



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA PARA CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE



SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| GLOSSÁRIO | 4 |
| LISTA DE ABREVIACÕES..... | 5 |
| 1. INTRODUÇÃO..... | 6 |
| 2. OBJETO..... | 7 |
| 3. ALCANCE DOS SERVIÇOS | 7 |
| 3.1. Elenco de medicamentos e outros produtos | 7 |
| 3.1.1. Componente Básico da Assistência Farmacêutica | 8 |
| 3.1.2. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica..... | 8 |
| 3.1.3. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica | 9 |
| 3.1.4. Medicamentos da Política Nacional de Atenção Oncológica..... | 9 |
| 3.1.5. Protocolos Clínicos e Normas Técnicas Estaduais..... | 10 |
| 3.1.6. Demandas Judiciais e Administrativas..... | 10 |
| 3.1.7. Perspectiva de incorporação de medicamentos no SUS..... | 10 |
| 3.2. Locais de entrega..... | 15 |
| 3.3. Volumes Operacionais | 15 |
| 4. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS..... | 17 |
| 4.1. Recursos Essenciais para Prestação dos Serviços..... | 19 |
| 4.1.1. Almoxarifado..... | 19 |
| 4.1.2. Transporte | 20 |
| 4.1.3. Solução tecnológica | 22 |
| 4.1.4. Sistema de Gestão para a Qualidade | 27 |
| 4.1.5. Recursos Humanos | 31 |
| 4.1.6. Seguros | 31 |
| 4.2. Descrição de Processos..... | 32 |
| 4.2.1. Apoio ao Planejamento de Compras..... | 32 |
| 4.2.2. Recebimento | 33 |
| 4.2.3. Armazenamento e Controle Físico–Financeiro..... | 35 |
| 4.2.4. Separação | 37 |
| 4.2.5. Conferência e Empacotamento..... | 39 |
| 4.2.6. Expedição..... | 40 |



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

| | | |
|---------|--|----|
| 4.2.7. | Transporte e entrega de medicamentos e outros produtos | 41 |
| 4.2.8. | Logística Reversa..... | 43 |
| 4.2.9. | Descarte de medicamentos e outros produtos | 43 |
| 4.2.10. | Gestão Documental..... | 44 |
| 4.3. | Horário de Funcionamento..... | 45 |
| 5. | MONITORAMENTO DA OPERAÇÃO..... | 45 |
| 6. | IMPLANTAÇÃO DOS SERVIÇOS | 46 |
| 6.1. | Projeto Executivo..... | 48 |
| 6.2. | Fase de Transição..... | 49 |
| 6.3. | Início da Execução | 50 |
| 7. | OBRIGAÇÕES..... | 50 |
| 7.1. | Obrigações da CONTRATADA | 50 |
| 7.2. | Obrigações da CONTRATANTE | 52 |
| 8. | GESTOR DO CONTRATO | 53 |
| | ANEXOS..... | 54 |



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 os mesmos.
- 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
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

A Assistência Farmacêutica, definida pela Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, 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.

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. Assim, as ações de Assistência Farmacêutica são destinadas a complementação e 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 Assistência Farmacêutica é uma das prioridades da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP), evidenciada pela diretriz I.3 – Aperfeiçoar a Assistência Farmacêutica como parte integrante da Política Estadual de Saúde, do eixo I – Qualificação do Acesso e da Atenção à Saúde, do Plano Estadual de Saúde de São Paulo 2016 – 2019.

A Assistência Farmacêutica no Estado de São Paulo é orientada pelas diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e da Política Estadual de Medicamentos.

O conjunto de atividades relacionadas ao acesso e ao uso racional de medicamentos (URM), compreendido pela Assistência Farmacêutica, engloba atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização dos medicamentos (Figura 1).

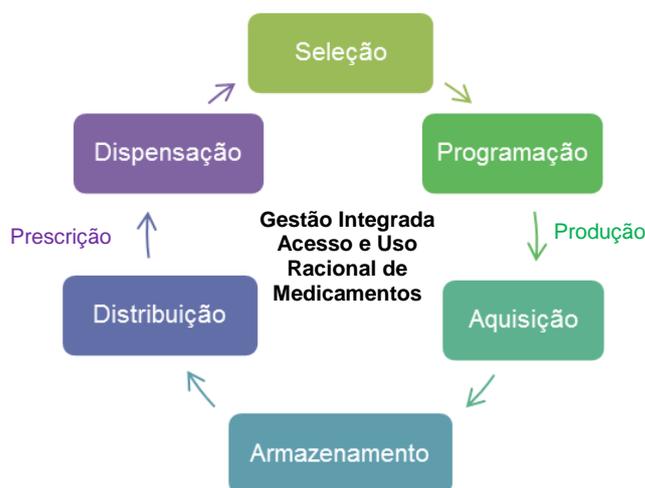


Figura 1. Ciclo da Assistência Farmacêutica: representação esquemática das atividades de Assistência Farmacêutica.



2. OBJETO

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

- Viabilização de almoxarifado com infraestrutura para gestão e operação dos processos de recebimento, conferência, armazenamento, controle físico-financeiro, fracionamento, separação e expedição de medicamentos e outros produtos;
- Viabilização de veículos para transporte de medicamentos e outros produtos a pontos de consumo no Estado de São Paulo, 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 rastreabilidade em todas as etapas desta cadeia.

3. ALCANCE DOS SERVIÇOS

3.1. Elenco de medicamentos e outros produtos

No âmbito do SUS, de acordo com a Portaria GM/Ministério da Saúde nº 204, de 29 de janeiro de 2007, 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:

- 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 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 GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013 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 obstetrícia;
- 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 compreende os medicamentos e outros produtos utilizados para a prevenção e tratamento de doenças com perfil endêmico e impacto socioeconômico, como:

- | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| • Alimentação e Nutrição | • Hanseníase |
| • Coagulopatias | • HIV/AIDS |
| • Cólera | • Influenza |
| • Dependência de Nicotina | • Leishmaniose |
| • Doença de Chagas | • Lúpus Eritematoso Sistêmico |
| • Doença do enxerto contra hospedeiro | • Malária |
| • Doenças sexualmente transmissíveis | • Meningite |
| • Esquistossomose | • Micoses Sistêmicas |
| • Febre maculosa | • Mieloma Múltiplo |
| • Filariose | • Tracoma |
| • Geo-helmintíase | • Tuberculose |

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 edital.



3.1.3. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

O CEAF, regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, 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 edital.

3.1.4. Medicamentos da Política Nacional de Atenção Oncológica

A Política Nacional de Atenção Oncológica (PNAO), estabelecida pela Portaria GM/MS nº 2.439, de 8 de dezembro de 2005, 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;
- Doença pulmonar obstrutiva crônica – Resolução SS nº 278, de 26 de julho de 2007;
- Fibrose cística – Lei nº 11.250, de 4 de novembro de 2002;
- Leishmaniose visceral – Resolução SS nº 71, de 24 de julho de 2015
- Prevenção de isoimunização RH em gestantes – Resolução SS nº 199, de 06/10/2010;
- Toxoplasmose aguda na gestação – Resolução SS nº 200, de 06/10/2010.

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.

Dos medicamentos e outros produtos fornecidos para o atendimento de demandas judiciais e administrativas, estarão envolvidos nos serviços previstos neste edital:

- Medicamentos e outros produtos importados (Demandas Judiciais);
- Medicamentos e outros produtos adquiridos de fornecedores nacionais, de forma centralizada pela SES/SP, em situações extraordinárias (Demandas Judiciais e Administrativas);
- Medicamentos e outros produtos oncológicos para Hospitais de Ensino (Demandas Administrativas).

A lista de medicamentos e outros produtos envolvidos nos serviços previstos neste edital consta no Anexo 1 (vide documento complementar). Outros medicamentos e produtos poderão ser incluídos neste rol durante a vigência do contrato, sendo responsabilidade da CONTRATANTE o envio de informações referentes a estes itens à CONTRATADA.

3.1.7. Perspectiva de incorporação de medicamentos no SUS

De acordo com a Lei nº 12.401, de 28 abril de 2011, “a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

constituição ou a alteração de PCDT são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)”.

A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologias em saúde, ou PCDT, as áreas técnicas tem prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS. Este prazo é prorrogável por, no máximo, até 90 dias.

Assim, os gestores do SUS tem um prazo de até 270 dias para disponibilizar a tecnologia incorporada, a partir da data de sua publicação em Diário Oficial. Este prazo se faz necessário para os trâmites operacionais de negociação de preço, compra, distribuição e elaboração de protocolo clínico para orientação de uso racional.

O Quadro 01 apresenta o monitoramento da incorporação/desincorporação de medicamentos no SUS, com o destaque aos novos medicamentos e indicações com perspectiva de disponibilização até 2018.



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Quadro 1. Monitoramento da incorporação/desincorporação de medicamentos no SUS.

| Publicação relacionada | Data de publicação da incorporação | Prazo para disponibilização (180 dias + 90 dias) | Medicamentos e outros produtos envolvidos | | | | | Impacto |
|--|------------------------------------|--|---|--------------|------------------------------------|----------------------------|--|--|
| | | | Medicamentos / Outros produtos | Concentração | Apresentação | Temperatura de Conservação | Classificação Port. nº 344/1998 / RDC nº 20/2011 | |
| Portaria nº 52, de 29/09/15 - Torna pública a decisão de incorporar everolimo, sirolimo e tacrolimo para imunossupressão em transplante cardíaco no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS. | 29/09/15 | 25/06/16 | everolimo | 0,5 mg | comprimido | 15° A 25°C | Não | Nova indicação, medicamento já consta no elenco |
| | | | everolimo | 0,75 mg | comprimido | 15° A 25°C | Não | |
| | | | everolimo | 1 mg | comprimido | 15° A 25°C | Não | |
| | | | sirolimo | 1 mg | drágea | 15° A 25°C | Não | |
| | | | sirolimo | 2 mg | drágea | 15° A 25°C | Não | |
| | | | tacrolimo | 1 mg | cápsula | 15° A 25°C | Não | |
| | | | tacrolimo | 5 mg | cápsula | 15° A 25°C | Não | |
| Portaria MS-SCTIE nº 3, de 14/01/16 DOU de 18/01/16 p.657 - seção 1 nº 11 - Torna pública a decisão de incorporar o uso dos imunossupressores (everolimo, sirolimo e tacrolimo) em transplante pulmonar, com terapia de resgate e conforme estabelecido em Protocolo do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. | 14/01/16 | 10/10/16 | everolimo | 0,5 mg | comprimido | 15° A 25°C | Não | Nova indicação, medicamento já consta no elenco |
| | | | everolimo | 0,75 mg | comprimido | 15° A 25°C | Não | |
| | | | everolimo | 1 mg | comprimido | 15° A 25°C | Não | |
| | | | sirolimo | 1 mg | drágea | 15° A 25°C | Não | |
| | | | sirolimo | 2 mg | drágea | 15° A 25°C | Não | |
| | | | tacrolimo | 1 mg | cápsula | 15° A 25°C | Não | |
| | | | tacrolimo | 5 mg | cápsula | 15° A 25°C | Não | |
| Portaria MS-SCTIE nº 22, de 31/05/16 DOU de 06/06/16 p.45 - seção 1 nº 105 - Torna pública a decisão de incorporar a clozapina para o tratamento de psicose relacionada à doença de Parkinson, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. | 31/05/16 | 25/02/17 | clozapina | 100 mg | comprimido | 15 a 25°C | Lista C1 | Nova indicação, medicamento já consta no |
| | | | clozapina | 25 mg | comprimido | 15 a 25°C | Lista C1 | |
| Portaria MS-SCTIE nº 31, de 20 de setembro de 2016 - Torna pública a decisão de incorporar a rivastigmina adesivo transdérmico para o tratamento de demência para Doença de Alzheimer, conforme Protocolo Clínico do Ministério da saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS | 21/09/16 | 18/06/17 | rivastigmina | 9 mg | adesivo transdérmico | 15 a 25°C | Lista C1 | Novo medicamento |
| | | | rivastigmina | 18 mg | adesivo transdérmico | 15 a 25°C | Lista C1 | |
| | | | rivastigmina | 27 mg | adesivo transdérmico | 15 a 25°C | Lista C1 | |
| | | | levetiracetam | 750 mg | comprimido revestido | 15° A 25°C | Não | Novo medicamento |
| Portaria MS-SCTIE nº 36, de 26/10/16 DOU de 27/10/16 p.52 - seção 1 nº 207 - Torna pública a decisão de incorporar a tobramicina inalatória para o tratamento da infecção crônica por Pseudomonas aeruginosa das vias aéreas em pacientes com fibrose cística, conforme Protocolo do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. | 27/10/16 | 24/07/17 | tobramicina | 75 mg/mL | solução para inalação, frasco 4 mL | 2°C A 8°C | Antibiótico | Medicamento já consta no elenco estadual, incorporado em âmbito nacional |
| Resolução MS-ANVISA-RDC nº 111, de 06/09/16 - Dispõe sobre a autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin® (25 mg/ml solução para diluição para infusão), no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) | 06/09/16 | 03/06/17 | bevacizumabe | 25 mg/ml | solução para diluição para infusão | 2°C A 8°C | não | Novo medicamento |
| PORTARIA Nº 1, DE 4 DE JANEIRO DE 2017: Torna pública a decisão de incorporar o certolizumabe pegol para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. | 04/01/17 | 01/10/17 | certolizumabe pegol | 200 mg/mL | injetável, seringa preenchida | 2°C A 8°C | Não | Nova indicação, medicamento já consta no elenco |



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Quadro 1. Monitoramento da incorporação/desincorporação de medicamentos no SUS (continuação).

| Publicação relacionada | Data de publicação da incorporação | Prazo para disponibilização (180 dias + 90 dias) | Medicamentos e outros produtos envolvidos | | | | Classificação Port. nº 344/1998 / RDC nº 20/2011 | Impacto |
|---|------------------------------------|--|---|---|---------------------------------------|----------------------------|--|---|
| | | | Medicamentos / Outros produtos | Concentração | Apresentação | Temperatura de Conservação | | |
| Portaria MS-SCTIE nº 8 de 01/02/17 DOU de 02/02/17 p.64 - seção 1 nº 23 - Torna pública a decisão de incorporar o citrato de tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. | 01/02/17 | 29/10/17 | citrato de tofacitinibe | 5 mg | comprimido revestido | 15 a 25°C | Não | Novo medicamento |
| Portaria MS-SCTIE nº 10, de 21/02/17 DOU de 22/02/17 p.50 - seção 1 nº 38 - Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. | 21/02/17 | 18/11/17 | insulina asparte | 100 UI/mL | solução injetável | 2°C A 8°C | Não | Novo medicamento |
| | | | insulina lispro | 100 UI/mL | solução injetável | 2°C A 8°C | Não | Novo medicamento |
| | | | insulina glulisina | 100 UI/mL | solução injetável | 2°C A 8°C | Não | Novo medicamento |
| Portaria MS-SCTIE nº 12, de 13/03/17 DOU de 14/03/17 p.53 - seção 1 nº 50 - Torna pública a decisão de incorporar a apresentação de 200mg do antirretroviral etravirina para o tratamento da infecção pelo HIV no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. | 13/03/17 | 08/12/17 | etravirina | 200 mg | comprimido | 15 a 25°C | Não | Novo medicamento |
| Portaria MS-SCTIE nº 13, de 13/03/17 DOU de 14/03/17 p.53 - seção 1 nº 50 - Torna pública a decisão de ampliar o uso dos medicamentos doxiciclina, estreptomicina e rifampicina para tratamento da brucelose humana no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. | 14/03/17 | 09/12/17 | doxiciclina | 100mg | comprimido | 15° a 25°C | Antibiótico | Novo medicamento |
| | | | estreptomicina | 1 g | Pó liofilizado para solução injetável | 2° a 8°C | Antibiótico | Nova indicação, medicamento já consta no elenco |
| | | | rifampicina | 300 mg | cápsula | 15° a 25°C | Antibiótico | Nova indicação, medicamento já consta no elenco |
| | | | rifampicina | 20 mg/mL | suspensão oral | 15° a 25°C | Antibiótico | medicamento já consta no elenco |
| Portaria MS-SCTIE nº 14, de 13/03/17 DOU de 14/03/17 p.53 - seção 1 nº 50 - Torna pública a decisão de incorporar o fingolimode no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. | 14/03/17 | 09/12/17 | fingolimode | 0,5 mg | cápsula | 15° A 25°C | Não | Nova indicação, medicamento já consta no elenco |
| Portaria MS-SCTIE nº 15, de 22/03/17 DOU de 24/03/17 p.107 - seção 1 nº 58 - Torna pública a decisão de incorporar a associação de sulfato de polimixina B 10.000 UI, sulfato de neomicina 3,5 mg/mL, fluocinolona acetona 0,25 mg/mL e cloridrato de lidocaína 20 mg/mL, apresentada em frasco com 5 mL, para otite externa aguda no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. | 22/03/17 | 17/12/17 | sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + fluocinolona acetona + cloridrato de lidocaína | 10.000 UI + 3,5 mg/mL + 0,25 mg/mL + 20 mg/mL | solução otológica | 15° A 25°C | Antibiótico | Novo medicamento |
| Portaria MS-SCTIE nº 21, de 25/05/17 DOU de 29/05/17 p.73 - seção 1 nº 101 - Torna pública a decisão de incorporar o tenofovir associado a entricitabina (TDF/FTC 300/200mg) como profilaxia pré-exposição (PrEP) para populações sob maior risco de adquirir o vírus da imunodeficiência humana (HIV), no âmbito do SUS | 25/05/17 | 19/02/18 | tenofovir + entricitabina | 300 mg + 200 mg | cápsula | 15° A 25°C | Não | Novo medicamento |



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Quadro 1. Monitoramento da incorporação/desincorporação de medicamentos no SUS (continuação).

| Publicação relacionada | Data de publicação da incorporação | Prazo para disponibilização (180 dias + 90 dias) | Medicamentos e outros produtos envolvidos | | | | | Impacto |
|--|------------------------------------|--|---|--------------|--|----------------------------|--|---|
| | | | Medicamentos / Outros produtos | Concentração | Apresentação | Temperatura de Conservação | Classificação Port. nº 344/1998 / RDC nº 20/2011 | |
| Portaria MS-SCTIE nº 27, de 02/08/17 DOU de 03/08/17 p.114 - seção 1 nº 148 - Torna pública a decisão de incorporar o mesilato de rasagilina em combinação com levodopa para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson com complicações motoras no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. | 02/08/17 | 29/04/18 | mesilato de rasagilina | 1,56 mg | comprimido | 15° A 25°C | Não | Novo medicamento |
| Portaria MS-SCTIE nº 29, de 02/08/17 DOU de 03/08/17 p.114 - seção 1 nº 148 - Torna pública a decisão de incorporar o trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. | 02/08/17 | 29/04/18 | trastuzumabe | 150 mg | injetável, frasco-ampola | 2° a 8° C | Não | Medicamento já consta no elenco estadual, incorporado em âmbito nacional |
| Portaria MS-SCTIE nº 30, de 02/08/17 DOU de 03/08/17 p.114 - seção 1 nº 148 - Torna pública a decisão de incorporar o levetiracetam para pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia, associando-se ao medicamento já utilizado, condicionado à negociação de preço e conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito do SUS. | 02/08/17 | 29/04/18 | levetiracetam | 250 mg | comprimido revestido | 15° A 25°C | Não | Novo medicamento |
| | | | levetiracetam | 750 mg | comprimido revestido | 15° A 25°C | Não | Novo medicamento |
| Portaria MS-SCTIE nº 37, de 31/08/17 DOU de 04/09/17 p.52 - seção 1 nº 170 - Torna pública a decisão de incorporar a laronidase como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo I, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. | 04/09/17 | 03/03/18 | laronidase | 500 U | concentrado para solução para perfusão | 2° A 8°C | Não | Medicamento já fornecido por meio de demanda judicial, incorporado em âmbito nacional |
| Portaria MS-SCTIE nº 38, de 31/08/17 DOU de 04/09/17 p.52 - seção 1 nº 170 - Torna pública a decisão de incorporar o levetiracetam para o tratamento de convulsões em pacientes com microcefalia, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. | 22/03/17 | 17/12/17 | levetiracetam | 250 mg | comprimido revestido | 15° A 25°C | Não | Novo medicamento |
| | | | levetiracetam | 750 mg | comprimido revestido | 15° A 25°C | Não | Novo medicamento |
| Portaria MS-SCTIE nº 39, de 31/08/17 DOU de 04/09/17 p.52 - seção 1 nº 170 - Torna pública a decisão de incorporar o fumarato de dimetila no tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente após falha com betainterferona ou glatirâmer, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. | 25/05/17 | 19/02/18 | fumarato de dimetila | 120 mg | cápsula de liberação retardada | 15° A 25°C | Não | Novo medicamento |
| | | | | 240 mg | cápsula de liberação retardada | 15° A 25°C | Não | Novo medicamento |
| Portaria MS-SCTIE nº 42, de 09/10/17 DOU de 11/10/17 p.93 - seção 1 nº 196 - Torna pública a decisão de excluir o medicamento artemeter para o tratamento de Malária Grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. | 02/08/17 | 29/04/18 | artemeter | 80 mg/mL | solução injetável | 15° A 25°C | Não | Exclusão de medicamento do elenco estadual |



3.2. Locais de entrega

Os serviços contratados contemplam a entrega de medicamentos e outros produtos em 941 unidades de saúde e almoxarifados 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 edital.

Quadro 2. Elenco de medicamentos e outros produtos.

| Tipo de medicamentos e outros produtos | Quantidade |
|---|-------------------|
| CBAF, CESA, CEAF, Medicamentos da PNAO, Protocolos Clínicos e Normas Técnicas Estaduais, Demandas judiciais e administrativas | 615 |

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

Quadro 3. Estimativa de entradas e conferências de medicamentos e outros produtos para 15 meses de contrato.

| Processo | Estimativa para 15 meses de contrato | | |
|-----------------|---|------------------|--------------------|
| | Quantidade (**) | Peso (Kg) | Valor (R\$) |
| Recebimento (*) | 4.375 documentos | 1.474.204 | 3.125.000.000 |

(*) Valor estimado com base em dados reais do Almoxarifado SES/FURP 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 2014 a 2016. As informações relativas ao recebimento de medicamentos e outros produtos importados representam 228 de 4.375 documentos; 65.246 de 1.474.204 kg; 138.099.320,59 de 3.125.000.000,00 reais.

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

Quadro 4. Armazenamento de medicamentos e outros produtos.

| Processo | Estimativa mensal | | |
|--|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| | Posição Pallet (*) (**) | Volume m³ | Valor (R\$) |
| Armazenagem de Carga Climatizada (15 a 25°C) | 4.800 | 8.640 | 337.130.592,25 |
| Armazenagem de Carga Refrigerada (2 à 8°C) | 1.000 | 1.800 | 321.213.971,00 |
| Total | 5.800 | 10.440 | 658.344.563,25 |

(*) 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 à controle especial.



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Quadro 5. Transporte de medicamentos e outros produtos da Assistência Farmacêutica – SES (15 meses).

| Processo | Departamento Regional de Saúde | Estimativa para 15 meses de contrato | | | | | | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------|-----------------------------|----------------------|--------------------|-----------------------------|----------------------|
| | | Climatizado (*) | | | Refrigerado (*) | | | Total (*) | | |
| | | Peso (Kg) | Valor (R\$) | Nº Pedidos Entregues | Peso (Kg) | Valor (R\$) | Nº Pedidos Entregues | Peso (Kg) | Valor (R\$) | Nº Pedidos Entregues |
| Transporte | I - Grande São Paulo / Alto do Tietê | 31.985 | R\$ 46.211.843,75 | 1.350 | 8.946 | R\$ 44.934.160,00 | 840 | 40.931 | R\$ 91.146.003,75 | 2.190 |
| | I - Grande São Paulo / Grande ABC | 61.683 | R\$ 66.376.587,50 | 795 | 29.578 | R\$ 85.402.201,25 | 552,5 | 91.260 | R\$ 151.778.788,75 | 1.348 |
| | I - Grande São Paulo / Bandeirantes e Mananciais | 53.865 | R\$ 22.607.568,75 | 637,5 | 10.066 | R\$ 4.090.377,50 | 358,75 | 63.931 | R\$ 26.697.946,25 | 996 |
| | I - Grande São Paulo / Franco da Rocha | 16.163 | R\$ 8.647.522,50 | 483,75 | 2.420 | R\$ 5.003.461,25 | 302,5 | 18.583 | R\$ 13.650.983,75 | 786 |
| | I - Grande São Paulo / São Paulo | 263.619 | R\$ 662.647.772,50 | 6.239 | 137.591 | R\$ 655.265.752,50 | 3.043 | 401.210 | R\$ 1.317.913.525,00 | 9.281 |
| | II - Araçatuba | 31.473 | R\$ 31.531.461,25 | 1.299 | 4.276 | R\$ 21.005.017,50 | 350 | 35.749 | R\$ 52.536.478,75 | 1.649 |
| | III - Araraquara | 29.117 | R\$ 30.065.240,00 | 1020 | 5.585 | R\$ 28.944.156,25 | 390 | 34.702 | R\$ 59.009.396,25 | 1.410 |
| | IV - Baixada Santista | 36.683 | R\$ 67.589.028,75 | 790 | 12.909 | R\$ 41.539.577,50 | 456,25 | 49.592 | R\$ 109.128.606,25 | 1.246 |
| | V - Barretos | 28.713 | R\$ 40.482.701,25 | 868,75 | 7.392 | R\$ 34.757.862,50 | 325 | 36.105 | R\$ 75.240.563,75 | 1.194 |
| | VI - Bauru | 76.112 | R\$ 85.284.178,75 | 2.310 | 13.950 | R\$ 69.068.255,00 | 780 | 90.062 | R\$ 154.352.433,75 | 3.090 |
| | VII - Campinas | 119.963 | R\$ 179.159.581,25 | 1.978 | 39.039 | R\$ 189.005.402,50 | 1.460 | 159.002 | R\$ 368.164.983,75 | 3.438 |
| | VIII - Franca | 20.351 | R\$ 19.338.775,00 | 907,5 | 3.784 | R\$ 29.121.023,75 | 322,5 | 24.134 | R\$ 48.459.798,75 | 1.230 |
| | IX - Marília | 53.939 | R\$ 36.380.568,75 | 2.209 | 10.185 | R\$ 35.771.815,00 | 712,5 | 64.125 | R\$ 72.152.383,75 | 2.921 |
| | X - Piracicaba | 34.902 | R\$ 56.811.553,75 | 1047,5 | 8.953 | R\$ 40.899.672,50 | 380 | 43.855 | R\$ 97.711.226,25 | 1.428 |
| | XI - Presidente Prudente | 33.030 | R\$ 30.259.491,25 | 1.476 | 4.174 | R\$ 20.719.346,25 | 388,75 | 37.204 | R\$ 50.978.837,50 | 1.865 |
| | XII - Registro | 8.087 | R\$ 4.739.903,75 | 665 | 759 | R\$ 2.484.247,50 | 145 | 8.846 | R\$ 7.224.151,25 | 810 |
| | XIII - Ribeirão Preto | 54.355 | R\$ 65.452.652,50 | 1180 | 15.515 | R\$ 78.474.467,50 | 495 | 69.870 | R\$ 143.927.120,00 | 1.675 |
| XIV - São João da Boa Vista | 28.504 | R\$ 24.386.296,25 | 860 | 5.954 | R\$ 27.218.065,00 | 336,25 | 34.459 | R\$ 51.604.361,25 | 1.196 | |
| XV - São José do Rio Preto | 65.884 | R\$ 68.740.120,00 | 3.145 | 21.154 | R\$ 81.388.248,75 | 973,75 | 87.038 | R\$ 150.128.368,75 | 4.119 | |
| XVI - Sorocaba | 63.897 | R\$ 65.108.485,00 | 1.529 | 9.475 | R\$ 61.067.607,50 | 446,25 | 73.373 | R\$ 126.176.092,50 | 1.975 | |
| XVII - Taubaté | 54.317 | R\$ 73.831.628,75 | 1.785 | 34.506 | R\$ 49.909.137,50 | 650 | 88.823 | R\$ 123.740.766,25 | 2.435 | |
| Total | | 1.166.642 | R\$ 1.685.652.961,25 | 32.575 | 386.211 | R\$ 1.606.069.855,00 | 13.708 | 1.552.853 | R\$ 3.291.722.816,25 | 46.283 |

(*) Valor estimado com base em dados reais do Almoxarifado SES/FURP 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 2014 a 2016.

4. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS

A Figura 2 representa, de forma esquemática, o modelo/requisitos dos serviços à serem prestados pela CONTRATADA.



Figura 2. Modelo/requisitos dos serviços à serem prestados pela CONTRATADA.

São contemplados os seguintes macroprocessos:

| RESPONSÁVEL | MACROPROCESSO |
|--------------------------|--|
| CONTRATANTE | Programação de medicamentos e outros produtos, baseada em informações gerenciais encaminhadas pela CONTRATADA. |
| | Aquisição de medicamentos e outros produtos junto aos fornecedores. |
| CONTRATADA | Recebimento de medicamentos e outros produtos (inspeção qualitativa e quantitativa, registro no sistema informatizado e disponibilização dos produtos para armazenamento/expedição). |
| | Armazenamento e controle físico-financeiro medicamentos e outros produtos. |
| CONTRATANTE | Definição dos pontos de reposição. |
| | Definição da quantidade a ser distribuída. |
| | Emissão de faturas de entrega. |
| | Orientação de recolhimento de medicamentos e outros produtos, em situações específicas. |
| CONTRATADA | Separação de pedidos. |
| | Conferência e embalagem dos medicamentos e outros produtos separados por unidade de recebimento (clientes). |
| | Expedição dos pedidos para os clientes. |
| | Transporte e entrega dos pedidos para os clientes. |
| | Logística reversa de medicamentos e outros produtos, em situações específicas. |
| CONTRATANTE e CONTRATADA | Monitoramento da operação |
| | Gestão documental dos processos desenvolvidos. |

Os macroprocessos que serão executados deverão estar amparados pelos seguintes requisitos essenciais:

- Almoxarifado(s);
- Transporte;
- Sistemas informatizados para gerenciamento de armazém e transporte;
- Seguro e rastreabilidade de medicamentos e outros produtos;
- Sistema de Gestão para a Qualidade;
- Recursos humanos capacitados.



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

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 edital), os quais possuem diferentes fornecedores e clientes à serem atendidos, conforme representado nas figuras 03 a 07.

Componente Básico da Assistência Farmacêutica



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

Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica



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

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e Protocolos Estaduais



Figura 5. Fluxo de medicamentos e outros produtos do CEAF / Protocolos e Normas Técnicas Estaduais.

Medicamentos Oncológicos



Figura 6. Fluxo de medicamentos e outros produtos da PNAO.

Demandas Judiciais e Administrativas

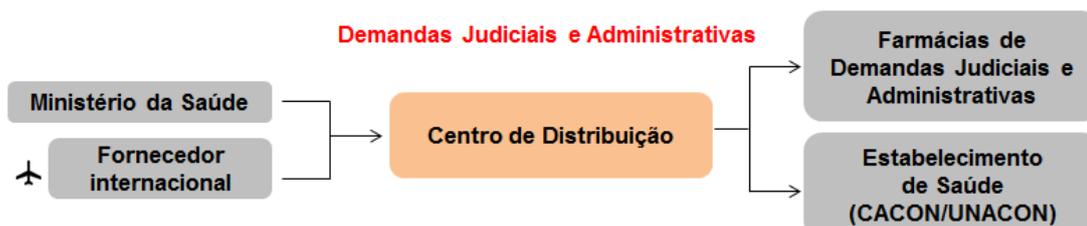


Figura 7. Fluxo de medicamentos e outros produtos de demandas judiciais e administrativas.



4.1. Recursos Essenciais para Prestação dos Serviços

4.1.1. Almoxarifado

A CONTRATADA deverá viabilizar um almoxarifado com infraestrutura adequada para recebimento, conferência, armazenamento, controle físico–financeiro, fracionamento, separação e expedição de medicamentos e outros produtos, adquiridos ou transferidos à CONTRATANTE.

Fica a critério da CONTRATADA a definição do número de almoxarifados para prestação dos serviços, considerando a sua estratégia de operação, entretanto, o almoxarifado 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 proximidade a sede da CONTRATANTE, por questões operacionais e de monitoramento. O almoxarifado sede será a referência para entrega de medicamentos e outros produtos adquiridos e/ou transferidos à SES/SP.

A região para instalação do(s) almoxarifados deve possuir oferta de recursos compatíveis à operação, visando a racionalização de custos, **segurança da operação**, proximidade às principais rodovias e ao aeroporto de Guarulhos.

Todas as instalações deverão estar de acordo com a **Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013** – a qual dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Armazenamento de Medicamentos, e suas atualizações. Também devem ser consideradas as normas técnicas para edificações, normas sanitárias, ambientais e de segurança do trabalho vigentes.

O(s) almoxarifados possuirá(ão) áreas distintas para operação envolvendo medicamentos e outros produtos termolábeis (2° a 8° C) e climatizados (15 a 25°C).

Nestas áreas devem ser contempladas:

- Área para carga e descarga com espaço suficiente para espera, estacionamento e manobra de veículos de carga de fornecedores e da CONTRATADA, sendo proporcional ao fluxo estimado de veículos;
- Docas para o recebimento e expedição da demanda apresentada:
 - climatizadas e refrigeradas, protegidas de variações climáticas;
 - niveladas e flexíveis aos diversos perfis de veículos, plataformas, rampas niveladoras e portas externas com tamanhos adequados para a passagem dos caminhões;
 - 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;
- Sistemas de geração auxiliar de energia para a manutenção das operações do almoxarifado, priorizando a manutenção dos sistemas de climatização e refrigeração destinadas ao acondicionamento de medicamentos e outros produtos.
- Piso para repelir a poeira.



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Caberá à CONTRATADA a manutenção do(s) almoxarifado(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) almoxarifado(s), a critério da CONTRATADA;
- Implantação de placas de identificação e sinalização em todas as áreas do(s) almoxarifado(s);
- Segregação das operações de recebimento e expedição, impedindo assim o fluxo cruzado;
- Sistemas de climatização adequados e com *back up*;
- 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 os processos de fumigação, dedetização, desratização e descupinização 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) almoxarifado(s), em conformidade com a operação da CONTRATADA;
- Cobertura de radiofrequência suficiente para garantir o registro de todas as operações no(s) almoxarifado(s).

Quanto a segurança, a CONTRATADA deverá providenciar:

- Sistemas de controle e registro de acesso de pessoas e veículos no(s) almoxarifado(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) almoxarifado(s).
- Apólice de seguro para medicamentos e outros produtos movimentados no(s) almoxarifado(s), conforme especificado no item 4.1.6 - Seguros.
- 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 previstos neste edital, em condições adequadas e seguras.

Serão exigidos os seguintes requisitos mínimos:



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

- Prestação dos serviços de coleta e entrega de medicamentos e outros produtos com frota de veículos 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: veículos com isolamento isotérmico, em consonância com as recomendações da vigilância sanitária, e controle (rastreamento) da temperatura durante o transporte;
 - Para medicamentos e outros produtos refrigerados: veículo qualificado, em consonância com as recomendações da vigilância sanitária, com controle (rastreamento) da temperatura durante o transporte.
- Os veículos 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 veículos:
 - Os veículos 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;
 - A periodicidade de limpeza e higienização é de no mínimo sete dias, caso o veículo não seja utilizado durante esse período, ou a cada transporte realizado.
 - Deverá ser realizada desinsetização dos veículos por empresa credenciada junto aos órgãos fiscalizadores competentes, seguindo normas ditadas pela Vigilância Sanitária. Detectadas necessidades, a desinsetização pode ser efetuada em períodos inferiores ao definido pela Vigilância Sanitária.
 - Deverá garantir manutenção preventiva e corretiva dos veículos, com execução de plano de acompanhamento periódico e reparos, quando aplicável.

Com relação aos requisitos mínimos de segurança:

- Frota de veículos em bom estado, dentro das normas do Departamento de Trânsito, devidamente sinalizados e equipados com sistemas de comunicação;
- Frota de veículos com bloqueador de portas;
- 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.
- 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 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) almoxarifado(s) aos locais de entrega, em consonância com a Resolução RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013 e atualizações.

Para tanto, a CONTRATADA deverá oferecer o(s) almoxarifado(s) e infraestrutura de transporte informatizados 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 rastreabilidade¹.

Ainda, será de responsabilidade da CONTRATADA a integração dos sistemas disponibilizados pela CONTRATADA com os sistemas utilizados pela CONTRATANTE (GSNET, GSNET Compras, FARMANET, e/ou outros que forem incorporados pela SES/SP), quanto às funcionalidades relacionadas aos processos descritos no item 4.2.

As características básicas dos atuais sistemas utilizados pela SES (GSNET, GSNET Compras, FARMANET) são apresentadas no Quadro 6.

Quadro 6. Características básicas dos atuais sistemas utilizados pela SES (GSNET, GSNET Compras, FARMANET).

| Sistema Informatizado | Ambiente | Desenvolvedor | Linguagem | Banco de Dados | Sistema Operacional | Hospedagem |
|-----------------------|----------|---------------|------------|----------------|---------------------|------------|
| GSNET | Intragov | PRODESP | Delphi.net | Oracle | Linux | PRODESP |
| GSNET Compras | Web | PRODESP | Dot.net | Oracle | Linux | PRODESP |
| FARMANET | Web | PRODESP | Delphi.net | Oracle | Linux | PRODESP |

O sistema informatizado GSNET é a ferramenta empregada para o controle físico-financeiro de medicamentos e outros produtos nas unidades estaduais vinculadas a CONTRATANTE, sendo útil para o monitoramento e controle das movimentações realizadas e a reposição de medicamentos e outros produtos. O sistema opera exclusivamente em Rede Intragov, que será disponibilizado pela CONTRANTE a CONTRATADA se necessário.

O GSNET Compras tem como principal objetivo a sistematização das aquisições dos medicamentos e outros produtos realizadas pela CONTRATANTE. Por este sistema, é possível monitorar o andamento dos processos de aquisição de medicamentos e outros produtos, promovendo a transparência e fluidez da informação necessária em toda a cadeia de suprimentos.

Está previsto o desenvolvimento da interoperabilidade entre os sistemas GSNET e GSNET-Compras.

¹ Os produtos envolvidos neste edital são oriundos de diferentes fornecedores, não havendo atualmente um padrão de identificação por código de barras.



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

O sistema FARMANET é empregado para o acompanhamento mensal da movimentação e para solicitação de reposição de medicamentos e outros produtos pelos Almoxxarifados Estaduais e Municipais. É uma ferramenta fundamental para execução do Programa Dose Certa, permitindo o fluxo de informações entre os níveis municipal e estadual.

A solução tecnológica empregada 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. Deverão ser disponibilizados também perfis de acesso ao Portal de Comunicação aos locais de entrega de medicamentos e outros produtos. Estima-se que cerca de 1.000 usuários deverão ter acesso ao Portal de Comunicação, cabendo a CONTRATADA a capacitação e suporte para utilização do sistema informatizado junto à CONTRATANTE, ou quem esta indicar.

Os equipamentos e links de internet externos ao(s) almoxarifado(s) necessários para acesso ao Portal de Comunicação não 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

Na hipótese de encerramento do contrato, obriga-se a CONTRATADA a disponibilizar sem ônus para a CONTRATANTE todo o conteúdo armazenado em banco de dados em padrão SQL-ANSI, com dados e de entidades de relacionamento pertinentes, de modo que o legado armazenado possa ser transferido para outros sistemas computacionais.

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, além de tempo suficiente em relatórios, para fins de auditoria dos Tribunais de Contas da União e do Estado. 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.

Espera-se que a solução tecnológica empregada permita 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) almoxarifado(s) e otimização de sua operação, a CONTRATADA deverá contar com WMS, dotado das seguintes funcionalidades:

- Padronização do cadastro de medicamentos e outros produtos;
- Padronização do cadastro de fornecedores;
- Agendamento de recebimento de medicamentos e outros produtos;
- Recebimento de medicamentos e outros produtos, com registro mínimo de: programa; fornecedor; número de empenho; número do documento (GSNET); código de produto; descrição de produto; unidade de medida de produto em pelo menos três unidades (aquisição, movimentação e dispensação); valor unitário; lote de produto; validade do produto; conferência quantitativa e qualitativa do produto;
- Direcionamento da alocação das cargas / endereçamento de medicamentos e outros produtos no(s) almoxarifado(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”);
- 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) almoxarifado(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) almoxarifado(s) para desencadeamento de ações antes da ruptura de estoque, entre outras atividades;
- Separação de medicamentos e outros produtos, com a indicação dos equipamentos necessários para a operação, localização dos produtos no(s) almoxarifado(s) e ordem de *picking*, agrupamento de pedidos por destinatários, definição das unidades de fornecimento – 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, registro mínimo 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.
- *Dash board* para acompanhamento, em tempo real, das operações executadas no almoxarifado;
- Emissão de relatórios gerenciais, tais como:
 - 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:



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

- ✓ Posição de estoque por local e por produto;
- ✓ Ficha de estoque (movimentações);
- ✓ Alerta de validade;
- ✓ Curva ABC de entradas;
- ✓ Curva ABC de estoque;
- ✓ Curva ABC de saídas;
- ✓ Produtos sem movimentação por período;
- ✓ Produtos com estoque excedente;
- ✓ Produtos com estoque ideal;
- ✓ Produtos com estoque mínimo;
- ✓ Produtos com estoque crítico;
- ✓ Produtos sem estoque;
- ✓ Produtos em quarentena;
- ✓ Produtos bloqueados;
- ✓ Produtos avariados;
- ✓ Produtos vencidos;
- ✓ Produtos 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 por período;
- ✓ Entregas aguardando carregamento;
- ✓ Movimentação de entrada *versus* saída;
- ✓ Gráficos para análise evolutiva da operação;
- 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, permitindo a rastreabilidade dos medicamentos e outros produtos movimentados no(s) almoxarifado(s).

A troca de informações entre o sistema WMS da CONTRATADA, o GSNET e o GSNET Compras deverá ocorrer na periodicidade a ser definida durante a implantação. O processo de intercâmbio de informações entre os sistemas deverá ser tal que ofereça a ambas as partes informações atualizadas. 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.



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica



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

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

- Controle de tabelas de frete e cálculos de faturamento;
- Otimização da ocupação dos veículos e prazos de entrega;
- Roteirização das entregas e otimização da frota de veículos por meio da consolidação de cargas por região;
- Emissão de etiquetas para identificação de volumes;
- Formação de volumes de transporte;
- Emissão de conhecimento de transporte eletrônico (CT-e);
- Emissão de manifesto eletrônico de carga;
- Agrupamento de documentos associados ao processo por destinatário;
- Registro dos processos de limpeza, manutenção e qualidade dos veículos, contemplando compatibilidade entre veículo e carga e inspeção das condições de transporte de medicamentos e outros produtos;
- Registro dos dados do veículo, motorista e proprietário;
- Acompanhamento de ocorrências de entrega;
- Registro de entrega de transferência entre almoxarifado(s), se pertinente;
- Registro de entrega ao destinatário;
- *Dash board* para acompanhamento, em tempo real, das operações de transporte de medicamentos e outros produtos (*status* da carga);
- Emissão de relatórios gerenciais, tais como:
 - ✓ CT-e emitidos;
 - ✓ Manifestos emitidos;
 - ✓ Cargas embarcadas;
 - ✓ Análise das entregas;
 - ✓ Análise das ocorrências.
- 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.

4.1.4. Sistema de Gestão para a Qualidade

A CONTRATADA deverá implantar no ambiente do(s) almoxarifado(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;



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

medicamentos sujeitos ao controle especial ou autorização especial (Portaria GMMS 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**

Considerando que o Procedimento Operacional Padrão (POP) – descrição detalhada de todas as operações necessárias para a realização de um determinado procedimento, é uma ferramenta de gestão da qualidade que busca a excelência na prestação do serviço e minimização dos erros, caberá à CONTRATADA:

- elaborar os POP de todos os serviços sob sua responsabilidade, de acordo com as Boas Práticas de Assistência Farmacêutica e de mercado; legislações vigentes e recomendações nas normas brasileiras e bibliografias disponíveis.
- disponibilizar os POP para a equipe de funcionários e assegurar que sejam implementados.
- capacitar os funcionários para que todos tenham plena ciência das rotinas estabelecidas pelos POP.
- 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.
- sistematizar os POP desenvolvidos para a criação do Manual de Procedimentos.

Os POP elaborados pela CONTRATADA deverão ser encaminhados à CONTRATANTE para conhecimento e proposta de melhorias, sempre que forem criados ou atualizados.

- **Gerenciamento de Riscos e Planos de Contingência**

A CONTRATADA deverá 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.

Os planos de contingência elaborados pela CONTRATADA deverão ser encaminhados a CONTRATANTE, a qual poderá propor melhorias, se necessário.

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

- **Monitoramento e Registro dos Processos Executados**

Caberá à CONTRATADA o monitoramento e registro de:

- temperatura e umidade, dos locais onde tais controles se fizerem necessários face ao controle geral da operação (área de armazenamento, veículos, entre outros).
- limpeza, por meio de planilhas ou controles afixados a cada segmento (área de armazenamento, veículos, entre outros).
- controle de pragas e vetores, que deverá ser executado em conformidade com as normas definidas pelo órgão competente para o controle de pragas.
- 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



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

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.

- outros processos que forem identificados durante a vigência do contrato, acordados entre a CONTRATANTE e à CONTRATADA.

- **Gerenciamento de Mudanças**

Para operação dos serviços, a CONTRATADA em conjunto com a CONTRATANTE, deverá realizar o gerenciamento de mudanças, tendo como objetivo assegurar que as mudanças que precisam acontecer durante a vigência do contrato (processos, infraestrutura, pessoal, entre outras) sejam feitas de forma planejada e documentada.

- **Gerenciamento de Ocorrências**

Entende-se por ocorrência uma constatação de um desvio, um não cumprimento de determinado requisito, uma circunstância fortuita, acaso, eventualidade, independentemente da sua natureza (processos, produtos, regulamentos, contratos, etc.).

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

- registro e caracterização de ocorrências;
- 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;
- elaboração e disponibilização à CONTRATANTE de relatórios detalhados das ocorrências e análises realizadas.

Considerando que parte dos serviços previstos neste edital contemplam a interface da CONTRATADA com clientes da CONTRATANTE, a CONTRATADA deverá disponibilizar um Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) receptivo, para acolhimento de dúvidas e reclamações, e para resolução de não conformidades nos processos sob gestão da CONTRATADA.

Os atendimentos realizados pelo SAC deverão ser gravados. As gravações deverão ser armazenadas pela CONTRATADA durante o tempo de vigência do contrato. Quando solicitado, a CONTRATADA deverá disponibilizar as ligações gravadas à CONTRATANTE.

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

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

- **Gerenciamento Ambiental**

A empresa deverá definir objetivos para diminuição ativa do impacto ambiental causado por sua operação, através de um sistema de gestão ambiental para acompanhamento da execução destes objetivos, com a definição de procedimentos que permitam identificar, conhecer, administrar e controlar os resíduos gerados durante o fornecimento de produtos e serviços, divulgando, entre seus funcionários e a sociedade, práticas alinhadas com o



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

cumprimento da política ambiental da empresa e com planos de ação emergencial e de contingência 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 Edital 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

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:
 - Seguro que contemple riscos de incêndio, queda de raio, explosão e implosão, desabamento, inundação, danos elétricos, infiltrações;
 - Seguro que contemple perdas, extravios e avarias, furto simples e roubo qualificado.
- Seguro de transporte, com cobertura do valor dos medicamentos e outros produtos transportados:
 - Seguro de Responsabilidade Civil do Transportador Rodoviário de Cargas (RCTR-C);



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

- Seguro de Responsabilidade Civil Facultativo por Desaparecimento de Cargas (RCF-DC);
- Seguro de Transporte Nacional (TN).

O seguro e demais medidas protetivas (exemplo: escolta armada) deverão ser compatíveis com o valor dos medicamentos e outros produtos transportados, de acordo com a modalidade de transporte adotada e Programa de Gerenciamento de Riscos da Seguradora.

A CONTRATADA deverá assegurar todos os embarques de cargas, averbando-os junto à Seguradora.

- Outros seguros que a CONTRATADA seja obrigada por lei a contratar e manter.
- Plano de Gerenciamento de Risco, conforme instruções 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.

A cópia autenticada das apólices de seguros contratadas ou renovadas, bem como suas adequações e atualizações, deverão ser encaminhadas à CONTRATANTE até o início das atividades e sempre que 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, independente do tipo de ocorrência, das penalidades previstas neste edital 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 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 fornecer relatórios gerenciais e informações *online* nos moldes e prazos definidos de forma consensual entre ambas as partes, 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, entre outras informações.



4.2.2. 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 entrega**

Será responsabilidade da CONTRATADA o agendamento da entrega de medicamentos e outros produtos adquiridos ou transferidos à CONTRATANTE no almoxarifado sede, considerando os prazos de entrega estabelecidos no 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 almoxarifado sede.

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 almoxarifado sede, contemplando:

- Elaboração de cronograma de entrega;
- Agendamento de entrega junto aos fornecedores, com registro no Portal de Comunicação, e priorização de entregas mediante solicitação da CONTRATANTE;
- Monitoramento das entregas: quantidade comprada X quantidade entregue; data prevista para entrega X data de entrega;
- Notificação das entregas efetuadas e não efetuadas à CONTRATANTE;
- Gerenciamento de banco de dados de fornecedores da CONTRATANTE;
- Outras ações que permitam o gerenciamento das entregas 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 recebimento², 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:

² Decreto Estadual SP nº 60.060/2014 - Introduce 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.



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

- Compatibilidade entre os medicamentos e outros produtos e as informações de compra/transferência enviadas pela CONTRATANTE.
- 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.
- Laudos de análise (certificado de análise de controle da qualidade) de todos os lotes recebidos;
- Temperatura interna do baú do veículo e do produto recebido e sua compatibilidade com a temperatura exigida pelo fabricante;
- Registros de temperatura relativa ao baú do veículo de transporte para os produtos com temperatura controlada;
- Limpeza e organização do veículo e da carga;
- Empilhamento máximo das caixas do produto em concordância com as recomendações do fabricante;
- 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;
- Produtos quanto ao prazo de validade, considerando requisitos de recebimento definidos pela CONTRATANTE nos documentos formais relacionados a aquisição dos produtos.
- 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 edital 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 almoxarifado.

Após descarga dos produtos, a CONTRATADA deverá assinar os canhotos 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.

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.



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

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, situada a Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 188, 7º 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, acompanhado da equipe responsável pela importação da CONTRATANTE. Sequencialmente, a CONTRATADA fará o transporte dos medicamentos e outros produtos do aeroporto de Guarulhos ao almoxarifado sede.

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

4.2.3. 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 da Vigilância Sanitária, descritas em legislação pertinente, como Portaria GMMS 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 edital.

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:

Coordenador da CAF: Victor Hugo Costa Travassos da Rosa – 13/03/2018Página **35** de **54**



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

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

Com relação as estruturas de armazenagem:

- Deve-se manter a distância recomendada das paredes e dos tetos;
- 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 no(s) almoxarifado(s), deverá ser empregada tecnologia que garanta a visibilidade dos estoques e a rastreabilidade das movimentações minimamente nos seguintes níveis de detalhamento:

- Programa e subprograma;
- Lote do fabricante;
- Data de fabricação e validade;
- Produtos armazenados em embalagens terciárias, secundárias e/ou primárias;
- Princípio ativo, apresentação e concentração;
- Valor em Reais, unitário e total, por produto;
- 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) almoxarifado deverá ser realizado por meio do WMS da CONTRATADA, integrado a leitores de código de barras.

Os registros de movimentação de medicamentos e outros produtos deverão ser executados em conformidade com a legislação sanitária (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 a CONTRATANTE mensalmente:

- Relação de medicamentos e outros produtos não movimentados pelo período de 60 dias e 180 dias;
- Relação de medicamentos e outros produtos com proximidade de vencimento – 30, 60, 90, 120, 180 e 240 dias;
- Relação de medicamentos e outros produtos com estoque crítico ou excedente;
- 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:

- Itens A da curva – uma vez ao mês;
- Itens B da curva – uma vez a cada dois meses;
- Itens C da curva – 2 vezes ao ano.

Os inventários poderão ser acompanhados pela CONTRATANTE.



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

As diferenças deverão ser apuradas no período de 5 dias úteis 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) almoxarifado. Qualquer perda ou ônus causados à CONTRATANTE decorrente das atividades conduzidas pela CONTRATADA deverão ser ressarcidos integralmente, conforme item 4.1.6. Seguros. Ressalta-se que a CONTRATADA obriga-se a repor perdas por vencimento devido à má gestão de estoque.

4.2.4. Separação

A atividade de separação consiste na coleta de um grupo de produtos, conforme quantidades requisitadas pela CONTRATANTE, geradas pelos sistemas informatizados GSNET e FARMANET.

A separação dos medicamentos e outros produtos compreende:

1. 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.
- Utilização de leitores de códigos de barras para rastreabilidade na separação.

Especificidades para medicamentos do Programa Dose Certa:

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



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Mensalmente, a CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE um relatório com as adequações realizadas, bem como as diferenças entre as solicitações do sistema informatizado FARMANET e as listas de separação.



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

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. Seguros.

4.2.5. 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 as 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



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

- 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 item 4.1.6. Seguros.

4.2.6. Expedição

A expedição consiste na saída de medicamentos e outros produtos adquiridos ou transferidos à SES/SP, do(s) almoxarifado da CONTRATADA, para transporte e entrega a pontos de consumo no Estado de São Paulo;

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

O prazo para expedição dos medicamentos e outros produtos pela CONTRATADA é de um dia útil a partir da transferência eletrônica das faturas e/ou ordens de distribuição da CONTRATANTE.

- **Roteirização**

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

Utilizando-se da solução tecnológica TMS, caberá à CONTRATADA a programação do transporte da carga em rotas de entrega, por meio da combinação de informações de tipo/volume/peso de carga, capacidade dos veículos e locais de entrega, a fim de obter o melhor resultado em termos de ocupação dos caminhões e cumprimento dos prazos de entrega.

O planejamento dos transportes deverá levar em consideração:

- Tipo de carga a ser transportada;
- Volume (m³) e peso da carga (kg) a ser transportada;
- Capacidade e número de veículos a serem utilizados;
- Locais de entrega;
- Regras e restrições dos locais de entrega (como por exemplo, necessidade de agendamento prévio da entrega; dias e horários de funcionamento; feriados locais)
- Tempo para a entrega física dos produtos;
- Prazo de entrega;



- Classificação de prioridade;
- Carga horária dos colaboradores envolvidos;
- Georreferenciamento automático;
- Malha viária automática;
- Mão de direção, conversões, velocidade;
- Entre outros.

- **Conferência de documentos**

Cada volume deverá estar identificado por seus documentos de transferência 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 no ponto de consumo.

- **Autorização de embarque**

Uma vez posicionado o veículo na doca, a CONTRATADA deverá conferir a documentação, a carga, a rota, os endereços de destino e condições do veículo 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 (palete, 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.

4.2.7. 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 7.

Quadro 7. 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 | Mensal ^(*) |
| CBAF – Outros medicamentos | Mensal |
| CESAF | Semanal ou Mensal ^(**) |



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

| | |
|---|---------|
| CEAF e Protocolos Clínicos e Normas Técnicas Estaduais | Semanal |
| Medicamentos da Política Nacional de Atenção Oncológica | Mensal |
| Demandas judiciais e administrativas | 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-digitacao-de-consumo-reposicao-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:

- Produtos climatizados:
 - 30% das faturas e/ou ordens de distribuição: até 2 dias úteis;
 - 70% das faturas e/ou ordens de distribuição: até 3 dias úteis;
- Produtos refrigerados: 1 dia útil.

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

A CONTRATADA será responsável pelo transporte dos 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.

Será de responsabilidade da CONTRATADA os suprimentos necessários para o transporte dos produtos envolvidos neste edital, 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 contratar e manter em cada veículo uma equipe de colaboradores com capacidade técnica para promover o descarregamento e acompanhar a conferência dos produtos nos locais atendidos. Os colaboradores da CONTRATADA deverão se apresentar uniformizados e com crachá de identificação.

Para os produtos refrigerados, a CONTRATADA deverá disponibilizar caixas térmicas e gelo reutilizável rígido, caso o local de estacionamento do caminhão 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 produtos pelo responsável do recebimento, a CONTRATADA deverá fornecer o termômetro de infravermelho com mira a *laser*.

Após a conferência e estando a entrega em conformidade, a CONTRATADA deverá recolher o nome, número do RG, assinatura e carimbo (se houver) do responsável pelo recebimento. Os documentos de transferência originais – faturas ou ordens de distribuição, conhecimento de embarque, entre outros – deverão retornar ao(s) almoxarifado(s) para arquivo e comprovação de entrega.

O documento de transferência assinado poderá ser arquivado de forma digitalizada no(s) almoxarifado(s), conforme item 4.2.10. Gestão Documental.



Caso seja identificada alguma não conformidade (como por exemplo, quantidade ou produto incorretos, produto 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) almoxarifado 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 aferida pelo termômetro de infravermelho com mira a *laser*, o responsável pelo recebimento, e as ocorrências que surgirem no carregamento, transporte e descarga dos produtos.

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

4.2.8. 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 (almoxarifado(s)), contemplando:

- Retorno de medicamentos e outros produtos, quando da identificação de não conformidades no processo de conferência da carga;
- 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 (Anexo 6 e 7, vide documento complementar);
- Retorno de medicamentos e outros produtos, quando em excesso nas unidades dispensadoras (ausência de série histórica);
- Armazenamento temporário dos medicamentos e outros produtos recolhidos, em ambiente segregado no(s) almoxarifado(s), até que se defina pela destinação final dos produtos – descarte pela CONTRATANTE ou recolhimento pelo fornecedor – ou reincorporação no estoque físico e virtual;
- Separação, conferência, embalagem e expedição de medicamentos e outros produtos recolhidos, avariados ou vencidos com recolhimento pelo fornecedor, mediante autorização formal da CONTRATANTE (Anexo 6, vide documento complementar);
- Separação, conferência, embalagem, expedição e transporte dos medicamentos e outros produtos recolhidos, avariados ou vencidos com descarte pela CONTRATANTE (Anexo 8, vide documento complementar);
- Reincorporação dos medicamentos e outros produtos no estoque físico e virtual, quando pertinente.

Os funcionários da CONTRATADA destinados ao recolhimento de medicamentos e outros produtos deverão estar devidamente uniformizados e identificados.

4.2.9. Descarte de medicamentos e outros produtos



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

A destinação final dos medicamentos e outros produtos da SES, adquiridos ou transferidos à CONTRATANTE, avariados ou vencidos caberá à CONTRATANTE.

Excepcionalmente, caberá a CONTRATADA a destinação final dos medicamentos e outros produtos cujas perdas sejam decorrentes da operação e atividades conduzidas pela CONTRATADA. O descarte de medicamentos e outros produtos 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 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.

4.2.10. Gestão Documental

Caberá à CONTRATADA a gestão dos documentos envolvidos nos serviços previstos neste edital, contemplando os documentos comprobatórios das entradas, movimentação internas e saídas de produtos adquiridos e transferidos à SES/SP do(s) almoxarifado(s) gerenciado pela CONTRATADA, bem como dos 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.

As notas fiscais recebidas pela CONTRATADA devem ser encaminhadas a CONTRATANTE, conforme item 4.2.2 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, 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 para arquivo. 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 padrão de funcionamento da operação para recebimento de medicamentos e outros produtos e contato com a CONTRATANTE será no mínimo de segunda a sexta-feira, das 07 às 18 horas.

A entrega e/ou recolhimento de medicamentos e outros produtos deverá ocorrer em dias úteis, de segunda a sexta-feira, no horário de 08 às 17 horas, salvo nos casos em que houver impedimento previsto em norma externa, referente à carga e/ou descarga de material. Devem ser respeitados os horários de recebimento definidos pelos clientes.

A CONTRATADA deverá 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.

5. MONITORAMENTO DA OPERAÇÃO

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

A CONTRATADA disponibilizará uma equipe para realizar a gestão e monitoramento, que entre outros serviços deverá:

- Controlar e monitorar o(s) almoxarifado(s), por meio de indicadores de desempenho;
- 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 pontos de consumo
- 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, e Tribunal de Contas da União;
- Relacionar-se com a equipe do Centro de Monitoramento da Operação (CMO) da CONTRATANTE;
- Relacionar-se com os clientes da CONTRATANTE, conforme previsto no item 4.1.4.;
- Relacionar-se com fornecedores da CONTRATANTE, conforme descrito no item 4.2.2.;
- Coordenar e implantar o Sistema de Gestão para a Qualidade, conforme item 4.1.4.;
- 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 a nomeação de uma equipe de até 10 (dez) pessoas, para composição do CMO, que entre outros serviços deverá:

- Monitorar a execução do contrato;
- Acompanhar e apoiar as ações de implantação dos serviços nas diferentes fases;



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

- Monitorar periodicamente todas as etapas de gestão e operação, desde o agendamento de entrega até a entrega no cliente;
- 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 CONTRANTE sobre as não conformidades ou problemas ocorridos na execução dos serviços;
- Relacionar-se com os clientes, com exceção ao previsto no item 4.1.4;
- Relacionar-se com fornecedores, com exceção ao descrito no item 4.2.2;
- Relacionar-se com a equipe 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) almoxarifado(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 no desenvolvimento de projetos e no Sistema de Gestão para a Qualidade da CONTRATADA, conforme descrito no item 4.1.4.;
- Participar de reuniões solicitadas por ambas às partes, no intuito de garantir a articulação entre a CONTRATADA e a CONTRATANTE.

O CMO será estabelecido nas dependências do almoxarifado sede, ficando sob responsabilidade da CONTRATADA disponibilizar infraestrutura (sala, estações de trabalho, computadores com acesso à internet e telefone) para o desenvolvimento de suas atividades.

6. IMPLANTAÇÃO DOS SERVIÇOS

A implantação dos serviços contempla:

- Elaboração de Projeto Executivo, conforme item 6.1.
- Viabilização dos recursos essenciais para prestação dos serviços:
 - Almoxarifado 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;
 - Infraestrutura de transporte para entrega de medicamentos e outros produtos adquiridos ou transferidos à SES/SP;
 - 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;
 - Integração entre os sistemas informatizados da CONTRATADA e da CONTRATANTE;
 - Portal de Comunicação para acompanhamento e monitoramento dos serviços prestados;
 - Documentos do sistema de gestão para a qualidade, em especial:



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

- a. Licenças e autorizações necessárias para a execução do serviço, descritas no item 5.1.5, alínea g do edital;
- 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 almoxarifado contratado pela FURP) para o(s) almoxarifado da CONTRATADA:
 - o Medicamentos e outros produtos climatizados:
 - Almoxarifado SES/FURP, situado nas dependências da FURP: Rua Endres, 35, Itapegica, Guarulhos/SP, CEP 07043-902;
 - Almoxarifado contratado pela FURP: Av. Lauro de Gusmão Silveira, 479 - Parque Industrial do Jardim São Geraldo, Guarulhos - SP, 07140-010;
 - Almoxarifado das Farmácias de Medicamentos Especializados e Departamentos Regionais de Saúde (apenas para estoques excedentes, sem previsão de consumo a curto prazo);
 - o Medicamentos e outros produtos refrigerados:
 - Almoxarifado contratado pela FURP: Av. Lauro de Gusmão Silveira, 479 - Parque Industrial do Jardim São Geraldo, Guarulhos - SP, 07140-010;
 - Almoxarifado das Farmácias de Medicamentos Especializados e Departamentos Regionais de Saúde (apenas para estoques excedentes, sem previsão de consumo a curto prazo).

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 almoxarifado SES/FURP e no almoxarifado contratado pela FURP;
- 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 almoxarifados das Farmácias de Medicamentos Especializados e Departamentos Regionais de Saúde.

O Quadro 8 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.



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Quadro 8. Cronograma de implantação dos serviços.

| Fase | Cronograma de implantação dos serviços | Prazo – Em dias (**) |
|------|--|----------------------|
| 1 | Apresentação do Projeto Executivo | 30 dias |
| 2 | Apresentação de cópia autenticada das apólices de seguros contratadas | 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 cujo prazo de entrega pelo fornecedor seja posterior à 60 dias da assinatura do contrato, bem como gestão dos documentos envolvidos nos processos executados no(s) almoxarifado(s) da CONTRATADA. | 60 dias |
| 4 | Transferência dos estoques das dependências de almoxarifado contratado pela FURP para o(s) almoxarifado(s) da CONTRATADA: 1. Medicamentos e outros produtos climatizados: 173 posições pallet ^(*) ; 2. Medicamentos e outros produtos refrigeradores: 160 posições pallet ^(*) . | 60 dias |
| 5 | Infraestrutura de transporte para entrega de medicamentos e outros produtos adquiridos ou transferidos à SES/SP, com expedição a partir do Almoxarifado SES/FURP e do(s) almoxarifado(s) da CONTRATADA. | 60 dias |
| 6 | Transferência dos medicamentos e outros produtos adquiridos ou transferidos à SES/SP das dependências do Almoxarifado SES/FURP para o(s) almoxarifado(s) da CONTRATADA: 1. Medicamentos e outros produtos climatizados: 4.300 posições pallet ^(*) ; 2. Medicamentos e outros produtos refrigeradores: 4 posições pallet ^(*) . | 90 dias |
| 7 | Transferência dos estoques excedentes dos almoxarifados das Farmácias de Medicamentos Especializados | 120 dias |
| 8 | Transferência dos estoques excedentes dos almoxarifados dos Departamentos Regionais de Saúde | 150 dias |

^(*)Referente ao número de posições pallet ocupadas em 17 de agosto de 2017.

^(**) 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 Edital.

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), a empresa terá o prazo de 30 dias corridos para apresentar a CONTRATANTE um projeto executivo, que deverá conter minimamente:

- Apresentação da estratégia de gestão e operação da CONTRATADA: quantidade, capacidade e localização do(s) almoxarifado(s); quantidade e tipo de veículos 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 licitante deverá considerar a adequação da proposta ao Termo de Referência e demais aspectos estabelecidos no edital.

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

- 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;
- Definição da estrutura organizacional adequada (recursos humanos, materiais e logísticos), incluindo os profissionais envolvidos em cada etapa;
- Identificação de ferramentas de gestão e controle;
- Fluxograma das fases e atividades do plano de implantação.

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

- Manual de Boas Práticas de Armazenagem de Medicamentos;
- Manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.
- Plano de transferência de medicamentos e outros produtos dos almoxarifados da CONTRATANTE para o(s) almoxarifado(s) da CONTRATADA.

O projeto executivo deverá ser apresentado, em papel timbrado 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 e apresentado no formato de seminário, em até cinco dias corridos após o protocolo. A data e o horário do seminário serão definidos de forma consensual entre as partes.

Consideradas as sugestões da CONTRATANTE no seminário, a CONTRATADA terá o prazo máximo de 10 dias corridos para revisão e adequação do documento.

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

6.2. Fase de Transição

A partir da publicação do extrato do contrato no Diário Oficial do Estado de São Paulo (DOE), a CONTRATADA terá um prazo máximo de 150 dias para início da execução integral do objeto contratado.

O período de 150 dias, compreendido entre a publicação do extrato do Contrato de Concessão 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 das dependências dos almoxarifado atuais (almoxarifado SES/FURP, almoxarifado contratado pela FURP e Almoxarifado das Farmácias de Medicamentos Especializados e Departamentos Regionais de Saúde) para o(s) almoxarifado(s) da CONTRATADA 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 a transferência 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 da CONTRATADA;
- Emissão, pela CONTRATADA, de documentação declarando-se responsável pelos medicamentos e outros produtos transferidos.

Durante a Fase de Transição a CONTRATANTE fornecerá amplo apoio a CONTRATADA, especialmente para o monitoramento do Plano de Implantação e transferência dos medicamentos e outros produtos dos almoxarifados atuais para o(s) almoxarifado(s) 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, parcial (fases 1 a 8) ou integral (todas as fases), será oficializada mediante aceite formal 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;



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

- (iii) Prestar os serviços objeto deste Contrato de forma adequada, dentro dos melhores parâmetros de qualidade e eficiência, observados os requisitos e condições estabelecidos neste Contrato e seus anexos;
- (iv) Obter os recursos necessários ao adimplemento das obrigações contraídas com a assinatura deste 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) Observar 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 deste 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 deste Contrato, dentro dos parâmetros de qualidade e eficiência, observando os requisitos e condições estabelecidos neste Contrato;
- (x) Designar, na assinatura do Contrato, funcionário que atuará como seu gestor 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 ou demais autoridades autorizadas por este, prontamente, atendendo os prazos solicitados, salvo em situações excepcionais, devidamente justificadas;
- (xiii) Sujeitar-se, a qualquer momento, à auditoria da CONTRATANTE e/ou órgãos fiscalizadores, tais como Vigilância Sanitária, DENASUS, Tribunal de Contas do Estado, e Tribunal de Contas da União;
- (xiv) Responsabilizar-se integralmente pelos serviços contratados, nos termos da legislação vigente, consideradas as especificações do Termo de Referência;



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

- (xv) Responsabilizar-se pelos danos causados por si, seus representantes na execução deste 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) almoxarifado(s) 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 deste Contrato, devendo manter vigentes todas as licenças e autorizações necessárias à viabilização da consecução do objeto deste Contrato;
- (xix) Emitir apólices de seguro de armazenagem e transporte, conforme previsto nesta contratação;
- (xx) Realizar recebimento de medicamentos e outros produtos e estar disponível para contato com a CONTRATANTE no mínimo de segunda a sexta-feira, das 07 as 18 horas.
- (xxi) Realizar as entregas e/ou recolhimentos de medicamentos e outros produtos de segunda a sexta-feira, no horário de 08 às 17 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 recebimento definidos pelos clientes.
- (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.

7.2. Obrigações da CONTRATANTE

- (i) Efetuar o pagamento da remuneração ao CONTRATADO, de acordo com seu desempenho na execução do objeto contratual e observado o regramento deste Contrato;
- (ii) Planejar, produzir, receber doações e adquirir os medicamentos e outros produtos a serem armazenados e transportados, dentre outras atividades, pelo CONTRATADO, no âmbito deste Contrato;
- (iii) Indicar adequadamente os locais de entrega dos medicamentos e outros produtos ao CONTRATADO, dispondo 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 pela CONTRATADA.



- (v) Designar, na assinatura do Contrato, equipe gestora que atuará junto ao CONTRATADO;
- (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 o CONTRATADO isento de qualquer responsabilização que não lhe cumpra arcar;
- (ix) Monitorar a qualidade e desempenho do CONTRATADO na prestação dos serviços e aplicar sobre os valores de remuneração as consequências do fator de desempenho, constantes no Contrato e seus anexos.

8. GESTOR DO CONTRATO

O gestor do contrato será o Coordenador da CAF.



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 2015 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 2014.

Anexo 7. Relação de locais em que houve recolhimento de medicamentos e outros produtos em 2014.

Anexo 8. Medicamentos e outros produtos impróprios para uso, avariados ou vencidos com descarte pela CONTRATANTE em 2015.