no decorrer do prazo de contrato.

[2] Decreto Estadual SP nº 60.060/2014 art 129A - Introduz alterações no Regulamento do Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação - RICMS.



Documento assinado eletronicamente por **Lucia Henrique Ribeiro, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III SUBSTITUTO**, em 22/11/2023, às 15:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Buffone De Oliveira, COORDENADOR DE SAÚDE**, em 22/11/2023, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.sp.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0012483071** e o código CRC **F9E45E22**.