

CHAMAMENTO 342/2022

Processo Nº 04024-00009011/2022-70

EDITAL DE CHAMAMENTO

O Instituto do Câncer Infantil e Pediatria Especializada – Icipe, Pessoa Jurídica de Direito Privado, sem fins lucrativos, com sede no SMAS, Conj. 03, Bloco A, Sala 204, CEP.71.215-300, Zona Industrial Guar, Brasília- DF, inscrito no CNPJ/MF sob o n.10.942.995/0001-63, qualificado como Organização Social pelo Decreto n. 39.460/18, publicado no DODF n. 218 de 16 de novembro de 2018, responsável pela gestão do **HOSPITAL DA CRIANÇA DE BRASÍLIA JOSÉ ALENCAR – HCB**, torna público para o conhecimento dos interessados que realizar Chamamento, na forma eletrnica, **do tipo menor preço, visando a Contratao de empresa especializada em serviço de manipulao para fornecimento de medicamentos manipulados, conforme condioes, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos**, conforme condioes, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos, nos termos do Decreto Distrital n 33.390, de 06 de dezembro de 2011, e do Regulamento de Compras e Contrataoes (RCC) do ICYPE.

O Edital estará disponível no endereço eletrônico oficial do HCB: www.hcb.org.br/compras.

1. DO OBJETO

1.1. **Contratao de empresa especializada em serviço de manipulao para fornecimento de medicamentos manipulados**, com a finalidade de atender as necessidades do Hospital da Criança de Brasília José Alencar - HCB, conforme condioes, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

2. DAS CONDIOES PARA PARTICIPAO NO CHAMAMENTO

2.1. Poderão participar deste Chamamento as empresas interessadas, legalmente constituídas, com ramo de atividade pertinente ao objeto que comprovem sua qualificao, na forma indicada neste Edital, inclusive as que por ventura possuirem débitos tributários com suspensão de exigibilidade, conforme previsto nos artigos 151, 205 e 206 do Código Tributário Nacional, salvos nos casos em que estejam em processo de recuperao judicial sem certificao de regularidade fiscal ou extrajudicial ou de falência (conforme Lei n. 11.101/2005 e suas alteraoes vigentes), dissoluo ou liquidao.

2.2. Não poderão participar deste Chamamento:

I - Dirigente ou empregado do ICYPE/HCB, incluindo os membros da Diretoria e dos Conselhos de Administrao, Fiscal, dentre outros;

II - Servidor público detentor de cargo em comissão ou funo comissionada ou gratificada, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, que possa ter conflito de interesse com o ICYPE/HCB na execuo de contrato de gestão firmado com o poder público;

III - Parentes consanguíneos ou afins até o terceiro grau das pessoas elencadas nos incisos I e II;

IV - Empresa suspensa pelo ICYPE/HCB durante o prazo de suspensão;

V - Pessoas jurídicas nas quais as pessoas elencadas nos incisos I a II tenha participao societária.

VI - Entende-se por participao societária a participao individual direta como acionista ou sócio, nos 12 meses anteriores, respectivamente, superior a 0,3% (três décimos por cento) no capital social de sociedade por aoes ou outras modalidades que admitam acionista, ou superior a 2% (dois por cento) no capital social de sociedade limitada ou outras modalidades empresariais.

3. DO CREDENCIAMENTO E DA REPRESENTAO

3.1. O Credenciamento  o nível básico do registro cadastral na Plataforma APOIO COTAOES, que permite a participao dos interessados. O cadastro na plataforma deverá ser feito no sítio

3.2. O credenciamento para acesso ao sistema ocorrerá pela atribuição de usuário e de senha pessoal e intransferível, de responsabilidade exclusiva do proponente, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do Sistema ou ao Icipe, promotora do Chamamento, responsabilidade por eventuais danos decorrentes do uso indevido da senha, ainda que por terceiro.

3.3. A perda da senha ou a quebra de sigilo deverá ser comunicada imediatamente ao provedor do sistema, para imediato bloqueio de acesso.

3.4. O credenciamento junto ao provedor do sistema implica na responsabilidade legal do proponente ou de seu representante legal e na presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes à fase de cotações e negociação previstas.

3.5. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais na plataforma apoio cotações e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

3.6. A não observância do disposto no subitem anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

3.7. A simples participação no chamamento importa total, irrestrita e irrevogável submissão dos proponentes às condições deste Edital.

4. DOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

4.1. Os pedidos de esclarecimentos referentes ao edital deverão ser enviados ao setor de compras, por meio eletrônico: compras2@hcb.org.br.

4.1.1. Os pedidos deverão ser realizados até 24 (vinte e quatro) horas antes do encerramento do prazo de recebimento de propostas publicado no DODF

4.1.2. Os pedidos recebidos com prazo inferior ao do item 4.1.1 não serão avaliados.

4.2. Até a publicação de resultado no DODF, todo e qualquer contato deverá ser feito exclusivamente através do Setor de Compras.

5. DA APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS

5.1. Os proponentes apresentarão a proposta exclusivamente por meio do sistema APOIO COTACOES **concomitantemente ANEXAR os documentos exigidos no item "DA HABILITAÇÃO " do edital.**

5.2. O prazo para envio da documentação supracitada encerrar-se-á automaticamente na data e horário indicados no seu aviso de publicação no DODF e na plataforma Apoio.

5.2.1. Nos valores propostos deverão estar inclusos todos os custos operacionais, frete, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na prestação do serviço.

5.2.2. Sendo ofertada uma única cotação, com uma única apresentação, com preços unitários e totais por item;

5.2.3. O item ofertado deve estar em conformidade com as especificações do Anexo I, devendo ser informado uma única marca e/ou fabricante e quando couber, informar modelo e/ou referência.

5.3. Não haverá admissão de lances sucessivos por parte dos participantes.

5.4. Não haverá sessão pública para abertura das propostas recebidas.

5.5. A proposta deverá obedecer aos termos deste Edital e seus Anexos, não sendo considerada aquela que não corresponda às especificações ali contidas ou que estabeleça vínculo à proposta de outra empresa participante.

5.6. O proponente será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no Sistema Eletrônico, assumindo suas propostas como firmes e verdadeiras.

5.7. Se houver indícios de inexecuibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

5.8. Entenda-se por preços inexequíveis, os que forem inferiores ao custo de produção, acrescidos dos encargos legais, hipótese em que o proponente será convocado para demonstrar a exequibilidade do preço ofertado. Omissa a demonstração ou não demonstrada a viabilidade do preço, a proposta será desclassificada em decisão fundamentada.

6. DA HABILITAÇÃO

6.1. Para habilitação dos proponentes e seguimento da classificação das propostas, será exigida, a seguinte documentação:

6.2. Habilitação Jurídica:

6.2.1. Cédula de Identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;

6.2.2. Registro comercial, no caso de empresa individual;

6.2.3. Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor devidamente registrado e/ou alteração, em se tratando de Sociedades Comerciais e, no caso de Sociedades por Ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;

6.2.4. Inscrição do Ato Constitutivo, no caso de Sociedades Civas, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

6.2.5. Cópia do Documento de Identidade e CPF do Representante Legal da empresa.

6.2.6. Se a empresa se fizer representar por procurador, faz-se necessário o encaminhamento do instrumento público ou particular, neste último caso, com firma reconhecida em cartório.

6.3. Qualificação técnica:

6.3.1. Apresentar a documentação específica pertinente ao ramo da atividade (Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007):

6.3.1.1. Licença Sanitária Estadual/Municipal ou Distrital;

6.3.1.2. Para a atividade de manipulação de medicamentos sujeitos a controle especial deve estar descrita na licença sanitária conforme item 5.6 do Anexo da RDC 67 de 08/10/2007.

6.3.1.3. A licença sanitária, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária local, deve explicitar os grupos de atividades para os quais a farmácia está habilitada conforme item 5.8 do ANEXO I da RDC 67 de 08/10/2007.

6.3.2. Certidão de Regularidade Técnica quando na Licença Sanitária não constar informações relativas à responsabilidade técnica;

6.3.3. Apresentar no mínimo, 1 (um) atestado de capacidade técnica-operacional fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado para a execução de serviço compatível com o objeto deste termo de demanda;

6.3.4. Apresentar 1 (um) comprovante/ análise da realização de controle de qualidade periódico dos itens manipulados conforme legislação vigente;

6.3.5. Caso a empresa concorrente possua filiais, indicar as filiais que poderão atender a CONTRATANTE. Ressalta-se que as empresas filiais deverão possuir a documentação dos itens 7.1, 7.2 e 7.3 da qualificação técnica em validade e apresentadas durante o período de recebimento de propostas.

6.3.6. Se submeter à avaliação de parâmetros de qualidade em Visita Técnica e deverá ter pontuação maior ou igual a 70%, sob pena de desclassificação, conforme condições previstas no Termo de Demanda (Anexo I).

6.3.7. Em caso de empresa fora do Distrito Federal, a visita poderá acontecer de forma online, considerando a ordem de classificação das propostas.

6.4. Os documentos apresentados para habilitação deverão estar todos em nome da matriz ou todos em nome da filial, exceto aqueles que comprovadamente só possam ser fornecidos à matriz e referir-se ao local do domicílio ou sede do interessado.

6.5. O Setor de compras poderá, no julgamento da habilitação e das propostas, sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível aos proponentes.

6.6. A critério do Icipe/HCB, a qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste Chamamento.

7. DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS:

7.1. Finalizado o prazo para envio das propostas, elas serão analisadas e, desde logo, haverá desclassificação daquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, contenham vícios insanáveis, ilegalidade ou não apresentem as especificações exigidas no Termo de Demanda.

7.1.1. Sempre que houver uma desclassificação dentro da Plataforma Apoio Cotações, a empresa será comunicada automaticamente pela Plataforma através de e-mail com os motivos da desclassificação.

7.2. Os Critérios de Aceitação da Proposta são os seguintes:

I - Prazo de validade da proposta de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de encerramento da cotação e seu **LOTE ÚNICO**, será selecionados pelo critério **MENOR PREÇO**, observados os requisitos de segurança tanto para os usuários quanto para os profissionais do Hospital da Criança - HCB;

II - Os itens da proposta deverão ter compatibilidade de especificação técnica e de desempenho;

III - Serão desclassificadas as propostas de preços que não atendam às exigências do presente Chamamento e seus anexos, forem omissas ou apresentarem irregularidade insanáveis, tais como: valores manifestamente inexequíveis, exorbitantes, iguais a zero ou acima dos preços praticados no mercado.

7.3. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, deverá ser colhido o Parecer Técnico do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.

7.4. O prazo para recebimento das propostas poderá ser prorrogado automaticamente no site [oficial do HCB \(www.hcb.org.br\)](http://www.hcb.org.br) e na Plataforma Apoio Cotações, caso o Chamamento reste deserto após a publicação feita no DODF, a fim de que se obtenha sucesso na contratação.

7.5. No caso em que o processo permaneça deserto após a prorrogação do prazo ou for fracassado no decurso do prazo, poderá ser adotado o procedimento previsto no art. 4º, do Decreto Distrital nº 33.390/2011, mantendo-se as mesmas condições iniciais.

7.6. Quando houver uma única empresa interessada ou uma única proposta válida, caberá a autoridade competente verificar a aceitabilidade do valor ofertado, devendo aquela apresentar justificativa de preço de mercado, podendo ser através de cópias de, no mínimo, 03 (três) notas fiscais emitidas a, no máximo, 90 (noventa) dias ou contratos vigentes com outras empresas.

7.6.1. Na impossibilidade de apresentação de notas fiscais emitidas a, no máximo, 90 (noventa) dias ou contratos vigentes, a empresa deverá apresentar declaração informando os motivos e atestando que os preços praticados são compatíveis com os preços de mercado, sob pena de incorrer no art. 299 do Código Penal.

7.7. Após a seleção da proposta mais vantajosa, inclusive com emissão de parecer técnico favorável pela área demandante, o setor de Compras poderá negociar com a empresa selecionada para obtenção de um valor e/ou melhores condições.

7.8. Nos casos em que a empresa participante com a proposta mais vantajosa não atender às exigências e condições deste Chamamento, o setor de Compras examinará a proposta subsequente na ordem de classificação, sucessivamente, até a apuração de uma proposta que atenda completamente a todos os requisitos exigidos.

7.9. Quando houver empate entre duas ou mais empresas qualificadas, será encaminhado Termo de Negociação às interessadas. Permanecendo a situação de empate, serão utilizados ordenadamente os seguintes critérios:

I - Primeiro: Maior quantidade de itens com menor preço aprovados no Chamamento;

II - Segundo: Empresa nacional;

III - Terceiro: Empresa com maior tempo de atividade no mercado;

IV - Quarto: Sorteio.

7.9.1. Em caso de utilização do quarto critério, as empresas interessadas serão convidadas a participar do evento. O sorteio será realizado por comissão formada de no mínimo 03 (três) membros, funcionários do ICIPE/HCB, que registrará o fato em Ata e esta por sua vez passará a ser parte integrante do processo.

7.10. Na fase de negociação com a empresa selecionada, poderá ser solicitada a prorrogação da validade da proposta apresentada.

7.11. Todos os avisos pertinentes a este Chamamento serão postados no site oficial do HCB: www.hcb.org.br, não podendo a empresa participante alegar desconhecimento da informação, sob pena de decair seus direitos.

8. DA HOMOLOGAÇÃO E PUBLICAÇÃO DO RESULTADO

8.1. Constatado o atendimento das exigências fixadas neste Chamamento e declarada a(s) empresa(s) vencedora(s), os autos do processo serão encaminhados à autoridade competente para Homologação e publicação do Aviso de Resultado do objeto do Chamamento.

8.2. O resultado do presente Chamamento será publicado no Diário Oficial do Distrito Federal, conforme art. 2º, VI do Decreto Distrital nº 33.390/11.

9. DA CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

9.1. Após a Homologação e Autorização da contratação pela autoridade competente, em sendo realizada a contratação, será firmado Contrato ou emitido instrumento equivalente.

9.2. A empresa vencedora será comunicada por e-mail ou telefone, momento em que lhe serão solicitados os documentos referentes à regularidade fiscal, trabalhista e Declaração de não vínculo, cujas condições deverão ser mantidas pela empresa durante a vigência do contrato.

9.3. O vencedor deverá apresentar a documentação abaixo apenas na celebração do contrato/ata:
Regularidade fiscal e trabalhista:

I - Cartão de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) do Ministério da Fazenda;

II - Prova de regularidade relativa à Seguridade Social - Certidão Negativa de Débito (CND).

III - Certidões Negativas de Tributos Federal, Estadual e Municipal.

IV - Certificado de Regularidade de Situação - CRS perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, com prazo de validade devidamente atualizado.

V - Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas

9.3.1. A empresa cadastrada no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores do Ministério do Planejamento, poderá encaminhar declaração do SICAF/SIASG em substituição às certidões elencadas nas alíneas "II", "III", "IV" e "V".

9.4. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede da Empresa.

9.5. Declaração de não vínculo: Declaração firmada por representante legal da empresa de que nenhum dos seus diretores, responsáveis legais ou técnicos, membros do conselho técnico, consultivo, deliberativo, administrativo, sócio ou procurador pertença aos quadros do Hospital da Criança de Brasília José Alencar ou, ainda que parcialmente, esteja vinculado ao ICIPE – Instituto do câncer Infantil e Pediatria Especializada ou qualquer outra Instituição mantenedora do HCB;

9.6. A critério do ICIPE/HCB, a qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste Chamamento.

9.7. A empresa vencedora do Chamamento terá o prazo de 5 (cinco) dias corridos, contados da data do envio, para assinar o contrato eletrônico via SEI, devendo a empresa já estar devidamente cadastrada na plataforma SEI como usuário externo.

9.8. Na hipótese de o vencedor do Chamamento não comprovar as condições de regularidade consignadas no edital ou não assinar ou se recusar a assinar o contrato no prazo de 5 (cinco) dias, o ICIPE/HCB sem prejuízo da aplicação das sanções das demais cominações legais cabíveis a esse participante, poderá convocar outra empresa, respeitada a ordem de classificação, para, após a comprovação dos requisitos para

regularidade, analisada a proposta e eventuais documentos complementares e, feita a negociação, assinar o contrato.

9.8.1. O prazo estipulado no item 9.7 poderá ser prorrogado por igual período, mediante avaliação da Contratante.

9.9. A faculdade mencionada no item 9.8 e 9.8.1 poderá ser exercida também nos casos de rescisão do Instrumento Contratual.

9.10. As empresas remanescentes se obrigam a atender às exigências deste Chamamento e serão convocadas, ressalvados os casos de vencimento das respectivas propostas, sujeitando-se às penalidades cabíveis no caso de recusa dentro do prazo de validade.

9.11. A vigência do contrato será de **até 36 meses consecutivos**, a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por igual período, mediante acordo prévio entre as partes, conforme previsto no Termo de Demanda.

9.12. O início da prestação dos serviços, após a assinatura do instrumento contratual, dar-se-á, mediante solicitação formal emitida pelo fiscal do contrato, podendo haver reunião técnica.

10. DA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO, GARANTIA CONTRATUAL E SUBCONTRATAÇÃO

10.1. A partir da assinatura do instrumento contratual e reunião inicial com a área técnica, se necessário, a CONTRATADA deverá iniciar a prestação dos serviços, no local estabelecido, sito: AENW 3, Lote A, Setor Noroeste, Brasília DF.

10.2. Os serviços executados deverão estar de acordo com as especificações, quantificações e prazos contidos no Anexo I do edital, devendo ser sempre de boa qualidade, segundo os padrões definidos pelos órgãos de controle de qualidade e padronização do ICIPE/HCB, atender as Normas Regulamentadoras, recomendações do fabricante bem como as recomendações dos órgãos fiscalizadores (VISA, ANVISA, MS, ABNT) e especialmente relacionados à área de saúde, no que couber.

10.3. Caberá a área técnica do HCB responsável pelo contrato, emitir “aceite” do produto/serviço entregue/executado, certificando-se se estes foram realizados dentro dos objetivos a que se destinam e estavam previstos em edital.

11. DO PAGAMENTO

11.1. O serviço a ser contratado é pago mediante ateste das faturas de prestação do serviço. O pagamento é efetuado no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de recebimento da Nota Fiscal/fatura ou emissão do boleto bancário, desde que o documento de cobrança esteja em condições de liquidação de pagamento.

11.2. A emissão da Nota fiscal/fatura será precedida do recebimento definitivo do serviço, conforme Termo de Demanda, com atesto do fiscal do contrato.

11.3. Para fins de pagamento, a Nota Fiscal ou Fatura deverá ser acompanhada da comprovação da regularidade fiscal.

11.4. O setor competente, para proceder o pagamento, deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- I - o prazo de validade;
- II - a data da emissão;
- III - os dados do contrato e do contratante;
- IV - o período de prestação dos serviços;
- V - o valor a pagar; e
- VI - eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

11.5. A Nota Fiscal deve conter ainda: valor unitário, valor total, número do Chamamento, número do Contrato, Número da Ordem de Execução de Serviço (quando houver), número do banco, da agência e da conta corrente onde deseja receber seu crédito.

11.6. Na hipótese de substituição de peças, a contratada deverá emitir nota de débito, e não nota fiscal, a fim de que o ICIPE/HCB possa realizar o reembolso do valor.

11.7. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

11.8. Havendo atraso no pagamento em razão de ausência e/ou atraso de repasse financeiro pela SES/DF ao ICIPE/HCB, não incidirá multa e juros em favor da contratada.

11.9. Constatando-se a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação formal, via plataforma SEI, para que, no prazo de 03 (três) dias corridos, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da Contratante.

11.10. Não haverá pagamento antecipado.

11.11. Havendo atraso no pagamento em razão de ausência e/ou atraso de repasse financeiro pela SES/DF ao ICIPE, não incidirá multa e juros em favor da contratada.

11.12. O pagamento será calculado e efetuado em conformidade com o efetivo fornecimento, não estando a CONTRATANTE obrigada a executar integralmente o valor estimado no instrumento contratual.

12. DO REAJUSTE E DA REVISÃO DE VALORES

12.1. Os preços são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data de assinatura do contrato.

12.2. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o INPC - Índice Nacional de Preço ao Consumidor, divulgado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

12.4. Caso a contratada não formule o pedido de reajuste, haverá preclusão.

12.5. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

12.6. O reajuste poderá ser realizado por Apostilamento.

12.7. Na hipótese de revisão de valores, a Contratada deverá apresentar justificativa fundamentada, com planilha detalhada de custos e documentos relativos aos itens que determinem e comprovem o desequilíbrio econômico financeiro do Contrato.

13. DAS SANÇÕES

13.1. Comete infração administrativa, a empresa que:

I - não assinar o termo de contrato ou aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo concedido;

II - não assinar a ata de registro de preços, quando cabível;

III - apresentar documentação falsa;

IV - deixar de entregar os documentos exigidos no certame;

V - ensejar o retardamento da execução do objeto;

VI - não manter a proposta;

VII - cometer fraude fiscal;

VIII - comportar-se de modo inidôneo.

13.2. As sanções descritas no item 13.1 também se aplicam à vencedora e às empresas classificadas, integrantes do cadastro de reserva, que, caso convocadas, não honrarem o compromisso assumido sem justificativa ou com justificativa recusada pelo ICIPE/HCB

13.3. A proponente e/ou contratada que, convocada dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o Chamamento, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal será descredenciada do Sistema de Cadastro de Fornecedores, sem prejuízo das multas previstas em edital e no contrato e das demais cominações legais, aplicadas e dosadas segundo a natureza e a gravidade da falta cometida;

13.4. As proponentes e/ou contratadas que não cumprirem integralmente as obrigações assumidas, garantida a prévia defesa, estão sujeitas às seguintes sanções em conformidade com o Decreto Distrital nº 33.390, de 06 de dezembro de 2011 e o disposto no Regulamento de Compras e Contratações (RCC) do ICIPE, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal:

I - **Advertência** por faltas leves, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação;

II - **Multa** de 0,1% (um décimo por cento) ao dia sobre o valor total da contratação até o limite de 30 (trinta) dias, pela conduta da empresa;

III - **Multa** de 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 30 (trinta) dias;

IV - **Multa indenizatória** de 10% (dez por cento) sobre o valor total da homologação do resultado em caso de recusa em assinar o contrato;

V - **Multa indenizatória** de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato quando a Contratada der causa ao cancelamento do contrato;

VI - **Suspensão** temporária de participação de outros procedimentos de aquisição de bens e serviços do ICIPE/HCB, e impedimento de contratar com o hospital, por prazo não superior a 02 (dois) anos, e dosada segundo a natureza e a gravidade da falta cometida.

13.5. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções, facultada a defesa prévia do interessado, no respectivo processo.

13.6. 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 Instituição, observado o princípio da proporcionalidade.

13.7. A multa eventualmente imposta à Contratada será executada após regular processo, oferecido à contratada a oportunidade de defesa prévia, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da notificação, observada a seguinte ordem:

I - mediante desconto no valor da garantia depositada do respectivo contrato;

II - mediante desconto no valor das parcelas devidas à contratada; e

III - mediante procedimento administrativo ou judicial de execução.

13.8. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta da empresa, o ICIPE poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme art. 419 do Código Civil.

13.9. Caso a Contratada não tenha nenhum valor a receber do ICIPE/HCB, ser-lhe-á concedido o prazo de 10 (dez) dias úteis contados de sua intimação para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo, não sendo efetuado o pagamento, proceder-se-á a cobrança judicial da mesma.

13.10. O pagamento da multa que trata o item anterior deverá ser depositado em banco, em nome do Instituto do Câncer Infantil e Pediatria Especializada - ICIPE no prazo estabelecido neste Chamamento.

13.11. As penalidades aplicadas poderão ser relevadas, com fundamentação sumária:

I - na hipótese de caso fortuito, força maior, devidamente justificada e comprovada, a juízo do ICIPE/HCB;

II - quando ocorrer atraso não superior a 5 (cinco) dias; e

III - a execução de multa seja inferior ao dos respectivos custos de cobrança.

13.12. Decorridos 30 (trinta) dias de atraso, o contrato deverão ser cancelados e/ou rescindidos, exceto se houver justificado interesse da unidade contratante em admitir atraso superior a 30 (trinta) dias, que será penalizado na forma prevista.

13.13. As multas previstas neste Chamamento não eximem a interessada/vencedora da reparação dos eventuais danos, perdas ou prejuízos que seu ato punível venha causar ao ICIPE/HCB.

13.14. Toda sanção aplicada será anotada no histórico cadastral da empresa.

13.15. A penalidade de suspensão será publicada no Diário Oficial do Distrito Federal.

14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

14.2. Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e adotar as providências cabíveis;

14.3. Rejeitar no todo ou em parte, os serviços fornecidos em desacordo com as obrigações assumidas pela contratada.

14.4. Autorizar acesso dos empregados da CONTRATADA às suas dependências, sempre que necessário à execução dos serviços, nos horários previamente acordados e desde que observadas às normas de segurança do ICIPE/HCB.

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

14.6. Garantir o contraditório e a ampla defesa;

14.7. Pagar à Contratada o valor resultante da prestação do serviço, no prazo e condições estabelecidas no Termo de Demanda;

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

14.8.1. 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;

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

14.8.3. Considerar os trabalhadores da Contratada como colaboradores eventuais da própria entidade responsável pela contratação, especialmente para efeito de concessão de diárias e passagens.

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

14.10. Realizar avaliações periódicas da qualidade dos serviços, após seu recebimento;

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

15. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

15.1. Obrigações Gerais:

15.1.1. Executar os serviços conforme especificações do edital 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 no Termo de Demanda e em sua proposta;

15.1.2. 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;

- 15.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado ao Contratante, devendo ressarcir imediatamente a entidade 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;
- 15.1.4. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;
- 15.1.5. 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;
- 15.1.6. 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;
- 15.1.7. 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;
- 15.1.8. 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;
- 15.1.9. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução dos serviços, durante a vigência do contrato;
- 15.1.10. 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 o Termo de Demanda, no prazo determinado;
- 15.1.11. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos aplicáveis ao caso, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;
- 15.1.12. Submeter previamente, por escrito, à Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações descritas;
- 15.1.13. Não utilizar em seu quadro de funcionários menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem menores de 16 (dezesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal;
- 15.1.14. Apresentar situação regular no ato da contratação, sob pena de desclassificação, as demais empresas serão chamadas na ordem de classificação, onde a Autoridade Competente examinará a aceitabilidade, quanto ao objeto e valor, sujeitando-se o desistente às penalidades.
- 15.1.15. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no Chamamento;
- 15.1.16. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato, sob pena de responsabilidade civil, penal e administrativa, devendo orientar seus empregados nesse sentido;
- 15.1.17. 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 Chamamento, exceto quando ocorrer situação excepcional devidamente justificada;
- 15.1.18. Cumprir, além dos postulados legais vigentes aplicáveis, as normas de segurança da Contratante;
- 15.1.19. 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;
- 15.1.20. Manter o fornecimento de bens e serviços, caso exista risco a vida dos pacientes, por, no mínimo, 90 (noventa) dias, mediante a celebração de termo aditivo;

15.1.21. Prestar os esclarecimentos que forem solicitados pelo ICIPE/HCB, obrigando-se a responder no prazo de até 03 (três) dias corridos após a solicitação do esclarecimento, bem como dar ciência ao ICIPE/HCB, imediatamente e por escrito, de qualquer anormalidade que verificar quanto a execução do Instrumento Contratual.

15.1.22. Comunicar imediatamente ao ICIPE/HCB qualquer alteração ocorrida no endereço, conta bancária e outros julgáveis necessários para recebimento de correspondência.

15.1.23. Não vincular o pagamento de salários e demais vantagens de seus funcionários aos pagamentos das Notas Fiscais/Faturas pelo Contratante.

15.1.24. Manter quadro de pessoal suficiente para a adequada execução do serviço, sem interrupção, seja por motivo de férias, licença, greve, falta ao serviço e demissão de empregados, sendo de exclusiva responsabilidade da empresa Contratada as despesas com todos os encargos e obrigações sociais, trabalhistas e fiscais.

15.1.25. A falta de estoque de materiais cujo fornecimento compete a Contratada não poderá ser alegada como motivo de força maior para o atraso no fornecimento/execução dos serviços, e não a eximirá das penalidades a que está sujeita, pelo não cumprimento dos prazos e demais condições estabelecidas.

15.2. **Obrigações Técnicas:**

15.2.1. Todas as atividades descritas no Termo de Demanda pela área técnica responsável (Anexo I).

16. **16. DA RESCISÃO**

16.1. O contrato firmado entre as partes poderá ser rescindido por ato unilateral da CONTRATANTE, ou por acordo entre as partes, desde que motivada e previamente notificada, com uma antecedência mínima de 30 (trinta) dias, ou, ainda, por via judicial, na forma da lei.

16.2. É assegurado à CONTRATANTE o direito de rescindir o Contrato, mediante notificação entregue diretamente à CONTRATADA, pelos seguintes motivos:

I - A inexecução total ou parcial do contrato, sem prejuízo das demais consequências contratuais e das previstas em lei ou regulamento;

II - O não cumprimento ou cumprimento irregular das cláusulas ora ajustadas;

III - O atraso injustificado na execução dos serviços contratados;

IV - A paralisação dos serviços contratados sem justa causa ou prévia comunicação à CONTRATANTE;

V - O desatendimento das determinações regulamentares da autoridade designada para acompanhar e fiscalizar a sua execução, assim como as de seus superiores;

VI - A decretação de falência, o pedido de concordata ou a instauração de insolvência civil de qualquer sócio da CONTRATADA;

VII - A dissolução da sociedade;

VIII - A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da CONTRATADA, que prejudique a sua execução;

IX - A ocorrência de caso fortuito ou de força maior, regularmente comprovada, impeditiva da sua execução.

16.3. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos do respectivo processo, assegurando-se à CONTRATADA o contraditório e a ampla defesa.

16.4. As partes poderão solicitar a rescisão devidamente justificada, mediante aviso prévio de no mínimo 30 (trinta) dias, período em que a Contratada deverá manter a execução do objeto nas mesmas condições estabelecidas neste Chamamento e no Instrumento Contratual.

17. **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

17.1. Não serão levados em consideração os documentos e propostas que não estiverem de acordo com as condições deste Chamamento e seus anexos, quer por omissão, quer por discordância.

17.2. Tendo em vista que o art. 2º, inciso III do Decreto Distrital nº 33.390/2011, bem como o Regulamento de Compras e Contratações exige que o ICIPE verifique os documentos que versam sobre a

habilitação jurídica, regularidade fiscal e trabalhista e qualificação econômico-financeira e técnica das empresas participantes de seus Chamamentos, o Icipe está legalmente autorizado a tratar esses dados de modo a cumprir a exigência legal, não necessitando, portanto, de consentimento das empresas participantes, conforme art. 7º, incisos II e V da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados).

17.3. É facultada à Autoridade Competente, em qualquer fase do processo, a promoção de diligência destinada a esclarecer e/ou complementar a instrução do mesmo.

17.4. A autoridade competente poderá, em qualquer fase do processo de chamamento desclassificar a proposta da empresa que for declarada suspensa de participar ou contratar com o ICIPE/HCB ou que for declarada inidônea na área da Administração Pública.

17.5. A Autoridade Competente poderá revogar ou anular qualquer ato constitutivo ou derivado deste Chamamento.

17.5.1. As empresas participantes não terão direito à indenização em decorrência da revogação ou anulação do Chamamento, ressalvado o direito da Contratada de boa-fé de ser ressarcido pelos encargos que tiver suportado no cumprimento das obrigações.

17.6. O resultado do presente Chamamento será publicado no Diário Oficial do Distrito Federal conforme Art. 2º, VI do Decreto Distrital 33.390/11.

17.7. É terminantemente proibida a utilização de mão-de-obra infantil na execução dos serviços, sendo que o descumprimento deste dispositivo implicará na rescisão imediata do contrato e aplicação de multa, sem prejuízo das sanções legais cabíveis, conforme estabelecido na Lei Distrital n 5.061, de 8 de março de 2013.

17.8. Na contagem dos prazos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, e considerar-se-ão os dias consecutivos, exceto quando for explicitamente disposto em contrário.

17.9. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça o recebimento das propostas e documentações na data marcada, o prazo será automaticamente transferido para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário e local, anteriormente estabelecidos, desde que não haja comunicação da Autoridade Competente em contrário.

17.10. Em caso de dúvidas sobre as especificações apresentadas, a equipe técnica poderá requerer esclarecimentos para a empresa vencedora, para que possa constatar se os serviços atendem todas as especificações solicitadas no Chamamento. A resposta deverá ser encaminhada em até 03 (três) dias após a solicitação, sob pena de desclassificação.

17.11. O foro para dirimir questões relativas ao presente edital será o de Brasília – Distrito Federal.

17.12. Anexos do Edital:

17.12.1. Anexo I - Termo de Demanda;

17.12.1.1. Anexo I do Termo de Demanda - Relação de Produtos

17.12.1.2. Anexo II do Termo de Demanda - Roteiro de Inspeção

17.12.2. Anexo II - Declaração de Não - Vínculo;

ANEXO I do Edital - TERMO DE DEMANDA

1. DO OBJETO

Contratação de empresa especializada em serviço de manipulação para Fornecimento de Medicamentos Manipulados ao Hospital da Criança de Brasília José Alencar.

2. DAS CONDIÇÕES PARA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS (DA QUANTIFICAÇÃO E ESPECIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS)

2.1. No Anexo I deste Termo de Demanda foram relacionados os medicamentos manipulados a serem solicitados com base na demanda institucional.

2.1.2 Os medicamentos solicitados devem ser manipulados exclusivamente por meio da matéria-prima ou unicamente por transformação de especialidade farmacêutica, onde nesta última atividade a empresa

CONTRATADA deverá realizar a retirada dos comprimidos necessários ao fornecimento do medicamento manipulado na CONTRATANTE e a posterior entrega do produto manipulado.

2.2. A presente contratação de serviços será por DEMANDA, sendo o pagamento baseado no somatório do número de frascos de cada medicamento manipulado, solicitado e recebido no período do mês anterior, multiplicado por seu valor unitário em reais, conforme expresso na proposta vencedora.

2.2.1. A quantidade informada é uma estimativa e não indica qualquer compromisso futuro para o HCB, uma vez que a demanda é dependente da condição clínica dos pacientes.

2.3. Todo o processo de manipulação deve ser documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento.

2.3.1 A contratada deve dispor de mecanismos de rastreabilidade de todos os lotes e validade de insumos utilizados na preparação dos produtos manipulados deve estar disposta a CONTRATANTE em caso de solicitação (ordem de manipulação);

2.3.2 A contratada também deve dispor de mecanismos de comunicação com a CONTRATADA para investigação de relatos de tecnovigilância e farmacovigilância;

2.3.3 A contratada deve manter as especificações da matéria prima utilizada no processo de produção atendendo os requisitos do item nº 7.1.3 do RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 e seus subitens.

2.4. Todo o processo de manipulação deve possuir conformidade com a Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007.

2.5. O rótulo do medicamento manipulado deverá conter no mínimo os requisitos descritos nos itens 12.1 e 12.2 do anexo I da Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, excetuando-se o nome do paciente e endereço ao qual deverá vir o nome e endereço da instituição quando não se tratar de medicamento individualizado conforme item 5.10.3.1 da RDC 67 de 2007.

2.6. Toda preparação magistral deverá ser rotulada com:

a) nome do prescritor;

b) nome da instituição;

c) número de registro da formulação no Livro de Receituário;

d) data da manipulação;

e) prazo de validade;

f) componentes da formulação com respectivas quantidades;

g) número de unidades;

h) peso ou volume contido;

i) posologia;

j) identificação da farmácia;

k) C.N.P.J;

l) endereço completo;

m) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

2.7. A solicitação de fornecimento será realizada por requisição enviada eletronicamente por e-mail da ordem de compra com a apresentação e quantidade a ser manipulada.

2.7.1 Conforme o item 5.10.4 da Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 as justificativas técnicas e as requisições devem permanecer arquivadas pela CONTRATADA pelo prazo de um ano, à disposição das autoridades sanitárias e ao contratante em caso de solicitação.

2.7.2. A CONTRATADA deverá indicar o e-mail para envio eletrônico da ordem de compra (requisição).

2.8. As requisições, conforme item 5.10.2 da Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, serão enviadas por profissionais habilitados farmacêuticos e o uso será exclusivamente para pacientes internados.

2.9. Informar em destaque os itens aos quais não é possível utilização por pacientes diabéticos. Preferencialmente cotar soluções sem adição de açúcares.

3. ENTREGA E RECEBIMENTO

3.1. Os pedidos deverão ser entregues de segunda à sexta-feira das 8:00 às 18:00 horas no Hospital da Criança de Brasília - HCB, situado na AENW 3, Lote A (ao lado do Hospital de Apoio de Brasília) Setor Noroeste, Brasília-DF;

3.2. Os produtos deverão ser entregues no prazo máximo de **dois dias úteis** do envio da solicitação;

3.2.1. O prazo de dois dias úteis para transformações de especialidade farmacêutica deve contemplar a retirada dos comprimidos pela CONTRATADA na CONTRATANTE (HCB) e a entrega do produto final.

3.3. Os produtos deverão ser entregues a Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) de acordo com a emissão de ordem de compra;

3.4. O recebimento dos frascos será feito procedendo-se a conferência no ato de entrega com o discriminado na ordem de compra. Caso seja observada qualquer irregularidade no acondicionamento (temperatura, exposição à luz) ou se a composição esteja diferente do prescrito, o fato deverá ser registrado no termo de entrega, e o frasco deverá ser devolvido, para imediata regularização, e novo envio correto;

3.5. Caso o item seja medicamento termossensível, é imprescindível a apresentação dos registros de temperatura por toda a cadeia logística (cadeia fria), onde a temperatura no ato da entrega será registrada.

3.6. A Nota Fiscal deverá conter a denominação genérica do produto manipulado, unidade de fornecimento, quantidade, valor unitário, valor total. No campo de observações ou dados da nota fiscal indicar o número do processo e/ou número do instrumento contratual (quando houver);

3.6.1. Em caso de conformidade, o farmacêutico atestará a efetivação da entrega dos frascos na Nota Fiscal e encaminhará este para entrada no sistema e atendimento do item para o paciente.

3.6.2. Em caso de não conformidade, o farmacêutico ou auxiliar devolverá nota fiscal e/ou materiais para as devidas correções.

4. PAGAMENTO

4.1. A Contratada deverá emitir relatório mensal juntamente ao boleto referente ao fornecimento dos medicamentos manipulados solicitados e entregues no mês anterior **até o terceiro dia útil do mês seguinte** para conferência pelo fiscal do contrato, tendo o fiscal do contrato o mesmo prazo para análise e solicitação de ajustes.

4.1.1. O relatório deverá conter no mínimo os seguintes dados para possibilitar a conferência: data da nota fiscal; medicamento manipulado; quantidade de frascos manipulados; número da nota fiscal e valor total mensal por produto e valor total a ser pago.

4.1.2. Em caso de conformidade, o farmacêutico atestará a efetivação da entrega dos itens das Notas Fiscais do período e encaminhará juntamente ao boleto bancário e relatório do período;

4.1.3. Em caso de não conformidade, o farmacêutico ou auxiliar devolverá o relatório para as devidas correções.

4.2. Somente após a conferência do relatório pelo fiscal é que o faturamento consolidado e o boleto dos medicamentos fornecidos no serviço prestado do referido mês será encaminhado ao setor responsável pelo pagamento no prazo máximo de 30 (trinta) dias;

4.3. Não serão efetuados quaisquer pagamentos enquanto perdurar pendência de liquidação de obrigações, em virtude de penalidades impostas à CONTRATADA ou inadimplência contratual;

4.4. Não haverá sob hipótese alguma, pagamento antecipado.

4.5. É de responsabilidade do Fiscal do Contrato o acompanhamento do saldo do contrato, encaminhamento para pagamento e fiscalização do serviço prestado.

5. APRESENTAÇÃO E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

Para apresentação da proposta de fornecimento dos medicamentos manipulados objeto do presente Termo de Referência deve contemplar:

- 5.1. A proposta deve discriminar os medicamentos manipulados solicitados no ANEXO I e não será admitida a proposta parcial de itens do anexo.
- 5.2. Indicar o valor unitário do frasco manipulado por produto;
- 5.3. O valor unitário da proposta deve incluir todos os custos do medicamento, da manipulação, entrega, retirada de comprimidos, impostos entre outros.
- 5.4. Para apresentação da proposta de preços a empresa deverá considerar as especificações e quantificação dos itens.
- 5.5. O julgamento das propostas se dará pelo **menor preço**, ou seja, a proposta deverá contemplar a manipulação de todos os medicamentos solicitados no anexo.
 - 5.5.1. A adoção de menor preço por lote foi adotada por serem itens de mesma natureza, mas com especificidade técnica para prestação do serviço, sendo necessário atender ao disposto no item 7. Qualificação Técnica.
- 5.6. Será admitida a participação de empresas que tenham localidade diversa do DF, desde que possuam estrutura necessária para prestar o serviço, haja vista o disposto no item 4.2.

6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 6.1. Apresentar a documentação específica pertinente ao ramo da atividade (Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007):
 - 6.1.1. Licença Sanitária Estadual/Municipal ou Distrital;
 - 6.1.1.1. Para a atividade de manipulação de medicamentos sujeitos a controle especial deve estar descrita na licença sanitária conforme item 5.6 do Anexo da RDC 67 de 08/10/2007.
 - 6.1.1.2. A licença sanitária, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária local, deve explicitar os grupos de atividades para os quais a farmácia está habilitada conforme item 5.8 do ANEXO I da RDC 67 de 08/10/2007.
- 6.2. Certidão de Regularidade Técnica quando na Licença Sanitária não constar informações relativas à responsabilidade técnica;
- 6.3. Apresentar no mínimo, 1 (um) atestado de capacidade técnica-operacional fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado para a execução de serviço compatível com o objeto deste termo de demanda;
- 6.4. Apresentar 1 (um) comprovante/ análise da realização de controle de qualidade periódico dos itens manipulados conforme legislação vigente;
- 6.5. Caso a empresa concorrente possua filiais, indicar as filiais que poderão atender a CONTRATANTE. Ressalta-se que as empresas filiais deverão possuir a documentação dos itens 7.1, 7.2 e 7.3 da qualificação técnica em validade e apresentadas durante o período de recebimento de propostas.
- 6.6. Se submeter à avaliação de parâmetros de qualidade em Visita Técnica e deverá ter pontuação maior ou igual a 70%, sob pena de desclassificação, conforme condições previstas no Termo de Demanda (Anexo I) deste edital.
 - 6.6.1 Em caso de empresa fora do Distrito Federal, a visita poderá acontecer de forma online, considerando a ordem de classificação das propostas.

7. PRAZO PARA EXECUÇÃO/SOLICITAÇÃO DOS SERVIÇOS

- 7.1. O início do fornecimento dos frascos manipulados, dar-se-á, em até 10 dias após a assinatura do instrumento contratual, devendo ser respeitado os prazos estabelecidos neste termo para a execução. O contratante poderá solicitar reunião técnica para alinhamento do processo antes do início da prestação do serviço.
- 7.2. Caso a empresa esteja apta a fornecer os frascos em data inferior aos 10 dias após a assinatura do contrato, deverá comunicar oficialmente o HCB para antecipação das medidas necessárias quanto à orientação

do serviço.

8. VIGÊNCIA DO CONTRATO

8.1. Por se tratar de objeto com prestação de serviço contínuo, implicando em obrigações com a CONTRATANTE, há necessidade de celebração de contrato e o prazo de vigência do instrumento contratual terá duração de 36 meses, podendo ter a sua duração prorrogada por igual período conforme regulamento de compras e contratações.

8.2. Os preços manter-se-ão inalterados pelo período de vigência do Contrato, e, mediante solicitação da CONTRATADA, desde que observado o interregno mínimo de 01 (um) ano, a contar da data da apresentação da proposta, a fim de garantir a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do Contrato.

9. SUBCONTRATAÇÃO

9.1. Não será admitida a subcontratação.

10. GARANTIA CONTRATUAL

10.1 Não será necessária garantia para esse instrumento contratual.

11. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

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

11.2. Exercer o acompanhamento e a fiscalização do instrumento contratual, anotando em registro próprio as falhas detectadas, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;

11.3. Notificar a CONTRATADA por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições na execução do serviço, fixando prazo para a sua retificação;

11.4. Pagar à CONTRATADA o valor resultante da prestação do serviço, no prazo e condições estabelecidas neste termo.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

12.1. Efetuar a entrega dos frascos manipulados de acordo com a especificação e demais condições previstas neste Termo de Referência, bem como da respectiva proposta de preços e seus anexos, responsabilizando-se por eventuais prejuízos decorrentes do descumprimento de condição estabelecida;

12.2. Reparar, corrigir, remover, substituir ou refazer, 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 do fornecimento dos produtos;

12.2.1. Não serão aceitos frascos que apresentem quaisquer defeitos, alterações ou indícios de pré-utilização, reservando-se ao CONTRATANTE o direito de recusar seu recebimento, inclusive no todo;

12.3. Utilizar recursos humanos habilitados e com conhecimento dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;

12.4. Relatar à CONTRATANTE toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer do fornecimento dos produtos;

12.5. Cumprir com os prazos de entrega determinados neste Termo de Demanda;

12.6. Responsabilizar-se, integralmente, pela execução do objeto, nos termos da legislação vigente;

12.7. Cumprir rigorosamente as normas técnicas relacionadas ao transporte dos produtos, a fim de assegurar manutenção da qualidade dos produtos transportados;

- 12.7.1. Dispor de equipamento para controle da temperatura conforme padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde para medicamentos termossensíveis;
- 12.8. As solicitações serão encaminhadas e-mail, devendo a Contratada disponibilizar e-mail para tal ato;
- 12.9. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste Termo de Demanda;
- 12.10. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do instrumento contratual;
- 12.11. Indicar preposto de referência, para acompanhamento do contrato e relacionamento com a CONTRATANTE.
- 12.12. Responsabilizar-se por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas na legislação específica, cuja inadimplência não transfere responsabilidade à CONTRATANTE;
- 12.13. Responsabilizar-se pelos encargos fiscais, fretes, seguros, transporte, embalagens comerciais, impostos e taxas decorrentes do fornecimento, conforme exigência legal;
- 12.14. Cumprir com os prazos de entrega determinados neste Termo de Demanda;
- 12.15. Manter instalações e equipe técnica adequada e disponível para a realização do objeto do presente termo;
- 12.16. A falta de quaisquer dos produtos cujo fornecimento compete à CONTRATADA, não poderá ser alegada como motivo de força maior para o atraso do fornecimento relativo ao objeto e não a eximirá das penalidades a que está sujeita pelo não cumprimento dos prazos e/ou demais condições estabelecidas;
- 12.17. Prestar os esclarecimentos que forem solicitados pelo CONTRATANTE, obrigando-se a responder no prazo de até 24 horas após solicitação de esclarecimentos, bem como dar ciência, imediatamente e por escrito, de qualquer anormalidade que verificar quando da execução do fornecimento;
- 12.18. Comunicar imediatamente ao CONTRATANTE qualquer alteração ocorrida no endereço, conta bancária e outros julgáveis necessários para recebimento de correspondência;
- 12.19. A CONTRATADA ficará obrigada a aceitar os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial do objeto homologado, devendo as supressões acima desse limite, ser resultantes de acordo entre as partes;
- 12.20. Responsabilizar-se civil e criminalmente por danos ou prejuízos que vier a causar ao ICIPE/HCB, propriedade ou pessoa de terceiros, em decorrência do fornecimento do objeto do presente Termo de Demanda, correndo por suas expensas, sem quaisquer ônus para o ICIPE/HCB, ressarcimento ou indenizações que tais danos ou prejuízos possam ter causados.
- 12.21. Permitir a CONTRATANTE mediante solicitação, acesso supervisionado as dependências da unidade física para visitas técnicas, onde serão verificados os adendos das resoluções dispostas na qualificação técnica e de boas práticas de manipulação.

ANEXO I do Termo de Demanda

PRODUTOS MANIPULADOS SOLICITADOS QUE NECESSITAM DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA MANIPULAÇÃO CONFORME PORTARIA Nº 344/98 E DEVE UTILIZAR MATERIAIS EXCLUSIVOS DO CONTRATADO PARA OS ITENS 1 E 2, E RETIRADA DE FORMA FARMACÊUTICA NA CONTRATANTE PARA TRANSFORMAÇÃO, PARA O ITEM 3.

Nº	Descritivo	Veículo**	Quant	Estabilidade*	Transformação	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
01	Gabapentina solução oral 60mg/mL – FR 30ml	Suspensão base qsp.....30ml	200 FR		Não		
02	Lorazepam solução oral 0,5mg/mL – FR 100ml	Suspensão base qsp....100ml	200 FR		Não		

03	Metadona solução oral 2mg/mL – FR 50ml	Metadona 10mg 10CP Suspensão base qsp.....50ml	350 FR		Sim		
Valor total:							

Observações:

- 1 - * Estabilidade = indicar período e armazenamento (exemplo SR – sob refrigeração).
- 2 - ** Preferencialmente cotar soluções sem adição de açúcares.

ANEXO II do Termo de Demanda

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS NO SERVIÇO DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS.

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS NO SERVIÇO DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS							
IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE							
Empresa:							
Responsável:							
Data da Inspeção:							
Motivo da inspeção: () Inspeção () Reinspeção () Emergencial							
PROCESSOS							
N°	Requisito	SUP	C	PC	NC	NA	Observações
1.1	A dispensação das preparações magistrais de medicamentos é feita mediante prescrição de profissional habilitado?						
1.2	É respeitada a proibição de aviar receitas em código, siglas ou números?						
1.3	É respeitada a proibição de dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados?						
1.4	A manipulação das preparações officinais é feita de acordo com a legislação vigente?						
1.5	Existe farmacêutico presente?						
1.6	Demonstra possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para o desenvolvimento de suas atividades?						
1.7	É proibida a entrada de pessoal não						

	autorizado nos diversos setores da área de manipulação?						
1.8	Na hipótese de necessidade de pessoas estranhas terem acesso à área de manipulação, estas são previamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras?						
1.9	Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário é afastado de suas atividades?						
1.10	Nas salas de manipulação é respeitada a proibição do uso de cosméticos, joias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal?						
1.11	É respeitada a proibição de conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais na sala de pesagem e manipulação?						
1.12	A farmácia é responsável pela distribuição dos EPI's de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica?						
1.13	Existe procedimento que oriente os funcionários quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte dos EPI's?						
1.14	Os funcionários envolvidos na manipulação estão adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPI's)?						
1.15	Existe procedimento para paramentação e higienização das mãos e antebraços antes do início da manipulação?						
1.16	As áreas de trabalho estão limpas, ordenadas e descontaminadas?						
1.17	Os equipamentos estão em bom estado de conservação?						
1.18	Os equipamentos apresentam etiqueta de identificação contendo estado de calibração e/ou verificação e data da última e próxima verificação/calibração?						
1.19	Os ambientes possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?						

1.20	Não existem infiltrações e/ou mofo e/ou acúmulo de lixo?						
1.21	Os ralos são sifonados e com tampas escamoteáveis?						
1.22	A farmácia possui sala destinada à paramentação?						
1.23	O acesso à área de manipulação é feita, exclusivamente, por meio de antecâmara (vestiário de barreira sujo/limpo), possuindo dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas?						
1.24	O vestiário possui lavatório com torneira ou comando do tipo que dispense o contato das mãos para o fechamento de água?						
1.25	Existe provisão de sabonete líquido ou antisséptico junto ao lavatório e de recurso para assepsia e secagem das mãos?						
1.26	Este lavatório é de uso exclusivo para o processo de paramentação?						
1.27	Existe local adequado para guarda de materiais limpos?						
1.28	Existe área ou local segregado e identificado ou sistema que permite a estocagem de produtos farmacêuticos e correlatos, em quarentena, reprovado, recolhido ou devolvidos, em condições de segurança?						
1.29	Há local de armazenamento adequado para manter a integridade e qualidade dos insumos e correlatos utilizados?						
1.30	Os materiais armazenados são mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção?						
1.31	Os produtos e matérias-primas instáveis a variação de temperatura estão armazenados em refrigerador ou câmara frigorífica exclusiva?						
1.32	Existe registro do controle, avaliação e monitoramento da temperatura do refrigerador ou da câmara frigorífica?						
1.33	Esse refrigerador é exclusivo para guarda de matérias-primas e produtos farmacêuticos?						
1.34	Há controle e registro da temperatura						

	ambiente?						
1.35	A temperatura é adequada no momento da inspeção?						
1.36	A água é submetida a algum processo de purificação? Qual?						
1.37	Existem registros que comprovem as especificações físico-químicas e microbiológicas da água utilizada?						
1.38	Possui laboratório de controle de qualidade próprio?						
1.39	Há processo de controle de validade dos itens utilizados na manipulação?						
1.40	Todas as especialidades farmacêuticas, produtos para a saúde e recipientes são limpos e desinfetados antes de serem introduzidos na área de manipulação?						
1.41	Os equipamentos e utensílios são mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado?						
1.42	O lixo e resíduos da manipulação têm um descarte apropriado?						
1.43	Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos manipulados são atóxicos e compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo?						
1.44	A documentação existente possibilita o rastreamento para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade?						
1.45	Existem registros, investigações e correções de desvios de qualidade ou reclamações, bem como das ações corretivas?						
1.46	As conclusões das investigações são transmitidas por escrito ao reclamante?						
1.47	O profissional farmacêutico avalia a prescrição médica, quanto à viabilidade e compatibilidade dos componentes entre si e suas concentrações máximas, antes da manipulação?						
1.48	O profissional farmacêutico realiza e registra, com base nos dados da prescrição, os cálculos necessários para a manipulação da formulação?						
1.49	Os funcionários envolvidos na manipulação						

	estão adequadamente uniformizados para assegurar a proteção da preparação contra a contaminação?						
1.50	São realizados os ensaios como descrição, aspecto, caracteres organolépticos, PH, peso ou volume antes do envase previsto em todas as preparações magistrais e oficinais manipuladas?						
1.51	Os resultados são registrados na respectiva ordem de manipulação?						
1.52	O manipulador confere cuidadosamente a identificação do paciente, sua correspondência com a formulação prescrita antes e após a sua manipulação?						
1.53	O responsável pela supervisão de preparação é um profissional farmacêutico?						
1.54	Os resultados são avaliados pelo farmacêutico, com vistas à aprovação ou não da preparação para dispensação?						
1.55	São tomadas precauções no sentido de minimizar a contaminação durante todos os estágios da manipulação?						
1.56	É realizada validação do controle para verificar se o produto manipulado foi preparado conforme prescrição médica?						
1.57	Existe sistema que garanta a rastreabilidade das manipulações produzidas?						
1.58	Existem registros das análises/ensaios realizadas?						
1.59	Existem procedimentos sobre conservação e transporte dos produtos manipulados?						
1.60	Os medicamentos termossensíveis são mantidos em condições de temperatura compatíveis com sua conservação?						
1.61	Existe um programa de treinamento de funcionários, elaborado com base em um levantamento de necessidades?						
1.62	São realizados e registrados treinamentos específicos, de acordo com os grupos de atividades desenvolvidos pela farmácia?						
TAXA DE CONFORMIDADE GERAL DE INSPEÇÃO		SUP	C	PC	NC	NA	% CONFORMIDADE
		%	%	%	%	%	%

EMBASAMENTO LEGAL

1. Resolução – RDC Nº 15, de 15 de março de 2012 – Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

2. Resolução – RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 – Dispõe sobre Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

3. Resolução – RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011 – Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

4. Resolução – RDC Nº 306, de 07 de dezembro de 2004 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde

5. Portaria Nº 485, de 11 de novembro de 2005 - Aprova a Norma Regulamentadora n.º 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde)

6. Resolução -RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007 - Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias

Legenda: SUP - Supera; C - Conforme; PC - Parcial Conforme; NC - Não Conforme; NA - Não se aplica

SUP - Supera; C - Conforme; PC - Parcial Conforme; NC - Não Conforme; NA - Não se aplica

OBSERVAÇÕES**VALIDAÇÕES****AUDITORES**

SUPERVISOR DE FARMÁCIA

FARMACÊUTICA SFA

GERENTE DA QUALIDADE

RESPONSÁVEL PELA EMPRESA

NOME:

MATRÍCULA:

ANEXO II do Edital**Modelo declaração não vínculo**

Ao

Governo do Distrito Federal

Secretaria de Estado de Saúde

Hospital da Criança de Brasília José Alencar

Gestão: Instituto do Câncer Infantil e pediatria Especializada

Chamamento ____/2022.

Objeto: Aquisição de _____.

Declaramos pela presente que nenhum dos diretores responsáveis legais ou técnicos, membros do conselho técnico, consultivo, deliberativo, administrativo, sócio ou procurador vinculado a esta empresa pertence aos quadros do HCB - Hospital da Criança de Brasília José Alencar e não está, ainda que parcialmente, vinculado ao Icipe – Instituto do Câncer Infantil e Pediatria Especializada ou qualquer outra instituição mantenedora do HCB, conforme item 2.2 do edital de chamamento.



Documento assinado eletronicamente por **STEPHANY VIEIRA COELHO - Matr.0000075-3, Analista Trainee Compras**, em 26/09/2022, às 12:56, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **RENATO DA SILVA - Matr.0000043-2, Supervisor(a) de Compras**, em 26/09/2022, às 13:05, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **96347630** código CRC= **0D86DF0D**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

AENW 3, Lote A - Bairro Noroeste - CEP 70.684-831 - DF

61 30258459