

**TERMO DE REFERÊNCIA
ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA PARA
CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE OPERAÇÃO
LOGÍSTICA PARA MEDICAMENTOS E OUTROS
INSUMOS**

Secretaria da Saúde do Estado do Ceará – SESA

Janeiro/ 2020

SUMÁRIO

GLOSSÁRIO	5
LISTA DE ABREVIACÕES.....	5
1. INTRODUÇÃO.....	7
2. OBJETO	8
3. ALCANCE DOS SERVIÇOS.....	8
3.1. Elenco de medicamentos e outros insumos	8
3.1.1. Assistência Farmacêutica – SESA/CE	8
3.1.1.1. Componente Básico da Assistência Farmacêutica	9
3.1.1.2. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica	9
3.1.1.3. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.....	10
3.1.1.4. Medicamentos da Política Nacional de Atenção Oncológica	11
3.1.1.5. Protocolos Clínicos Estaduais.....	11
3.1.1.6. Demandas Judiciais e Administrativas.....	12
3.1.2. Assistência Farmacêutica no âmbito Hospitalar.....	12
3.1.3. Perspectiva de incorporação de medicamentos no SUS	12
3.2. Locais de entrega	13
3.2.1. Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAFs) dos Hospitais.....	13
3.2.2. Municípios do Estado do Ceará	13
3.2.3. Regiões de Saúde do Estado do Ceará.....	15
3.3. Volumes Operacionais	16
4. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS	18
4.1. Recursos Essenciais para Prestação dos Serviços.....	21
4.1.1. Centro de Distribuição (CD) e Centrais de Abastecimento Farmacêutico Hospitalares (CAFs).....	21
4.1.2. Transporte.....	23
4.1.3. Solução tecnológica	25
4.1.3.1. Sistema de Gerenciamento de Armazém (Warehouse Management System – WMS)	26



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

4.1.3.2. Sistema de Gerenciamento de Transporte (<i>Transportation Management System</i> – <i>TMS</i>).....	29
4.1.4. Sistema de Gestão para a Qualidade	30
4.1.4.1. Procedimento Operacional Padrão (POP)	30
4.1.4.2. Gerenciamento de Riscos e Planos de Contingência	31
4.1.4.3. Monitoramento e Registro dos Processos Executados.....	31
4.1.4.4. Gerenciamento de Mudanças	32
4.1.4.5. Gerenciamento de Ocorrências	32
4.1.4.6. Gerenciamento Ambiental.....	33
4.1.5. Recursos Humanos.....	33
4.1.6. Seguros.....	34
4.2. Descrição de Processos	35
4.2.1. Apoio ao Planejamento de Compras.....	36
4.2.2. Recebimento	36
4.2.2.1. Agendamento de Entrega	36
4.2.2.2. Recebimento e inspeção de quantidade/ qualidade dos produtos entregues	37
4.2.3. Armazenamento e Controle Físico–Financeiro	39
4.2.3.1. Armazenamento de medicamentos e outros insumos:	39
4.2.3.2. Controle Físico-Financeiro	40
4.2.4. Separação.....	41
4.2.5. Conferência e Empacotamento.....	42
4.2.6. Expedição	44
4.2.6.1. Roteirização	44
4.2.6.2. Conferência de Documentos.....	45
5. AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE	45
6. CARREGAMENTO DA FROTA DE TRANSPORTE.....	45
6.1. Distribuição.....	46
6.2. Logística Reversa.....	48
6.3. Descarte de medicamentos e outros insumos.....	48
7. GESTÃO DOCUMENTAL.....	49
8. HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO.....	49



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

9.	MONITORAMENTO DA OPERAÇÃO LOGÍSTICA	50
10.	IMPLANTAÇÃO DOS SERVIÇOS.....	51
10.1.	Projeto Executivo	53
10.2.	Fase de Transição.....	55
10.3.	Início da Operação	56
11.	OBRIGAÇÕES	56
11.1.	Obrigações da CONTRATADA	56
11.2.	Obrigações da CONTRATANTE	59
12.	GESTOR DO CONTRATO.....	59
13.	PRAZO DA CONTRATAÇÃO	60
14.	DISPOSIÇÕES GERAIS	60

GLOSSÁRIO

De acordo com a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências, são adotados os seguintes conceitos técnicos:

- i. Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- ii. Insumo Farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;
- iii. Correlato: a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

LISTA DE ABREVIações

CAF: Central de Abastecimento Farmacêutico

CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

CD: Centro de Distribuição

CBAF: Componente Básico da Assistência Farmacêutica

CEAF: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CMOL: Centro de Monitoramento da Operação Logística da CONTRATANTE

CESAF: Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

CT-e: conhecimento de transporte eletrônico

DANFE: Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica

DDT: Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas

DENASUS: Departamento Nacional de Auditoria do SUS

FEFO: Regra “Primeiro a Expirar Primeiro a Sair”

LIFO: *Last in, First Out*

PCDT: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

PGRSS: Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

POP: Procedimento Operacional Padrão

SESA/CE: Secretaria de Estado da Saúde do Ceará

SIAFEM: Sistema Integrado de Administração Financeira para Estados e Municípios

RCTR-C: Seguro de Responsabilidade Civil do Transportador Rodoviário de Cargas

RCF-DC: Seguro de Responsabilidade Civil Facultativo por Desaparecimento de Cargas

TN: Seguro de Transporte Nacional

SUS: Sistema Único de Saúde

TII: Tecnologia de Informação e Informática

TMS: Transportation Management System

URM: Uso Racional de Medicamentos

WMS: Warehouse Management System Secretaria de Estado da Saúde do Ceará

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 do Ceará (SESA/CE). A Assistência Farmacêutica no Estado do Ceará é orientada pelas diretrizes da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

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).

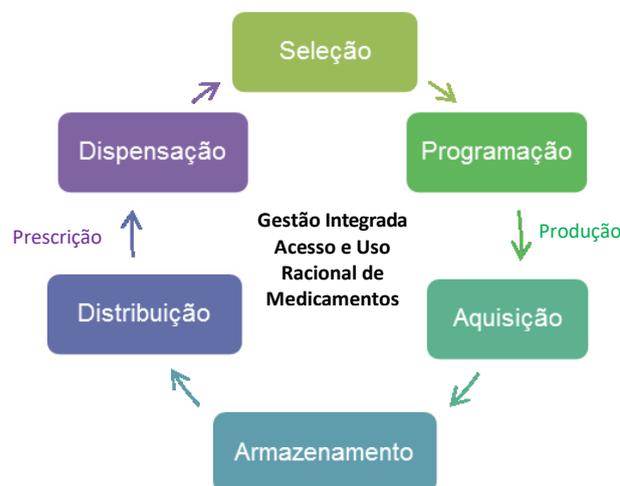


Figura 1. Ciclo da Assistência Farmacêutica: representação esquemática das atividades de Assistência Farmacêutica.

2. OBJETO

Contratação de empresa para prestação de serviços de operação logística para os medicamentos e outros insumos sob Gestão Estadual, adquiridos e/ou transferidos à SESA/CE, contemplando:

- 2.1. Viabilização de Centro(s) de Distribuição (CD) e Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAFs) hospitalares com infraestrutura adequada para recebimento, conferência, armazenamento, controle físico-financeiro, fracionamento, separação e expedição de medicamentos e outros insumos, adquiridos ou transferidos à SESA/CE;
- 2.2. Viabilização de veículos de transporte para distribuição de medicamentos e outros insumos, adquiridos ou transferidos à SESA/CE, a pontos de consumo no Estado do Ceará, em condições adequadas e seguras;
- 2.3. Operação logística de medicamentos e outros insumos, adquiridos ou transferidos à SESA/CE, contemplando os processos de recebimento, conferência, armazenamento, controle físico-financeiro, fracionamento, separação, expedição, distribuição e transporte;
- 2.4. Gestão documental referente à operação logística contratada;
- 2.5. Disponibilização de 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 à plataforma de relacionamento *online*, para controle físico-financeiro e rastreabilidade dos medicamentos e outros insumos, em todas as etapas da cadeia logística.

3. ALCANCE DOS SERVIÇOS

3.1. Elenco de medicamentos e outros insumos

3.1.1. Assistência Farmacêutica – SESA/CE

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:

- i. Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF);

- ii. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF);
- iii. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em nível nacional, somando-se aos Componentes da Assistência Farmacêutica, são distribuídos alguns medicamentos da Política Nacional de Atenção Oncológica, cuja compra é centralizada no Ministério da Saúde.

Em nível hospitalar, a rede SESA/CE é composta por hospitais terciários cuja responsabilidade de compra e distribuição de medicamentos e insumos pertence à Secretaria da Saúde do Estado do Ceará.

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.

No Estado do Ceará, a ampliação do acesso à assistência farmacêutica ambulatorial se dá pelos Protocolos e diretrizes técnicas estaduais e, em caráter excepcional, pelas demandas administrativas e Judiciais.

3.1.1.1. 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, compreendendo, no Estado do Ceará:

- i. compra centralizada para os municípios cearenses na Programação Pactuada Integrada (PPI) compreendendo uma média de 131 itens;
- ii. insulina humana NPH 100UI/mL e insulina humana regular 100UI/mL para pacientes insulino dependentes;
- iii. medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher;
- iv. Misoprostol, para utilização em obstetrícia;
- v. Medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente (RENAME – Portaria GM/MS nº 3047, de 28 de novembro de 2019).

3.1.1.2. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

O CESAF compreende os medicamentos utilizados para a prevenção e tratamento de doenças com perfil endêmico e impacto socioeconômico, como:

- Alimentação e Nutrição;
- Coagulopatias;

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

Todos os medicamentos do CESAFA são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos à SESA/CE de acordo com a programação enviada.

As vacinas, soros e imunoglobulinas do Programa Nacional de Imunização não são objeto deste edital.

3.1.1.3. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

O CESAFA, regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, engloba medicamentos para uso ambulatorial no tratamento de doenças cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde.

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

- Grupo 1 – medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:
 - Grupo 1A – medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, fornecido à SESA/CE, sendo dela a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação;
 - Grupo 1B – medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros à SESA/CE, sendo delas a responsabilidade pela programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação;
- Grupo 2 – Medicamentos cuja responsabilidade de financiamento é da SESA/CE, sendo dela a responsabilidade de aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação;
- Grupo 3 – Medicamentos 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.

3.1.1.4. Medicamentos da Política Nacional de Atenção Oncológica

A Política Nacional de Atenção Oncológica, estabelecida pela Portaria do Ministério da Saúde 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 diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes oncológicos no SUS são orientados por diretrizes nacionais (Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – DDT ou PCDT), as quais resultam de consenso técnico científico e são publicadas pelo Ministério da Saúde na forma de Portarias.

O Ministério da Saúde tem responsabilidade de adquirir, de forma centralizada, determinados medicamentos oncológicos (Dasatinibe 20mg e 100mg, Imatinibe 100mg e 400mg, Nilotinibe 800mg, Rituximabe 100mg e 500mg, Trastuzumabe 150mg) para atendimento da Política Nacional de Atenção Oncológica, cabendo à SESA/CE a programação, armazenamento e distribuição à Rede de Atenção Oncológica de Alta Complexidade do Estado do Ceará.

3.1.1.5. Protocolos Clínicos Estaduais

O acesso dos usuários à assistência farmacêutica ambulatorial é ampliado por meio de Protocolos Clínicos Estaduais e Municipais, sendo o financiamento dos medicamentos de responsabilidade destes entes, de acordo com pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) do Estado do Ceará.

Os Protocolos Clínicos Estaduais abrangem atualmente:

- Alergia a proteína do leite de vaca – Portaria 970/2019;
- Doença pulmonar obstrutiva crônica – Portaria 198/2011.

3.1.1.6. Demandas Judiciais e Administrativas

Esgotadas todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, podem ser fornecidos medicamentos e nutrições enterais por meio de solicitações administrativa e, de forma extraordinária, medicamentos, nutrições enterais e materiais são fornecidos mediante decisão judicial.

Os medicamentos fornecidos para o atendimento de demandas judiciais e administrativas, estarão envolvidos nos serviços de operação logística previstos neste edital, compreendendo, dentre outros:

- Medicamentos importados (Demandas Judiciais);
- Medicamentos adquiridos de fornecedores nacionais, de forma centralizada pela Secretaria da Saúde do Ceará, em situações extraordinárias (Demandas Judiciais).

3.1.2. Assistência Farmacêutica no âmbito Hospitalar

A Assistência em âmbito Hospitalar está relacionada às etapas do ciclo da assistência farmacêutica compreendendo, no Estado do Ceará: compra centralizada de medicamentos e materiais médicos hospitalares da Curva A de consumo para os hospitais da rede cuja gestão está centralizada na Secretaria da Saúde do Estado do Ceará.

3.1.3. Perspectiva de incorporação de medicamentos no SUS

De acordo com a Lei nº 12.401/ 2011, “a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)”.

Conforme a referida lei e o art. 25 do Decreto 7.646/ 2011, “A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologias em saúde, ou protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, as áreas técnicas terão 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.

3.2. Locais de entrega

Os serviços de operação logística da assistência farmacêutica – SESA contemplam a entrega de medicamentos e outros insumos em 7 Centrais de Assistência Farmacêutica (CAFs) hospitalares, 184 CAFs municipais e 21 CAFs das regiões de saúde.

Outros locais de entrega poderão ser incluídos durante a vigência do contrato.

3.2.1. Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAFs) dos Hospitais

1	Hospital Geral de Fortaleza
2	Hospital de Messejana
3	Hospital Infantil Albert Sabin
4	Hospital Cesar Cals
5	Hospital de Saúde Mental
6	Hospital São José
7	Hospital José Martiniano de Alencar

3.2.2. Municípios do Estado do Ceará

1	Abaiara	2	Acarape	3	Acará
4	Acopiara	5	Aiuaba	6	Alcântaras
7	Altaneira	8	Alto Santo	9	Amontada
10	Antonina do Norte	11	Apuiarés	12	Aquiraz
13	Aracati	14	Aracoiaba	15	Ararendá



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

16	Araripe	17	Aratuba	18	Arneiroz
19	Assaré	20	Aurora	21	Baixio
22	Banabuiú	23	Barbalha	24	Barreira
25	Barro	26	Barroquinha	27	Baturité
28	Beberibe	29	Bela Cruz	30	Boa Viagem
31	Brejo Santo	32	Camocim	33	Campos Sales
34	Canindé	35	Capistrano	36	Caridade
37	Cariré	38	Caririaçu	39	Cariús
40	Carnaubal	41	Cascavel	42	Catarina
43	Catunda	44	Caucaia	45	Cedro
46	Chaval	47	Choró	48	Chorozinho
49	Coreaú	50	Crateús	51	Crato
52	Croatá	53	Cruz	54	Deputado Irapuan Pinheiro
55	Ererê	56	Eusébio	57	Farias Brito
58	Forquilha	59	Fortaleza	60	Fortim
61	Frecheirinha	62	General Sampaio	63	Graça
64	Granja	65	Granjeiro	66	Groaíras
67	Guaiuba	68	Guaraciaba do Norte	69	Guaramiranga
70	Hidrolândia	71	Horizonte	72	Ibaretama
73	Ibiapina	74	Ibicuitinga	75	Icapuí
76	Icó	77	Iguatu	78	Independência
79	Ipaporanga	80	Ipaumirim	81	Ipu
82	Ipueiras	83	Iracema	84	Irauçuba
85	Itaiçaba	86	Itaitinga	87	Itapajé
88	Itapipoca	89	Itapiúna	90	Itarema
91	Itatira	92	Jaguetama	93	Jaguaribara
94	Jaguaribe	95	Jardim	96	Jati
97	Jaguaruana	98	Jijoca de Jericoacoara	99	Juazeiro do Norte
100	Jucás	101	Lavras da Mangabeira	102	Limoeiro do Norte
103	Madalena	104	Maracanaú	105	Maranguape



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

106	Marco	107	Martinópolis	108	Massapê
109	Mauriti	110	Meruoca	111	Milagres
112	Milhã	113	Miraíma	114	Missão Velha
115	Mombaça	116	Monsenhor Tabosa	117	Morada Nova
118	Moraújo	119	Morrinhos	120	Mucambo
121	Mulungu	122	Nova Olinda	123	Nova Russas
124	Novo Oriente	125	Ocara	126	Orós
127	Pacajus	128	Pacatuba	129	Pacoti
130	Pacujá	131	Palhano	132	Palmácia
133	Paracuru	134	Paraipaba	135	Parambu
136	Paramoti	137	Pedra Branca	138	Penaforte
139	Pentecoste	140	Pereiro	141	Pindoretama
142	Piquet Carneiro	143	Pires Ferreira	144	Poranga
145	Porteiras	146	Potengi	147	Potiretama
148	Quiterianópolis	149	Quixadá	150	Quixelô
151	Quixeramobim	152	Quixeré	153	Redenção
154	Reriutaba	155	Russas	156	Saboeiro
157	Salitre	158	Santa Quitéria	159	Santana do Acaraú
160	Santana do Cariri	161	São Benedito	162	São Gonçalo do Amarante
163	São João do Jaguaribe	164	São Luís do Curu	165	Senador Pompeu
166	Senador Sá	167	Sobral	168	Solonópolis
169	Tabuleiro do Norte	170	Tamboril	171	Tarrafas
172	Tauá	173	Tejuçuoca	174	Tianguá
175	Trairi	176	Tururu	177	Ubajara
178	Umari	179	Umirim	180	Uruburetama
181	Uruoca	182	Varjota	183	Várzea Alegre
184	Viçosa do Ceará				

3.2.3. Regiões de Saúde do Estado do Ceará

1	Fortaleza	12	Acaraú
---	-----------	----	--------

2	Caucaia	13	Tianguá
3	Maracanaú	14	Tauá
4	Baturité	15	Crateús
5	Canindé	16	Camocim
6	Itapipoca	17	Icó
7	Aracati	18	Iguatu
8	Quixadá	19	Brejo Santo
9	Russas	20	Crato
10	Limoeiro do Norte	21	Juazeiro Do Norte
11	Sobral		

3.3. Volumes Operacionais

Nos Quadros adiante é apresentada a estimativa dos volumes de medicamentos e outros insumos que estarão envolvidos nos serviços de operação logística previstos neste edital.

Tipo de Medicamento		Quantidade
Assistência Farmacêutica – SESA	Componente Básico da Assistência Farmacêutica Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica Componente Especializado da Assistência Farmacêutica Oncológicos Protocolos Estaduais Demandas judiciais e administrativas Componente Hospitalar da Assistência Farmacêutica (Medicamentos, Materiais médicos e odontológicos da Curva A de consumo)	2.000

Quadro 2. Elenco de medicamentos envolvido na operação logística.

Processo	Tipo de Medicamento	Quantidade (**)
Recebimento	Assistência Farmacêutica – SES	6.500 documentos

Quadro 3. Estimativa de entradas e conferências de medicamentos e outros insumos/ ano.

SES - Estimativas da Operação



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

Item	Estimativas / Necessidades / Características da Operação	Qtde. Estimada	un
1	Nr. de paletes recebidos/conferidos por mês	1.850	un
2	Nr. de posições paletes	6.000	un
3	Nr. de Racks Autoportantes e empilháveis	2.259	un
4	Nr. de prateleiras	1.550	un
5	Câmara para congelados (-12° a -22°C) – Tam. 4,63x2,75x2,84)	59,58	m3
6	Câmara para refrigerados (2° a 8°C) – Tam. 7,97x4,74x2,78)	255,02	m3
7	Área climatizada para medicamentos (15°C a 25°C) – Tam. 7,22x4,74x2,99	293,26	m3
8	Área para produtos controlados na área climatizada (15° a 25°C – Port.344/98) - Tam.3,78x6,64x2,99)	125,05	m3
9	Área para Quarentena (vencidos, não conforme, recall...) (Tam.- 2,5x2,04x2,59)	33,02	m3
10	Valor médio dos produtos para cálculo dos seguros	R\$ 100.000.000,00	R\$
11	Qtde. Mensal de Entregas normais/ mês	550	un
12	Prazo de Entregas Normais Conforme o Cronograma	2	dias
13	Qtde. Mensal de Entrega Extraordinária	200	un
14	Prazo de Entrega Extraordinária	1	dia
15	Valor dos produtos entregues mensalmente (para cálculo dos seguros)	R\$ 60.391.289,17	R\$
16	Valor Médio do despacho para cálculo de seguro	R\$ 98.527,78	R\$
17	Peso médio da entrega normal / mês por Unidade de Saúde – NÃO POSSÍVEL MENSURAR		kg
Outras Necessidades da Operação			
Item	Estimativas / Necessidades / Características da Operação	Qtde. Estimada	un
1	Área de armazenagem (39,44 x 32)	6.024	m ²
2	Altura do armazém	12	m
3	Volume de Armazenagem (capacidade total de armazenamento)	46.447,90	m ³
4	Quantidade mínima de docas	6	un

5	Nr. de empilhadeiras elétricas exclusivas para a operação de até 10 metros	4	un
6	Nr. de carrinhos hidráulicos com capacidade de 1,5 ton.	8	un
7	Nr. de Paleteiras Hidráulicas Manuais	16	un
8	Número de bancadas para produção	6	un
9	Qualidade do piso'	Piso Industrial	CD
10	Capacidade do piso (*ideal para operações com empilhadeira)	10	ton /m ²
11	Vigilância eletrônica (câmeras)	90	un
12	Postos de vigilância	6	un

Quadro 4. Armazenamento de medicamentos e outros insumos – Estimativas da Operação.

4. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS

A operação logística de medicamentos e outros insumos contempla os seguintes macroprocessos:

RESPONSÁVEL	MACROPROCESSOS
CONTRATANTE	Programação dos medicamentos, baseada nas informações gerenciais encaminhada pela CONTRATADA. Aquisição dos medicamentos junto aos fornecedores
CONTRATADA	Recebimento dos medicamentos (inspeção qualitativa e quantitativa, registro no sistema informatizado e disponibilização dos produtos para armazenamento/expedição). Armazenamento e controle físico-financeiro dos produtos.
CONTRATANTE	Definição dos pontos de reposição. Definição da quantidade a ser distribuída. Emissão de faturas de entrega. Orientação de recolhimento de medicamentos, em situações específicas
CONTRATADA	Separação de pedidos. Conferência e embalagem dos produtos separados por unidade de recebimento (clientes).

	Expedição dos pedidos para os clientes. Distribuição dos pedidos para os clientes. Logística reversa de produtos.
CONTRATANTE E CONTRATADA	Monitoramento da operação logística. Gestão documental dos processos logísticos.

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

- i. centro de Distribuição de Medicamentos;
- ii. centrais de Abastecimento Farmacêutico Hospitalares;
- iii. transporte;
- iv. sistemas informatizados para gerenciamento de armazém e transporte;
- v. seguro e rastreabilidade de medicamentos e outros insumos;
- vi. sistema de Gestão para a Qualidade;
- vii. recursos humanos capacitados.

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

Figura 3. Fluxo de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

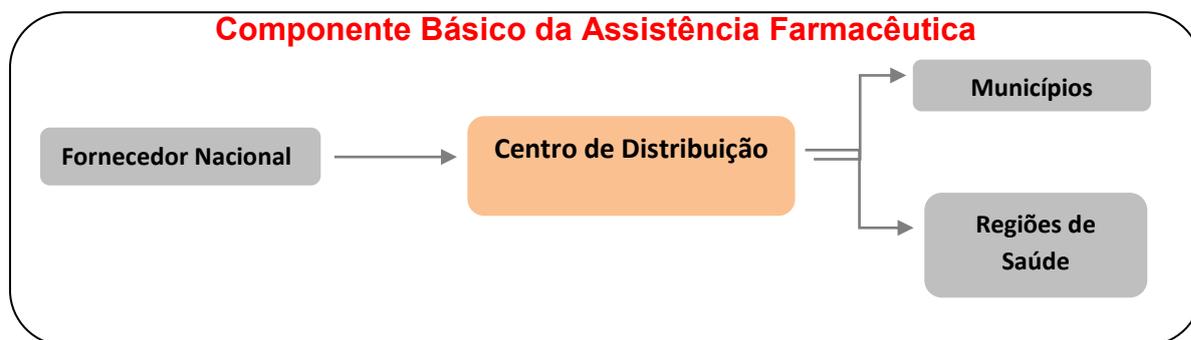


Figura 4. Fluxo de medicamentos e outros insumos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

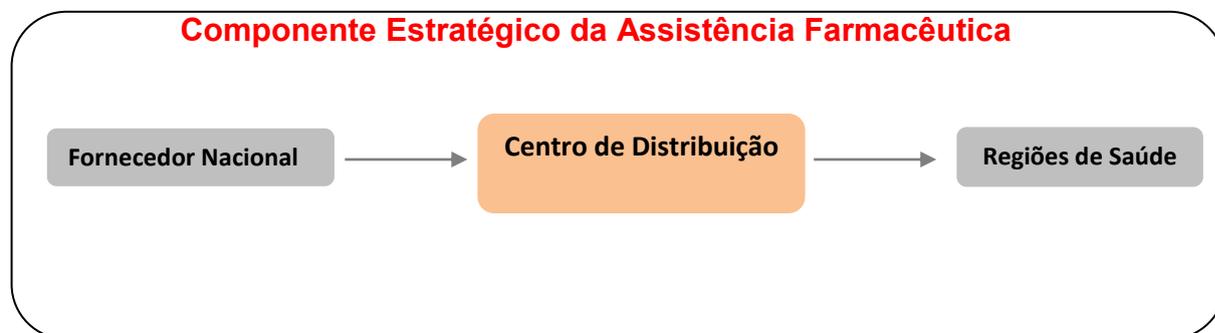


Figura 5. Fluxo de medicamentos e outros insumos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica / Protocolos Estaduais.

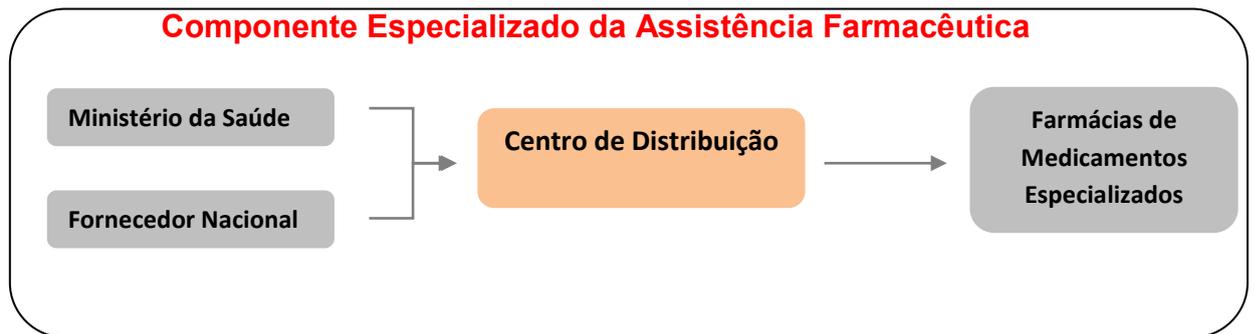


Figura 6. Fluxo de medicamentos e outros insumos da Política Nacional de Atenção Oncológica.

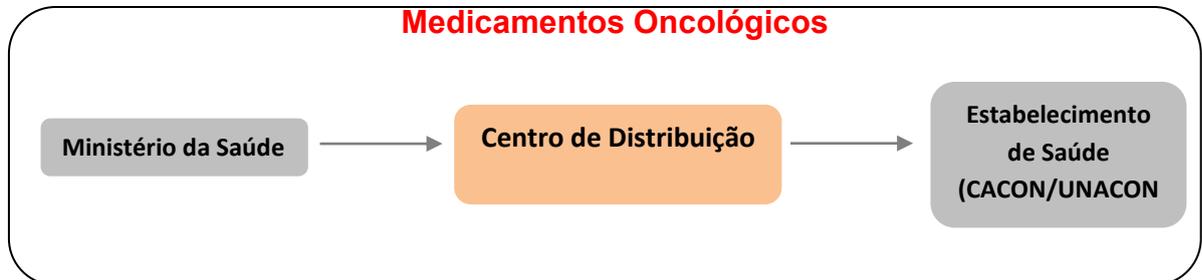


Figura 7. Fluxo de medicamentos de Demandas Judiciais e Administrativas.

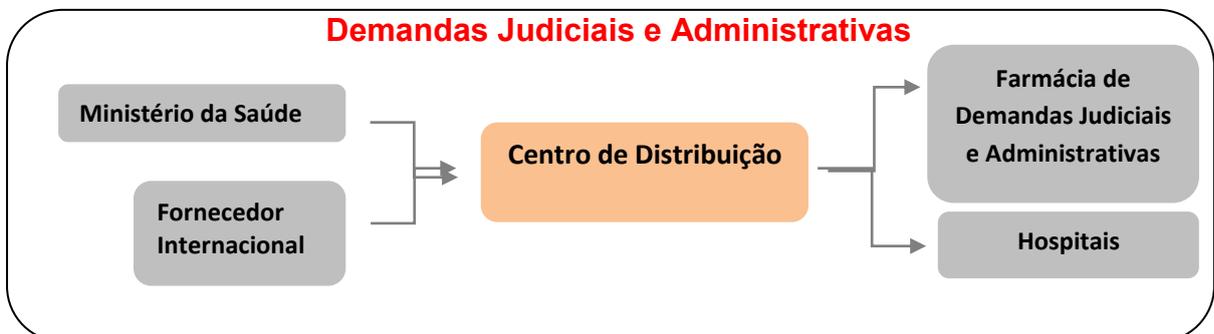
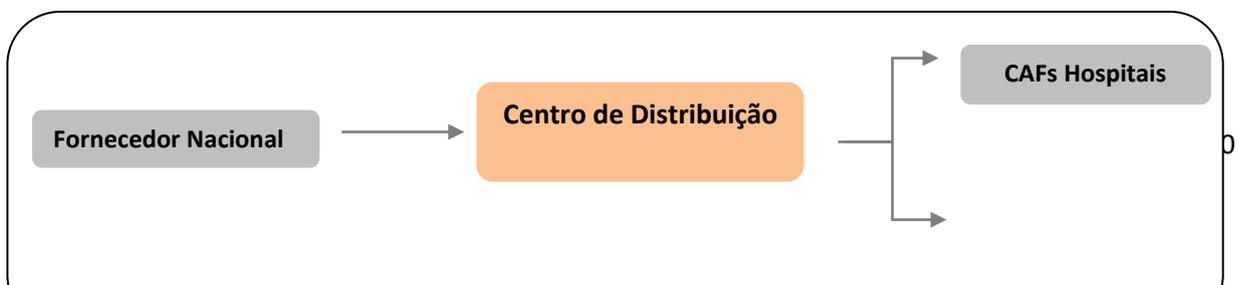


Figura 8. Fluxo de medicamentos e materiais médico hospitalares distribuídos aos hospitais.



4.1. Recursos Essenciais para Prestação dos Serviços

4.1.1. Centro de Distribuição (CD) e Centrais de Abastecimento Farmacêutico Hospitalares (CAFs)

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

Fica a critério da CONTRATADA a definição do número de CD para prestação dos serviços, considerando a sua estratégia de operação. Entretanto, o CD sede da CONTRATADA deverá estar localizado estrategicamente num raio máximo de 60 km dos limites do município de Fortaleza, devido à concentração dos clientes e da demanda neste raio, bem como à proximidade da sede da CONTRATANTE, por questões operacionais e de monitoramento. O CD sede será a referência para entrega de medicamentos adquiridos e/ou transferidos à SESA/CE.

A região para instalação de CD deve possuir oferta de recursos compatíveis com a operação, visando à racionalização de custos, **segurança da operação**, proximidade das principais rodovias e aeroportos do Estado do Ceará. As CAFs hospitalares deverão ser localizadas nas unidades hospitalares correspondentes.

Todas as instalações deverão estar de acordo com a **Resolução RDC 304/2019**, ou outra norma que venha a alterá-la/ e/ou substituí-la, que estabelece os requisitos de boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos. Também devem ser consideradas as normas técnicas para edificações, normas sanitárias, ambientais e de segurança do trabalho vigentes.

O CD e CAFs Hospitalares possuirão áreas distintas para recebimento, conferência, armazenamento, controle físico–financeiro, separação e expedição de medicamentos e outros insumos 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 estacionamento e manobra de caminhões de fornecedores e da CONTRATADA utilizados na distribuição às unidades e áreas destinadas à espera e/ou manobra de veículos de carga, 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 sobre os produtos durante o processo de carga e descarga e, eventualmente chuva ou outras intempéries;
- câmaras frias e antecâmaras adequados à demanda;
- sistemas de geração auxiliar de energia para a manutenção das operações do CD e CAFs Hospitalares, priorizando a manutenção dos sistemas de climatização e refrigeração destinadas ao acondicionamento de medicamentos.
- piso para repelir a poeira, devido à sensibilidade dos itens a serem tratados na solução logística.

Caberá à CONTRATADA a manutenção de CD e CAFs hospitalares 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 de CD e CAFs Hospitalares, a critério da CONTRATADA;
- implantação de placas de identificação e sinalização em todas as áreas de CD e CAFs Hospitalares;
- 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 insumos no(s) CD e CAFs Hospitalares;

- cobertura de radiofrequência suficiente para garantir o registro de todas as operações no(s) CD.

Quanto à segurança, a CONTRATADA deverá providenciar:

- sistemas de controle e registro de acesso de pessoas e veículos em CD e CAFs Hospitalares 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;
- 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 de CD e CAFs Hospitalares;
- apólice de seguro para medicamentos e outros insumos movimentados em CD e CAFs Hospitalares, 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 demandas previstos neste edital, em condições adequadas e seguras.

O transporte dos medicamentos e outros insumos será realizado, essencialmente, por via terrestre. Em circunstâncias especiais ou em transportes interestaduais, poderão ser utilizadas as vias aquática ou aérea. A definição do tipo de via de transporte empregada caberá a CONTRATADA.

Serão exigidos os seguintes requisitos mínimos:

- prestação dos serviços de coleta e distribuição de medicamentos e outros insumos com frota de veículos da CONTRATADA.
- frota de veículos com temperatura controlada, apropriada para o transporte de medicamentos e outros insumos, do tipo carga climatizada e refrigerada, de acordo com a legislação sanitária vigente e temperaturas de acondicionamento recomendadas pelos fabricantes:
 - para medicamentos e outros insumos climatizados: veículos com isolamento isotérmico, em consonância com as recomendações da vigilância sanitária, e controle (rastreadibilidade) da temperatura durante o transporte;

- para medicamentos e outros insumos refrigerados: veículo qualificado, em consonância com as recomendações da vigilância sanitária, com controle (rastreadabilidade) 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, insumo 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 que possa comprometer de qualquer forma suas características e qualidade.
- quanto às 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 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 do transporte, devem ser observados:

- 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 TI, incluindo todo o hardware e software para prestação de serviços descritos neste Edital. 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 insumos, e rastreabilidade dos produtos do(s) CD 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) CD 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 rastreabilidade dos medicamentos e outros insumos.

Ainda, será de responsabilidade da CONTRATADA a integração dos sistemas disponibilizados pela CONTRATADA com os sistemas utilizados pela CONTRATANTE (SISMED, GMED, Saúde Digital, Compras, Hórus, e/ou outros que forem incorporados pela SESA/CE), quanto às funcionalidades relacionadas aos processos descritos no item 4.2.

Os links de internet externos ao(s) CD 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 proporcione segurança às 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 à constante adequação de infraestrutura à operação logística.

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.

4.1.3.1. Sistema de Gerenciamento de Armazém (Warehouse Management System – WMS)

Para gerenciamento do(s) CD e CAFs hospitalares e otimização de sua operação, a CONTRATADA deverá contar com WMS, dotado das seguintes funcionalidades:

- Padronização do cadastro de medicamentos e outros insumos;
- Padronização do cadastro de fornecedores;
- Agendamento de recebimento de medicamentos e outros insumos;
- Recebimento de medicamentos e outros insumos, com registro mínimo da entrada por cliente; programa; fornecedor; número de empenho; tipo de empenho; convênio; licitação; número do documento; 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 insumos no(s) CD, 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 insumos, auxiliando na emissão de etiquetas de estocagem com código de barras, formação de volumes de armazenagem, movimentação interna dos medicamentos e outros insumos no(s) CD (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 insumos no(s) CD para desencadeamento de ações antes da ruptura de estoque, entre outras atividades;
- Separação de medicamentos e outros insumos, com a indicação dos equipamentos necessários para a operação, localização dos produtos no(s) CD 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; 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 insumos.
- *Dash board* para acompanhamento, em tempo real, das operações executadas no CD;
- Outras funcionalidades que permitam maior eficiência da operação da CONTRATADA e controle pela CONTRATANTE.
- 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;
 - Histórico de recebimentos diversos (devolução, doação);

B. Armazenamento:

- 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.

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

A troca de informações entre os sistemas WMS da CONTRATADA e os sistemas incorporados pela SESA/CE, tais como SIMMED, GMED, Saúde Digital, Hórus, Almox dentre outros, 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 atualiza Conhecimento de Transporte eletrônicos das. 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.

4.1.3.2. 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 distribuição e logística reversa de medicamentos e outros insumos. 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 insumos;
- Registro dos dados do veículo, motorista e proprietário;
- Acompanhamento de ocorrências de entrega;
- Registro de entrega de transferência entre CD(s) e CAFs Hospitalares, se pertinente;
- Registro de entrega ao destinatário;

- *Dash board* para acompanhamento, em tempo real, das operações de transporte de medicamentos e outros insumos (*status* da carga);
- Outras funcionalidades que permitam maior eficiência da operação da CONTRATADA;
- Emissão de relatórios gerenciais, tais como:
 - Conhecimento de Transporte Eletrônico (CT-e) emitido;
 - Manifestos emitidos;
 - Cargas embarcadas;
 - Análise das entregas;
 - Análise das ocorrências.

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 estabelecer uma abordagem sistêmica para a 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 implantar no ambiente do(s) CD um Sistema de Gestão da Qualidade baseado na norma ISO 9.001 a fim de possibilitar a obtenção desta certificação.

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

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

4.1.4.1. Procedimento Operacional Padrão (POP)

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 POPs 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 POPs para a equipe de funcionários e assegurar que sejam implementados;
- capacitar os funcionários para que todos tenham plena ciência das rotinas estabelecidas pelos POPs;
- manter os POPs atualizados e revisados periodicamente. Em casos de ocorrências ou decisões que possam afetar diretamente os procedimentos operacionais, os POPs deverão ser atualizados independente do período de revisão;
- sistematizar os POPs desenvolvidos para a criação do Manual de Procedimentos.

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

4.1.4.2. 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.

4.1.4.3. 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 deverão conter as ocorrências, os envolvidos, os prejuízos gerados (direta ou indiretamente), ações corretivas tomadas, ações preventivas necessárias, processos e POP envolvidos, entre outras informações que ajudarem a compor a análise do caso;
- outros processos que forem identificados durante a vigência do contrato, acordados entre a CONTRATANTE e à CONTRATADA.

4.1.4.4. Gerenciamento de Mudanças

Para operação dos serviços, a CONTRATADA, em conjunto com a CONTRATANTE, deverá realizar o gerenciamento de mudanças decorrentes da contratação do serviço – tais como de processos, infraestrutura, pessoal etc. – tendo como objetivo assegurar que ocorram de forma planejada e documentada.

4.1.4.5. Gerenciamento de Ocorrências

Para fins da presente contratação, entende-se por ocorrência a 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.

4.1.4.6. Gerenciamento Ambiental

A CONTRATADA deverá implantar no ambiente do(s) CD um Sistema de Gestão Ambiental baseado na norma ISO 14.001.

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 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 operação logística 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 Ceará e órgãos de vigilância sanitária nos locais de armazenamento, distribuição e transporte de medicamentos;
- Farmacêuticos, devidamente registrados no Conselho Regional de Farmácia do Ceará 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 à 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 de operação logística:

- Seguro de armazenagem, com cobertura do valor médio dos medicamentos e outros insumos armazenados, observado ainda:
 - 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 insumos transportados, observado ainda:
 - Seguro de Responsabilidade Civil do Transportador Rodoviário de Cargas (RCTR-C);
 - Seguro de Responsabilidade Civil Facultativo por Desaparecimento de Cargas (RCF-DC);
 - Seguro de Transporte Nacional (TN);

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

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

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

Os seguros devem ser contratados de seguradoras e resseguradoras que atuem consoante diretrizes e normas da Superintendência de Seguros Privados – SUSEP e legislação correlata.

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 CONTRATANTE deverá figurar como um dos cossegurados nas apólices de seguro que contemplarem a cobertura dos medicamentos e outros insumos, adquiridos ou transferidos a CONTRATANTE, armazenados e/ou transportados pela CONTRATADA.

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 insumos envolvidos na operação logística. As perdas de medicamentos e outros insumos decorrentes da operação e atividades conduzidas pela CONTRATADA deverão ser ressarcidos integralmente à 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 insumo, correspondendo ao valor da nota fiscal e/ou declaração de importação de venda dos medicamentos e outros insumos.

4.2. Descrição de Processos

4.2.1. Apoio ao Planejamento de Compras

A atividade de programação dos medicamentos e outros insumos, 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 insumos disponíveis em estoque e a receber, consumo total e médio mensal, valor financeiro unitário e médio por medicamento, autonomia em meses, entre outras informações, destacando-se por unidade demandante e total.

4.2.2. Recebimento

O recebimento consiste no ato de conferência em que se verifica se os medicamentos e outros insumos 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 e realização de testes de amostragem, quando se fizerem necessários.

4.2.2.1. Agendamento de Entrega

Será responsabilidade da CONTRATADA o agendamento da entrega de medicamentos e outros insumos adquiridos ou transferidos à CONTRATANTE no CD sede, considerando os prazos de entrega estabelecidos no editais de licitação e nas pactuações junto ao Ministério da Saúde.

A CONTRATANTE informará previamente à CONTRATADA os medicamentos e outros insumos que serão entregues no CD 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 CD sede e CAFs Hospitalares, contemplando:

- Elaboração de cronograma de entrega;
- Agendamento de entrega junto aos fornecedores, com registro no Portal de Comunicação, e priorização de entregas em caráter emergencial 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 insumos pela CONTRATADA, anteriormente à 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 CONTRATADA.

4.2.2.2. Recebimento e inspeção de quantidade/ qualidade dos produtos entregues

Será responsabilidade da CONTRATADA o recebimento, a inspeção de quantidade/qualidade dos medicamentos e outros insumos 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:

- Verificar a compatibilidade entre os medicamentos e outros insumos e as informações de compra/transferência enviadas pela CONTRATANTE, de acordo com a Ordem de Compra e a Nota de Empenho e Despesa;
- Avaliar dados do DANFE quanto à autorização de fornecimento no que diz respeito a: razão social do destinatário, CNPJ, fornecedor, quantidade, descrição do item, especificação do item, marca do item, preços unitário e total, data da entrega e outros itens definidos pelo POP de recebimento;
- Avaliar laudos de análise (certificado de análise de controle da qualidade) de todos os lotes recebidos;
- Verificar a temperatura interna do baú do veículo e do produto recebido e sua compatibilidade com a temperatura exigida pelo fabricante;
- Conferir registros de temperatura relativa ao baú do veículo de transporte para os produtos com temperatura controlada;
- Verificar limpeza e organização do veículo e da carga;
- Verificar o empilhamento máximo das caixas do produto em

concordância com as recomendações do fabricante;

- Avaliar os 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;
- Analisar as 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.

Caberá a CONTRATADA a inspeção quantitativa e qualitativa de 100% da carga de medicamentos e outros insumos controlados e termolábeis. Para os outros medicamentos e insumos 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 CD e CAFs Hospitalares.

Após descarga dos produtos, a CONTRATADA deverá assinar os canhotos da nota fiscal e conhecimento de transporte (liberando o fornecedor), segregando os medicamentos e outros insumos 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.

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 CONTRATADA 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 insumos recebidas pela CONTRATADA deverão ser atestadas por servidor da contratante que exerce suas funções junto à contratada e posteriormente encaminhar ao setor financeiro de SESA/CE.

Com relação aos medicamentos importados, o recebimento dos produtos ou insumos nos aeroportos ficará sob responsabilidade da CONTRATADA, acompanhado da equipe responsável pela importação da CONTRATANTE. Sequencialmente, a CONTRATADA fará o transporte dos produtos ou insumos dos aeroportos ao CD 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 insumos adquiridos ou transferidos à CONTRATANTE, observando as seguintes condições mínimas:

4.2.3.1. Armazenamento de medicamentos e outros insumos:

Os medicamentos e outros insumos 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.

O ambiente de armazenagem deverá ser endereçado em conformidade com a segregação de medicamentos e outros insumos 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 insumos armazenados.

Deverão ser adotadas classificações de posicionamento, tais como:

- 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.

4.2.3.2. Controle Físico-Financeiro

Para controle físico-financeiro dos medicamentos e outros insumos no(s) CD, 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 insumos sujeitos a controle, conforme legislação pertinente.

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

Os registros de movimentação de medicamentos e outros insumos 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 à CONTRATANTE, mensalmente:

- Relação de medicamentos e outros insumos não movimentados pelo período de 60 dias e 180 dias;
- Relação de medicamentos e outros insumos com proximidade de vencimento – 30, 60, 90, 120, 180 e 240 dias;
- Relação de medicamentos e outros insumos 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.

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 insumos movimentados no(s) CD. 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 SISMED, HORUS, GMED e ALMOX ou outros que venham a ser por esta adotados.

A separação dos medicamentos compreende:

- Recebimento de nota de medicamento fornecido para distribuição;
- Separação dos produtos, nas quantidades determinadas, considerando:
 - Identificação única, por operador, para separação de itens;
 - Utilização de coletores de dados;
 - Metodologia para controle de estoque – Primeiro a Expirar Primeiro a Sair (FEFO);
 - Fracionamento do medicamento 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 será realizada pela embalagem secundária ou terciária dos medicamentos, com exceção aos medicamentos distribuídos as unidades hospitalares do estado;
 - 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;
- Encaminhamento do pedido, e documentos relacionados, para área de conferência e embalagem.

Os serviços contratados visam atender a todos os medicamentos por meio do sistema de distribuição coletiva, ou seja, haverá a distribuição 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, forma farmacêutica, apresentação, concentração e quantidade separada para cada nota de medicamento fornecido, a partir da ficha de separação eletrônica. Destina-se à 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 que integram a(s) fatura(s) ou ordem(ns) de distribuição em pacotes ou caixas, identificados por código de barras que permita a rastreabilidade e controle da distribuição dos produtos.

A conferência e o empacotamento dos medicamentos e outros insumos consistem minimamente em:

- 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;
- 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;
- 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 insumos refrigerados devem ser diferenciadas e conter alerta com etiqueta colorida, sinalizando a necessidade de armazenamento e transporte do medicamento 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 insumos não poderão possuir identificação visual da CONTRATADA.
- Identificação dos pedidos, devendo cada volume ser identificado por seus documentos de transferência e destino, contemplando:
 - Informações de nota de medicamento fornecido;
 - Informação do destinatário;
 - Informações dos produtos: descrição, quantidade, fabricante, lote, data de validade, entre outras informações que permitam sua

rastreabilidade;

- Identificação do pacote;
- Conferência dos volumes fechados, sendo que nesta etapa o conferente verifica visualmente se os volumes foram embalados e identificados corretamente;
- Encaminhamento do pedido para área de expedição.

As etapas de conferência e empacotamento dos medicamentos devem ser realizadas em ambientes separados para essas finalidades.

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 insumos adquiridos ou transferidos à SESA/CE, do(s) CD da CONTRATADA, para distribuição nas unidades do Estado do Ceará;

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 insumos pela CONTRATADA é de 01 (um) dia útil a partir da transferência eletrônica das faturas e/ou ordens de distribuição da CONTRATANTE.

4.2.6.1. Roteirização

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

Utilizando-se de solução tecnológica, caberá à CONTRATADA a programação da distribuição 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, dentre outros aspectos:

- 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 na distribuição;
- Georreferenciamento automático;
- Malha viária automática;
- Mão de direção, conversões, velocidade.

4.2.6.2. Conferência de Documentos

Cada volume deverá estar identificado por seus documentos de transferência legais, a exemplo de 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.

5. 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.

6. 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.

6.1. Distribuição

A distribuição contempla a entrega dos medicamentos e outros insumos às unidades de destino, em condições adequadas e seguras.

A frequência de entrega dos medicamentos em situações normais de abastecimento é apresentada no Quadro 7:

Tipo de medicamento	Frequência de entrega (por item)
CBAF – Compra Centralizada dos 182 municípios cearenses, exceto Fortaleza e Sobral e distribuição para todos municípios	Trimestral
CESAF	Mensal
CEAF e Protocolos Clínicos e Normas Técnicas Estaduais	Mensal
Medicamentos da Política Nacional de Atenção Oncológica	Mensal
Demandas judiciais e administrativas	Mensal
Hospitais	Semanal

Quadro 7. Frequências de entregas dos medicamentos em situações normais de abastecimento.

(*) A pactuação do CBAF é atualizada anualmente, sendo estabelecido o cronograma de distribuição dos medicamentos aos municípios aderentes a Programação Pactuada Integrada.

Com relação aos prazos de entrega após a expedição, deve ainda ser observado o seguinte para medicamentos e outros insumos da SESA/CE climatizados e refrigerados:

- Produtos climatizados:
 - 30% das notas de medicamento fornecido: até 2 dias úteis;

- 70% das notas de medicamento fornecido: 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.

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 de isopor e gelox, 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) CD para arquivo e comprovação de entrega.

O documento de transferência assinado poderá ser arquivado de forma digitalizada no(s) CD, conforme item 7. Gestão Documental.

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

A CONTRATADA deverá realizar o registro da entrega dos medicamentos e outros insumos 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 insumos será do Poder Público (Estado e Municípios) e dos estabelecimentos de saúde.

6.2. Logística Reversa

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

- Retorno de medicamentos e outros insumos, quando da identificação de não conformidades no processo de conferência da carga;
- Recolhimento de medicamentos e outros insumos impróprios para uso, devido suspeita de fraude ou falsificação, intervenção dos Órgãos Sanitários ou existência de carta de compromisso de troca emitida pelo fornecedor;
- Retorno de medicamentos e outros insumos, quando em excesso nas unidades dispensadoras (ausência de série histórica);
- Armazenamento temporário dos medicamentos e outros insumos recolhidos, em ambiente segregado no(s) CD, 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 insumos recolhidos, avariados ou vencidos com recolhimento pelo fornecedor, mediante autorização formal da CONTRATANTE;
- Separação, conferência, embalagem, expedição e transporte dos medicamentos e outros insumos recolhidos, avariados ou vencidos com descarte pela CONTRATANTE;
- Reincorporação dos medicamentos e outros insumos no estoque físico e virtual, quando pertinente.

6.3. Descarte de medicamentos e outros insumos

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

Excepcionalmente, caberá a CONTRATADA a destinação final dos medicamentos e outros insumos cujas perdas sejam decorrentes da operação e atividades conduzidas pela CONTRATADA. O descarte de medicamentos e outros insumos 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 no Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) elaborado pela SESA/CE.

7. 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 SESA/CE do(s) CD gerenciado(s) pela CONTRATADA, bem como dos documentos comprobatórios da distribuição e logística reversa de medicamentos e outros insumos adquiridos e transferidos à SESA/CE.

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 à CONTRATANTE, conforme item 4.2.2 Recebimento. Uma cópia destes documentos, em papel ou arquivo digital, também deve ser mantida 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, nos termos do item 10. Implantação dos Serviços, 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.

8. HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

O período padrão de funcionamento da operação para recebimento de medicamentos e contato com a CONTRATANTE será no mínimo de segunda a sexta-feira, das 07 as 17 horas.

A entrega e/ou recolhimento de medicamentos e outros insumos deverá ocorrer em dias úteis, de segunda a sexta-feira, no horário de 08 às 16:00 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.

9. MONITORAMENTO DA OPERAÇÃO LOGÍSTICA

Será de responsabilidade conjunta (CONTRATADA e CONTRATANTE) o monitoramento dos serviços de operação logística 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 o gestão e monitoramento que, dentre outros serviços, deverá:

- i. Controlar e monitorar o(s) CD e CAFs Hospitalares, por meio de indicadores de desempenho;
- ii. Elaborar e analisar relatórios de gestão, de AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS SERVIÇOS E MODELO DE REMUNERAÇÃO, de acordo com prazo definido pela CONTRATANTE;
- iii. Monitorar periodicamente todas as etapas de operação logística dos medicamentos e outros insumos adquiridos ou transferidos à CONTRATANTE, desde o agendamento de entrega pelo fornecedor até a entrega dos pedidos de reposição nos pontos de consumo;
- iv. Realizar auditorias internas;
- v. 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;
- vi. Relacionar-se com a equipe do Centro de Monitoramento da Operação Logística da CONTRATANTE (CMOL);
- vii. Relacionar-se com os clientes da CONTRATANTE, conforme previsto no item 4.1.4.;
- viii. Relacionar-se com fornecedores da CONTRATANTE, conforme descrito no item 4.2.2.;
- ix. Coordenar e implantar o Sistema de Gestão para a Qualidade, conforme item 4.1.4.;
- x. 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 Centro de Monitoramento da Operação Logística

da CONTRATANTE (CMOL) que, dentre outros serviços, deverá:

- i. Monitorar a execução do contrato;
- ii. Acompanhar e apoiar as ações de implantação da operação logística nas diferentes fases;
- iii. Monitorar periodicamente todas as etapas de operação logística dos medicamentos e outros insumos adquiridos ou transferidos à CONTRATANTE, desde o agendamento de entrega até a entrega no cliente;
- iv. Monitorar o desempenho do operador logístico;
- v. Realizar a gestão contábil dos medicamentos e outros insumos no Sistema Integrado de Administração Financeira para Estados e Municípios (SIAFEM);
- vi. Notificar a CONTRATANTE sobre as não conformidades ou problemas ocorridos na execução dos serviços;
- vii. Relacionar-se com os clientes, com exceção ao previsto no item 4.1.4.5. Gerenciamento de Ocorrências;
- viii. Relacionar-se com fornecedores, com exceção ao descrito no item 4.2.2. Recebimento;
- ix. Relacionar-se com a equipe de gestão e monitoramento da CONTRATADA;
- x. Monitorar e apoiar a resolução de ocorrências que afetem a operação logística;
- xi. Realizar visitas técnicas e auditorias no(s) CD, com monitoramento *in loco* dos processos e controle da qualidade dos serviços;
- xii. Acompanhar a equipe de gestão e monitoramento da CONTRATADA e prestar suporte em auditorias de órgãos fiscalizadores;
- xiii. Contribuir no desenvolvimento de projetos e no Sistema de Gestão para a Qualidade da CONTRATADA, conforme descrito no item 4.1.4;
- xiv. Participar de reuniões solicitadas por ambas às partes, no intuito de garantir a articulação entre a CONTRATADA e a CONTRATANTE.

O CMOL será estabelecido nas dependências do CD 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.

10. IMPLANTAÇÃO DOS SERVIÇOS

A implantação dos serviços contempla:

- i. Elaboração de Projeto Executivo, conforme item 10.1;
- ii. Viabilização dos recursos mínimos para prestação dos serviços:
 - a. CD e CAFs Hospitalares com infraestrutura adequada para as operações de recebimento, conferência, armazenamento, controle físico-financeiro, separação e expedição de medicamentos e outros insumos adquiridos ou transferidos à SESA/CE, bem como gestão dos documentos envolvidos nos processos logísticos;
 - b. Infraestrutura de transporte para distribuição de medicamentos e outros insumos adquiridos ou transferidos à SESA/CE;
 - c. Sistema de Gerenciamento de Armazém – WMS e Transporte – TMS, para controle físico-financeiro e rastreabilidade dos medicamentos e outros insumos, em todas as etapas da cadeia logística;
 - d. Integração entre os sistemas informatizados da CONTRATADA e da CONTRATANTE;
 - e. Portal de Comunicação para acompanhamento e monitoramento dos serviços prestados;
 - f. Documentos do sistema de gestão para a qualidade, em especial:
 1. Licença e autorizações necessárias para a execução do serviço;
 2. POP dos serviços sob sua responsabilidade;
 3. Mapa de riscos das áreas e operações executadas e planos de contingência;
 4. Instrumentos para monitoramento e registro dos processos executados;
 - g. Recursos humanos, dimensionados de acordo com a demanda, processos, requisitos legais, grau de informatização e automatização; qualificados e capacitados para execução dos serviços contratados;
 - h. Apólices de seguros de armazenagem e transporte; outros seguros que a CONTRATADA seja obrigada por lei a contratar e manter;
 - i. Plano de Gerenciamento de Risco.
- iii. Transferência dos estoques das dependências da SESA para o(s) CD da CONTRATADA:
 - a. CD SESA/ CE, situado na Rua Jorge Acúrcio, 777 – Vila União;
 - b. COASF SESA/CE situada na Av. Washington Soares, 7605, Messejana.

Será fornecida à CONTRATADA, durante o período de implantação dos serviços, a posição de estoque dos medicamentos e outros insumos adquiridos pela SESA/CE,

climatizados e refrigerados, sob guarda da CONTRATANTE.

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. Confira-se:

Nº	Cronograma de implantação dos serviços	Prazo total em dias (**)
1	Apresentação do Projeto Executivo	15 dias
2	Análise e aprovação do Projeto Executivo	15 dias
3	Apresentação de cópia autenticada das apólices de seguros contratadas	30 dias
4	Implantação das etapas de recebimento, conferência, armazenamento, controle físico-financeiro, separação e expedição de medicamentos e outros insumos adquiridos pela SESA/CE cujo prazo de entrega pelo fornecedor seja posterior à 60 dias da assinatura do contrato, bem como gestão dos documentos envolvidos nos processos logísticos no(s) CD da CONTRATADA	60 dias
5	Transferência dos estoques da SESA/ CE (CD e COASF) para o(s) CD da CONTRATADA: <ol style="list-style-type: none"> 1. Medicamentos e outros insumos climatizados: posições pallet^(*); 2. Medicamentos e outros insumos refrigeradores: posições pallet^(*). 	Até 120 dias
6	Infraestrutura de transporte para distribuição de medicamentos e outros insumos adquiridos à SESA/CE, com expedição a partir do(s) CD da CONTRATADA.	60 dias

Quadro 8. Cronograma de implantação dos serviços.

(**) dias corridos, a contar da publicação do contrato no DOE.

Este cronograma poderá sofrer alterações durante sua execução, mediante consenso de ambas as partes, respeitado o prazo máximo para início da operação integral do objeto licitado. Em caso de descumprimento do cronograma sem o aval da CONTRATANTE, serão aplicadas as penalidades previstas no Edital.

10.1. Projeto Executivo

Após a definição do licitante vencedor, a empresa terá o prazo de 15 dias corridos para apresentar à CONTRATANTE um projeto executivo, que deverá conter minimamente:

- Apresentação da estratégia logística da CONTRATADA: quantidade, capacidade e localização do(s) centro(s) de distribuição; 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 insumos dos almoxarifados da CONTRATADA para o(s) CD da CONTRATANTE.

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 SESA/CE 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.

10.2. Fase de Transição

A partir da publicação do extrato do contrato no Diário Oficial do Estado do Ceará (DOE), a CONTRATADA terá um prazo máximo de 120 dias para início da operação integral do objeto contratado.

O período de 120 dias, compreendido entre a publicação do extrato do contrato no DOE e a data de início da operação 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 insumos decorrentes de problemas operacionais ligados à cadeia logística da CONTRATADA.

A transferência dos medicamentos e outros insumos das dependências atuais para o(s) CD da CONTRATADA é atribuição da CONTRATADA e será precedida de:

- i. Verificação, pela CONTRATANTE dos recursos mínimos para a execução dos serviços quanto ao cumprimento das especificações requeridas;
- ii. 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.
- iii. Elaboração de Plano de Transferência de Medicamentos e Outros Insumos, de modo que a transferência não prejudique o abastecimento dos pontos de consumo;
- iv. Inventário geral e pormenorizado dos medicamentos e outros insumos que passarão para a guarda da CONTRATADA e seu imediato cadastro nos sistemas informatizados da CONTRATADA;
- v. Emissão, pela CONTRATADA, de documentação declarando-se responsável pelos medicamentos e outros insumos transferidos.

Durante a Fase de Transição, a CONTRATANTE fornecerá amplo apoio à CONTRATADA, especialmente para o monitoramento do Plano de Implantação e transferência dos medicamentos e outros insumos dos almoxarifados atuais para o(s) CD 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 operação integral do objeto contratado. A data e o horário do seminário serão definidos de

forma consensual entre as partes.

10.3. Início da Operação

A data de início da operação, parcial ou integral, será oficializada mediante aceite formal emitido pela CONTRATANTE, precedida de verificação dos recursos mínimos para a execução dos serviços contratados.

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 sujeita às penalizações previstas no caso de seu descumprimento.

11. OBRIGAÇÕES

11.1. Obrigações da CONTRATADA

São obrigações da CONTRATADA:

- i. Cumprir e fazer cumprir todas as cláusulas e condições do presente Contrato, durante toda a sua vigência, de acordo com as determinações legais e regulamentares vigentes;
- ii. Manter durante todo o prazo do Contrato todas as Condições de Habilitação e demais determinações exigidas na Licitação;
- iii. Prestar os serviços objeto deste Contrato de forma adequada, dentro dos melhores parâmetros de qualidade e eficiência, observados os requisitos e condições estabelecidos neste Contrato;
- 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, 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 insumos 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;
 - 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) Centro(s) de Distribuição 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 insumos e estar disponível para contato com a CONTRATANTE no mínimo de segunda a sexta-feira, das 07 às 16 horas.
- xxi. Realizar as entregas e/ou recolhimentos de medicamentos e outros insumos de segunda a sexta-feira, no horário de 08 às 16 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.

11.2. Obrigações da CONTRATANTE

São 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 insumos 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 insumos 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 a serem por essa executados;
- 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.

12. GESTOR DO CONTRATO

Para acompanhamento da execução dos serviços, a SESA designará um servidor para ser o Gestor do Contrato, encarregado de acompanhar a execução das

diversas tarefas inerentes ao Contrato, anotando qualquer irregularidade, por meio de sistema próprio, do início ao término da vigência do Contrato.

13. PRAZO DA CONTRATAÇÃO

O prazo de execução do objeto deste edital será de 12 (doze) meses, prorrogáveis mediante formalização de termo de prorrogação, até o limite de 60 meses contados a partir da assinatura do contrato.

14. DISPOSIÇÕES GERAIS

14.1. Dotação orçamentária: A despesa relativa ao objeto correrá por conta da seguinte dotação orçamentária: Fonte: _____; Unidade: _____; Ação: _____; Natureza da Despesa: _____.

14.2. Habilitação técnica: Para fins de habilitação da qualificação técnica, a licitante deverá apresentar:

14.2.1. comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, por meio da apresentação de 1 (um) ou mais atestados de capacidade técnica, fornecidos por pessoa jurídica, de direito público ou privado, de que já forneceu ou fornece satisfatoriamente bens da mesma natureza ou similar ao objeto aqui licitado. O atestado deverá ser datado e assinado, direcionado especificamente para este Certame, e conter informações que permitam a identificação correta do CONTRATANTE e do prestador do serviço, tais como: Nome, CNPJ e endereço completo do emitente da certidão; Nome, CNPJ e endereço da empresa que forneceu os equipamentos /serviços ao emitente; Data de emissão do atestado ou da certidão; Assinatura e identificação do signatário (nome, cargo ou função que exerce junto à emitente);

14.2.2. declaração emitida pela proponente, assinada por representante devidamente constituído e comprovado, com Firma Reconhecida e registrado em cartório, de que se compromete a executar os serviços de assistência técnica aos bens necessários à consecução do objeto desta licitação, em conformidade com as disposições do Termo de Referência;

14.2.3. declaração formulada pelo proponente, de que dispõe de

Recursos Técnicos e Humanos disponíveis à prestação dos serviços objeto do presente certame;

- 14.3. Código de Conduta Ética:** A CONTRATADA se compromete em aderir aos princípios e regras de conduta ética da CONTRATANTE, tanto em relação a seu quadro de pessoal, quanto à sua cadeia produtiva.
- 14.4. Atestado de Visita Técnica:** A CONTRATADA deverá realizar visita técnica em conformidade com o programado em cronograma pré-estabelecido.