



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PIAUÍ
Av. Pedro Freitas, S/Nº, Bloco A, 1º Andar, Centro Administrativo - Bairro São Pedro, Teresina/PI, CEP 64.018-900
Telefone: - <http://www.saude.pi.gov.br>

EDITAL Nº 00012.021642/2023-16

Processo nº 00012.021642/2023-16



EDITAL DE CREDENCIAMENTO Nº 01/2024 DULC/SESAPI
PROCESSO ADMINISTRATIVO SEI nº 00012.021642/2023-16

O Estado do Piauí, através da **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESAPI**, por intermédio da **COMISSÃO DE CREDENCIAMENTO**, torna público, para conhecimento dos interessados, de acordo com fundamento no inciso IV, artigo 74 da Lei 14.133/2021, com suas alterações, demais normas regulamentares aplicáveis à espécie, e nos termos deste Edital, realizará, **CREDENCIAMENTO de Pessoas Jurídicas de Direito Privado para contratação de empresa especializada para PRESTAÇÃO DE SERVIÇO ESPECIALIZADA PARA O FORNECIMENTO E PREPARAÇÕES/MEDICAMENTOS PARA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA (QUIMIOTERAPIA, HORMONIOTERAPIA E POLIQUIMIOTERAPIA)**, para o Hospital Getúlio Vargas, conforme as condições estabelecidas neste Edital e seus anexos, suas alterações e demais normas pertinentes, no que couber.

Data de início de recebimento dos envelopes de Propostas e Documentos de Habilitação: 16/01/2024

Local de entrega dos envelopes de Proposta e Documentos de Habilitação: Sala da Diretoria de Unidade de Licitações e Contratos, situada à Avenida Pedro Freitas, s/nº, 1º andar, bloco A, Centro Administrativo, sala de reuniões da DULC/SESAPI, CEP: 64018-900, Teresina-PI.

Horário: de 07h30min às 13h30min

Informações: Diretoria de Unidade de Licitações e Contratos, situada à Avenida Pedro Freitas, s/nº, 1º andar, bloco A, Centro Administrativo, sala de reuniões da DULC/SESAPI, CEP: 64018-900, Teresina-PI.

E-MAIL: cescp@saude.pi.gov.br

1. DO OBJETO

O presente Edital tem por objeto o **Credenciamento de Pessoas Jurídicas de Direito Privado para contratação de empresa especializada para PRESTAÇÃO DE SERVIÇO ESPECIALIZADA PARA O FORNECIMENTO E PREPARAÇÕES/MEDICAMENTOS PARA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA (QUIMIOTERAPIA, HORMONIOTERAPIA E POLIQUIMIOTERAPIA)**, para o Hospital Getúlio Vargas, de acordo com as descrições e organização previstas no Anexo I – Termo de Referência deste Edital.

2. DAS CONSULTAS, ESCLARECIMENTOS, IMPUGNAÇÕES E RECURSOS

2.1. Até 02 (dois) dias úteis da data fixada para o Credenciamento, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o presente instrumento;

2.1.1. Eventuais esclarecimentos ou impugnações deverão ser dirigidos à Comissão de Credenciamento, por e-mail ou junto ao Protocolo da SESAPI, situado à Avenida Pedro Freitas, s/nº, 1º andar, bloco A, Centro Administrativo, CEP: 64018-900, Teresina-PI;

2.2. A entrega dos envelopes de Proposta e Habilitação implicará na plena aceitação, por parte das interessadas, das condições estabelecidas neste instrumento;

2.3. Dos atos da Comissão de Credenciamento caberá recurso, devendo ser protocolado por e-mail ou junto ao Protocolo da SESAPI, situado à Avenida Pedro Freitas, s/nº, 1º andar, bloco A, Centro Administrativo, CEP: 64.018-900, Teresina-PI, abrindo-se então o prazo de 05 (cinco) dias, a ser contado em dias úteis, para a apresentação das razões por meio de memoriais;

2.4. Uma vez decididos os recursos administrativos eventualmente interpostos e, constatada a regularidade dos atos praticados, a Comissão de Credenciamento ratificará sua decisão;

2.5. Os recursos devem ser dirigidos à Comissão de Credenciamento, por e-mail ou junto ao Protocolo da SESAPI, situado à Avenida Pedro Freitas, s/nº, 1º andar, bloco A, Centro Administrativo, CEP: 64018-900, Teresina-PI.

3. DA INSCRIÇÃO,

3.1. A (s) empresas interessada(s) em se inscrever no processo de Credenciamento 01/2024, deverá (ão) apresentar os documentos elencados nos itens 6 e 7 do presente Edital, podendo se credenciar para tal, apresentando os documentos relacionados, em via original ou por qualquer processo de cópia, devendo, neste último caso, serem autenticadas em cartório ou apresentadas com os respectivos

originais, para autenticação no ato da inscrição, por membro da Comissão de Credenciamento com o encargo de recebê-los, na sala de reuniões da Diretoria de Unidade de Licitações e Contratos da Secretaria de Estado da Saúde, situada à Avenida Pedro Freitas, s/nº, 1º andar, bloco A, Centro Administrativo, CEP: 64018-900, Teresina-PI;

3.2. O presente Edital ficará aberto por prazo indeterminado para ingresso de novos interessados, enquanto estiver vigente o Credenciamento;

3.3. Não haverá procedimento de classificação das manifestações, sendo que todas as pretendentes que se manifestarem e que atenderem as exigências do presente Edital estarão aptos a celebrar Contrato com a Administração Pública.

4. DA PARTICIPAÇÃO NO CREDENCIAMENTO

4.1. Poderão habilitar-se ao credenciamento todas as pessoas jurídicas do ramo de atividade pertinente ao objeto da contratação cuja documentação satisfizer as exigências e condições constantes deste Edital, e que aceitem as normas estabelecidas pela SESAPI;

4.2. Não poderão participar do presente credenciamento os interessados:

4.2.1. Que estejam sob falência, concurso de credores, dissolução, liquidação;

4.2.2. Que tenham sido declaradas suspensas de participar de licitação e impedidas de contratar com o Estado do Piauí e com a SESAPI, durante o prazo da sanção aplicada;

4.2.3. Que tenham sido declaradas inidôneas para licitar ou contratar no âmbito da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e nas respectivas entidades da administração indireta, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação;

4.2.4. Que tenham sido declaradas impedidas de licitar e contratar com a administração direta e indireta do Estado do Piauí, durante o prazo da sanção aplicada;

4.2.5. Que incidirem nas hipóteses previstas no art. 14 da Lei 14.133/2021, observada a exceção prevista no § 2º do art. 14 da mesma Lei;

4.2.6. Cujo objeto social não seja compatível com o objeto desta licitação;

4.2.7. Estrangeiras não autorizadas a funcionar no País;

4.2.8. Em consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição;

4.3. Os interessados em participar do presente CREDENCIAMENTO deverão entregar a documentação exigida, **em um único ato, não sendo permitida a entrega de documentos em etapas, exceto nos casos previstos neste próprio Edital**, na sala da Comissão de Credenciamento, situada à Avenida Pedro Freitas, s/nº, 1º andar, bloco A, Centro Administrativo, sala de reuniões da DULC/SESAPI, CEP: 64018-900, Teresina-PI.

5. DO VALOR

5.1. Os serviços serão remunerados de acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SIGTAP/SUS), entendido este preço como justo e suficiente para a total execução do presente objeto;

5.2. A Secretaria de Estado da Saúde estima o valor total da contratação para o período de 12 (doze) meses o total de R\$ R\$ **8.342.540,00** (Oito milhões trezentos e quarenta e dois mil e quinhentos e quarenta reais) para **Credenciamento de Pessoas Jurídicas de Direito Privado para contratação de empresa especializada para PRESTAÇÃO DE SERVIÇO ESPECIALIZADA PARA O FORNECIMENTO E PREPARAÇÕES/MEDICAMENTOS PARA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA (QUIMIOTERAPIA, HORMONIOTERAPIA E POLIQUIMIOTERAPIA)**, para o Hospital Getúlio Vargas, conforme valores previstos no Anexo II do Termo de Referência.

6. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA HABILITAÇÃO

Para o credenciamento, os estabelecimentos, deverão apresentar à Comissão Especial de Credenciamento toda a documentação relacionada abaixo, em vigor:

6.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA:

6.1.1. Registro comercial, no caso de empresa individual;

6.1.2. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social e alterações em vigor, devidamente registrado, e, em se tratando de sociedade comercial e, no caso de sociedade por ações, acompanhado do documento de eleição de seus administradores;

6.1.3. Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedade civil, acompanhada de prova da diretoria em exercício;

6.1.4. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em no país e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo Órgão competente, quando a atividade assim o exigir;

6.1.5. Em se tratando de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, Declaração conforme modelo do Anexo V do Edital;

6.2. REGULARIDADE FISCAL:

6.2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);

6.2.2. Prova de regularidade com as Fazendas Federal, Estadual e Municipal, relativa à sede do licitante;

6.2.3. Prova de regularidade para com o Sistema de Seguridade Social (INSS), para as finalidades previstas no art. 47 da Lei nº8.212 de 24 de julho de 1991;

6.2.4. Prova de regularidade para com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS);

6.2.5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei no. 5.452, de 1º de maio de 1943 (CNDT);

6.3. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

Conforme o item 12 – **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA** do Termo de Referência;

6.4. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

6.4.1. **Certidão negativa de pedido de falência ou em recuperação de crédito, expedida pelo distribuidor judicial da sua sede;**

6.4.2. Caso as Declarações citadas não tenham sido assinadas por sócio-gerente ou diretor da empresa, identificado no CRC (Certificado de Registro Cadastral) ou no Ato Constitutivo, as mesmas deverão vir acompanhadas de “Procuração” que conceda poderes ao signatário das Declarações;

6.4.3. Não existindo data de validade nas certidões e/ou nos certificados exigidos para habilitação, somente serão aceitos se com prazo de expedição não superior a 90 (noventa) dias ou, se emitidos por prazo indeterminado, conforme legislação do órgão expedidor;

6.4.4. A microempresa ou empresa de pequeno porte que apresentar documentos fiscais com restrições tem assegurado o **prazo de 05 (cinco) dias úteis**, prorrogável por igual período a partir da declaração do vencedor, para regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito e emissão de eventuais certidões ou CRC;

6.4.5. A prorrogação do prazo para a regularização fiscal dependerá do requerimento, devidamente fundamentado, a ser dirigido à Comissão de Credenciamento;

6.4.6. A não regularização da documentação, no prazo previsto, implicará decadência do direito à contratação;

6.4.7. Os documentos expedidos pela Internet poderão ser apresentados em forma original ou cópia reprográfica sem autenticação. Entretanto, estarão sujeitos à verificação de sua autenticidade através de consulta. Os demais documentos deverão ser cópias atualizadas e autenticadas pelo tabelião ou por servidor Municipal;

6.4.8. A prova de regularidade com a Fazenda Federal prevista no item 6.2.2 e prova de regularidade para com o Sistema de Seguridade Social (INSS), constante do item 6.2.3, poderão ser substituídas pela Certidão Unificada expedida conjuntamente pela Secretaria de Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional (PGFN) com vigência a partir de 03/11/2014;

7. DA PROPOSTA

7.1. **As empresas interessadas em ser credenciadas devem apresentar proposta com os itens que pretende ofertar no valor determinado pelo item 1.2. do Termo de Referência, conforme Anexo I (Termo de Referência);**

7.2. As Propostas de Preços e Documentos de Habilitação deverão ser apresentadas em envelopes distintos, devidamente fechados e rubricados no lacre, onde deverão compor ainda em cada envelope os dizeres:

a) **ENVELOPE Nº 01 – PROPOSTA DE PREÇOS E DESCRIÇÃO TÉCNICA**

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PIAUÍ - SESAPI

CRENCIAMENTO Nº 01/2024-DULC/SESAPI,

PROCESSO SEI Nº 00012.021642/2023-16

b) **ENVELOPE Nº 02 – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PIAUÍ - SESAPI

CRENCIAMENTO Nº 01/2024-DULC/SESAPI

PROCESSO SEI Nº 00012.021642/2023-16

7.3. A Proposta deverá ser apresentada em observância às seguintes exigências:

a) Ser apresentada em 01 (uma) via sem emendas, rasuras ou entrelinhas, em papel timbrado do proponente e redigido com clareza em língua portuguesa, impressa, salvo quanto a expressões técnicas de uso corrente, devidamente datada e assinada na última folha e rubricada nas demais, pela representante legal do proponente;

b) Conter os procedimentos do Item 8 do Termo de Referência, descrevendo detalhadamente as características técnicas do serviço ofertado, incluindo especificação de marca (se for caso), modelo (se for o caso), procedência e outros elementos que de forma inequívoca identifiquem o objeto;

c) Conter preço unitário do item cotado de acordo **com os valores existentes do item 1.2 do Termo de Referência**, em moeda corrente nacional (R\$), expresso em algarismos e por extenso, básico para a data de apresentação da Proposta;

d) Declarar expressamente que atende a todas as exigências mínimas, e prazos, constantes deste Edital e seus Anexos;

e) Declarar expressamente que os preços contidos nas propostas incluem todos os custos e despesas, tais como e sem se limitar a: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, materiais, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros, frete, embalagens, lucro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos;

f) Indicar nome ou razão social do proponente, endereço completo, telefone, fax e endereço eletrônico (e-mail), este último se houver, para contato, bem como: nome, estado civil, profissão, CPF, número da carteira de identidade, domicílio e cargo na empresa;

g) Deverá indicar especificamente cada item que o for ser credenciado;

7.4. Quaisquer tributos, custos e despesas diretos ou indiretos omitidos da proposta ou incorretamente cotados, serão considerados como inclusos no preço, não sendo considerados pleitos de acréscimos, a esse ou qualquer título, devendo os serviços respectivos ser fornecidos sem ônus adicionais;

7.5. A apresentação da proposta implicará na plena aceitação, por parte do proponente, das condições estabelecidas neste Credenciamento e seus Anexos.

8. DO ACRÉSCIMO DE DEMANDA

8.1. Mediante termo aditivo, e de acordo com a capacidade operacional do CREDENCIADO e as necessidades do CREDENCIANTE, os contraentes poderão fazer acréscimos de até 25% (vinte e cinco por cento) nos valores limites do contrato, durante o período de sua vigência, mediante justificativa aprovada pela SESAPI.

9. DA ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO

9.1. A análise dos documentos apresentados para a inscrição no credenciamento será feita pela Comissão de Credenciamento, com Pareceres Técnicos dos Coordenadores Técnicos da Superintendência demandante, devendo ser observado o seguinte:

9.1.1. Análise da documentação no prazo de até 30 (trinta) dias corridos contados da data de recebimento dos envelopes, prorrogável por igual período:

9.2. Serão declarados inabilitados os interessados que deixarem de apresentar qualquer documentação de apresentação obrigatória exigida no Edital e deixar de cumprir quaisquer critérios para habilitação (Documentação pessoal e profissional).

10. DA DIVULGAÇÃO DO RESULTADO E DOS RECURSOS

10.1. Analisada a documentação para verificar o cumprimento das exigências do Edital, para efeito de habilitação, a SESAPI divulgará o resultado, por meio de publicação no Diário Oficial do Estado do Piauí e sítio eletrônico oficial;

10.2. Os interessados poderão recorrer do resultado publicado, apresentando suas razões devidamente fundamentadas e por escrito, no prazo de até 05 (cinco) dias, contados do primeiro dia útil subsequente à data da divulgação. O recurso será comunicado aos demais licitantes que poderão apresentar as contrarrazões em igual período;

10.3. O recurso deverá ser protocolado por e-mail ou junto ao Protocolo da SESAPI, situado à Avenida Pedro Freitas, s/nº, 1º andar, bloco A, Centro Administrativo, CEP: 64018-900, Teresina-PI;

10.4. Recebido o recurso, a Comissão poderá reconsiderar a sua decisão, no prazo de 05 (cinco) dias úteis ou, no mesmo prazo submeter o recurso, devidamente instruído, à autoridade competente, que decidirá em 05 (cinco) dias úteis, contados de seu recebimento;

10.5. Serão conhecidos somente os pedidos de revisão tempestivos, motivados e não protelatórios;

10.6. Decidido em todas as instâncias administrativas sobre os recursos interpostos, o resultado final do processo de credenciamento será divulgado por meio de publicação no Diário Oficial do Estado do Piauí.

11. DA INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO

11.1. Estando a empresa apta à contratação, o processo será encaminhado a Comissão de Credenciamento, que verificará a regularidade do procedimento, visando a realização do processo de inexigibilidade de licitação, tomando-se por fundamento o inciso IV, art. 74 da Lei nº. 14.133/2021, tendo em vista o fato de que a competição resta faticamente impossibilitada, já que é do interesse da coletividade local que o maior número possível de empresas preste os serviços especializados em questão, bem como que não haverá divergência de valores, no intuito de ampliar o acesso da população envolvida.

12. DA ASSINATURA DO CONTRATO DE CREDENCIAMENTO E DA PREFERÊNCIA DE CONVOCAÇÃO PARA FORNECIMENTO

12.1. Consta no Modelo de Contrato, parte integrante deste Edital – Anexo VIII, as condições e formas de pagamento, as sanções para o caso de inadimplemento e demais obrigações das partes;

12.2. Até a data da assinatura do Contrato, poderá ser eliminada do Credenciamento qualquer participante que tenha apresentado documento ou declaração incorreta, bem como aquele cuja situação técnica, econômico-financeira ou fiscal tenha se alterado passando assim a ficar em situação irregular;

12.3. Todas as habilitadas serão convocadas para assinatura do instrumento contratual no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, podendo ser prorrogado, uma vez, por igual período, quando solicitado pela parte, e desde que ocorra motivo justificado e aceito pela Administração. Deverá à Credenciada apresentar na data da assinatura do contrato, Prova de regularidade perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do proponente ou outra equivalente, na forma da lei; Prova de regularidade relativa à Seguridade Social (INSS) e ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT para comprovar a inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho;

12.4. O valor para pagamento será de acordo com quantitativo de terapias realizadas pela CREDENCIADA;

12.5. Ocorrendo o descumprimento do prazo de assinatura do contrato a empresa estará descredenciada.

12.6. No caso de mais de uma empresa credenciada para o serviço solicitado, a preferência na convocação para a realização da terapia será a ordem cronológica de Credenciamento, passando para a empresa seguinte nos casos previstos no item 13 deste edital.

13. DA NÃO CONTRATAÇÃO POR RECUSA OU NÃO ATENDIMENTO AO CHAMADO PARA O SERVIÇO

13.1. No caso de recusa na convocação, a empresa deixará de ter a prioridade de contratação e passará para o último lugar no rodízio;

13.2. Caso não seja atendido o prazo previsto de 24 (vinte e quatro) horas decairá o direito da empresa convocado, passando para o último lugar do rodízio podendo o órgão demandante convocar o próxima empresa remanescente do rodízio;

13.3. Caso não seja atendido o prazo indicado, o Órgão demandante deverá convocar o próxima empresa de forma motivada e

informar ao Órgão Gestor;

13.4. Caso a empresa não atenda à convocação para prestação de serviço por 03 (três) vezes, consecutivas ou não, será passível de descredenciamento, por meio de ato administrativo do Gestor do credenciamento, garantindo o contraditório e a ampla defesa.

14. DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

14.1. Da infra-estrutura física:

14.1.1. A infra-estrutura física deve atender aos requisitos contidos na RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la. O **Serviço de Manipulação de Terapia Antineoplásica** deve atender os seguintes requisitos mínimos:

- Área destinada a paramentação: provida de lavatório para higienização das mãos;
- Sala exclusiva para preparação de medicamentos para **Terapia Antineoplásica**, com área mínima de 5 (cinco) m² por cabine de segurança biológica;
- Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2 que deve ser instalada seguindo as orientações contidas na RDC/ANVISA n.º 50, de 21/02/2002;
- Área de armazenamento exclusiva para estocagem de medicamentos específicos da **Terapia Antineoplásica**;
- Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, de acordo com um programa formal, obedecendo às especificações do manual do fabricante;
- Deve existir registro por escrito das manutenções preventivas e corretivas realizadas;
- As etiquetas com datas referentes à última e à próxima verificação devem estar afixadas nos equipamentos;
- A CSB deve ser validada com periodicidade semestral e sempre que houver movimentação ou reparos, por pessoal treinado, e o processo registrado.

14.2. Da Limpeza e Desinfecção:

- Manter atualizado e disponibilizar, a todos os funcionários, procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais em conformidade com o Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde/1994, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-lo.
- Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.
- Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas da cabine de segurança biológica, devem ser limpas e desinfetadas antes e depois de cada sessão de preparação, com produtos regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

14.3. Do Descarte de Resíduos:

- Implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 33 de 25/02/2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

14.4. Do processo Preparação de Terapia Antineoplásica

14.4.1. Todo o processo de preparo da **Terapia Antineoplásica** deve seguir as Boas Práticas de Preparação da Terapia Antineoplásica (BPPTA), conforme RDCs nº 220/2004 e 67/2007, que estabelecem as orientações gerais para aplicação nas operações de: análise da prescrição médica, preparação, transporte e descarte da **Terapia Antineoplásica**, devendo atender os seguintes requisitos:

- As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e disponíveis a todos os envolvidos no processo;
- Os profissionais envolvidos no preparo da **Terapia Antineoplásica** deve receber treinamento inicial e continuado, garantindo a sua capacitação e atualização, devidamente documentados;
- O acesso à sala de preparo **Terapia Antineoplásica** deve ser restrito aos profissionais diretamente envolvidos;
- A CSB deve estar em funcionamento no mínimo por 30 minutos antes do início do trabalho de manipulação e permanecer ligada por 30 minutos após a conclusão do trabalho;
- Qualquer interrupção do funcionamento da CSB implica na paralisação imediata das atividades de manipulação dos medicamentos da **Terapia Antineoplásica**;
- O serviço deve disponibilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI): Luvas (tipo cirúrgica) de látex, punho longo, sem talco e estéreis; Avental longo ou macacão de uso restrito a área de preparação, com baixa liberação de partículas, baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico;

- A paramentação, quando reutilizável, deve ser guardada separadamente, em ambiente fechado, até que seja lavada. O processo de lavagem deve ser exclusivo a este vestuário;
- Deve existir procedimento operacional escrito para todas as etapas do processo de preparação;
- O responsável pela preparação deve avaliar a prescrição médica, conforme critérios estabelecidos pela RDC 220/2004;
- Deve ser efetuado o registro do número seqüencial de controle de cada um dos produtos utilizados na manipulação dos medicamentos da **Terapia Antineoplásica**, indicando inclusive os seus fabricantes;
- Antes do processo de desinfecção para entrada na área de manipulação, os produtos devem ser inspecionados visualmente para verificar a sua integridade física, ausência de partículas e as informações dos rótulos de cada unidade do lote (100%);
- Todos os produtos e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na sala de preparo da **Terapia Antineoplásica**;
- O transporte interno dos materiais limpos e desinfetados para a sala de preparo deve ser efetuado de maneira a preservar o material e o ambiente;
- Durante o processo de manipulação, devem ser usados dois pares de luvas estéreis, trocados a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida;
- Deve ser conferida a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita, antes, durante e após a manipulação da **Terapia Antineoplásica**;
- Deve ser feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações e/ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução;
- Os frascos e equipos devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos;
- Os fracos e equipos devem atender as recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12.03.2003 suas alterações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos.
- Toda TA deve apresentar rótulo com as seguintes informações: nome do paciente, n.º do leito e registro hospitalar (se for o caso), composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, volume total, data e hora da manipulação, cuidados na administração, prazo de validade, condições de temperatura para conservação e transporte, identificação do responsável pela manipulação, com o registro do conselho profissional.
- A **Terapia Antineoplásica** rotulada deve ser acondicionada em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte;
- Toda **Terapia Antineoplásica** deve apresentar no rótulo prazo de validade e indicação das condições para sua conservação;
- A determinação do prazo de validade deve ser baseada em informações da estabilidade físico-química das drogas, desde que garantida sua esterilidade;
- Todas as fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem estar baseadas em referências de compêndios oficiais, recomendações dos fabricantes e pesquisas publicadas;

14.5. Da Rotulagem e Embalagem:

- Os frascos e equipos devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos;
- Os fracos e equipos devem atender as recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12.03.2003 suas alterações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos.
- Toda TA deve apresentar rótulo com as seguintes informações: nome do paciente, n.º do leito e registro hospitalar (se for o caso), composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, volume total, data e hora da manipulação, cuidados na administração, prazo de validade, condições de temperatura para conservação e transporte, identificação do responsável pela manipulação, com o registro do conselho profissional.
- A **Terapia Antineoplásica** rotulada deve ser acondicionada em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte;
- Toda **Terapia Antineoplásica** deve apresentar no rótulo prazo de validade e indicação das condições para sua conservação;
- A determinação do prazo de validade deve ser baseada em informações da estabilidade físico-química das drogas, desde que garantida sua esterilidade;
- Todas as fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem estar baseadas em referências de compêndios oficiais, recomendações dos fabricantes e pesquisas publicadas;

14.6. Da Conservação e Transporte:

- Toda **Terapia Antineoplásica** deve ser conservada e transportada em temperatura que garanta estabilidade físico-química;
- O transporte da **Terapia Antineoplásica** deve ser feito em recipientes isotérmicos exclusivos, protegida de intempéries e

da incidência direta da luz solar;

- O responsável pelo transporte da **Terapia Antineoplásica** deve receber treinamento específico de biossegurança em caso de acidentes e emergências;
- Para casos de contaminação acidental no transporte da **Terapia Antineoplásica**, é compulsória a notificação do ocorrido ao responsável pela preparação, assim como, as providências de descontaminação e limpeza, adotadas de acordo com protocolos estabelecidos.

14.7. Do Controle de Qualidade:

- O Controle da Qualidade deve ser realizado conforme critérios estabelecidos nas RDCs 220/2004 e 67/2007, devendo avaliar todos os aspectos relativos aos produtos farmacêuticos, produtos para a saúde, materiais de embalagem, procedimentos de limpeza, desinfecção, conservação e transporte da **Terapia Antineoplásica**, garantindo as especificações e critérios estabelecidos pelas referidas legislações;
- Deve ser verificado e monitorado, o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais empregados na preparação da **Terapia Antineoplásica**;
- A **Terapia Antineoplásica** pronta para uso deve ser submetida aos seguintes controles: Inspeção visual em 100% das amostras, para assegurar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separação de fases e verificação da exatidão das informações do rótulo.

14.8. Da Garantia da Qualidade:

- Possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Preparação de Terapia Antineoplásica (BPPTA) e um efetivo controle de qualidade documentado e monitorado.
- O Sistema de Garantia da Qualidade para a preparação da Terapia Antineoplásica deve assegurar que:

a) Os controles de qualidade necessários para avaliar os produtos, o processo de preparação e a Terapia Antineoplásica sejam realizados de acordo com procedimentos escritos.

b) Os pontos críticos do processo sejam periodicamente avaliados e registrados.

c) As ações corretivas e processos de melhoria contínua sejam implementados.

14.9. Da Biossegurança:

- Manter um “Kit” de Derramamento identificado e disponível em todas as áreas onde são realizadas atividades de manipulação, armazenamento, administração e transporte.
- O Kit de Derramamento deve conter, no mínimo, luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, descrição do procedimento e o formulário para o registro do acidente, recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com RDC/ANVISA nº 33, de 25/02/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.
- Possuir normas e rotinas escritas, revisadas anualmente, para a utilização da Cabine de Segurança Biológica (CSB) e dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI).
- Em caso de Acidente, todos os acidentes devem ser registrados em formulário específico, obedecendo a RDC ANVISA nº 220 de 21.09.2004.

15. DO PRAZO DE CONTRATAÇÃO

15.1. O prazo de vigência do credenciamento será de 12 (doze) meses, a contar da publicação resumida, podendo ser prorrogado, por interesse da SESAPI e anuência do(a) Credenciado(a), por iguais e sucessivos períodos, até o limite de 60 (sessenta) meses, mediante celebração de Termo Aditivo.

16. DO PAGAMENTO

16.1. Os preços a serem praticados são aqueles definidos na planilha I – Mapa de Preços (Precificação).

16.2. Depois de conclusos e recebidos os serviços pelo órgão demandante, o credenciado será autorizado a emitir a respectiva Nota Fiscal, bem como entregá-la e/ou encaminhá-la para o órgão demandante.

16.3. Os serviços executados serão pagos em até 15 dias, a contar da data de aceitação da respectiva nota fiscal, creditados em conta bancária da pessoa jurídica.

16.4. Caso se verifique irregularidades nos documentos apresentados para pagamento, os mesmos serão devolvidos a empresa, para retificação, iniciando-se o prazo de pagamento após a entrega dos documentos escoimados dos vícios detectados.

16.5. O órgão demandante deverá exigir do prestador de serviços, para fins de pagamento, comprovação de regularidade fiscal e trabalhista.

16.6. O órgão demandante poderá proceder à retenção dos pagamentos devidos ao prestador de serviços, para garantia do cumprimento de obrigação contratada e indenização por danos decorrentes da prestação dos serviços.

17. DO REAJUSTE

17.1. O reajuste será concedido na mesma proporção em que houver sido atualizada a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, em conformidade com o Ministério da Saúde e Conselho Nacional de Saúde, após a publicação no Diário Oficial da União. Não serão concedidos reajustes anuais;

17.1.1. O reajuste será aplicado uniformemente a todos os credenciados, independente da data de assinatura do Termo de Credenciamento.

18. DO ACOMPANHAMENTO DO CONTRATO

18.1. A SESAPI realizará o acompanhamento da execução dos serviços credenciados por meio de auditorias, comunicações escritas e outras atividades correlatas, sob responsabilidade do fiscal designado para acompanhamento do contrato pela SESAPI, as ocorrências deverão ser registradas em relatórios anexados ao processo do credenciado.

19. DAS PENALIDADES

19.1. A CONTRATADA que cometer qualquer das infrações aqui discriminadas ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

19.1.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

19.1.2. Multa moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

19.1.3. Multa compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

19.1.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

19.1.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração Pública, pelo prazo de até dois anos;

19.1.6. Impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública, com o consequente descredenciamento no CADUF, pelo prazo de até cinco anos;

19.1.7. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

19.2. Também fica sujeita às penalidades do art. 156, III e IV da Lei nº 14.133, de 2021, a Contratada que:

19.2.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

19.2.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos do credenciamento;

19.2.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

19.3. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133, de 2021;

19.4. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade;

19.5. No processo de aplicação de penalidades será assegurado o direito ao contraditório e a ampla defesa;

19.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no CADUF.

20. DO DESCRENCIAMENTO

20.1. O descumprimento de qualquer das condições previstas neste regulamento, bem como na Lei Federal nº 14.133/21, Lei Federal 8.080/90, na Lei Estadual 9.090/2008 e na Lei Complementar nº 907/2019 e suas alterações, ensejará o descredenciamento da entidade e a rescisão do contrato;

20.2. A entidade poderá requerer seu descredenciamento, por meio de declaração apresentada a Secretaria de Estado da Saúde do Piauí, com antecedência mínima de 90 (noventa) dias;

20.3. A Secretaria de Estado da Saúde do Piauí poderá revogar o credenciamento quando assim exigir o interesse público, mediante decisão fundamentada, sem que reste qualquer direito de indenização em favor dos CREDENCIADOS, mas garantindo-se o pagamento dos serviços prestados até a data da revogação.

21. DA EXTINÇÃO DO CONTRATO

21.1. Constituem motivos para extinção do presente Contrato o não cumprimento de qualquer de suas cláusulas e condições, bem como, motivos previstos na Lei Federal nº. 14.133/21, sem prejuízo das multas cominadas neste Edital;

21.2. A extinção do Contrato, a ser determinada pela SESAPI e exarada no processo administrativo competente, assegurado o contraditório e a ampla defesa, tudo com vistas ao disposto na Lei nº. 14.133/21, em especial ao seu artigo 138.

22. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

21.1. Não serão considerados os documentos que deixarem de atender qualquer das disposições deste Edital de credenciamento e não serão admitidas, sob quaisquer motivos, modificações ou substituições na proposta ou, de qualquer documento inserto nestas;

21.2. A SESAPI distribuirá igualmente entre as credenciadas, em cada tipo de serviço, a quantidade de procedimentos;

21.3. A SESAPI poderá, desde que ressalvado o interesse público, revogar ou anular o presente Credenciamento, justificando a razão de tal ato, dando ciência aos partícipes;

21.4. As informações acerca deste instrumento convocatório poderão ser obtidas Comissão de Credenciamento, situada à Avenida Pedro Freitas, s/nº, 1º andar, bloco A, Centro Administrativo, sala de reuniões da DULC/SESAPI, CEP: 64018-900, Teresina-PI, de segunda a sexta-feira, no horário de expediente, das 07h30min às 13h30min

21.5. Constituem Anexos deste Edital, dele fazendo parte integrante;

Anexo I – Termo de Referência;

Anexo II – Modelo de Habilitação;

Anexo III – Formulário para Pedido de Credenciamento;

Anexo IV – Modelo de Declaração de Aceitação dos Valores Tabela SUS;

Anexo V - Declaração para Microempresas e Empresas de Pequeno Porte e Equiparadas;

Anexo VI - Modelo de Declaração de Situação Regular perante o Ministério do Trabalho;

Anexo VII - Declaração de Idoneidade para contratar com a Administração Pública;

Anexo VIII - Minuta de Contrato.

Teresina-PI, 28 de dezembro de 2023

Antônio Luiz Soares Santos
Secretário de Estado da Saúde

ANEXO I DO EDITAL - TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 00012.021642/2023-16

1. O OBJETO

1.1 O presente chamamento tem por objeto o Credenciamento na contratação de empresa especializada para **PRESTAÇÃO DE SERVIÇO ESPECIALIZADA PARA O FORNECIMENTO E PREPARAÇÕES/MEDICAMENTOS PARA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA (QUIMIOTERAPIA, HORMONIOTERAPIA E POLIQUIMIOTERAPIA)**, para o Hospital Getúlio Vargas, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Termo. Os quantitativos e respectivos códigos dos itens são os discriminados na tabela abaixo

1.2. DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO/ VALOR

CÓDIGO SIGTAP	DESCRIÇÃO	VALOR R\$ (TABELA SUS)	QUANT/ANUAL	VALOR TOTAL/ANO (R\$)
03.04.02.001-0	QUIMIOTERAPIA DO ADENOCARCINOMA DE COLON AVANÇADO -1ª LINHA	2.224,00	400	889.600,00
03.04.02.002-8	QUIMIOTERAPIA DO ADENOCARCINOMA DE COLON AVANÇADO - 2ª LINHA	2.224,00	300	667.200,00
03.04.02.006-0	HORMONIOTERAPIA DO ADENOCARCINOMA DE PRÓSTATA AVANÇADO - 2ª LINHA	147,10	150	22.065,00

03.04.02.007-9	HORMONIOTERAPIA DO ADENOCARCINOMA DE PRÓSTATA AVANÇADO - 1ª LINHA	301,50	300	90.450,00
03.04.02.003-6	HORMONIOTERAPIA DO ADENOCARCINOMA DE ENDOMÉTRIO AVANÇADO	427,50	50	21.375,00
03.04.02.004-4	QUIMIOTERAPIA DO ADENOCARCINOMA DE ESTÔMAGO AVANÇADO	571,50	400	228.600,00
03.04.02.005-2	QUIMIOTERAPIA DO ADENOCARCINOMA DE PÂNCREAS AVANÇADO	1.986,00	250	496.500,00
03.04.02.008-7	QUIMIOTERAPIA DO ADENOCARCINOMA DE PRÓSTATA RESISTENTE A HORMONIOTERAPIA	1.062,65	250	265.662,50
03.04.02.009-5	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE RETO AVANÇADO -1ª LINHA	2.224,00	300	667.200,00
03.04.02.010-9	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE RETO AVANÇADO - 2ª LINHA	2.224,00	150	333.600,00
03.04.02.011-7	QUIMIOTERAPIA DO APUDOMA/TUMOR NEUROENDÓCRINO AVANÇADO	1.062,65	400	425.060,00
03.04.02.012-5	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE ADRENAL AVANÇADO	1.300,00	50	65.000,00
03.04.02.013-3	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA AVANÇADO -1ª LINHA	1.700,00	400	680.000,00
03.04.02.015-0	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE NASOFARINGE AVANÇADO	571,50	50	28.575,00
03.04.02.016-8	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE RIM AVANÇADO	3.311,50	50	165.575,00
03.04.02.017-6	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA EPIDERMÓIDE / ADENOCARCINOMA DE ESÔFAGO AVANÇADO	571,50	100	57.150,00
03.04.02.018-4	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA EPIDERMÓIDE / ADENOCARCINOMA DO COLO OU DO CORPO UTERINO AVANÇADO	571,50	400	228.600,00
03.04.02.019-2	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE CANAL ANAL/ MARGEM ANAL AVANÇADO	800,00	150	120.000,00
03.04.02.020-6	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE CABEÇA E PESCOÇO AVANÇADO	800,00	100	80.000,00
03.04.02.021-4	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA PULMONAR DE CÉLULAS NÃO PEQUENAS AVANÇADO	1.100,00	100	110.000,00
03.04.02.022-2	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA PULMONAR INDIFERENCIADO DE CÉLULAS PEQUENAS AVANÇADO	1.100,00	50	55.000,00
03.04.02.023-0	QUIMIOTERAPIA DO MELANOMA MALIGNO AVANÇADO	7.500,00	50	375.000,00
03.04.02.024-9	QUIMIOTERAPIA DE METÁSTASE DE ADENOCARCINOMA DE ORIGEM DESCONHECIDA	571,50	50	28.575,00
03.04.02.025-7	QUIMIOTERAPIA DE METÁSTASE DE CARCINOMA EPIDERMÓIDE/CARCINOMA NEUROENDOCRINO DE ORIGEM DESCONHECIDA	800,00	50	40.000,00
03.04.02.026-5	QUIMIOTERAPIA DE METÁSTASE DE NEOPLASIA MALIGNA INDIFERENCIADA DE ORIGEM DESCONHECIDA	1.062,65	50	53.132,50
03.04.02.027-3	QUIMIOTERAPIA DE NEOPLASIA MALIGNA EPITELIAL DE OVÁRIO OU DE TUBA UTERINA AVANÇADA -1ª LINHA.	1.450,00	350	507.500,00
03.04.02.028-1	QUIMIOTERAPIA DE NEOPLASIA MALIGNA EPITELIAL DE OVÁRIO OU DE TUBA UTERINA AVANÇADA - 2ª LINHA)	1.450,00	200	290.000,00
03.04.02.029-0	QUIMIOTERAPIA DE SARCOMA DE PARTES MOLES AVANÇADO	800,00	50	40.000,00
03.04.02.030-3	QUIMIOTERAPIA DE SARCOMA ÓSSEO AVANÇADO	800,00	50	40.000,00
03.04.02.031-1	QUIMIOTERAPIA DO TUMOR DO ESTROMA GASTROINTESTINAL AVANÇADO	17,00	50	850,00
03.04.02.032-0	QUIMIOTERAPIA DE TUMOR DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL AVANÇADO	800,00	50	40.000,00
03.04.02.033-8	HORMONIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA AVANÇADO - 2ª LINHA	301,50	400	120.600,00
03.04.02.034-6	HORMONIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA AVANÇADO- 1ª LINHA	79,75	400	31.900,00
03.04.02.033-8	HORMONIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA AVANÇADO - 2ª LINHA	301,50	300	90.450,00
03.04.02.036-2	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE TIREOIDE AVANÇADO	427,50	50	21.375,00
03.04.02.037-0	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE PÊNIS AVANÇADO	800,00	50	40.000,00
03.04.02.038-9	QUIMIOTERAPIA DE CARCINOMA DO FÍGADO OU DO TRATO BILIAR AVANÇADO	571,50	100	57.150,00
03.04.02.039-7	QUIMIOTERAPIA DE NEOPLASIA MALIGNA DO TIMO AVANÇADA	571,50	50	28.575,00
03.04.02.040-0	QUIMIOTERAPIA DE CARCINOMA UROTELIAL AVANÇADO	1.300,00	50	65.000,00
03.04.02.041-9	POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO – 1ª LINHA	1.700,00	200	340.000,00
03.04.02.042-7	MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO – 1ª LINHA	34,00	100	3.400,00
03.04.02.043-5	POLIQUIMIOTERAPIA COM DUPLO ANTI HER-2 DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO 1ª LINHA	1.700,00	250	425.000,00

03.04.02.044-3	QUIMIOTERAPIA COM DUPLO ANTI-HER-2 DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO – 1ª LINHA	34,10	200	6.820,00
VALOR TOTAL R\$				8.342.540,00

1.3. A Credenciada para o fornecimento de preparações/medicações para a Terapia Antineoplásica deve:

1.4. Atender as disposições contidas na RDC/ANVISA n° 2020 de 21.09.2004 e RDC/ANVISA n° 33 de 19.04.2000, suas atualizações ou outros instrumentos legais que venham substituí-las;

1.5. Deve possuir Alvará-Sanitário atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente, conforme estabelecido na Lei Federal n° 6437 de 20.08.1977, suas atribuições ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

1.6 Volume de infusão e Estabilidade

1.6.1 Os dados de estabilidade dos produtos reconstituídos ou após perfuração do frasco são válidos mediante a uma técnica asséptica padrão de segurança biológica, utilizada tanto na reconstituição e preparo das soluções, quanto no armazenamento dos produtos. **Atenção:** Medicamento fotossensível deve ser mantido no cartucho (embalagem original)..

1.7. Lista de medicamentos a serem manipulados :

1.7.1. A Lista com todos os medicamentos utilizados para o processo de preparação da **Terapia Antineoplásica** consta na lista de preparação e estabilidade de antineoplásicos em anexo.

LISTA DE MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS A SEREM UTILIZADOS NA MANIPULAÇÃO DA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA							
DESCRIPTIVO	APRESENTAÇÃO	DILUIÇÃO	PROTOCOLOS	ESTABILIDADE - RECONS/DILUIDO	EQUIPO	UND	QUANT
ACETATO DE LEUPRORRELINA	7,5 mg	----	----	----	----	Seringa	60
ACETATO DE LEUPRORRELINA	22,5 mg	----	----	----	----	Seringa	120
ÁC. ZOLEDRÔNICO	4mg/5ml (0,8mg/ml)	SF-SG 100ml	4mg	(D) 24h SR	MACRO	Bolsa	240
ANASTROZOL 1MG	1 mg	----	----	----	----	Comp.	75000
BICALUTAMIDA	50 mg	----	----	----	----	Comp.	1800
CAPECITABINA	150 mg	----	----	----	----	Comp.	2160
CAPECITABINA	500 mg	----	----	----	----	Comp.	24000
CARBOPLATINA	50mg (10mg/ml)	SG 250- 500ml c.máx. 2mg/ml	Curva AUC c.min.0,5mg/ml	7 DIAS (libbs) (D)24h SR	Bic Foto	Bolsa	360
CARBOPLATINA	150mg (10mg/ml)	SG 250- 500ml c.máx. 2mg/ml	Curva AUC c.min.0,5mg/ml	7 DIAS (libbs) (D)24h SR	Bic Foto	Bolsa	300
CARBOPLATINA	450mg (10mg/ml)	SG 250- 500ml c.máx. 2mg/ml	Curva AUC c.min.0,5mg/ml	7 DIAS (D)24h SR	Bic Foto	Bolsa	180
CICLOFOSFAMIDA	200mg pó 10mlAD (20mg/ml)	SF ou SG 100 a 500ml	600mg/m ² Min. 20mg/ml	(R)24H SR (D)24h TA ou SR	Bomba transp.	Bolsa	240
CICLOFOSFAMIDA	1g pó 50mlAD (20mg/ml)	SF ou SG 100 a 500ml	600mg/m ² Min. 20mg/ml	(R)24H SR (D)24h TA ou SR	Bomba transp.	Bolsa	480
CICLOFOSFAMIDA	50 mg comp	----	----	----	----	Comp.	360
CISPLATINA	10mg (1mg/ml) + manitol	SF(0,3%NaCl) Não usar SG	20mg, 50mg,75mg, 100mg/m ²	24h TA Não refrigerar	BIC Foto	Bolsa	360
CISPLATINA	50mg (1mg/ml) + manitol	SF(0,3%NaCl) Não usar SG	20mg, 50mg,75mg, 100mg/m ²	24h TA Não refrigerar	BIC Foto	Bolsa	240
CISPLATINA	100mg (1mg/ml) + manitol	SF(0,3%NaCl) Não usar SG	20mg, 50mg,75mg, 100mg/m ²	24h TA Não refrigerar	BIC Foto	Bolsa	120
DOCETAXEL	20mg/2ml (10mg/ml)	SF - SG 250ml-500ml >0,74mg/ml	75mg/m ² 100mg/m ²	(R)4h TA- 8hSR (D) 5h SR	Bomba transp..	Bolsa	480
DOCETAXEL	80mg/8ml (10mg/ml)	SF - SG 250ml-500ml >0,74mg/ml	75mg/m ² 100mg/m ²	(R)4h TA- 8hSR (D) 5h SR	Bomba transp..	Bolsa	300
DOXORRUBICINA	10mg/ 5ml Intavesical = 1mg/ml	100-500ml SF IV 50ml AD Máx.5mg/ml	60mg/m ²	(R)48h SR (D) 24h SR	Macro foto	Bolsa ou Seringa	240
DOXORRUBICINA	50mg/25ml (2mg/ml) Intavesical = 1mg/ml	100-500ml SF IV 50ml AD Máx.5mg/ml	60mg/m ²	(R)48h SR (D) 24h SR	Macro foto	Bolsa ou Seringa	360
EPIRUBICINA	10mg/5ml (2mg/ml)	50ml a 100ml SF ou SG	60-120mg/m ²	(R)24h SR (D) 24h SR	Macro foto	Bolsa	60
EPIRUBICINA	50mg/25ml (2mg/ml)	50ml a 100ml SF ou SG	60-120mg/m ²	(R)24h SR (D) 24h SR	Macro foto	Bolsa	60
EXEMESTANO	25mg comp	----	----	----	----	Comp.	720
ETOPOSÍDEO	100mg/5ml (20mg/ml)	250-500mlSF SG Ñ > 0,4mg/ml	50-60mg/m ² /dia 5 dias consecutivos	(D)48h TA (0,4mg/ml)	Bic Foto	Bolsa	180
FILGRASTRIM	300 mcg/0,5 ML	----	----	----	----	Seringa	1200
FOLINATO DE CA	50mg pó5mlAD	SF ou SG Máx160mg/min	400mg/m ² com infusor	24hSR	Macro Bomba	Bolsa	720

FOLINATO DE CA	300mg/30ml (10mg/ml)	SF ou SG Máx160mg/min	400mg/m ² com infusor	24hSR	Macro Bomba	Bolsa	480
FLUORURACILA	500mg/10ml	SF-SG 10-48h	400mg/m ² 1200mg/m ² D1,D2	7 d (libbs) 5d(SG) 7d(SF)	Macro, Bomba	Bolsa	1800
FLUORURACILA	2,5g/50ml	SF-SG 10-48h	400mg/m ² 1200mg/m ² D1,D2	7 d (libbs) 5d(SG) 7d(SF)	Macro, Bomba	Bolsa	600
FULVESTRANTO	250 mg/5ml	-----	-----	-----	-----	Seringa	240
GENCITABINA	200mg pó 5ml SF (38mg/ml)	100ml SF 250ml SF	1000mg/m ² D1,D8, D15 1250mg/m ² D1, D8	24h TA	Bomba transp..	Bolsa	720
GENCITABINA	1000mg pó 25ml SF (38mg/ml)	100ml SF 250ml SF	1000mg/m ² D1,D8, D15 1250mg/m ² D1, D8	24h TA	Bomba transp..	Bolsa	360
GOSSERRELINA LA	3,6 mg	-----	-----	-----	-----	Seringa	240
GOSSERRELINA LA	10,8 mg	-----	-----	-----	-----	Seringa	240
IFOSFAMIDA	1g pó-20ml AD 50mg/ml	500mlSF,SG,Ringer 0,620mg/ml	250-300mg/kg divididos por series de 5 dias consecutivos	2h TA 24h SR seguidos de 24HTA	Bomba transp	Bolsa	60
IFOSFAMIDA	2g pó-40mlAD 50mg/ml	500mlSF,SG,Ringer 0,620mg/ml	250-300mg/kg divididos por series de 5 dias consecutivos	2h TA 24h SR seguidos de 24HTA	Bomba transp	Bolsa	60
IRINOTECANO	40mg/2ml (20mg/ml)	SG (Pref) SF (0,12 a 2,8mg/ml)	125mg/m ² (sem) 250mg/m ² (14d) 350mg/m ² (21d)	24h TA (D)6 H TA SG 48h SR SG	BIC Foto	Bolsa	240
IRINOTECANO	100mg/5ml (20mg/ml)	SG (Pref) SF (0,12 a 2,8mg/ml)	125mg/m ² (sem) 250mg/m ² (14d) 350mg/m ² (21d)	24h TA (D)6 H TA SG 48h SR SG	BIC Foto	Bolsa	420
LANREOTIDA	120MG SERINGA	----	----	----	----	Seringa	240
LETROZOL	2,5 MG COMPRIMIDO	----	----	----	----	Comp.	1200
IMUNO BCG	40mg pó 2 a 3ml SF	50ml SF	1 dose = 80mg	4hSR	Seringa	Seringa	60
METOTREXATO	50mg (25mg/ml)	100-500ml SF ouSG- 20ml inj IM 1mg/ml	Variável Altas doses > 80mg/m ² diluir em SG	12h TA 24SR	Equipo Foto macro ou BIC	Bolsa	60
METOTREXATO	250Mg (25mg/ml)	100-500ml SF ouSG- 20ml inj IM 1mg/ml	Variável Altas doses > 80mg/m ² diluir em SG	12h TA 24SR	Equipo Foto macro ou BIC	Bolsa	60
METOTREXATO	500mg (25mg/ml)	100-500ml SF ouSG- 20ml inj IM 1mg/ml	Variável Altas doses > 80mg/m ² diluir em SG	12h TA 24SR	Equipo Foto macro ou BIC	Bolsa	60
MITOXANTRONA	20mg/10ml	SF – SG Mín 50ML	14mg/m ² (21d) único Redução 2-4mg/m ² associado	7 dias SR 48H TA	Macro Foto	Bolsa	60
OXALIPLATINA	50mg pó 10mlAD-SG 5mg/ml	Somente SG 250-500ml >2mg/ml	130mg/m ² capecit. 85mg/m ² (folfox, folfirinox)	48h SR 24h TA 48hSR	Bic Transp..	Bolsa	360
OXALIPLATINA	100mg pó 20mlAD-SG 5mg/ml	Somente SG 250-500ml >2mg/ml	130mg/m ² capecit. 85mg/m ² (folfox, folfirinox)	48h SR 24h TA 48hSR	Bic Transp..	Bolsa	480
PACLITAXEL	30mg/5ml (6mg/ml)	SF-SG 500ML 0,3 a 1,2mg/ml	175mg/m ² (3h) 90mg/m ² (1h)	28 dias (libbs) 27h TA	Equipo filtro	Bolsa	480
PACLITAXEL	100mg/16,5ml (6mg/ml)	SF-SG 500ML 0,3 a 1,2mg/ml	175mg/m ² (3h) 90mg/m ² (1h)	28 dias (libbs) 27h TA	Equipo filtro	Bolsa	600
PACLITAXEL	150mg/25ml (6mg/ml)	SF-SG 500ML 0,3 a 1,2mg/ml	175mg/m ² (3h) 90mg/m ² (1h)	28 dias (libbs) 27h TA	Equipo filtro	Bolsa	360
PAMIDRONATO	60mg pó 10ml AD	250-500ml SF E SG Ñ >60mg/h	15-90mg(máx) 21dias	24h SR 24HTA	Bomba transp	Bolsa	240
PAMIDRONATO	90mg pó 10ml AD	250-500ml SF E SG Ñ >60mg/h	15-90mg(máx) 21dias	24h SR 24HTA	Bomba transp	Bolsa	240
PEMETREXEDE	100mg pó 4,2mlSF (25mg/ml)	SF 100ml	500mg/m ² 21d	24h TA 24hTA	Bomba transp	Bolsa	180
PEMETREXEDE	500mg pó 20mlSF (25mg/ml)	SF 100ml	500mg/m ² 21d	24h TA 24hTA	Bomba transp	Bolsa	120

TAMOXIFENO	20mg comp.	----	----	----	----	Comp.	19000
TOPOTECANO	4mg pó -4ml AD (1mg/ml)	100-150ML SF OU SG	1,5mg/m ² 5 dias 0,75mg/m ² 3 dias	24h SR	Bic Foto	Bolsa	120
VINORRELBINA	10mg /1ml (10mg/ml)	50ml SF ou SG	25mg a 30mg/m ² semanal Dose máx. dia 60mg	24HSR	Macro	Bolsa	60
VINORRELBINA	50mg/5ml (10mg/ml)	50ml SF ou SG	25mg a 30mg/m ² semanal Dose máx. dia 60mg	24HSR	Macro	Bolsa	50

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. A **Contratação de Empresa Especializada para o Fornecimento de Preparações Manipulação de Medicamentos para a Terapia Antineoplásica**, utilizada com finalidade terapêutica de tratamento oncológico, destinada a prestar assistência, em conformidade com a Portaria SAES/MS nº 1.399 de 17.12.2019 e RDC ANVISA nº 220 de 21.09.2004, e estando de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, para fins de Habilitação do Hospital Getúlio Vargas como **Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON)**, objeto do Termo de Referência, em anexo, será celebrada com recursos do Tesouro Estadual e Tesouro Federal.

2.2. A continuidade dos serviços é um dos atributos principais a ser levado em conta pelos gestores, tendo em vista que a interrupção da prestação dos serviços públicos causaria transtornos aos usuários. A continuidade do serviço retrata, na verdade, a permanência da necessidade pública a ser satisfeita, ou seja, o dispositivo abrange os serviços destinados a atender necessidades públicas permanentes, cujo atendimento não exaure prestação semelhante no futuro.

2.3. A Contratação de Empresa Especializada para Fornecimento de Preparações/Medicamentos para a Terapia Antineoplásica tem como objetivo prestar assistência farmacêutica integral aos pacientes oncológicos, aviada sob prescrição médica (fracionada/reconstituída ou diluída), que será preparada a partir de medicamentos fornecidos pela Empresa especializada na manipulação de medicamentos e formulações farmacêuticas, seguindo as normas de segurança estabelecidas na legislação vigente, visando atender a Assistência Alta Complexidade em Oncologia do Hospital Getúlio Vargas.

2.4. Considerando os riscos inerentes à Terapia Antineoplásica, aos quais fica exposto o paciente que se submete a tais procedimentos, assim como a necessidade de atendimento adequado e imediato ao paciente que se submete ao procedimento de Terapia Antineoplásica.

2.5. A Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PORTARIA Nº 874, DE 16 DE MAIO DE 2013), determina o cuidado integral ao usuário de forma regionalizada e descentralizada e estabelece que o tratamento do câncer seja feito em estabelecimentos de saúde habilitados como a Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), que deve oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico, estadiamento e tratamento. Esses estabelecimentos deverão observar as exigências da Portaria nº 1.399/2019 e da RDC ANVISA nº 220 de 21.09.2004 para garantir a qualidade dos serviços de assistência oncológica e a segurança do paciente.

2.6. O financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. Os hospitais habilitados na Assistência de Alta Complexidade em Oncologia pelo SUS, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos, são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos para tratamento do câncer por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS e são ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código da APAC. Estes medicamentos são padronizados, adquiridos e prescritos pelo próprio hospital e devem seguir os protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

2.7. Considerando que o Serviço de Terapia Antineoplásica do HGV/SESAPI pode contratar a **Empresa Especializada para o fornecimento de preparações para Terapia Antineoplásica**, conforme, RDC ANVISA/MS nº 220 de 21.09.2004, torna-se imprescindível a contratação de Empresa especializada para manipulação de TA, para atender aos protocolos de tratamento e às demandas originárias das necessidades rotineiras e/ou excepcionais dos pacientes da Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) do Hospital Getúlio Vargas.

2.8. Por todo o exposto, reiteramos a necessidade da **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA**, oriundos do presente Processo, para fins de Habilitação do Hospital Getúlio Vargas como **Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON)**.

2.9. A hormonioterapia é um tratamento medicamentoso que tem por finalidade impedir a ação de alguns hormônios, como por exemplo, testosterona e estrogênio de agir estimulando o crescimento de tumores cancerígenos.

2.10. As quantidades previstas para a realização do objeto deste Termo de Referência serão contratadas de acordo com as necessidades do hospital Getúlio Vargas.

3. Justificativa para Credenciamento

3.1. Conforme art. 6º, inciso XLIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, define-se credenciamento como o processo administrativo de chamamento público em que a Administração Pública convoca interessados em prestar serviços ou fornecer bens para que, preenchidos os requisitos necessários, se credenciem no órgão ou na entidade para executar o objeto quando convocados;

3.2. O critério de seleção é o previsto no art. 79, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021, ou seja, paralela e não excludente: caso em que é viável e vantajosa para a Administração a realização de contratações simultâneas em condições padronizadas;

3.3. A forma de execução dos serviços e valores estão previstos neste Termo de Referência.

4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS/ ESTIMATIVA DE CUSTO

4.1. Os quantitativos previstos são estimados e serão distribuídos de acordo com o parâmetro assistencial do Hospital Getúlio Vargas para 12 (doze) meses, não obrigando a SESAPI a adquiri-los em sua totalidade.

4.2. Valores referenciados pelo Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SIGTAP, disponíveis no link <http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/inicio.jsp>.

5. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

5.1. Constituição Federal, art. 37, inciso XXI, art. 196; 5.2. Lei 8.080/1990, art. 24;

5.2. Lei 14.133/2021;

5.3. Lei Complementar 141/2012 – Art. 2º;

5.4. Norma Regulamentadora 32-NR32-Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde;

5.5. Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017;

5.6. Portaria MS nº 1.034/2010, de 05 de maio de 2010;

5.7. Código de Ética Profissional;

5.8. Outras legislações correlatas e/ou outras que venham a substituir as existentes.

6. DAS CONDIÇÕES/DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA O CREDENCIAMENTO

6.1. A(s) empresa(s) proponentes deverão apresentar uma declaração de total ciência, aceitação e submissão às condições deste Termo de Referência.

6.2. A proposta deve discriminar pormenorizadamente o serviço cotado, com todos os elementos necessários para avaliação técnica dos mesmos, e ainda constar:

6.2.1. Nome da proponente, endereço, número de telefone para contato, endereço de e-mail, dados bancários, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou do Distrito Federal.

6.2.2. Dados bancários como nome da instituição financeira onde é correntista, número da agência e conta corrente;

6.2.3. Prazo de validade da proposta não inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data da apresentação.

6.3. A proposta da empresa deve estar em papel timbrado, datada, assinada, com a especificação em conformidade com o solicitado, contendo descrição clara e detalhada para o serviço ofertado.

6.4. As propostas de credenciamento deverão conter ainda a discriminação detalhada do quadro de pessoal, responsável técnico, quantitativo mensal dos procedimentos que pretende prestar ao Sistema Único de Saúde.

6.5. A forma de definição do preço a ser cobrado pela empresa credenciada deverá obedecer rigorosamente a especificação da tabela SIGTAP/SUS.

6.6. Não serão aceito valores cobrados acima do valor fixado pela SIGTAP/SUS.

7. VISTORIA

7.1. Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, o contratante poderá realizar vistoria nas instalações do local de execução dos serviços, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, das 7:00 às 12:00 e das 14:00 às 17:00 horas.

7.2. Para a vistoria o contratante, ou o seu representante legal, deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria;

7.3. A contratante deverá declarar que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto do credenciamento.

8. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

8.1. Da infra-estrutura física:

8.1.1. A infra-estrutura física deve atender aos requisitos contidos na RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la. O **Serviço de Manipulação de Terapia Antineoplásica** deve atender os seguintes requisitos mínimos:

- Área destinada a paramentação: provida de lavatório para higienização das mãos;
- Sala exclusiva para preparação de medicamentos para **Terapia Antineoplásica**, com área mínima de 5 (cinco) m² por cabine de segurança biológica;
- Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2 que deve ser instalada seguindo as orientações contidas na RDC/ANVISA n.º 50, de 21/02/2002;
- Área de armazenamento exclusiva para estocagem de medicamentos específicos da **Terapia Antineoplásica**;
- Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, de acordo com um programa formal, obedecendo às especificações do manual do fabricante;
- Deve existir registro por escrito das manutenções preventivas e corretivas realizadas;
- As etiquetas com datas referentes à última e à próxima verificação devem estar afixadas nos equipamentos;
- A CSB deve ser validada com periodicidade semestral e sempre que houver movimentação ou reparos, por pessoal treinado, e o processo registrado.

8.2. Da Limpeza e Desinfecção:

- Manter atualizado e disponibilizar, a todos os funcionários, procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais em conformidade com o Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde/1994, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-lo.
- Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.
- Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas da cabine de segurança biológica, devem ser limpas e desinfetadas antes e depois de cada sessão de preparação, com produtos regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

8.3. Do Descarte de Resíduos:

- Implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 33 de 25/02/2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

8.4. Do processo Preparação de Terapia Antineoplásica

8.4.1. Todo o processo de preparo da **Terapia Antineoplásica** deve seguir as Boas Práticas de Preparação da Terapia Antineoplásica (BPPTA), conforme RDCs nº 220/2004 e 67/2007, que estabelecem as orientações gerais para aplicação nas operações de: análise da prescrição médica, preparação, transporte e descarte da **Terapia Antineoplásica**, devendo atender os seguintes requisitos:

- As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e disponíveis a todos os envolvidos no processo;
- Os profissionais envolvidos no preparo da **Terapia Antineoplásica** deve receber treinamento inicial e continuado, garantindo a sua capacitação e atualização, devidamente documentados;
- O acesso à sala de preparo **Terapia Antineoplásica** deve ser restrito aos profissionais diretamente envolvidos;
- A CSB deve estar em funcionamento no mínimo por 30 minutos antes do início do trabalho de manipulação e permanecer ligada por 30 minutos após a conclusão do trabalho;
- Qualquer interrupção do funcionamento da CSB implica na paralisação imediata das atividades de manipulação dos medicamentos da **Terapia Antineoplásica**;
- O serviço deve disponibilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI): Luvas (tipo cirúrgica) de látex, punho longo, sem talco e estêreis; Avental longo ou macacão de uso restrito à área de preparação, com baixa liberação de partículas, baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico;
- A paramentação, quando reutilizável, deve ser guardada separadamente, em ambiente fechado, até que seja lavada. O processo de lavagem deve ser exclusivo a este vestuário;
- Deve existir procedimento operacional escrito para todas as etapas do processo de preparação;
- O responsável pela preparação deve avaliar a prescrição médica, conforme critérios estabelecidos pela RDC 220/2004;
- Deve ser efetuado o registro do número seqüencial de controle de cada um dos produtos utilizados na manipulação dos medicamentos da **Terapia Antineoplásica**, indicando inclusive os seus fabricantes;
- Antes do processo de desinfecção para entrada na área de manipulação, os produtos devem ser inspecionados visualmente para verificar a sua integridade física, ausência de partículas e as informações dos rótulos de cada unidade do lote (100%);
- Todos os produtos e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na sala de preparo da **Terapia Antineoplásica**;
- O transporte interno dos materiais limpos e desinfetados para a sala de preparo deve ser efetuado de maneira a preservar o material e o ambiente;
- Durante o processo de manipulação, devem ser usados dois pares de luvas estêreis, trocados a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida;
- Deve ser conferida a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita, antes, durante e após a manipulação da **Terapia Antineoplásica**;
- Deve ser feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações e/ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução;
- Os frascos e equipos devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos;
- Os fracos e equipos devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12.03.2003 suas alterações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos.
- Toda TA deve apresentar rótulo com as seguintes informações: nome do paciente, n.º do leito e registro hospitalar (se for o caso), composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, volume total, data e hora da manipulação, cuidados na administração, prazo de validade, condições de temperatura para conservação e transporte, identificação do responsável pela manipulação, com o registro do conselho profissional.
- A **Terapia Antineoplásica** rotulada deve ser acondicionada em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte;
- Toda **Terapia Antineoplásica** deve apresentar no rótulo prazo de validade e indicação das condições para sua conservação;
- A determinação do prazo de validade deve ser baseada em informações da estabilidade físico-química das drogas, desde que garantida sua esterilidade;
- Todas as fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem estar baseadas em referências de compêndios oficiais, recomendações dos fabricantes e pesquisas publicadas;

8.5 Da Rotulagem e Embalagem:

- Os frascos e equipamentos devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos;
- Os frascos e equipamentos devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12.03.2003 suas alterações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos.
- Toda TA deve apresentar rótulo com as seguintes informações: nome do paciente, n.º do leito e registro hospitalar (se for o caso), composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, volume total, data e hora da manipulação, cuidados na administração, prazo de validade, condições de temperatura para conservação e transporte, identificação do responsável pela manipulação, com o registro do conselho profissional.
- A **Terapia Antineoplásica** rotulada deve ser acondicionada em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte;
- Toda **Terapia Antineoplásica** deve apresentar no rótulo prazo de validade e indicação das condições para sua conservação;
- A determinação do prazo de validade deve ser baseada em informações da estabilidade físico-química das drogas, desde que garantida sua esterilidade;
- Todas as fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem estar baseadas em referências de compêndios oficiais, recomendações dos fabricantes e pesquisas publicadas;

8.6 Da Conservação e Transporte:

- Toda **Terapia Antineoplásica** deve ser conservada e transportada em temperatura que garanta estabilidade físico-química;
- O transporte da **Terapia Antineoplásica** deve ser feito em recipientes isotérmicos exclusivos, protegida de intempéries e da incidência direta da luz solar;
- O responsável pelo transporte da **Terapia Antineoplásica** deve receber treinamento específico de biossegurança em caso de acidentes e emergências;
- Para casos de contaminação acidental no transporte da **Terapia Antineoplásica**, é compulsória a notificação do ocorrido ao responsável pela preparação, assim como, as providências de descontaminação e limpeza, adotadas de acordo com protocolos estabelecidos.

8.7 Do Controle de Qualidade:

- O Controle de Qualidade deve ser realizado conforme critérios estabelecidos nas RDCs 220/2004 e 67/2007, devendo avaliar todos os aspectos relativos aos produtos farmacêuticos, produtos para a saúde, materiais de embalagem, procedimentos de limpeza, desinfecção, conservação e transporte da **Terapia Antineoplásica**, garantindo as especificações e critérios estabelecidos pelas referidas legislações;
- Deve ser verificado e monitorado, o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais empregados na preparação da **Terapia Antineoplásica**;
- A **Terapia Antineoplásica** pronta para uso deve ser submetida aos seguintes controles: Inspeção visual em 100% das amostras, para assegurar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separação de fases e verificação da exatidão das informações do rótulo.

8.8 Da Garantia da Qualidade:

- Possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Preparação de Terapia Antineoplásica (BPPTA) e um efetivo controle de qualidade documentado e monitorado.
- O Sistema de Garantia da Qualidade para a preparação da Terapia Antineoplásica deve assegurar que:

- a) Os controles de qualidade necessários para avaliar os produtos, o processo de preparação e a Terapia Antineoplásica sejam realizados de acordo com procedimentos escritos.
- b) Os pontos críticos do processo sejam periodicamente avaliados e registrados.
- c) As ações corretivas e processos de melhoria contínua sejam implementados.

8.9 Da Biossegurança:

- Manter um "Kit" de Derramamento identificado e disponível em todas as áreas onde são realizadas atividades de manipulação, armazenamento, administração e transporte.
- O Kit de Derramamento deve conter, no mínimo, luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, descrição do procedimento e o formulário para o registro do acidente, recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com RDC/ANVISA nº 33, de 25/02/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.
- Possuir normas e rotinas escritas, revisadas anualmente, para a utilização da Cabine de Segurança Biológica (CSB) e dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI).
- Em caso de Acidente, todos os acidentes devem ser registrados em formulário específico, obedecendo a RDC ANVISA nº 220 de 21.09.2004.

9. DA ENTREGA

9.1. Toda e qualquer **Medicamentos e Soluções de Terapia Antineoplásica** preparada pela CREDENCIADA deverá ser entregue no endereço do **Hospital Getúlio Vargas (Av. Frei Serafim nº 2352, Centro, CEP 64001-020, Telefone: (86) 3221-5908/ 3221-3040, Ramal 124, Teresina-Piauí)**, conforme prescrição médica cumprindo os horários pré-estabelecidos de comum acordo entre as partes, incluindo sábados, domingos e feriados.

9.2. Caso haja suspensão da **Terapia Antineoplásica** solicitada, a comunicação com a CREDENCIADA deverá se dar por escrito, mediante correspondência eletrônica, com, no mínimo, 2 horas de antecedência. Após este período a CREDENCIADA emitirá toda a documentação necessária ao faturamento relativo ao consumo do material e taxas.

9.3. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

- Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a marca, fabricante, procedência e prazo de validade;
- Enviar juntamente com os produtos e notas fiscais, o(s) laudo(s) de análise de todos os lotes dos medicamentos fornecidos.
- Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no termo de referência;
- Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

10. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO E CRITÉRIOS DE PAGAMENTO

10.1. A execução do Contrato será acompanhada e fiscalizada pelo Responsável Técnico Médico Habilitado em Cancerologia Clínica e pelo Responsável Técnico Farmacêutico do Serviço de Terapia Antineoplásica do Hospital Getúlio Vargas, a serem designados pela ADMINISTRAÇÃO, na condição de representantes da CREDECIANTE;

10.2. Não obstante a CREDENCIADA seja a única e exclusiva responsável pela execução de todos os serviços, a CONTRATANTE reserve o direito de, sem que de

qualquer forma restrinja a plenitude desta responsabilidade, exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre os serviços;

10.3. Ao Fiscal compete acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução do CONTRATO e dos respectivos serviços, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem no curso de sua execução, determinando o que for necessário à regularização das faltas, falhas, ou problemas observados, conforme prevê a Lei nº 14.133/2021 e suas alterações;

10.4. São atribuições do Fiscal Técnico, entre outras:
Avaliar constantemente a execução do objeto, para aferição da qualidade da prestação dos serviços, fazendo o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos;
Monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços, para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à CREDENCIADA a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas;
Realizar a avaliação diária, semanal ou mensal, desde que o período escolhido seja suficiente para avaliar ou, se for o caso, aferir o desempenho e qualidade da prestação dos serviços;
Ordenar a imediata retirada do local, seguida, quando for o caso, da substituição, pela CREDENCIADA, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, independentemente de justificativa por parte da CONTRATANTE, de qualquer de seus empregados que estiver sem crachá, que embarçar ou dificultar a atuação da Fiscalização ou cuja conduta, atuação, permanência e/ou comportamento sejam julgados prejudiciais, inconvenientes ou inadequados à CONTRATANTE ou ao interesse do serviço público;
Rejeitar quaisquer serviços quando entender que a sua execução está fora dos padrões técnicos e de qualidade definidos neste Termo;

10.5. É atribuição comum aos Fiscais Técnico emitir pareceres a respeito de todos os atos da CREDENCIADA relativos à execução do Contrato, em especial quanto à aplicação de sanções, alterações, prorrogações e rescisão do Contrato;

10.6. Cabe à CREDENCIADA atender prontamente a quaisquer exigências da Fiscalização inerentes ao objeto do Contrato, sem que disso decorra qualquer ônus para a CONTRATANTE, não implicando a atividade de acompanhamento e fiscalização em qualquer exclusão ou redução da responsabilidade da CREDENCIADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade e, na ocorrência desta, tampouco a corresponsabilidade da CONTRATANTE ou de seus agentes;

10.7. A Fiscalização da CONTRATANTE terá livre acesso aos locais de trabalho da mão-de-obra da CREDENCIADA, não permitindo que as tarefas sejam executadas em desacordo com as preestabelecidas;

10.8. O pagamento será efetuado mensalmente à CREDENCIADA, por intermédio de Ordem Bancária que será emitida em até 15 (quinze) dias úteis, contados do aceite definitivo do objeto feito pela CREDENCIADA, compreendida nesse período a fase de ateste da Nota Fiscal/Fatura – a qual conterá o endereço, o CNPJ, os números do Banco, da Agência e da Conta Corrente da CREDENCIADA, a descrição clara do item do objeto do Contrato que está sendo faturado, de acordo com as condições constantes na proposta da empresa e aceitas pela CONTRATANTE;

10.9. O pagamento será efetivado após a Nota Fiscal/Fatura ser conferida, aceita e atestada pela FISCALIZAÇÃO e ter sido verificada a regularidade da CREDENCIADA, junto ao Sistema Unificado de Cadastro de Fornecedores (SICAF), à Certidão Negativa (Positiva com efeito de Negativa) de Débitos Trabalhistas – CNDT, para comprovação, dentre outras coisas, do devido recolhimento das contribuições sociais (FGTS e Previdência Social) e demais tributos estaduais e federais;

10.10. O respectivo documento de consulta ao SICAF e às demais certidões deverão ser anexados ao processo de pagamento;

10.11. Havendo erro na Nota Fiscal/Fatura ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, aquela será devolvida pela Fiscalização à CREDENCIADA e o pagamento ficará pendente até que a mesma providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, não será feito o aceite definitivo do objeto e o prazo para pagamento iniciar-se-á após a regularização da situação ou reapresentação do documento fiscal, não acarretando qualquer ônus para a CONTRATANTE. Constatada a situação de irregularidade da CREDENCIADA, a mesma será notificada, por escrito, para, num prazo de 05 (cinco) dias úteis, regularizar tal situação ou, no mesmo prazo, apresentar defesa, sob pena de rescisão contratual;

10.12. O prazo para regularização ou encaminhamento de defesa de que trata o subitem anterior poderá ser prorrogado uma vez e por igual período, a critério da CONTRATANTE.

10.13. O pagamento será efetivado, sem prejuízo da comunicação aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do fornecedor, caso esta persista, bem como da adoção das medidas visando à rescisão do Contrato;

10.14. A critério da CREDENCIANTE poderão ser utilizados os créditos existentes em favor da CREDENCIADA para compensar quaisquer possíveis despesas resultantes de multas, indenizações, inadimplências contratuais e/ou outras de responsabilidade desta última, respeitados os princípios do contraditório e da ampla defesa;

10.15. Ressalte-se que é vedada à CREDENCIADA a vinculação da efetivação do pagamento mensal dos salários dos profissionais ao recebimento mensal do valor afeto ao Contrato celebrado com a CONTRATANTE, sob pena de aplicação das penalidades previstas neste Termo;

10.16. A CREDENCIADA deverá encaminhar à CREDENCIANTE, até o 5º dia útil do mês subsequente à prestação do serviço, a Nota Fiscal/Fatura, a fim de que sejam adotadas as medidas afetas ao pagamento;

10.17. Juntamente com a Nota Fiscal/Fatura, a CREDENCIADA deverá disponibilizar as informações e/ou documentos exigidos neste Termo.

10.18. A não disponibilização das informações e/ou documentos exigidos no subitem anterior caracteriza descumprimento de cláusula contratual, sujeitando a CREDENCIADA à aplicação da penalidade prevista neste Termo.

11. MATERIAIS A SEREM DISPONIBILIZADOS

11.1. Para a perfeita execução do Contrato, a CREDENCIADA deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, a prestação do serviço promovendo a substituição das peças sempre que necessário e/ou recomendado pelo fabricante do equipamento.

11.2. Possuir os itens da lista de medicamentos, acima listada, a serem utilizados na terapia antineoplásica. Incluído todo o processo de rotulagem e embalagem de toda e qualquer solução de Terapia Antineoplásica preparada, assim como do fornecimento dos insumos adequados para preparação, incluindo soros, águas destiladas, seringas, agulhas e equipos (em conformidade com as bombas de infusão usadas pelo CONTRATANTE)

12. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

12.1. Possuir cadastro atualizado no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), com o profissional executante do serviço devidamente cadastrado e o CBO compatível com a especialidade credenciada.

12.2. Alvará Sanitário, fornecido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

12.3. Comprovação de registro da proponente no Conselho Regional de Medicina (art. 67, I Lei 14.133/21).

12.4. Registro e Classificação do Serviço prestado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

12.5. Comprovação de que a proponente prestou, sem restrição, serviço igual ou semelhante ao indicado no presente Termo. A comprovação será feita por meio de apresentação de, no mínimo, 1 (um) atestado, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado, emitido por pessoa física ou jurídica, tomadora do serviço, compatível com o objeto deste credenciamento.

13. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

13.1. Registro comercial, no caso de empresa individual.

13.2. Ato constitutivo, estatuto ou contrato em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais e no caso de sociedade por ações, acompanhado dos documentos de eleição de seus atuais administradores.

13.3. Inscrição do ato constitutivo no caso de sociedades civis, acompanhada de documentação que identifique a Diretoria em exercício.

13.4. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente.

14. DA REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA

14.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ.

14.2. Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Federal, Estadual (onde for sediada a empresa e a do Estado do Piauí, quando a sede não for deste Estado) e Municipal da sede da licitante, e Prova de regularidade com a Seguridade Social (INSS).

14.3. Prova de regularidade com a Dívida Ativa da União.

14.4. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS.

14.5. Alvará de Localização Municipal.

14.6. Certificado Cadastral – CRC emitido junto ao Sistema Integrado de Gestão Administrativa – SIGA.

14.7. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.

15. DO IMPEDIMENTO

15.1. Estarão impedidos de participar de quaisquer fases do processo, interessados que se enquadrem em uma ou mais das situações a seguir:

- a) Estejam cumprindo as penalidades previstas no artigo 156, inciso III e IV da Lei Federal nº 14.133/93 e no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/02, ainda que impostas por ente federativo diverso do Estado do Piauí;
- b) Estejam sob falência, dissolução ou liquidação;
- c) Não cumpram o disposto no art. 26, § 4º, da Lei Federal 8.080/90;
- d) Não cumpram o disposto no art. 9º, § 1º, da Lei nº 14.133/21.

16. ENQUADRAMENTO DA CONTRATAÇÃO

16.1. O objeto a ser credenciado enquadra-se na condição de inexigibilidade de licitação (Art. 74, Lei 14.133/2021), caracterizada pela impossibilidade de competição entre os concorrentes uma vez que os preços e serviços a serem credenciados são padronizados através da “**Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde – Tabela SUS**”.

17. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 17.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Credenciada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;
- 17.2. Exercer o acompanhamento e a fiscalização do contrato, por servidor especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;
- 17.3. Notificar a Credenciada por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas no curso da execução do Contrato, fixando prazo para a sua correção, certificando-se que as soluções por ela propostas sejam as mais adequadas;
- 17.4. Pagar à Credenciada o valor resultante da aquisição, no prazo e condições estabelecidas neste Termo;
- 17.5. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura da CREDENCIADA, no que couber.
- 17.6. Não praticar atos de ingerência na administração da Contratada, tais como:
 - 17.6.1. Exercer o poder de mando sobre os empregados da Contratada, devendo reportar-se somente aos prepostos ou responsáveis por ela indicados, exceto quando o objeto da contratação prever o atendimento direto, tais como nos serviços de recepção e apoio ao usuário;
 - 17.6.2. Direcionar a contratação de pessoas para trabalhar nas empresas Contratadas;
 - 17.6.3. Considerar os trabalhadores da Contratada como colaboradores eventuais do próprio órgão ou entidade responsável pela contratação, especialmente para efeito de concessão de diárias e passagens.
- 17.7. Fornecer por escrito as informações necessárias para o desenvolvimento dos serviços objeto do contrato;
- 17.8. Realizar avaliações periódicas da qualidade dos produtos, após seu recebimento;
- 17.9. Arquivar, entre outros documentos, especificações técnicas, orçamentos, termos de recebimento, contratos e aditamentos, relatórios de inspeções técnicas após o recebimento do serviço e notificações expedidas;
- 17.10. Fiscalizar o cumprimento dos requisitos legais, quando a contratada houver se beneficiado da preferência estabelecida pelo art. 26, da Lei nº 14.133 de 2021.
- 17.11. Proporcionar todas as facilidades para a CREDENCIADA executar o Serviço do presente Termo de Referência, permitindo o acesso dos profissionais da CREDENCIADA às dependências do Hospital Getúlio Vargas. Esses profissionais ficarão sujeitos a todas as normas internas do HGV, principalmente as de segurança, inclusive àquelas referentes à identificação, trajes, trânsito e permanência em suas dependências;
- 17.12. Promover o acompanhamento de todo o Contrato através da Diretoria Técnica Assistencial do HGV
- 17.13. Promover fiscalização da execução do objeto do presente Termo de Referência, sob o aspecto quantitativo e qualitativo, anotando em registro próprio as falhas detectadas, ficando estabelecido que a responsabilidade de fiscalização pelo Responsável Técnico Médico Habilitado em Cancerologia Clínica e pelo Responsável Técnico Farmacêutico do Serviço de Terapia Antineoplásica do Hospital Getúlio Vargas;
- 17.14. Fornecer à CREDENCIADA todo tipo de informação interna essencial à realização dos fornecimentos e dos serviços;
- 17.15. Comunicar prontamente à CREDENCIADA qualquer anormalidade no objeto do instrumento de Contrato, podendo recusar o recebimento, caso não esteja de acordo com as especificações e condições estabelecidas, no Termo de Referência;
- 17.16. Notificar previamente à CREDENCIADA, quando da aplicação de penalidades;
- 17.17. Proceder consulta “online” a fim de verificar a situação cadastral da CONTRATADA no SICAF – Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores, devendo o resultado dessa consulta ser impresso, sob a forma de extrato, e juntado aos autos, com a instrução processual necessária;
- 17.18. Conferir toda a documentação técnica gerada e apresentada durante a execução dos serviços, efetuando o seu atesto quando a mesma estiver em conformidade com os padrões de informação e qualidade exigidos.
- 17.19. Caso haja suspensão da **Terapia Antineoplásica** solicitada, a comunicação com a CREDENCIADA deverá se dar por escrito, mediante correspondência eletrônica, com, no mínimo, 2 horas de antecedência. Após este período a CONTRATADA emitirá toda a documentação necessária ao faturamento relativo ao consumo do material e taxas.

18. OBRIGAÇÕES DA CREDENCIADA

- 18.1. Executar o Contrato conforme especificações deste Termo e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer e utilizar os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade mínimas especificadas neste Termo e em sua proposta;
- 18.2. Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- 18.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado ao Hospital, devendo ressarcir imediatamente a Administração em sua integralidade, ficando a CONTRATANTE autorizada a descontar da garantia, caso exigida no EDITAL, ou dos pagamentos devidos à CONTRATADA, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 18.4. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;
- 18.5. Vedar a utilização, na execução dos serviços, de empregado que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança no órgão CONTRATANTE, nos termos do artigo 7º do Decreto n.º 7.203, de 2010;
- 18.6. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a CONTRATADA deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do CONTRATO, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos:
 - Prova de regularidade relativa à Seguridade Social;
 - Certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
 - Certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede da CONTRATADA;
 - Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e
 - Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea “c” do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n.º 5/2017.
- 18.7. Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pelo CONTRATO, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade à CONTRATANTE;
- 18.8. Comunicar ao Fiscal do CONTRATO, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços;
- 18.9. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela CONTRATANTE ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento;
- 18.10. Paralisar, por determinação da CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;

- 18.11. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução dos serviços, durante a vigência do CONTRATO;
- 18.12. Promover a organização técnica e administrativa dos serviços, de modo a conduzi-los eficaz e eficientemente, de acordo com os documentos e especificações que integram este Termo, no prazo determinado.
- 18.13. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.
- 18.14. Submeter previamente, por escrito, à CONTRATANTE, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo.
- 18.15. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;
- 18.16. Manter durante toda a vigência do CONTRATO, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no Termo de Referência;
- 18.17. Cumprir, durante todo o período de execução do CONTRATO, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social, bem como as regras de acessibilidade previstas na legislação, quando a CONTRATADA houver se beneficiado da preferência estabelecida pela Lei n.º 13.146, de 2015.
- 18.18. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do CONTRATO;
- 18.19. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, tais como os valores providos com o quantitativo de vale-transporte, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto do termo.
- 18.20. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da CONTRATANTE;
- 18.21. Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos, fornecendo todos os materiais, equipamentos e utensílios em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação;
- 18.22. O direito de propriedade intelectual dos produtos desenvolvidos, inclusive sobre as eventuais adequações e atualizações que vierem a ser realizadas, logo após o recebimento de cada parcela, de forma permanente, permitindo à CONTRATANTE distribuir, alterar e utilizar os mesmos sem limitações;
- 18.23. Os direitos autorais da solução, do projeto, de suas especificações técnicas, das documentações produzidas e congêneres, e os demais produtos gerados na execução do contrato, inclusive aqueles produzidos por terceiros subcontratados, ficando proibida a sua utilização sem que exista autorização expressa da CONTRATANTE, sob pena de multa, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.
- 18.24. Indicar profissionais, os quais estarão responsáveis pela execução dos serviços, permitindo-se substituições dos mesmos durante a execução do contrato, desde que previamente autorizadas pela CONTRATANTE, nos termos da Lei n.º 14.133/2021;
- 18.25. Na hipótese de haver substituição do Responsável Técnico pelos serviços objeto deste Contrato, inclusive em período de férias, a capacitação profissional do seu substituto deverá ser formalmente comprovada;
- 18.26. Assumir todas as obrigações legais inerentes ao contrato, sendo de sua responsabilidade exclusiva todos os impostos, taxas, obrigações trabalhistas, contribuições previdenciárias, seguros de acidentes pessoais, adicionais de insalubridade, periculosidade, adicionais e quaisquer outras despesas de natureza operacional, trabalhista e fiscal decorrentes, isentando a CONTRATANTE de quaisquer reclamações trabalhistas posteriores e relacionadas à equipe de profissionais;
- 18.27. Fornecer à CONTRATANTE, para efeito de controle e acesso às suas dependências no ato da assinatura do contrato, a relação nominal de todos os empregados a serem alocados na execução dos serviços, inclusive o responsável pela supervisão, indicando identidade, matrícula/registro, assinatura e quaisquer outros elementos individuais que possam servir para identificação dos mesmos, informando, de imediato, no prazo máximo de (01) um dia útil, as inclusões e exclusões, sempre que ocorrerem;
- 18.28. Manter seus empregados uniformizados durante as execuções dos serviços com as vestimentas e acessórios em perfeito estado de conservação e devidamente identificados com crachá, custeado pela CONTRATADA, com data de validade correspondente ao período de vigência do Contrato, para terem acesso às instalações/equipamentos da CONTRATANTE;
- 18.29. Prover imediatamente o pessoal necessário para garantir a continuidade, o bom andamento e a boa execução dos serviços, nos regimes contratados sem interrupção, seja por motivo de férias, descanso semanal, licença, falta ao serviço, demissão, ausências legais e outros casos análogos;
- 18.30. Atender de imediata solicitação da CONTRATANTE para substituição de funcionário da CREDENCIADA cuja atuação, permanência, capacitação técnica ou comportamento no seu entendimento, seja Julgado prejudicial, inadequado, inconveniente ou insatisfatório para a prestação dos serviços sem que lhe assista qualquer direito ou reclamação;
- 18.31. Dar conhecimento aos membros da equipe técnica/mandatário, bem como seus prepostos, das normas de segurança das unidades assistidas pela manutenção que forem divulgadas à CONTRATADA por parte da área competente da CONTRATANTE, quando da execução de serviços, principalmente em períodos noturnos, feriados e fins de semana e fazer cumprir;
- 18.32. Designar por escrito, no ato do recebimento da Autorização de Serviços, preposto(s) que tenha(m) poderes para resolução de possíveis ocorrências durante a execução do contrato;
- 18.33. **A CONTRATADA é responsável por manter durante o vigência do CONTRATO a a infra-estrutura física que atenda aos** requisitos contidos na RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la. O **Serviço de Manipulação de Terapia Antineoplásica** com os seguintes requisitos mínimos:
- 18.33.1. Área destinada a paramentação: provida de lavatório para higienização das mãos;
- 18.33.2. Sala exclusiva para preparação de medicamentos para **Terapia Antineoplásica**, com área mínima de 5 (cinco) m² por cabine de segurança biológica;
- 18.33.3. Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2 que deve ser instalada seguindo as orientações contidas na RDC/ANVISA n.º 50, de 21/02/2002;
- 18.33.4. Área de armazenamento exclusiva para estocagem de medicamentos específicos da **Terapia Antineoplásica**;
- 18.33.5. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, de acordo com um programa formal, obedecendo às especificações do manual do fabricante;
- 18.33.6. Deve existir registro por escrito das manutenções preventivas e corretivas realizadas;
- 18.33.7. As etiquetas com datas referentes à última e à próxima verificação devem estar afixadas nos equipamentos;
- 18.33.8. A CSB deve ser validada com periodicidade semestral e sempre que houver movimentação ou reparos, por pessoal treinado, e o processo registrado.
- 18.34. A CONTRATADA é responsável pela **Limpeza e Desinfecção**.
- 18.34.1. Manter atualizado e disponibilizar, a todos os funcionários, procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais em conformidade com o Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde/1994, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-lo.
- 18.34.2. Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.
- 18.34.3. Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas da cabine de segurança biológica, devem ser limpas e desinfetadas antes e depois de cada sessão de preparação, com produtos regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.
- 18.35. A CONTRATADA é responsável pelo **Descarte e Resíduos**.
- 18.35.1. Implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 33 de 25/02/2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.
- 18.36. A CONTRATADA é responsável por todo o processo de preparo da Terapia Antineoplásica** deve seguir as Boas Práticas de Preparação da Terapia Antineoplásica (BPPTA), conforme RDCs nº 220/2004 e 67/2007, que estabelecem as orientações gerais para aplicação nas operações de: análise da prescrição médica, preparação, transporte e descarte da **Terapia Antineoplásica**, devendo atender os seguintes requisitos:
- 18.36.1. Os profissionais envolvidos no preparo da **Terapia Antineoplásica** deve receber treinamento inicial e continuado, garantindo a sua capacitação e atualização, devidamente documentados;
- 18.36.2. O acesso à sala de preparo **Terapia Antineoplásica** deve ser restrito aos profissionais diretamente envolvidos;
- 18.36.3. A CSB deve estar em funcionamento no mínimo por 30 minutos antes do início do trabalho de manipulação e permanecer ligada por 30 minutos após a conclusão do trabalho;
- 18.36.4. Qualquer interrupção do funcionamento da CSB implica na paralisação imediata das atividades de manipulação dos medicamentos da **Terapia Antineoplásica**;

- 18.36.5. O serviço deve disponibilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI): Luvas (tipo cirúrgica) de látex, punho longo, sem talco e estéreis; Avental longo ou macacão de uso restrito a área de preparação, com baixa liberação de partículas, baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico;
- 18.36.6. A paramentação, quando reutilizável, deve ser guardada separadamente, em ambiente fechado, até que seja lavada. O processo de lavagem deve ser exclusivo a este vestuário;
- 18.36.7. Deve existir procedimento operacional escrito para todas as etapas do processo de preparação;
- 18.36.8. O responsável pela preparação deve avaliar a prescrição médica, conforme critérios estabelecidos pela RDC 220/2004;
- 18.36.9. Deve ser efetuado o registro do número seqüencial de controle de cada um dos produtos utilizados na manipulação dos medicamentos da **Terapia Antineoplásica**, indicando inclusive os seus fabricantes;
- 18.36.10. Antes do processo de desinfecção para entrada na área de manipulação, os produtos devem ser inspecionados visualmente para verificar a sua integridade física, ausência de partículas e as informações dos rótulos de cada unidade do lote (100%);
- 18.36.11. Todos os produtos e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na sala de preparo da **Terapia Antineoplásica**;
- 18.36.12. O transporte interno dos materiais limpos e desinfetados para a sala de preparo deve ser efetuado de maneira a preservar o material e o ambiente;
- 18.36.13. Durante o processo de manipulação, devem ser usados dois pares de luvas estéreis, trocados a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida;
- 18.36.14. Deve ser conferida a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita, antes, durante e após a manipulação da **Terapia Antineoplásica**;
- 18.36.15. Deve ser feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações e/ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução;
- 18.37. **A CONTRATADA é responsável por todo pela rotulagem e embalagem dos quimioterápicos/soluções** devendo atender os seguintes requisitos:
- 18.37.1. Os frascos e equipos devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos;
- 18.37.2. Toda TA deve apresentar rótulo com as seguintes informações: nome do paciente, n.º do leito e registro hospitalar (se for o caso), composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, volume total, data e hora da manipulação, cuidados na administração, prazo de validade, condições de temperatura para conservação e transporte, identificação do responsável pela manipulação, com o registro do conselho profissional.
- 18.37.3. A **Terapia Antineoplásica** rotulada deve ser acondicionada em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte;
- 18.37.4. Toda **Terapia Antineoplásica** deve apresentar no rótulo prazo de validade e indicação das condições para sua conservação;
- 18.37.5. A determinação do prazo de validade deve ser baseada em informações da estabilidade físico-química das drogas, desde que garantida sua esterilidade;
- 18.37.6. Todas as fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem estar baseadas em referências de compêndios oficiais, recomendações dos fabricantes e pesquisas publicadas;
- 18.38. **A CONTRATADA é responsável pela Conservação e Transporte.**
- 18.38.1. Toda **Terapia Antineoplásica** deve ser conservada e transportada em temperatura que garanta estabilidade físico-química;
- 18.38.2. O transporte da **Terapia Antineoplásica** deve ser feito em recipientes isotérmicos exclusivos, protegida de intempéries e da incidência direta da luz solar;
- 18.38.3. O responsável pelo transporte da **Terapia Antineoplásica** deve receber treinamento específico de biossegurança em caso de acidentes e emergências;
- 18.38.4. Para casos de contaminação acidental no transporte da **Terapia Antineoplásica**, é compulsória a notificação do ocorrido ao responsável pela preparação, assim como, as providências de descontaminação e limpeza, adotadas de acordo com protocolos estabelecidos.
- 18.39. **A CONTRATADA é responsável pelo Controle de Qualidade** devendo atender os seguintes requisitos:
- 18.39.1. O Controle da Qualidade deve ser realizado conforme critérios estabelecidos nas RDCs 220/2004 e 67/2007, devendo avaliar todos os aspectos relativos aos produtos farmacêuticos, produtos para a saúde, materiais de embalagem, procedimentos de limpeza, desinfecção, conservação e transporte da **Terapia Antineoplásica**, garantindo as especificações e critérios estabelecidos;
- 18.39.2. Deve ser verificado e monitorado, o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais empregados na preparação da **Terapia Antineoplásica**;
- 18.39.3. A **Terapia Antineoplásica** pronta para uso deve ser submetida aos seguintes controles: Inspeção visual em 100% das amostras, para assegurar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separação de fases e verificação da exatidão das informações do rótulo.
- 18.40. **A CONTRATADA é responsável pela Garantia da Qualidade**
- 18.40.1. Possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Preparação de Terapia Antineoplásica (BPPTA) e um efetivo controle de qualidade documentado e monitorado.
- 18.40.2. O Sistema de Garantia da Qualidade para a preparação da Terapia Antineoplásica deve assegurar que:
- Os controles de qualidade necessários para avaliar os produtos, o processo de preparação e a Terapia Antineoplásica sejam realizados de acordo com procedimentos escritos.
 - Os pontos críticos do processo sejam periodicamente avaliados e registrados.
 - As ações corretivas e processos de melhoria contínua sejam implementados.
- 18.41. A CONTRATADA é responsável por todo o processo de rotulagem e embalagem de toda e qualquer solução de Terapia Antineoplásica preparada, assim como do fornecimento do insumos adequados para preparação, incluindo soros, águas destiladas, seringas, agulhas e equipos (em conformidade com as bombas de infusão usadas pelo CONTRATANTE).
- 18.42. Toda e qualquer **Medicamentos e Soluções de Terapia Antineoplásica** preparada pela CONTRATADA deverá ser entregue no endereço da CONTRATANTE, conforme prescrição médica cumprindo os horários pré-estabelecidos de comum acordo entre as partes, incluindo sábados, domingos e feriados.
- 18.43. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda: efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a marca, fabricante, procedência e prazo de validade; enviar juntamente com os produtos e notas fiscais, o(s) laudo(s) de análise de todos os lotes dos medicamentos fornecidos. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990); substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos; manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no termo; indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

19. DA ASSINATURA DO CONTRATO DE CREDENCIAMENTO E DA PREFERÊNCIA DE CONVOCAÇÃO PARA FORNECIMENTO

- 19.1. Até a data da assinatura do Contrato, poderá ser eliminada do Credenciamento qualquer participante que tenha apresentado documento ou declaração incorreta, bem como aquele cuja situação técnica, econômico-financeira ou fiscal tenha se alterado passando assim a ficar em situação irregular;
- 19.2. Todas as habilitadas serão convocadas para assinatura do instrumento contratual no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, podendo ser prorrogado, uma vez, por igual período, quando solicitado pela parte, e desde que ocorra motivo justificado e aceito pela Administração. Deverá à Credenciada apresentar na data da assinatura do contrato, Prova de regularidade perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do proponente ou outra equivalente, na forma da lei; Prova de regularidade relativa à Seguridade Social (INSS) e ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT para comprovar a inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho;
- 19.3. O valor para pagamento será de acordo com o quantitativo de exames efetivamente realizados pela CREDENCIADA;
- 19.4. Ocorrendo o descumprimento do prazo de assinatura do contrato a empresa estará descredenciada;
- 19.5. No caso de mais de uma empresa credenciada para o serviço solicitado, a preferência na convocação para a realização do exame será a ordem cronológica de Credenciamento, passando para a empresa seguinte nos casos previstos no item 20 deste Termo de Referência.

20. DA NÃO CONTRATAÇÃO POR RECUSA OU NÃO ATENDIMENTO AO CHAMADO PARA O SERVIÇO:

- 20.1. No caso de recusa na contratação, a empresa deixará de ter a prioridade de contratação e passará para o último lugar no rodízio.
- 20.2. Caso não seja atendido o prazo previsto de 24 (vinte e quatro) horas decairá o direito da empresa convocada, passando para o último lugar do rodízio podendo o órgão demandante convocar o próxima empresa remanescente do rodízio.

- 20.3. Caso não seja atendido o prazo indicado, o Órgão demandante deverá convocar o próxima empresa de forma motivada e informar ao Órgão Gestor.
- 20.4. Caso a empresa não atenda à convocação para prestação de serviço por 03 (três) vezes, consecutivas ou não, será passível de descredenciamento, por meio de ato administrativo do Gestor do credenciamento garantindo o contraditório e a ampla defesa

21. CONDIÇÕES GERAIS

- a) Prazo de validade da Declaração de Habilitação para Credenciamento: 12 (doze) meses, a partir da data de sua emissão, podendo ser prorrogado por igual período, por interesse da HGV/SESAPI, desde que mantidas as mesmas condições do momento da habilitação.
- b) A participação neste Chamamento Público para Credenciamento implica a aceitação plena e irrevogável das normas constantes do presente Edital e seus anexos.
- c) Assinatura do Contrato: será assinado pelo representante legalmente habilitado pela empresa que tenha tido sua proposta aprovada por atender todos os requisitos do Edital e seus anexos.
- d) Em caso de procuração, a mesma deverá ser firmada em cartório e conter autorização específica para tanto.
- e) A proponente deverá declarar conhecer os termos e a localidade onde será executado os serviços.
- f) O preço proposto deverá ser Tabela SUS, e contemplar todas as despesas que o compõem, bem como todos os encargos (obrigações sociais, impostos, taxas etc.).

22. PRAZO DE VIGÊNCIA

- 22.1. O prazo de vigência do contrato é de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 60 (sessenta) meses.
- 22.2. A vigência poderá ser prorrogada, na forma da lei, mediante concordância das partes e interesse público;
- 22.3. Qualquer alteração ou modificação que importe na diminuição da capacidade operacional da contratada poderá ensejar a não prorrogação do contrato, a revisão das condições estipuladas ou a rescisão.
- 22.4. O início da execução dos serviços dar-se-á em até (trinta) dias, a contar do recebimento da autorização de serviços.

23. DA VIGÊNCIA DO CREDENCIAMENTO

- 23.1. O Credenciamento estará vigente, até a disposição em sentido contrário a ser determinada pela autoridade competente ou enquanto perdurar as etapas de execução.
- 23.2. A revogação deste Credenciamento dependerá de prévia publicação, utilizando-se os mesmos meios empregados ao tempo de sua edição.
- 23.3. Enquanto estiver vigente o Credenciamento, fica permitido o credenciamento, a qualquer tempo, de qualquer interessado, desde que preencha as condições ora exigidas.

24. DOS PROCEDIMENTOS DE FISCALIZAÇÃO

- 24.1. A CONTRATANTE será responsável pela fiscalização do fornecimento do produto, observando todos os aspectos formais (prazo, garantia e local de entrega), observância acerca da qualidade, manutenção da relação inicial entre os encargos do contratado e a retribuição da Administração para a justa remuneração pelo fornecimento do produto, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato. A fiscalização será exercida pelo Coordenador Administrativo.

25. DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

- 25.1. A Credenciada assumirá responsabilidade integral e exclusiva pelos serviços credenciados, bem como, responder por todas as atividades decorrentes da prestação de serviços, objeto do Contrato, nos termos do Código Civil Brasileiro.
- 25.2. - A Credenciada deverá apresentar os funcionários devidamente registrados, uniformizados e portando crachás.
- 25.3. - A Credenciada deverá obedecer e fazer cumprir as normas de segurança do trabalho, inclusive regulamentos internos da SESAPI.
- 25.4. - A Credenciada substituirá a qualquer momento, por motivos técnicos ou disciplinares, quaisquer funcionários na execução dos serviços.
- 25.5. - A Credenciada disponibilizará um número de telefone celular e/ou fixo como forma de comunicação imediata com o técnico responsável pela supervisão dos serviços.
- 25.6. - Prover de todos os meios necessários à garantia da plena operacionalidade dos serviços, inclusive considerados os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza.

26. DA SUBCONTRATAÇÃO

- 26.1. Não será admitida a subcontratação do serviço.

27. DO DESCRENCIAMENTO

- 27.1. O descumprimento de qualquer das condições previstas neste regulamento, bem como na Lei Federal nº 14.133/2021, Lei Federal 8.080/90, na Lei Estadual 9.090/2008 e na Lei Complementar nº 907/2019 e suas alterações, ensejará o descredenciamento da entidade e a rescisão do contrato.
- 27.2. A entidade poderá requerer seu descredenciamento, por meio de declaração apresentada a Secretaria de Estado da Saúde do Piauí, com antecedência mínima de 90 (noventa) dias.
- 27.3. A Secretaria de Estado da Saúde do Piauí poderá revogar o credenciamento quando assim exigir o interesse público, mediante decisão fundamentada, sem que reste qualquer direito de indenização em favor dos CREDENCIADOS, mas garantindo-se o pagamento dos serviços prestados até a data da revogação.

28. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 28.1. A CONTRATADA que cometer qualquer das infrações aqui discriminadas ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:
- 28.1.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
- 28.1.2. Multa moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;
- 28.1.3. Multa compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- 28.1.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 28.1.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração Pública, pelo prazo de até dois anos;
- 28.1.6. Impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública, com o consequente descredenciamento no CADUF, pelo prazo de até cinco anos;
- 28.1.7. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;
- 28.2. Também fica sujeita às penalidades do art. 156, III e IV da Lei nº 14.133, de 2021, a Contratada que:
- 28.2.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 28.2.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos do credenciamento;
- 28.2.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 28.3. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133, de 2021;
- 28.4. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade;
- 28.5. No processo de aplicação de penalidades será assegurado o direito ao contraditório e a ampla defesa;
- 28.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no CADUF.

29. DO PAGAMENTO

- 29.1. Os preços a serem praticados são aqueles definidos na planilha I – Mapa de Preços (Precificação).
- 29.2. Depois de conclusos e recebidos os serviços pelo órgão demandante, o credenciado será autorizado a emitir a respectiva Nota Fiscal, bem como entregá-la e/ou encaminhá-la para o órgão demandante.

29.3 Os serviços executados serão pagos em até 15 dias, a contar da data de aceitação da respectiva nota fiscal, creditados em conta bancária da pessoa jurídica.
29.4 Caso se verifique irregularidades nos documentos apresentados para pagamento, os mesmos serão devolvidos a empresa, para retificação, iniciando-se o prazo de pagamento após a entrega dos documentos escoimados dos vícios detectados.
29.5 O órgão demandante deverá exigir do prestador de serviços, para fins de pagamento, comprovação de regularidade fiscal e trabalhista.
29.6 O órgão demandante poderá proceder à retenção dos pagamentos devidos ao prestador de serviços, para garantia do cumprimento de obrigação contratada e indenização por danos decorrentes da prestação dos serviços

30. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS.

30.1. As despesas decorrentes desta contratação ocorrerão através de Dotação Orçamentária provenientes da fonte **600**.

(Assinado e datado eletronicamente)
Dirceu Hamilton Cordeiro Campêlo
Superintendente da SUGMAC/SESAPI

Aprovação do Termo de Referência

Analisando o Termo de Referência relativo a Chamamento Público para contratação de empresa para fornecimento de **PRESTAÇÃO DE SERVIÇO ESPECIALIZADA PARA O FORNECIMENTO E PREPARAÇÕES/MEDICAMENTOS PARA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA (QUIMIOTERAPIA, HORMONIOTERAPIA E POLIQUIMIOTERAPIA)**, para o Hospital Getúlio Vargas, necessidade desta Secretaria de Saúde, conforme as especificações, quantidades demandadas e condições estabelecidas neste instrumento, e ainda com amparo no Art. 79, da lei Federal 14.133/2021 e demais artigos pertinentes, APROVO o presente Termo de Referência

Aprovo:

(Assinado e datado eletronicamente)
Antonio Luiz Soares Santos
Secretário de Estado da Saúde

ANEXO II DO EDITAL- MODELO DE HABILITAÇÃO PROCESSO SEI 00012.021642/2023-16

CRENCIAMENTO Nº 01/2024

Eu (nome completo), RG nº _____, representante credenciado da (denominação da pessoa jurídica), CNPJ nº _____, DECLARO, sob as penas da lei, que conheço as especificações do objeto do **Credenciamento nº 01/2024** e os termos constantes no edital e seus anexos, e que temos totais condições de atender e cumprir todas as exigências para realização dos serviços ali contidas. DECLARO, ainda, que a empresa cumpre plenamente as exigências e os requisitos de habilitação previstos no edital supracitado, realizados pela Secretaria de Estado da Saúde – SESAPI, inexistindo qualquer fato impeditivo de sua participação neste certame. **DECLARA AINDA**, para os fins requeridos no artigo 14º da Lei no. 14.133/2021 que não tem em seus quadros de empregados, servidores públicos do Contratante, exercendo atribuições de gerência, administração ou tomada de decisões.

Local e data; _____ - _____, ____ de _____ de 2024.

Representante Legal RG e CPF
(CARIMBO CNPJ DA INSTITUIÇÃO)

ANEXO III DO EDITAL- FORMULÁRIO PARA PEDIDO DE CRENCIAMENTO PROCESSO SEI Nº 00012.021642/2023-16

A empresa _____ pessoa jurídica de direito privado, com sede à Rua/Avenida _____, nº _____ Bairro _____, Cidade _____/Estado _____ CEP _____ inscrita no CNPJ sob o nº _____, vem solicitar seu CRENCIAMENTO nos termos do Edital informando desde já os dados a seguir.

DADOS DA INSTITUIÇÃO:

NOME: _____

Telefone: (____) _____

Correio Eletrônico: _____

Banco: _____

Agência: _____

Conta-Corrente: _____

_____, _____ de _____ de 2024.
(cidade) (data) (mês)

Assinatura
(Nome e carimbo do representante legal da instituição)

**ANEXO IV DO EDITAL - MODELO DE DECLARAÇÃO DE ACEITAÇÃO DOS VALORES TABELA SUS
PROCESSO SEI Nº 00012.021642/2023-16**

Com vistas à participação no processo de CREDENCIAMENTO nº 01/2024 da SESAPI, declaro aceitar os valores constantes da Tabela de Procedimentos do Sistema Único de Saúde para prestação dos serviços contidos no objeto do presente certame e, também, estar de acordo os critérios nacionais de reajustes, publicados pelo Ministério da Saúde.

_____/_____
(cidade) (estado)
____ de _____ de 2024.

Assinatura
(Nome e carimbo do representante legal da Empresa)

**ANEXO V DO EDITAL - DECLARAÇÃO PARA MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE E EQUIPARADAS
PROCESSO SEI Nº 00012.021642/2023-16**

A empresa _____(RAZÃO SOCIAL), inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada à _____(Endereço Completo), por intermédio de seu representante legal o (a) Sr (a) portador (a) da carteira de identidade nº _____ e do CPF nº _____, DECLARA, para fins do disposto no Edital de CREDENCIAMENTO nº 01/2024, sob as sanções administrativas cabíveis e sob as penas da Lei, que esta empresa, na presente data, é considerada:

- () MICROEMPRESA, conforme Inciso I do artigo 3º da Lei Complementar nº. 123, de 14/12/2006;
() EMPRESA DE PEQUENO PORTE, conforme Inciso II do artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006.

Declara ainda que a empresa está excluída das vedações constantes do parágrafo 4º do artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

LOCAL / DATA

Assinatura do Representante Legal da Empresa
NOME:
RG / CPF:

**ANEXO VI DO EDITAL - MODELO DE DECLARAÇÃO DE SITUAÇÃO REGULAR PERANTE O MINISTÉRIO DO TRABALHO
PROCESSO SEI Nº 00012.021642/2023-16**

(nome da instituição), inscrito (a) no CNPJ nº xxxxxxxxxxxxxx, por intermédio de seu representante legal o (a) Sr(a), portador(a) da Carteira de Identidade nº e do CPF nº xxxxxxxxxxxx, DECLARA, para fins do disposto no inciso VI do art. 68 da Lei nº. 14.133/2021, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos. Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz.

Local e data: _____ - _____, _____ de 2024.

Representante Legal RG e CPF
(CARIMBO CNPJ DA INSTITUIÇÃO)

**ANEXO VII DO EDITAL - DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE PARA CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA
PROCESSO SEI Nº 00012.021642/2023-16**

A Proponente, com endereço na _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____ e em cumprimento ao Edital do CREDENCIAMENTO nº 01/2024 e visando ao credenciamento junto a Secretaria de Estado da Saúde do Piauí de empresa especializada para **PRESTAÇÃO DE SERVIÇO ESPECIALIZADA PARA O FORNECIMENTO E PREPARAÇÕES/MEDICAMENTOS PARA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA (QUIMIOTERAPIA, HORMONIOTERAPIA E POLIQUIMIOTERAPIA)**, para o Hospital Getúlio Vargas, em conformidade com os valores determinados por esta Secretaria (conforme Termo de Referência), para atender aos pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS DECLARA por meio de seu representante legal, sob as penas da lei, que não foi declarada inidônea pela Administração Pública de qualquer esfera federativa e que não está cumprindo penalidade de suspensão de participar de licitação ou impedimento de contratar com a Administração Pública Estadual.

Local e data: _____ - _____, _____ de 2024.

Representante Legal RG e CPF (CARIMBO CNPJ DA INSTITUIÇÃO)

ANEXO VIII DO EDITAL- MINUTA DE CONTRATO

PROCESSO SEI Nº 00012.021642/2023-16

MINUTA DE CONTRATO Nº ____/2024
CREDENCIAMENTO Nº 01/2024 - DULC/SESAPI

TERMO DE CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS Nº (....) QUE CELEBRAM ENTRE SI, DE UM LADO, COMO CONTRATANTE, O ESTADO DO PIAUÍ, POR INTERMÉDIO DA (órgão ou entidade), E DO OUTRO, COMO CONTRATADA, A EMPRESA (....)

O Estado do Piauí, por intermédio da (órgão ou entidade), inscrita no CNPJ sob o nº (.....), doravante denominada simplesmente **CONTRATANTE**, com sede (endereço completo), neste ato representado por seu Secretário, Sr. **ANTONIO LUIZ SOARES SANTOS**, portador(a) da Cédula de Identidade nº (....), inscrito (a) no CPF sob o nº (.....); e a Empresa (.....) com sede e foro na cidade de (.....) Estado do (.....), estabelecida à (endereço completo), inscrita no CNPJ sob o nº (....), aqui representada por (nome completo, cargo) inscrito(a) no CPF sob o nº (....), portador(a) da carteira de identidade RG nº (....), doravante denominada abreviadamente **CONTRATADA**, tendo em vista a homologação do Credenciamento Nº 01/2024, conforme despacho exarado no Processo Administrativo nº 00012.021642/2023-16, vinculado ao Parecer Jurídico PGE nº (....) e o que mais consta dos citados autos, que passa a fazer parte integrante deste instrumento, independentemente de transcrição, em conformidade com as normas da Lei nº 14.133/2021, e

do Decreto Estadual nº 21.872/2023, os quais submetem as partes para todos os efeitos, têm justo e acordado celebrar o presente **TERMO DE CONTRATO**, regendo-se a contratação pelo fixado nas cláusulas seguintes:

PARTE GERAL

CLÁUSULA PRIMEIRA – DOS DOCUMENTOS QUE INTEGRAM O CONTRATO

1.1. São partes complementares deste Contrato, independentemente de transcrição, o Processo Administrativo discriminado na **Parte Específica** deste Contrato, incluído o Termo de Referência constante nos autos, a proposta apresentada pela Contratada, seus anexos, os detalhes executivos, projetos, especificações técnicas, despachos e pareceres que o encorpam;

1.2. A **Parte Específica** definirá se o contrato se origina de Pregão Eletrônico ou contratação direta, indicando o fundamento legal utilizado para a dispensa ou inexigibilidade, quando for o caso.

CLÁUSULA SEGUNDA – DO OBJETO DO CONTRATO

2.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a contratação do serviço descrito na **Parte Específica** deste Contrato, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência e na proposta, os quais integram este instrumento, independente de transcrição;

2.1.1. A **Parte Específica** deste Contrato indicará se a prestação do serviço ocorrerá de forma continuada ou não;

2.2. A **Parte Específica** deste Contrato definirá o regime de execução dos serviços.

CLÁUSULA TERCEIRA – RECEBIMENTO DO OBJETO

3.1. Caso se trate de fornecimento de bens, deverão ser observadas as seguintes disposições:

3.1.1. O prazo e local de entrega do objeto se encontram previstos na **Parte Específica**;

3.1.2. Os bens serão recebidos provisoriamente de forma sumária no prazo previsto na **Parte Específica**, pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta;

3.1.3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo previsto na **Parte Específica**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

3.1.4. Os bens serão recebidos definitivamente, mediante termo detalhado, no prazo previsto na **Parte Específica**, após a verificação da qualidade e quantidade do material;

3.2. Caso se trate da prestação de serviços, deverão ser observadas as seguintes disposições:

3.2.1. Os serviços serão recebidos provisoriamente no prazo previsto na **Parte Específica**, mediante termo detalhado, pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta;

3.2.2. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos, refeitos ou substituídos no prazo previsto na **Parte Específica** deste Contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades;

3.2.3. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo previsto na **Parte Específica**, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais;

3.3. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança da obra ou serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.

CLÁUSULA QUARTA – DO VALOR DO CONTRATO

4.1. O valor do presente Termo de Contrato está previsto na **Parte Específica**;

4.2. No valor em questão estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

CLÁUSULA QUINTA – DO PAGAMENTO

5.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da data final do período de adimplemento a que se referir;

5.2. O pagamento será efetuado através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado;

5.2.1. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento;

5.3. Não será autorizado pagamento sem que o fiscal do contrato ateste o recebimento dos serviços descritos na nota fiscal ou

fatura apresentada;

5.4. Para execução do pagamento de que trata esta Cláusula, a CONTRATADA deverá fazer constar da Nota Fiscal ou fatura correspondente, emitida sem rasura, em letra bem legível em nome da CONTRATANTE, cujo CNPJ está especificado na qualificação preambular do contrato, informando o número de sua conta corrente, o nome do Banco e a respectiva Agência;

5.5. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento;

5.6. Caso a CONTRATADA seja optante pelo Sistema Integrado de Pagamento de Impostos e Contribuições das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – SIMPLES, deverá apresentar, juntamente com a Nota Fiscal ou fatura, a devida comprovação, a fim de evitar a retenção na fonte dos tributos e contribuições, conforme legislação em vigor;

5.7. A Nota Fiscal ou fatura correspondente deverá ser entregue, pela CONTRATADA, diretamente ao Fiscal deste Contrato, que somente atestará a execução do objeto e liberará a referida Nota Fiscal para pagamento, quando cumpridas, pela mesma, todas as condições pactuadas;

5.8. Havendo erro na Nota Fiscal ou circunstância que impeçam a liquidação da despesa, aquela será devolvida a CONTRATADA, pelo Fiscal deste Contrato e o pagamento ficará pendente até que se providencie pela CONTRATADA as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a regularização da situação ou reapresentação do documento fiscal não acarretando qualquer ônus para a Contratante;

5.9. Quando da ocorrência de eventuais atrasos de pagamento provocados exclusivamente pela Administração, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes formulas:

$$I=(TX/100)/365$$

EM= I x N x VP, onde:

I = índice de atualização financeira;

TX = Percentual da taxa de juros de mora anual;

EM = Encargos Moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela em atraso

5.10. A atualização só será devida em caso de mora imputável exclusivamente ao contratante;

5.11. Para fins de pagamento, a Contratada deverá apresentar os seguintes documentos:

a) Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS (CRF, fornecido pela Caixa Econômica Federal). Será aceito certificado da matriz em substituição ao da filial ou vice-versa quando, comprovadamente, houver arrecadação centralizada;

b) Prova de regularidade para com a Justiça do Trabalho emitida pelo TST (Certidão Negativa de débitos Trabalhistas);

c) Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;

d) Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual e Municipal do domicílio ou sede da contratada, ou outra equivalente, na forma da lei.

5.12. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto a dimensão, qualidade e quantidade, a parcela incontroversa deverá ser liberada no prazo previsto para pagamento.

CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE E ALTERAÇÕES

6.1. Os preços são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado;

6.2. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, contado a partir da data do orçamento estimado, aplicando-se o índice IPCA-E exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, salvo se outro for definido na **Parte Específica** deste Contrato;

6.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste;

6.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s);

6.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s);

6.6. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais

- ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor;
- 6.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo;
- 6.8. O índice a ser aplicado corresponde ao acumulado no período de um ano;
- 6.9. O reajuste será realizado por apostilamento;
- 6.10. Nos casos em que não tenha havido pedido de reajuste anterior, o índice a ser aplicado deve corresponder ao acumulado no período de um ano contado do pedido de reajuste, que passará a ser o marco também para novos reajuste;
- 6.11. Competirá à Contratada exercer, perante a Contratante, seu direito ao reajuste, sendo que, se não o fizer de forma tempestiva e, por via de consequência, prorrogar o contrato ou deixar expirar o prazo de vigência, ocorrerá a preclusão do seu direito ao reajuste;
- 6.12. Deverá o gestor do contrato diligenciar no sentido de assegurar que a economicidade do vínculo contratual será mantida mesmo após o reajuste, juntando aos autos documentação comprobatória da atual compatibilidade do valor do contrato com a realidade de mercado;
- 6.13. Se a variação do indexador adotado implicar em reajuste que prejudique a economicidade do valor contratual, a CONTRATADA aceita negociar a adoção de preço compatível com a realidade do mercado;
- 6.14. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 124 a 132 da Lei n. 14.133/2021;
- 6.15. A Contratada é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

7.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento do Estado do Piauí, conforme classificação descrita na **Parte Específica** deste contrato.

CLÁUSULA OITAVA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

- 8.1. A **Parte Específica** poderá prever a prestação de garantia como condição para a assinatura do contrato;
- 8.2. No caso de prestação de garantia mediante seguro-garantia, o prazo de vigência da apólice será igual ou superior ao prazo estabelecido no contrato principal e deverá acompanhar as modificações referentes à vigência deste mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora;
- 8.2.1. O seguro-garantia continuará em vigor mesmo se o contratado não tiver pago o prêmio nas datas convenionada;
- 8.3. A garantia prestada será restituída e/ou liberada após o cumprimento integral de todas as obrigações contratuais e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente, conforme dispõe o art. 100 da Lei Federal nº 14.133/2021;
- 8.4. A não prestação de garantia equivale à recusa injustificada para a contratação, caracterizando descumprimento total da obrigação assumida, ficando a adjudicatária sujeita às penalidades legalmente estabelecidas, inclusive multa;
- 8.5. Na ocorrência de acréscimo contratual de valor, deverá ser prestada garantia proporcional ao valor acrescido, nas mesmas condições estabelecidas no subitem 8.1 da **Parte Específica** deste contrato.

CLÁUSULA NONA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 9.1. São obrigações da contratante:
- 9.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Contrato;
- 9.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos serviços recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 9.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas nos serviços executados, para que sejam feitas as correções pertinentes;
- 9.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 9.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente à execução do serviço, no prazo e forma estabelecidos no Termo de Referência e seus anexos;
- 9.1.6. Disponibilizar a presente contratação no Portal Nacional de Compras Públicas ou, em caso de indisponibilidade, em página da Contratante na Internet e no Diário Oficial do Estado, conforme Acórdão TCU n. 2758/2021 – Plenário;**
- 9.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;
- 9.3. As obrigações gerais elencadas nesta cláusula somam-se àquelas decorrentes das peculiaridades da contratação, as quais estão previstas na **Parte Específica**.

CLAÚSULA DÉCIMA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste Contrato e na sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

10.1.1. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para a contratação;

10.1.2. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

10.1.3. Acatar todas as orientações da CONTRATANTE, sujeitando-se à mais ampla e irrestrita fiscalização, prestando todos os esclarecimentos solicitados e atendendo às reclamações formuladas;

10.1.4. Em se tratando de fornecimento de bens:

a) Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes neste Contrato, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

a.1) As indicações referentes ao objeto deverão ser aquelas exigidas no Termo de Referência. A garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido no Termo de Referência ou com aquele ofertado na proposta, se for o caso;

a.2) O objeto deve estar acompanhado dos itens previstos na **Parte Específica**;

b) Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

c) Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado na **Parte Específica**, o objeto com avarias ou defeitos;

d) Comunicar à Contratante, no prazo previsto na **Parte Específica**, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

e) A Contratada deverá dar garantia do fabricante caso exigida na **Parte Específica**;

10.1.5. Em se tratando da contratação de serviços:

a) Zelar pela fiel execução deste contrato, utilizando-se de todos os recursos materiais e humanos necessários;

b) Designar o responsável pelo acompanhamento da execução das atividades, em especial da regularidade técnica e disciplinar da atuação da equipe técnica alocada, e pelos contatos com o CONTRATANTE;

c) Cumprir as disposições legais e regulamentares municipais, estaduais e federais que interfiram na execução dos serviços;

d) Dar ciência imediata e por escrito ao CONTRATANTE de qualquer anormalidade que verificar na execução dos serviços;

e) Prestar ao CONTRATANTE, por escrito, os esclarecimentos solicitados e atender prontamente as reclamações sobre seus serviços;

f) Responder por quaisquer danos, perdas ou prejuízos causados diretamente ao CONTRATANTE ou a terceiros decorrentes da execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do CONTRATANTE em seu acompanhamento;

g) Responder pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais e tributários, resultantes da execução deste contrato, nos termos do artigo 121 da Lei Federal nº 14.133/2021;

h) Manter seus profissionais identificados por meio de crachá com fotografia recente;

i) Substituir qualquer integrante de sua equipe cuja permanência nos serviços for julgada inconveniente, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contado da solicitação justificada formulada pelo CONTRATANTE;

j) Arcar com despesas decorrentes de infrações de qualquer natureza praticadas por seus empregados durante a execução dos serviços, ainda que no recinto da sede do CONTRATANTE;

k) Apresentar, quando exigido pelo CONTRATANTE, os comprovantes de pagamento dos salários e de quitação das obrigações trabalhistas (inclusive as previstas em Acordos e Convenções Coletivas de Trabalho) e previdenciárias relativas aos empregados da CONTRATADA que atuem ou tenham atuado na prestação de serviços objeto deste contrato;

l) Identificar todos os equipamentos e materiais de sua propriedade, de forma a não serem confundidos com similares de propriedade do CONTRATANTE;

m) Obedecer às normas e rotinas do CONTRATANTE, em especial as que disserem respeito à segurança, à guarda, à manutenção e à integridade das informações existentes ou geradas durante a execução dos serviços;

n) Implantar, de forma adequada, a planificação, execução e supervisão permanente dos serviços, de maneira a não interferir nas atividades do CONTRATANTE, respeitando suas normas de conduta;

o) Reexecutar os serviços sempre que solicitado pelo CONTRATANTE, quando estiverem em desacordo com as técnicas e procedimentos aplicáveis;

p) Guardar sigilo em relação às informações ou documentos de qualquer natureza de que venha a tomar conhecimento, respondendo, administrativa, civil e criminalmente por sua indevida divulgação e incorreta ou inadequada utilização;

q) Manter bens e equipamentos necessários à realização dos serviços, de qualidade comprovada, em perfeitas condições de uso, em quantidade adequada à boa execução dos trabalhos, cuidando para que os equipamentos elétricos sejam dotados de sistema de proteção, de modo a evitar danos na rede elétrica;

r) Submeter à CONTRATANTE relatório mensal sobre a prestação dos serviços, relatando todos os serviços realizados, eventuais problemas verificados e qualquer fato relevante sobre a execução do objeto contratual;

s) Fornecer à equipe alocada para a execução dos serviços os equipamentos de proteção individual adequados à atividade, o necessário treinamento e fiscalizar sua efetiva utilização;

t) Prestar os serviços por intermédio da equipe indicada nos documentos apresentados na fase de habilitação, a título de qualificação técnica, quando exigida;

10.2. Caso se trate de prestação de serviços, a Contratada deverá reservar parte dos empregos diretos criados por força de contrato de serviço que vier a firmar com o Estado do Piauí e seus órgãos, para egressos do Sistema Prisional e cumpridores de medidas de segurança e penas alternativas;

10.2.1. A obrigação estipulada no subitem 10.2 só será exigível após a devida contratação e emissão de ordem de serviço ou outro instrumento pelo qual é dado comando para o início dos serviços referidos, e desde que haja compatibilidade entre os beneficiários da política pública e as funções a serem desempenhadas por estes;

10.2.2. O Contrato deverá reservar as vagas previstas no item 10.2 na seguinte proporção:

a) No mínimo 5% (cinco por cento) dos empregos diretos criados, no caso de o contratado vir a admitir 21 (vinte e um) ou mais empregados;

b) Ao menos 1 (um) empregado, no caso de o contratado vir a admitir entre 6 (seis) e 20 (vinte) empregados; e

c) Admissão facultativa, no caso de o contratado vir a admitir 5 (cinco) ou menos empregados;

10.2.3. As vagas mencionadas no subitem 10.2.2, serão preenchidas de acordo com a ordem de classificação estabelecida em processo único de seleção a cargo da Secretaria da Justiça - SEJUS, nos termos de regulamentação própria;

10.2.4. No caso de não haver beneficiários selecionados na forma do 10.2.3, o contratado deverá preencher os empregos criados da forma que for mais útil para a perfeita execução do contrato;

10.2.5. A ausência de beneficiários habilitados será consignada pelo Contratado no "Livro de Ocorrências" juntamente com as diligências que empregou para encontrá-los, tais como avisos veiculados em jornais locais e programas de rádio, e será revista pelo Fiscal do Contrato a tempo e modo;

10.3. As obrigações gerais elencadas nesta cláusula somam-se àquelas decorrentes das peculiaridades da contratação, as quais estão previstas na **Parte Específica**.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – FISCALIZAÇÃO

11.1. Nos termos do art. 117 Lei nº 14.133, de 2021, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a execução dos serviços, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados;

11.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 120 da Lei nº 14.133, de 2021;

11.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;

11.4. A **Parte Específica** deste Contrato poderá incluir rotinas específicas de fiscalização da execução dos serviços, de acordo com as peculiaridades do objeto contratado.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. As penalidades administrativas aplicáveis à Contratada, por inadimplência, estão previstas no Capítulo I do Título IV da Lei n. 14.133/2021, sem prejuízo das sanções previstas neste Contrato;

12.1.1. A **Parte Específica** deste Contrato poderá prever outras faltas e sanções ao Contratado, de acordo com as peculiaridades do objeto;

12.2. Conforme art. 155 da Lei n. 14.133/2021, o licitante ou o contratado será responsabilizado administrativamente pelas seguintes infrações:

a) dar causa à inexecução parcial do contrato;

b) dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

- c) dar causa à inexecução total do contrato;
- d) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- e) não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- f) não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- g) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- h) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;
- i) fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- k) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- l) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013;

12.3. Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativas as seguintes sanções:

- a) advertência;
- b) multa;
- c) impedimento de licitar e contratar;
- d) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

12.4. A sanção prevista na alínea “a” do subitem 12.3 será aplicada exclusivamente pela infração administrativa prevista na alínea “a” do subitem 12.2, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

12.5. A sanção prevista na alínea “b” do subitem 12.3, calculada na forma do item 12.11 deste contrato, não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta e será aplicada ao responsável por qualquer das infrações administrativas previstas no subitem 12.2;

12.6. A sanção prevista na alínea “c” do subitem 12.3 será aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nas alíneas “b”, “c”, “d”, “e”, “f” e “g” do subitem 12.2, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos;

12.7. A sanção prevista na alínea “d” do subitem 12.3 será aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nas alíneas “h”, “i”, “j”, “k” e “l”, do subitem 12.2, bem como pelas infrações administrativas previstas “b”, “c”, “d”, “e”, “f” e “g” do referido subitem que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção referida no subitem 12.6 e impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos;

12.8. As sanções previstas nas alíneas “a”, “c” e “d” do subitem 12.3 poderão ser aplicadas cumulativamente com a prevista na alínea “b” do referido subitem;

12.9. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente;

12.10. Independentemente das sanções a que se referem os subitens anteriores, a Contratada está sujeita ao pagamento de indenização por perdas e danos, podendo ainda a administração propor que seja responsabilizada:

- a) civilmente, nos termos do Código Civil;
- b) perante os órgãos incumbidos de fiscalização das atividades contratadas ou do exercício profissional a elas pertinentes;
- c) criminalmente, na forma da legislação pertinente.

12.11. O cálculo da sanção de multa observará os seguintes parâmetros:

12.11.1. A multa de mora a ser aplicada por atraso injustificado na execução do contrato será calculada conforme os seguintes percentuais:

- a) de 0,5% (cinco décimos por cento), por dia de atraso, até o limite correspondente a 10 (dez) dias;
- b) de 0,7% (sete décimos por cento), por dia de atraso a partir do 11º (décimo primeiro) dia, até o limite correspondente a 20 (vinte) dias; e
- c) de 1,0% (um por cento), por dia de atraso a partir do 21º (vigésimo primeiro) dia, até o limite correspondente a 30 (trinta) dias, findo o qual a Contratante rescindir o contrato correspondente, aplicando-se à Contratada as demais sanções previstas na Lei nº 14.133/2021;

12.11.2. Será aplicada multa de 1,5% (um e meio por cento) sobre o valor da contratação, quando a Contratada:

- a) Prestar informações inexatas ou obstacular o acesso à fiscalização da contratante no cumprimento de suas atividades;
- b) Desatender às determinações da fiscalização da contratante; e

c) Cometer qualquer infração às normas federais, estaduais e municipais, respondendo ainda pelas multas aplicadas pelos órgãos competentes em razão da infração cometida;

12.11.3. Será aplicada multa de 2% (dois por cento) sobre o valor da contratação quando a Contratada:

a) Não iniciar, ou recusar-se a executar a correção de qualquer ato que, por imprudência, negligência imperícia dolo ou má fé, venha a causar danos à Contratante ou a terceiros, independentemente da obrigação da Contratada em reparar os danos causados;

b) Praticar por ação ou omissão, qualquer ato que, por imprudência, negligência, imperícia, dolo ou má fé, venha a causar danos à Contratante ou a terceiros, independentemente da obrigação da Contratada em reparar os danos causados;

12.12. Nenhum pagamento será feito ao fornecedor dos bens que tenha sido multado, antes que tal penalidade seja descontada de seus haveres;

12.13. Na aplicação das sanções serão observados os procedimentos e prazos constantes nos arts. 157 a 160 da Lei n. 14.133/2021;

12.14. As multas administrativas previstas neste instrumento não têm caráter compensatório e o seu pagamento não eximirá a Contratada de responsabilidade por perdas e danos decorrentes das infrações cometidas.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA RESCISÃO

13.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas no art. 137 da Lei n. 14.133/2021, sem prejuízo das sanções aplicáveis;

13.2. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à Contratada o direito à prévia e ampla defesa;

13.3. A extinção determinada por ato unilateral e escrito da Administração acarreta as seguintes consequências, sem prejuízo das sanções previstas neste contrato e na Lei nº 14.133/2021:

13.3.1. Assunção imediata do objeto do contrato, no estado e local em que se encontrar, por ato próprio da Administração;

13.3.2. Ocupação e utilização do local, das instalações, dos equipamentos, do material e do pessoal empregados na execução do contrato e necessários à sua continuidade;

13.3.3. Execução da garantia contratual para:

a) ressarcimento da Administração Pública por prejuízos decorrentes da não execução;

b) pagamento de verbas trabalhistas, fundiárias e previdenciárias, quando cabível;

c) pagamento das multas devidas à Administração Pública;

d) exigência da assunção da execução e da conclusão do objeto do contrato pela seguradora, quando cabível;

13.3.4. Retenção dos créditos decorrentes do contrato até o limite dos prejuízos causados à Administração Pública e das multas aplicadas;

13.4. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

13.4.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

13.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.4.3. Indenizações e multas.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS

14.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, mediante prévia manifestação da Procuradoria-Geral do Estado, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133/2021, e demais normas federais e estaduais de licitações e contratos administrativos e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor - e normas e princípios gerais dos contratos.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA VIGÊNCIA E DO PRAZO DE EXECUÇÃO

15.1. A vigência e validade deste instrumento decorrerão de sua assinatura, conforme previsto na **Parte Específica**, tornando-se eficaz a partir da publicação, em extrato, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), que será providenciada pela CONTRATANTE nos termos do art. 94 da Lei n. 14.133/2021;

15.1.1. Em caso de indisponibilidade das funcionalidades do Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), deverá o extrato do contrato ser publicado na página da internet da Contratante e no Diário Oficial do Estado, conforme Acórdão TCU n. 2458/2021 – Plenário;

15.2. Tratando-se de serviços ou fornecimentos continuados, o Contrato poderá ser prorrogado na forma do art. 107 da Lei n. 14.133/2021, até o limite de 10 (dez) anos, desde que haja autorização formal da autoridade competente e observados os seguintes requisitos:

- 15.2.1. O serviço ou fornecimento tenham sido prestados regularmente;
- 15.2.2. Esteja formalmente demonstrado que a forma de prestação dos serviços ou do fornecimento tem natureza continuada;
- 15.2.3. Seja juntado relatório que discorra sobre a execução do contrato, com informações de que o serviço ou fornecimento tenham sido prestados regularmente;
- 15.2.4. Seja juntada justificativa e motivo, por escrito, de que a Administração mantém interesse na manutenção do contrato;
- 15.2.5. Seja comprovado que o valor do contrato permanece economicamente vantajoso para a Administração;
- 15.2.6. Haja manifestação expressa da contratada informando o interesse na prorrogação; e
- 15.2.7. Seja comprovado que o contratado mantém as condições iniciais de habilitação;
- 15.3. A CONTRATADA não tem direito subjetivo à prorrogação contratual;
- 15.4. A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo;
- 15.5. A Administração terá a opção de extinguir o contrato de serviço ou fornecimento continuados, sem ônus, quando não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem, conforme art. 106, III, da Lei n. 14.133/2021;
- 15.6. Caso se trate de serviço não continuado, a **Parte Específica** deste Contrato irá definir o prazo de execução;
- 15.7. Caso se trate de serviço não continuado, o prazo de vigência será automaticamente prorrogado quando seu objeto não for concluído no período firmado no contrato, conforme art. 111 da Lei n.14.133/2021;
- 15.7.1. Quando a não conclusão decorrer de culpa do contratado:
- a) o contratado será constituído em mora, aplicáveis a ele as respectivas sanções administrativas;
- b) a Administração poderá optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

CLAUSULA DÉCIMA SEXTA – DA SUBCONTRATAÇÃO

- 16.1. A **Parte Específica** deste Contrato disporá sobre a possibilidade de subcontratação do objeto contratado.

CLAUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PROTEÇÃO DE DADOS

- 17.1. A CONTRATADA declara que tem ciência da existência da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e se compromete a adequar todos os procedimentos internos ao disposto na legislação, com intuito de proteção dos dados pessoais repassados pelo CONTRATANTE;
- 17.2. É vedada às partes a utilização de todo e qualquer dado pessoal repassado em decorrência da execução contratual para finalidade distinta daquela do objeto da contratação, sob pena de responsabilização administrativa, civil e criminal;
- 17.3. As partes se comprometem a manter sigilo e confidencialidade de todas as informações – em especial os dados pessoais e os dados pessoais sensíveis – repassados em decorrência da execução contratual, em consonância com o disposto na Lei n. 13.709/2018, sendo vedado o repasse das informações a outras empresas ou pessoas, salvo aquelas decorrentes de obrigações legais ou para viabilizar o cumprimento do instrumento contratual;
- 17.4. A CONTRATANTE e a CONTRATADA se comprometem a proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural, relativos ao tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, garantindo que:
- a) o tratamento de dados pessoais dar-se-á de acordo com as bases legais previstas nas hipóteses dos arts. 7º, 11 e 14 da Lei n. 13.709/2018, às quais se submeterão os serviços, e para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular;
- b) o tratamento seja limitado às atividades necessárias para o alcance das finalidades do serviço contratado ou, quando for o caso, ao cumprimento de obrigação legal ou regulatória, no exercício regular de direito, por determinação judicial ou por requisição da Autoridade Nacional de Proteção de Dados - ANPD;
- c) em caso de necessidade de coleta de dados pessoais dos titulares mediante consentimento, indispensáveis à própria prestação do serviço, esta será realizada após prévia aprovação da CONTRATANTE, responsabilizando-se a CONTRATADA pela obtenção e gestão. Os dados assim coletados só poderão ser utilizados na execução dos serviços especificados neste contrato, e em hipótese alguma poderão ser compartilhados ou utilizados para outras finalidades. Eventualmente, podem as partes convencionar, por escrito, que a CONTRATANTE será responsável por obter o consentimento dos titulares;
- d) os sistemas que servirão de base para armazenamento dos dados pessoais coletados seguem um conjunto de premissas, políticas e especificações técnicas, devendo estar alinhados com a legislação vigente e as melhores práticas de mercado;
- e) os dados obtidos em razão deste contrato serão armazenados em um banco de dados seguro, com garantia de registro das transações realizadas na aplicação de acesso (log), adequado controle baseado em função (*role based access control*) e com transparente identificação do perfil dos credenciados, tudo estabelecido como forma de garantir inclusive a rastreabilidade de cada transação e a franca apuração, a qualquer momento, de desvios e falhas, vedado o compartilhamento desses dados com terceiros;

e.1) no caso de haver transferência internacional de dados pessoais pela CONTRATADA, para atender ao disposto acima, esta garante que:

e.1.1) a legislação do país para o qual os dados foram transferidos, asseguram o mesmo nível de proteção que a legislação brasileira em termos de privacidade e proteção de dados, sob pena de encerramento da relação contratual, em vista de restrição legal prevista no ordenamento jurídico brasileiro;

e.1.2) os dados transferidos serão tratados em ambiente da CONTRATADA;

e.1.3) o tratamento dos dados pessoais, incluindo a própria transferência, foi e continuará a ser feito de acordo com as disposições pertinentes da legislação sobre proteção de dados aplicável e que não viola as disposições pertinentes do Brasil;

e.1.4) sempre que necessário, orientará a Agência de Tecnologia da Informação do Estado do Piauí - ATI, ou a entidade que a substituir, durante o período de tratamento de dados pessoais, também em relação aos dados transferidos para país estrangeiro, para que ocorra em conformidade com a legislação sobre proteção de dados aplicável e com as cláusulas do contrato;

e.1.5) oferecerá garantias suficientes em relação às medidas de segurança técnicas e organizativas, e as especificará formalmente ao contratante, não compartilhando dados que lhe sejam remetidos com terceiros;

e.1.6) as medidas de segurança são adequadas para proteger os dados pessoais contra a destruição acidental ou ilícita, a perda acidental, a alteração, a divulgação ou o acesso não autorizados, nomeadamente quando o tratamento implicar a sua transmissão por rede, e contra qualquer outra forma de tratamento ilícito e que estas medidas asseguram um nível de segurança adequado em relação aos riscos que o tratamento representa e à natureza dos dados a proteger, atendendo aos conhecimentos técnicos disponíveis e aos custos resultantes da sua aplicação;

e.1.7) zelar pelo cumprimento das medidas de segurança;

e.1.8) tratará os dados pessoais apenas em nome da CONTRATANTE e em conformidade com as suas instruções e as cláusulas do contrato; no caso de não poder cumprir estas obrigações por qualquer razão, concorda em informar imediatamente a CONTRATANTE que neste caso poderá suspender a transferência de dados e/ou de rescindir o contrato;

e.1.9) a legislação que lhe é aplicável não o impede de respeitar as instruções recebidas da CONTRATANTE e as obrigações do contrato e que, no caso de haver uma alteração nesta legislação que possa ter efeito adverso substancial nas garantias e obrigações conferidas pelas cláusulas do contrato, comunicará imediatamente essa alteração a CONTRATANTE, que neste caso poderá suspender a transferência de dados e/ou de rescindir o contrato;

e.1.10) notificará imediatamente a CONTRATANTE sobre: qualquer solicitação juridicamente vinculativa de divulgação de dados pessoais por uma autoridade fiscalizadora responsável pela aplicação da lei, a menos que seja proibido de outra forma, como uma proibição da lei penal de preservar a confidencialidade de uma investigação policial; qualquer acesso acidental ou não autorizado;

e.1.11) responderá rápida e adequadamente todas as solicitações de informação da CONTRATANTE, relacionadas ao tratamento dos dados pessoais objeto da transferência e que se submeterá aos conselhos da autoridade fiscalizadora no que diz respeito ao processamento dos dados transferidos;

e.1.12) a pedido da CONTRATANTE apresentará as informações necessárias sobre o tratamento relacionado com os dados pessoais objeto da transferência ou as informações solicitadas pela Autoridade fiscalizadora;

e.1.13) em caso de subcontratação, informará previamente a CONTRATANTE que poderá anuir por escrito;

e.1.14) os serviços de processamento pelo subcontratado serão executados de acordo com o disposto neste contrato;

e.1.15) enviará imediatamente a CONTRATANTE uma cópia de qualquer acordo de subcontratação que celebrar sobre o objeto deste contrato;

17.5. A CONTRATADA dará conhecimento formal aos seus empregados e/ou prepostos das obrigações e condições acordadas nesta cláusula, inclusive no tocante à Política de Privacidade da CONTRATANTE;

17.6. O eventual acesso, pela CONTRATADA, às bases de dados que contenham ou possam conter dados pessoais ou segredos de negócio, implicará para a CONTRATADA e para seus prepostos – devida e formalmente instruídos nesse sentido – o mais absoluto dever de sigilo, no curso do presente contrato e pelo prazo de até 10 (dez) anos contados de seu termo final;

17.7. As partes cooperarão entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos Titulares previstos na LGPD e nas Leis e Regulamentos de Proteção de Dados em vigor e também no atendimento de requisições e determinações do Poder Judiciário, Ministério Público, Órgãos de controle administrativo;

17.8. As partes responderão administrativa e judicialmente, em caso de causarem danos patrimoniais, morais, individual ou coletivo, aos titulares de dados pessoais, repassados em decorrência da execução contratual, por inobservância à LGPD;

17.9. Em atendimento ao disposto na Lei n. 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), a CONTRATANTE, para a execução do serviço objeto deste contrato, terá acesso a dados pessoais dos representantes da CONTRATADA, tais como: número do CPF e do RG, endereço eletrônico, e cópia do documento de identificação;

17.10. A critério do Encarregado de Dados da CONTRATANTE, a CONTRATADA poderá ser provocada a colaborar na elaboração do relatório de impacto à proteção de dados pessoais (RIPD), conforme a sensibilidade e o risco inerente dos serviços objeto deste contrato, no tocante a dados pessoais;

17.11. A CONTRATADA fica obrigada a comunicar ao CONTRATANTE, em até 24 (vinte e quatro) horas, qualquer incidente de acessos não autorizados aos dados pessoais, situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, bem como adotar as providências dispostas no art. 48 da LGPD;

17.12. Encerrada a vigência do contrato ou não havendo mais necessidade de utilização dos dados pessoais, sensíveis ou não, a CONTRATADA interromperá o tratamento e, em no máximo 30 (trinta) dias, sob instruções e na medida do determinado pela CONTRATANTE, eliminará completamente os Dados Pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), salvo quando necessite mantê-los para cumprimento de obrigação legal ou outra hipótese legal prevista na LGPD;

17.13. Eventuais responsabilidades das partes, serão apuradas conforme estabelecido neste contrato e também de acordo com o que dispõe a Seção III do Capítulo VI da LGPD;

17.14. As disposições elencadas nesta cláusula somam-se àquelas decorrentes das peculiaridades da contratação, as quais poderão ser previstas na **Parte Específica**.

CLAUSULA DÉCIMA OITAVA – DA ALOCAÇÃO DE RISCOS

18.1. São de responsabilidade das partes, sem prejuízo das demais obrigações constantes neste Contrato e no Termo de Referência, os riscos relacionados na Parte Específica deste contrato, conforme tenha sido prevista matriz de riscos para a sua execução;

18.2. Caso as situações descritas no item 18.1 da Parte Específica venham a ocorrer, poderão ser adotadas as providências a seguir:

18.2.1. Utilização de seguros obrigatórios previamente definidos no contrato;

18.2.2. Restabelecimento da equação econômico-financeira do contrato nos casos em que o sinistro seja considerado na matriz de riscos como causa de desequilíbrio não suportada pela parte que pretenda o restabelecimento;

18.2.3. Resolução do contrato quando o sinistro majorar excessivamente ou impedir a continuidade da execução contratual;

18.3. As providências elencadas no item 18.2 somam-se àquelas decorrentes das peculiaridades da contratação, as quais poderão ser previstas na Parte Específica.

CLAUSULA DÉCIMA NONA – DO FORO

19.1. Fica eleito o foro da comarca de Teresina-PI, para dirimir os litígios que decorrerem da execução do contrato que não possam ser compostos pela utilização dos meios alternativos de prevenção e resolução de controvérsias, observado o CAPÍTULO XII do TÍTULO III da Lei nº 14.133, de 2021.

PARTE ESPECÍFICA

As seguintes informações específicas sobre o Contrato deverão complementar, suplementar ou modificar as disposições presentes na Parte Geral. Sempre que ocorra conflito, as disposições aqui contidas prevalecem sobre aquelas.

Parte Geral	Definições da Parte Específica					
1.1	Processo Administrativo: 00012.021642/2023-16 Parecer PGE/PLC n. (...)					
1.2	(X) A presente contratação ocorre por Dispensa/Inexigibilidade de licitação fundamentada no inciso IV, artigo 74, da Lei nº 14.133/21, com suas alterações, demais normas regulamentares aplicáveis à espécie.					
2.1	O objeto do presente contrato é a contratação dos serviços de contratação de empresa especializada para PRESTAÇÃO DE SERVIÇO ESPECIALIZADA PARA O FORNECIMENTO E PREPARAÇÕES/MEDICAMENTOS PARA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA (QUIMIOTERAPIA, HORMONIOTERAPIA E POLIQUIMIOTERAPIA)), para o Hospital Getúlio Vargas, conforme detalhamento abaixo: Discriminação do objeto:					
	ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	LOCAL DE EXECUÇÃO	HORÁRIO/PERÍODO	QUANTIDADE	VALOR
	1					
	2					
	3					
...						
2.1.1	(X) O serviço será prestado de forma continuada, tendo em vista que visa atender necessidade permanente da contratante.					
2.2	(X) A execução do serviço ocorrerá sob o regime empreitada por preço unitário.					
3.2.1.	(X) Os serviços serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 dias contados da comunicação escrita do contratado mediante Termo Circunstanciado assinado pelas partes.					

4.1.	(X) O valor total do presente Termo de Contrato é de R\$ (...) (...por extenso...), sendo meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos à CONTRATADA dependerão dos quantitativos de serviços efetivamente prestados.
6.2.	O Reajuste regido pelo ITEM 6 da PARTE GERAL não se aplica a CREDENCIAMENTO, sendo aplicado o seguinte reajuste: 1. O reajuste será concedido na mesma proporção em que houver sido atualizada os valores definidos na Tabela de Procedimentos do Sistema Único de Saúde. Não serão concedidos reajustes anuais; 2. O reajuste será aplicado uniformemente a todos os credenciados, independente da data de assinatura do Termo de Credenciamento.
7.1.	As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento do Estado do Piauí, para o exercício de (20...), na classificação abaixo: Gestão/Unidade: (...) Fonte: 600 Programa de Trabalho: (...) Elemento de Despesa: (...) PI: (...)
8.1.	(X) Não será exigida garantia de execução da contratada.

Sem prejuízo das obrigações previstas na **Parte Geral**, são deveres da CONTRATANTE:

9.3.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Credenciada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

9.3.2. Exercer o acompanhamento e a fiscalização do contrato, por servidor especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;

9.3.3. Notificar a Credenciada por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas no curso da execução do Contrato, fixando prazo para a sua correção, certificando-se que as soluções por ela propostas sejam as mais adequadas;

9.3.4. Pagar à Credenciada o valor resultante da aquisição, no prazo e condições estabelecidas neste Termo;

9.3.5. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura da CREDENCIADA, no que couber.

9.3.6. Não praticar atos de ingerência na administração da Contratada, tais como:

9.3.6.1. Exercer o poder de mando sobre os empregados da Contratada, devendo reportar-se somente aos prepostos ou responsáveis por ela indicados, exceto quando o objeto da contratação prever o atendimento direto, tais como nos serviços de recepção e apoio ao usuário;

9.3.6.2. Direcionar a contratação de pessoas para trabalhar nas empresas Contratadas;

9.3.6.3. Considerar os trabalhadores da Contratada como colaboradores eventuais do próprio órgão ou entidade responsável pela contratação, especialmente para efeito de concessão de diárias e passagens.

9.7. Fornecer por escrito as informações necessárias para o desenvolvimento dos serviços objeto do contrato;

9.8. Realizar avaliações periódicas da qualidade dos produtos, após seu recebimento;

9.9. Arquivar, entre outros documentos, especificações técnicas, orçamentos, termos de recebimento, contratos e aditamentos, relatórios de inspeções técnicas após o recebimento do serviço e notificações expedidas;

9.3 9.10. Fiscalizar o cumprimento dos requisitos legais, quando a contratada houver se beneficiado da preferência estabelecida pelo art. 26, da Lei nº 14.133 de 2021.

9.11. Proporcionar todas as facilidades para a CREDENCIADA executar o Serviço do presente Termo de Referência, permitindo o acesso dos profissionais da CREDENCIADA às dependências do Hospital Getúlio Vargas. Esses profissionais ficarão sujeitos a todas as normas internas do HGV, principalmente as de segurança, inclusive àquelas referentes à identificação, trajes, trânsito e permanência em suas dependências;

9.12. Promover o acompanhamento de todo o Contrato através da Diretoria Técnica Assistencial do HGV

9.13. Promover fiscalização da execução do objeto do presente Termo de Referência, sob o aspecto quantitativo e qualitativo, anotando em registro próprio as falhas detectadas, ficando estabelecido que a responsabilidade de fiscalização pelo Responsável Técnico Médico Habilitado em Cancerologia Clínica e pelo Responsável Técnico Farmacêutico do Serviço de Terapia Antineoplásica do Hospital Getúlio Vargas;

9.14. Fornecer à CREDENCIADA todo tipo de informação interna essencial à realização dos fornecimentos e dos serviços;

9.15. Comunicar prontamente à CREDENCIADA qualquer anormalidade no objeto do instrumento de Contrato, podendo recusar o recebimento, caso não esteja de acordo com as especificações e condições estabelecidas, no Termo de Referência;

9.16. Notificar previamente à CREDENCIADA, quando da aplicação de penalidades;

9.17. Proceder consulta "online" a fim de verificar a situação cadastral da CONTRATADA no SICAF – Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores, devendo o resultado dessa consulta ser impresso, sob a forma de extrato, e juntado aos autos, com a instrução processual necessária;

9.18. Conferir toda a documentação técnica gerada e apresentada durante a execução dos serviços, efetuando o seu atesto quando a mesma estiver em conformidade com os padrões de informação e qualidade exigidos.

9.19. Caso haja suspensão da **Terapia Antineoplásica** solicitada, a comunicação com a CREDENCIADA deverá se dar por escrito, mediante correspondência eletrônica, com, no mínimo, 2 horas de antecedência. Após este período a CONTRATADA emitirá toda a documentação necessária ao faturamento relativo ao consumo do material e taxas.

Sem prejuízo das obrigações previstas na **Parte Geral**, são deveres da CREDENCIADA:

10.3.1. Executar o Contrato conforme especificações deste Termo e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer e utilizar os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade mínimas especificadas neste Termo e em sua proposta;

10.3.2. Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

10.3.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado ao Hospital, devendo ressarcir imediatamente a Administração em sua integralidade, ficando a CONTRATANTE autorizada a descontar da garantia, caso exigida no EDITAL, ou dos pagamentos devidos à CONTRATADA, o valor correspondente aos danos sofridos;

10.3.4. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;

10.3.5. Vedar a utilização, na execução dos serviços, de empregado que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança no órgão CONTRATANTE, nos termos do artigo 7º do Decreto n.º 7.203, de 2010;

10.3.6. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a CONTRATADA deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do CONTRATO, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos:

1. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social;
2. Certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
3. Certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede da CONTRATADA;
4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e
5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n.º 5/2017.

10.3.7. Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pelo CONTRATO, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade à CONTRATANTE;

10.3.8. Comunicar ao Fiscal do CONTRATO, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços;

10.3.9. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela CONTRATANTE ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento;

10.3.10. Paralisar, por determinação da CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;

10.3.11. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução dos serviços, durante a vigência do CONTRATO;

10.3.12. Promover a organização técnica e administrativa dos serviços, de modo a conduzi-los eficaz e eficientemente, de acordo com os documentos e especificações que integram este Termo, no prazo determinado.

10.3.13. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.

10.3.14. Submeter previamente, por escrito, à CONTRATANTE, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo.

10.3.15. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os

maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

10.3.16. Manter durante toda a vigência do CONTRATO, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no Termo de Referência;

10.3.17. Cumprir, durante todo o período de execução do CONTRATO, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social, bem como as regras de acessibilidade previstas na legislação, quando a CONTRATADA houver se beneficiado da preferência estabelecida pela Lei n.º 13.146, de 2015.

10.3.18. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do CONTRATO;

10.3.19. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, tais como os valores providos com o quantitativo de vale-transporte, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto do termo.

10.3.20. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da CONTRATANTE;

10.3.21. Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos, fornecendo todos os materiais, equipamentos e utensílios em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação;

10.3.22. O direito de propriedade intelectual dos produtos desenvolvidos, inclusive sobre as eventuais adequações e atualizações que vierem a ser realizadas, logo após o recebimento de cada parcela, de forma permanente, permitindo à CONTRATANTE distribuir, alterar e utilizar os mesmos sem limitações;

10.3.23. Os direitos autorais da solução, do projeto, de suas especificações técnicas, das documentações produzidas e congêneres, e os demais produtos gerados na execução do contrato, inclusive aqueles produzidos por terceiros subcontratados, ficando proibida a sua utilização sem que exista autorização expressa da CONTRATANTE, sob pena de multa, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

10.3.24. Indicar profissionais, os quais estarão responsáveis pela execução dos serviços, permitindo-se substituições dos mesmos durante a execução do contrato, desde que previamente autorizadas pela CONTRATANTE, nos termos da Lei n.º 14.133/2021:

10.3.25. Na hipótese de haver substituição do Responsável Técnico pelos serviços objeto deste Contrato, inclusive em período de férias, a capacitação profissional do seu substituto deverá ser formalmente comprovada;

10.3.26. Assumir todas as obrigações legais inerentes ao contrato, sendo de sua responsabilidade exclusiva todos os impostos, taxas, obrigações trabalhistas, contribuições previdenciárias, seguros de acidentes pessoais, adicionais de insalubridade, periculosidade, adicionais e quaisquer outras despesas de natureza operacional, trabalhista e fiscal decorrentes, isentando a CONTRATANTE de quaisquer reclamações trabalhistas posteriores e relacionadas à equipe de profissionais;

10.3.27. Fornecer à CONTRATANTE, para efeito de controle e acesso às suas dependências no ato da assinatura do contrato, a relação nominal de todos os empregados a serem alocados na execução dos serviços, inclusive o responsável pela supervisão, indicando identidade, matrícula/registro, assinatura e quaisquer outros elementos individuais que possam servir para identificação dos mesmos, informando, de imediato, no prazo máximo de (01) um dia útil, as inclusões e exclusões, sempre que ocorrerem;

10.3.28. Manter seus empregados uniformizados durante as execuções dos serviços com as vestimentas e acessórios em perfeito estado de conservação e devidamente identificados com crachá, custeado pela CONTRATADA, com data de validade correspondente ao período de vigência do Contrato, para terem acesso às instalações/equipamentos da CONTRATANTE;

10.3.29. Prover imediatamente o pessoal necessário para garantir a continuidade, o bom andamento e a boa execução dos serviços, nos regimes contratados sem interrupção, seja por motivo de férias, descanso semanal, licença, falta ao serviço, demissão, ausências legais e outros casos análogos;

10.3.30. Atender de imediata solicitação da CONTRATANTE para substituição de funcionário da CREDENCIADA cuja atuação, permanência, capacitação técnica ou comportamento no seu entendimento, seja Julgado prejudicial, inadequado, inconveniente ou insatisfatório para a prestação dos serviços sem que lhe assista qualquer direito ou reclamação;

10.3.31. Dar conhecimento aos membros da equipe técnica/mandatário, bem como seus prepostos, das normas de segurança das unidades assistidas pela manutenção que forem divulgadas à CONTRATADA por parte da área competente da CONTRATANTE, quando da execução de serviços, principalmente em períodos noturnos, feriados e fins de semana e fazer

cumprir;

10.3.32. Designar por escrito, no ato do recebimento da Autorização de Serviços, preposto(s) que tenha(m) poderes para resolução de possíveis ocorrências durante a execução do contrato;

10.3.33. **A CONTRATADA é responsável por manter durante o vigência do CONTRATO a a infra-estrutura física que atenda aos** requisitos contidos na RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la. O **Serviço de Manipulação de Terapia Antineoplásica** com os seguintes requisitos mínimos:

10.3.33.1. Área destinada a paramentação: provida de lavatório para higienização das mãos;

10.3.33.2. Sala exclusiva para preparação de medicamentos para **Terapia Antineoplásica**, com área mínima de 5 (cinco) m² por cabine de segurança biológica;

10.3.33.3. Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2 que deve ser instalada seguindo as orientações contidas na RDC/ANVISA n.º50, de 21/02/2002;

10.3.33.4. Área de armazenamento exclusiva para estocagem de medicamentos específicos da **Terapia Antineoplásica**;

10.3.33.5. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, de acordo com um programa formal, obedecendo às especificações do manual do fabricante;

10.3.33.6. Deve existir registro por escrito das manutenções preventivas e corretivas realizadas;

10.3.33.7. As etiquetas com datas referentes à última e à próxima verificação devem estar afixadas nos equipamentos;

10.3.33.8. A CSB deve ser validada com periodicidade semestral e sempre que houver movimentação ou reparos, por pessoal treinado, e o processo registrado.

10.3.34. A CONTRATADA é responsável pela **Limpeza e Desinfecção**.

10.3.34.1. Manter atualizado e disponibilizar, a todos os funcionários, procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais em conformidade com o Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde/1994, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-lo.

10.3.34.2. Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

10.3.34.3. Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas da cabine de segurança biológica, devem ser limpas e desinfetadas antes e depois de cada sessão de preparação, com produtos regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

10.3.35. A CONTRATADA é responsável pelo **Descarte e Resíduos**.

10.3.35.1. Implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 33 de 25/02/2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

10.3.36. **A CONTRATADA é responsável por todo** o processo de preparo da **Terapia Antineoplásica** deve seguir as Boas Práticas de Preparação da Terapia Antineoplásica (BPPTA), conforme RDCs nº 220/2004 e 67/2007, que estabelecem as orientações gerais para aplicação nas operações de: análise da prescrição médica, preparação, transporte e descarte da **Terapia Antineoplásica**, devendo atender os seguintes requisitos:

10.3.36.1. Os profissionais envolvidos no preparo da **Terapia Antineoplásica** deve receber treinamento inicial e continuado, garantindo a sua capacitação e atualização, devidamente documentados;

10.3.36.2. O acesso à sala de preparo **Terapia Antineoplásica** deve ser restrito aos profissionais diretamente envolvidos;

10.3.36.3. A CSB deve estar em funcionamento no mínimo por 30 minutos antes do início do trabalho de manipulação e permanecer ligada por 30 minutos após a conclusão do trabalho;

10.3.36.4. Qualquer interrupção do funcionamento da CSB implica na paralisação imediata das atividades de manipulação dos medicamentos da **Terapia Antineoplásica**;

10.3.36.5. O serviço deve disponibilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI): Luvas (tipo cirúrgica) de látex, punho longo, sem talco e estéreis; Avental longo ou macacão de uso restrito a área de preparação, com baixa liberação de partículas, baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico;

- 10.3.36.6. A paramentação, quando reutilizável, deve ser guardada separadamente, em ambiente fechado, até que seja lavada. O processo de lavagem deve ser exclusivo a este vestuário;
- 10.3.36.7. Deve existir procedimento operacional escrito para todas as etapas do processo de preparação;
- 10.3.36.8. O responsável pela preparação deve avaliar a prescrição médica, conforme critérios estabelecidos pela RDC 220/2004;
- 10.3.36.9. Deve ser efetuado o registro do número seqüencial de controle de cada um dos produtos utilizados na manipulação dos medicamentos da **Terapia Antineoplásica**, indicando inclusive os seus fabricantes;
- 10.3.36.10. Antes do processo de desinfecção para entrada na área de manipulação, os produtos devem ser inspecionados visualmente para verificar a sua integridade física, ausência de partículas e as informações dos rótulos de cada unidade do lote (100%);
- 10.3.36.11. Todos os produtos e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na sala de preparo da **Terapia Antineoplásica**;
- 10.3.36.12. O transporte interno dos materiais limpos e desinfetados para a sala de preparo deve ser efetuado de maneira a preservar o material e o ambiente;
- 10.3.36.13. Durante o processo de manipulação, devem ser usados dois pares de luvas estéreis, trocados a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida;
- 10.3.36.14. Deve ser conferida a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita, antes, durante e após a manipulação da **Terapia Antineoplásica**;
- 10.3.36.15. Deve ser feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações e/ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução;
- 10.3.37. **A CONTRATADA é responsável por todo pela rotulagem e embalagem dos quimioterápicos/soluções** devendo atender os seguintes requisitos:
- 10.3.37.1. Os frascos e equipos devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos;
- 10.3.37.2. Toda TA deve apresentar rótulo com as seguintes informações: nome do paciente, n.º do leito e registro hospitalar (se for o caso), composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, volume total, data e hora da manipulação, cuidados na administração, prazo de validade, condições de temperatura para conservação e transporte, identificação do responsável pela manipulação, com o registro do conselho profissional.
- 10.3.37.3. A **Terapia Antineoplásica** rotulada deve ser acondicionada em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte;
- 10.3.37.4. Toda **Terapia Antineoplásica** deve apresentar no rótulo prazo de validade e indicação das condições para sua conservação;
- 10.3.37.5. A determinação do prazo de validade deve ser baseada em informações da estabilidade físico-química das drogas, desde que garantida sua esterilidade;
- 10.3.37.6. Todas as fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem estar baseadas em referências de compêndios oficiais, recomendações dos fabricantes e pesquisas publicadas;
- 10.3.38. **A CONTRATADA é responsável pela Conservação e Transporte.**
- 10.3.38.1. Toda **Terapia Antineoplásica** deve ser conservada e transportada em temperatura que garanta estabilidade físico-química;
- 10.3.38.2. O transporte da **Terapia Antineoplásica** deve ser feito em recipientes isotérmicos exclusivos, protegida de intempéries e da incidência direta da luz solar;
- 10.3.38.3. O responsável pelo transporte da **Terapia Antineoplásica** deve receber treinamento específico de biossegurança em caso de acidentes e emergências;
- 10.3.38.4. Para casos de contaminação acidental no transporte da **Terapia Antineoplásica**, é compulsória a notificação do ocorrido ao responsável pela preparação, assim como, as providências de descontaminação e limpeza, adotadas de acordo com protocolos estabelecidos.

10.3.39. A **CONTRATADA é responsável pelo Controle de Qualidade** devendo atender os seguintes requisitos :

10.3.39.1. O Controle da Qualidade deve ser realizado conforme critérios estabelecidos nas RDCs 220/2004 e 67/2007, devendo avaliar todos os aspectos relativos aos produtos farmacêuticos, produtos para a saúde, materiais de embalagem, procedimentos de limpeza, desinfecção, conservação e transporte da **Terapia Antineoplásica**, garantindo as especificações e critérios estabelecidos;

10.3.39.2. Deve ser verificado e monitorado, o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais empregados na preparação da **Terapia Antineoplásica**;

10.3.39.3. A **Terapia Antineoplásica** pronta para uso deve ser submetida aos seguintes controles: Inspeção visual em 100% das amostras, para assegurar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separação de fases e verificação da exatidão das informações do rótulo.

10.3.40. A **CONTRATADA é responsável pela Garantia da Qualidade**

10.3.40.1. Possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Preparação de Terapia Antineoplásica (BPPTA) e um efetivo controle de qualidade documentado e monitorado.

10.3.40.2. O Sistema de Garantia da Qualidade para a preparação da Terapia Antineoplásica deve assegurar que:

- a) Os controles de qualidade necessários para avaliar os produtos, o processo de preparação e a Terapia Antineoplásica sejam realizados de acordo com procedimentos escritos.
- b) Os pontos críticos do processo sejam periodicamente avaliados e registrados.
- c) As ações corretivas e processos de melhoria contínua sejam implementados.

10.3.41. A **CONTRATADA** é responsável por todo o processo de rotulagem e embalagem de toda e qualquer solução de Terapia Antineoplásica preparada, assim como do fornecimento de insumos adequados para preparação, incluindo soros, águas destiladas, seringas, agulhas e equipos (em conformidade com as bombas de infusão usadas pelo **CONTRATANTE**).

10.3.42. Toda e qualquer **Medicamentos e Soluções de Terapia Antineoplásica** preparada pela **CONTRATADA** deverá ser entregue no endereço da **CONTRATANTE**, conforme prescrição médica cumprindo os horários pré-estabelecidos de comum acordo entre as partes, incluindo sábados, domingos e feriados.

10.3.43. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda: efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a marca, fabricante, procedência e prazo de validade; enviar juntamente com os produtos e notas fiscais, o(s) laudo(s) de análise de todos os lotes dos medicamentos fornecidos. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990); substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos; manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no termo; indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

15.1.	O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação resumida, podendo ser prorrogada, na forma da lei, mediante concordância das partes e interesse público.
15.6.	(X) Tendo em vista que se trata de serviço continuado, não se aplica ao caso a definição de prazo de execução.
16.1.	(X) É vedada a subcontratação, no todo ou em parte, do objeto contratado.
18.1.	(X) Não se aplica ao presente contrato a previsão de matriz de riscos

Para firmeza e validade de tudo o que ficou dito e aqui estipulado, lavrou-se o presente instrumento, que depois de lido e achado conforme, vai assinado pelas partes e testemunhas abaixo, a tudo presentes.

Teresina (PI), ___ de _____ de 2024.

(NOME DA AUTORIDADE)
ÓRGÃO CONTRATANTE

(EMPRESA)
(REPRESENTANTE – CARGO)
CONTRATADA

Secretaria de Estado da Saúde do Piauí- SESAPI

Av. Pedro Freitas, S/Nº, Bloco A, 1º Andar, Centro Administrativo - Bairro São Pedro, Teresina/PI, CEP 64.018-900- Fone: 3216-1583



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO LUIZ SOARES SANTOS - Matr.0000000-0**, **Secretário de Estado da Saúde**, em 28/12/2023, às 12:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Cap. III, Art. 14 do [Decreto Estadual nº 18.142, de 28 de fevereiro de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.pi.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **010578635** e o código CRC **545B9023**.

Referência: Processo nº 00012.021642/2023-16

SEI nº 010578635