



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010. Brasília, 2010. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4283_30_12_2010.html>. Acesso em: 07 jul. 2022.

ESPÍRITO SANTO. Lei Complementar nº 1.051 de 19 de julho de 2023. Disponível em: <<https://www3.al.es.gov.br/Arquivo/Documents/legislacao/html/LEC10512023.html?identificador=380031003900380036003A004C00>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

EDITAL DE CONCORRÊNCIA Nº __/202_ – PROCESSO Nº _____ OBJ

**CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL PARA CONTRATAÇÃO DE CONCESSÃO
ADMINISTRATIVA DO SERVIÇO PÚBLICO DE GESTÃO E OPERAÇÃO
LOGÍSTICA DA CADEIA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS
MÉDICO-HOSPITALARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS DA SECRETARIA DE
ESTADO DA SAÚDE DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**

O **ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**, na qualidade de PODER CONCEDENTE, por intermédio da **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA/ES**, com sede na Rua Engenheiro Guilherme José Monjardim Varejão, nº 225 Ed. Enseada Plaza - Enseada do Suá, Vitória/ES, 29050-260, torna público o presente EDITAL, na modalidade de CONCORRÊNCIA PÚBLICA, tendo por objeto a contratação de PARCERIA PÚBLICO-PRIVADA (PPP), na modalidade CONCESSÃO ADMINISTRATIVA, para gestão e operação



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

logística da cadeia de suprimentos por empresa especializada, abrangendo a implantação de CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, prestação de serviço de operação e manutenção dos ambientes que compõem a rede logística, incluindo a distribuição de medicamentos, materiais médico-hospitalares e fórmulas nutricionais da Secretaria de Saúde de Estado da Saúde do Espírito Santo, pelo prazo de 15 (quinze) anos, conforme condições estabelecidas neste EDITAL e ANEXOS.

É permitida a participação de empresas nacionais ou estrangeiras, isoladamente ou reunidas em consórcio, sem limitação de participantes, e o critério de julgamento será o de **Menor Valor da CONTRAPRESTAÇÃO a ser paga pela ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA**, nos termos do art. 12, II, “a”, da Lei nº 11.079/2004.

O PRAZO CONTRATUAL será de 15 (quinze) anos contados da Publicação do Extrato do CONTRATO DE CONCESSÃO no DOE/ES.

Os envelopes contendo a documentação necessária à participação na LICITAÇÃO deverão ser entregues pelos interessados, impreterivelmente, no dia [•], até às [•]h, na [•], onde será realizada a Sessão Pública.

A Sessão Pública terá início em [•], às [•]h, no endereço indicado acima.

O EDITAL completo e seus ANEXOS estão disponíveis em via eletrônica e gratuita, no sítio eletrônico da SESA/ES: [site de divulgação do projeto].

CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES GERAIS

1. DAS DEFINIÇÕES
2. DO OBJETO
3. MODALIDADE DA LICITAÇÃO
4. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL
5. PRAZO DE VIGÊNCIA
6. VALOR ESTIMADO DO CONTRATO
7. ACESSO ÀS INFORMAÇÕES DA LICITAÇÃO



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

8. DIVERGÊNCIAS
9. ESCLARECIMENTOS AO EDITAL
10. IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

CAPÍTULO II – DO REGULAMENTO DA LICITAÇÃO

11. CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO
12. CONSÓRCIOS
13. PROCEDIMENTO
14. CREDENCIAMENTO E GARANTIA DA PROPOSTA
15. DA PROPOSTA DE PREÇOS
16. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO
17. PROCEDIMENTO DA LICITAÇÃO
18. DOS PRAZOS DA LICITAÇÃO
19. HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO
20. RECURSOS ADMINISTRATIVOS
21. SOCIEDADE DE PROPÓSITO ESPECÍFICO – SPE
22. DO RESSARCIMENTO PELOS ESTUDOS REALIZADOS
23. DA OBRIGATORIEDADE DO ESTABELECIEMNTO DE PROGRAMA DE INTEGRIDADE OU COMPLIANCE TAMBÉM À LUZ DA LGPD
24. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES
25. DOS ANEXOS DO EDITAL
26. DISPOSIÇÕES FINAIS

CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES GERAIS

1. DAS DEFINIÇÕES

1.1 Para os fins deste EDITAL, salvo disposição expressa em contrário, os termos, frases e expressões listados abaixo, quando utilizados neste EDITAL e seus ANEXOS, deverão ser compreendidos e interpretados de acordo com os seguintes significados:



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- (i) ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA - Órgãos ou entidades da Administração Pública direta e indireta, federal, estadual, do Distrito Federal e dos municípios.
- (ii) ANEXOS – Conjunto de documentos, parte integrante deste Edital.
- (iii) APORTE – Recursos em favor do PARCEIRO PRIVADO para a realização de obras e aquisição de bens reversíveis, nos termos dos incisos X e XI do *caput* do art. 18 da Lei nº 8.987/93, a ser realizada durante a fase de investimentos a cargo do PARCEIRO PRIVADO, caso o PODER CONCEDENTE opte pela construção do CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, de acordo com o estabelecido no Anexo XV, devendo guardar proporcionalidade com as etapas efetivamente executadas.
- (iv) CADIN - Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais.
- (v) CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO (“CD”) - CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO (“CD”) - Centro a ser implantado mediante locação em imóvel escolhido pelo PARCEIRO PRIVADO, o qual deverá ser reformado, equipado, operado e mantido por este, sem excluir a possibilidade de o PODER CONCEDENTE optar, observado os prazos estabelecidos neste CONTRATO, pela construção do CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO mediante aporte financeiro.
- (vi) COMISSÃO ESPECIAL DE LICITAÇÃO ou COMISSÃO - Comitê responsável pela fiscalização e pelo processamento da Licitação, inclusive por atos decisórios quanto a possíveis impugnações apresentadas pelos Licitantes.
- (vii) CONTRAPRESTAÇÃO – Valor devido pelo Poder Concedente ao Parceiro Privado pela execução contratual.
- (viii) CONTRAPRESTAÇÃO MENSAL - Valor devido mensalmente pelo Poder Concedente ao Parceiro Privado pela execução contratual, de acordo com seu desempenho, nos termos deste Edital e do Contrato.
- (ix) CONTRATO DE CONCESSÃO – Contrato de Concessão Administrativa para a implantação de Centro de Distribuição, revitalização/modernização, operação e manutenção de rede logística de medicamentos, hemoderivados, vacinas, soros, insumos e itens de nutrição.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- (x) **CONTRATADA** – Sociedade de Propósito Específico constituída pelo vencedor da Licitação, que firmou o presente Contrato com o Poder Concedente.
- (xi) **DOE/ES** – Diário Oficial do Estado do Espírito Santo.
- (xii) **EDITAL** – O presente Edital de Licitação e todos os seus Anexos.
- (xiii) **GARANTIA DE EXECUÇÃO** - Garantia do fiel cumprimento das obrigações do Contrato de Concessão, a ser mantida pelo Parceiro Privado, em favor do Poder Concedente, nos montantes e nos termos definidos na minuta do Contrato.
- (xiv) **GARANTIA DE PROPOSTA** - Garantia apresentada por todos os Licitantes com a finalidade de garantir que a proposta mais vantajosa para a Administração Pública seja mantida.
- (xv) **IMPLANTAÇÃO**: Consiste na viabilização de edificação alugada destinada ao armazenamento e distribuição de medicamentos e demais itens descritos neste EDITAL, sem excluir a possibilidade de o PODER CONCEDENTE optar, observado os prazos estabelecidos neste CONTRATO, pela construção do CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO mediante aporte financeiro.
- (xvi) **INDICADORES DE QUALIDADE E DESEMPENHO OU INDICADORES DE DESEMPENHO** – Conjunto de parâmetros, medidores da qualidade dos serviços prestados no cumprimento do objeto deste Contrato, influenciando diretamente no cálculo da Contraprestação Mensal.
- (xvii) **IPCA** - Índice de Preços ao Consumidor Amplo, medido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE.
- (xviii) **LICITAÇÃO** - Concorrência nº [•], promovida pelo Poder Concedente para contratação de PPP na modalidade de Concessão Administrativa, regida pelo Edital e pelas demais normas aplicáveis.
- (xix) **LICITANTE** – Participante da Concorrência nº [•].
- (xx) **LICITANTE VENCEDOR OU CONSÓRCIO VENCEDOR** - Empresa ou Consórcio de Empresas declarado vencedor e adjudicatário da Concorrência nº [•].
- (xxi) **PARCEIRO PRIVADO** ou **CONCESSIONÁRIA** - Parte Contratada do Contrato de Concessão, incumbida da execução do objeto contratual. Deverá observar o conceito de SPE e os demais termos e condições do Edital e do Contrato.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

(xxii) PARCERIA PÚBLICO-PRIVADA ou PPP - Modalidade contratual regida pela Lei Federal no 11.079/04, bem como demais disposições a respeito.

(xxiii) PARTES – Poder Concedente e Parceiro Privado.

(xxiv) PLANO DE NEGÓCIOS - Conjunto de informações, projeções e análises econômico-financeiras, apresentado pelo Parceiro Privado na fase de Licitação, cobrindo todo o Prazo de Concessão, bem como todos os elementos financeiros relativos à execução do Contrato.

(xxv) PMI – Procedimento de Manifestação de Interesse nº 001/2022, realizado pela SECTIDES.

(xxvi) PODER CONCEDENTE ou SESA/ES – Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, representante do Estado do Espírito Santo neste ato.

(xxvii) PRAZO CONTRATUAL ou PRAZO DA CONCESSÃO - Prazo pelo qual permanecerá vigente o Contrato de Concessão, contado a partir da publicação do extrato do Contrato de Concessão no Diário Oficial do Espírito Santo.

(xxviii) PROPOSTA DE PREÇO – Proposta de preço a ser apresentada pelos Licitantes, a ser avaliada como critério de pontuação.

(xxix) PROPOSTA TÉCNICA – Proposta técnica a ser apresentada pelos Licitantes, a ser avaliada como critério de pontuação.

(xxx) SOCIEDADE DE PROPÓSITO ESPECÍFICO OU SPE - Sociedade constituída na forma de Sociedade por Ações, pelos Licitantes Vencedores da Licitação, como condição precedente à assinatura do Contrato de Concessão.

(xxxi) TERMO DE COMPROMISSO DE CONSTITUIÇÃO DE CONSÓRCIO ou COMPROMISSO DE CONSTITUIÇÃO DE SOCIEDADE DE PRÓPOSITO ESPECÍFICO – Termos de compromisso a serem apresentados pelos Licitantes que se apresentem sob a forma de Consórcio.

(xxxii) TERMO DE TRANSFERÊNCIA INICIAL - Documento contendo a relação dos Bens Reversíveis, relativos às Áreas nas Unidades Hospitalares/Farmácias Cidadãs, transferidos pelo Poder Concedente ao Parceiro Privado antes do Período de Investimento. Este documento formalizará o início da contagem do Prazo da Concessão



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

e demais prazos contratuais, assim como a transferência dos imóveis, livres e desembaraçados, para a adequação das Áreas pelo Parceiro Privado.

2. DO OBJETO

2.1. Seleção da proposta mais vantajosa para a **CONCESSÃO ADMINISTRATIVA** dos serviços de gestão e operação logística da cadeia de suprimentos abrangendo a implantação de **CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO**, prestação de serviço de operação e manutenção dos ambientes que compõem a rede logística, contemplando a realização de obras de adaptação junto às Unidades de Saúde estaduais e Farmácias Cidadãs que integram o escopo do presente Contrato e a aquisição de novos equipamentos, bem como a distribuição de medicamentos, materiais médico-hospitalares e fórmulas nutricionais da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, conforme atividades e encargos detalhados no **CONTRATO** e nos **ANEXOS**, compreendendo:

- i) Implantação de Centro Distribuição – CD, com funcionamento 24 (vinte e quatro) horas por dia, sendo das 07h00 às 19h00 em expediente normal e nos demais horários em regime de plantão de sobreaviso;
- ii) Gestão e operação logística integrada da cadeia de suprimentos;
- iii) Prestação de serviços de operação e manutenção dos ambientes que compõem a rede logística; e
- iv) Distribuição de medicamentos, materiais médico-hospitalares e fórmulas nutricionais.

2.2. O objeto da presente **LICITAÇÃO** descreve-se nos seguintes termos

- i) Implantação, Disponibilização e Operacionalização do **CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO**: Consiste na viabilização de edificação alugada destinada ao armazenamento e distribuição de medicamentos e demais itens descritos neste EDITAL, sem excluir a possibilidade de o **PODER CONCEDENTE** optar, observados os prazos fixados na cláusula 2.4, pela construção do **CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO** mediante aporte financeiro;
- ii) Operação logística da cadeia de suprimentos, abrangendo as atividades de recebimento, conferência, armazenamento, separação, individualização, expedição,



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

rastreabilidade, transporte, distribuição e logística reversa de medicamentos, órteses, próteses e materiais especiais, materiais médico-hospitalares, laboratoriais, odontológicos, entre outros produtos, incluindo a gestão de estoque hospitalar e das farmácias do Componente Especializado e Estratégico da Assistência Farmacêutica, e dispensação de medicamento em domicílio, com disponibilização de recursos humanos, tecnológicos e operacionais, adequação de infraestrutura e capacitação periódica dos recursos humanos.

iii) Operação logística da cadeia de suprimentos abrangendo as atividades de recebimento, conferência, armazenamento, separação, individualização, expedição, rastreabilidade, transporte, distribuição e logística reversa de produtos que possuam regulamentação específica, tais como: produtos inflamáveis (álcool), de controle especial e/ou de uso restrito, de fornecimento com determinação judicial, entre outros que possuam regulamentações especiais necessárias.

2.3. O cumprimento do objeto contratual, cuja avaliação condicionará o pagamento da CONTRAPRESTAÇÃO MENSAL, será avaliado de acordo com os INDICADORES DE QUALIDADE E DESEMPENHO do PARCEIRO PRIVADO, nos termos das regras estabelecidas no CONTRATO DE CONCESSÃO.

2.4 DA POSSIBILIDADE DE CONSTRUÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO

2.4.1. O PODER CONCEDENTE poderá exercer a prerrogativa de optar pela construção do CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, a ser iniciada especificamente no 3º (terceiro), ou 6º (sexto) ano de execução do CONTRATO, desde que manifeste expressamente a sua decisão com antecedência mínima de 6 (seis) meses da data em que o CONTRATO completará seu 3º (terceiro), ou 6º (sexto) ano, sob pena de preclusão.

2.4.2. Caso o PODER CONCEDENTE opte pela construção do CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, deverá realizar os aportes financeiros necessários, na forma autorizada pelo artigo 6º, §2º, da Lei 11.079/2004, bem como firmar junto ao LICITANTE documento de Procedimento de Construção do Centro de Distribuição, estabelecendo um Código de Conduta a ser seguido durante a execução da obra e a transição da operação, de acordo com o Anexo XV.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

2.4.3. O aporte financeiro a ser realizado pelo PODER CONCEDENTE, caso opte pela construção do CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, deverá contemplar também todos os custos com a transição da operação, incluindo a mobilização na nova edificação, a desmobilização da edificação locada anteriormente e eventuais ônus da rescisão do contrato de locação firmado pelo LICITANTE com terceiro.

3. MODALIDADE DA LICITAÇÃO

3.1. A presente LICITAÇÃO será realizada na modalidade de CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL, nos termos do art. 10, da Lei Federal nº 11.079/2004.

3.2. Os atos desta LICITAÇÃO observarão o quanto disposto no art. 12, II, “a”, III, “a e b”, e IV, assim como as disposições do art. 13, todos da Lei Federal nº 11.079/2004, conforme as especificações deste EDITAL.

4. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

4.1. A presente LICITAÇÃO é regida pelas regras constantes deste EDITAL e seus ANEXOS, assim como pela Lei Complementar nº 1.051/2023 e pela Lei Federal nº 11.079/2004. Subsidiariamente, também regem esta LICITAÇÃO a Lei Federal nº 14.133/2021, a Lei Federal nº 8.987/95, assim como as demais normas vigentes sobre o tema.

5. PRAZO DE VIGÊNCIA

5.1. O prazo da Parceria Público-Privada, na modalidade de Concessão Administrativa, contado a partir da assinatura do TERMO DE TRANSFERÊNCIA INICIAL, será de 15 (quinze) anos, podendo ser prorrogado ordinariamente uma única vez, pelo período de 10 (dez) anos, mediante aditamento no CONTRATO DE CONCESSÃO, devidamente justificado em processo administrativo.

5.2. A Concessão Administrativa poderá ser prorrogada extraordinariamente, para fins de reequilíbrio.

6. VALOR ESTIMADO DO CONTRATO



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

6.1. O Valor Estimado do CONTRATO DE CONCESSÃO é de R\$ 440.564.224,76 (quatrocentos e quarenta milhões, quinhentos e sessenta e quatro mil, duzentos e vinte e quatro reais e setenta e seis centavos), correspondente ao somatório das contraprestações estimadas para o período contratual.

6.2. O Valor Estimado do CONTRATO DE CONCESSÃO poderá ser atualizado monetariamente, de acordo com a variação dos índices indicados, caso a LICITAÇÃO se alongue por mais de 12 (doze) meses após a publicação do EDITAL.

6.2.1. Na hipótese do Item 6.2, todas as obrigações decorrentes do EDITAL e relacionadas ao Valor Estimado do CONTRATO DE CONCESSÃO deverão, conforme detalhado no Caderno de Modelo Econômico-Financeiro, acompanhar a variação realizada, garantindo-se aos LICITANTES, conforme o caso, a possibilidade de complementação das garantias e/ou apresentação de documentação atualizada.

6.2.2. É expressamente vedada a inclusão posterior de documento ou informação nas documentações e propostas apresentadas pelos LICITANTES, sendo certo que, na hipótese do Item 6.2, será permitido aos LICITANTES, se for o caso e mediante verificação da COMISSÃO, a atualização da documentação e a complementação das garantias prestadas.

6.3. O valor estimado do investimento, caso o PODER CONCEDENTE opte pela construção do CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, será acrescido de R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), atualizado pelo índice IPCA até a data da decisão pela construção e, daí em diante, pelo Custo Unitário Básico da Construção do Espírito Santo (CUB/ES) até o termo de entrega final da obra, o que deverá ser sinalizado na tomada de decisão do PODER CONCEDENTE, dentro do prazo previsto na cláusula 2.5.

6.4. O Valor Estimado do CONTRATO DE CONCESSÃO é estritamente referencial e não deve ser invocado por qualquer das PARTES como base para a realização de recomposições do equilíbrio econômico-financeiro do CONTRATO ou para qualquer outro fim que implique a utilização do Valor Estimado CONTRATO DE CONCESSÃO como parâmetro para indenizações, ressarcimentos ou quaisquer outras formas de compensação.

7. ACESSO ÀS INFORMAÇÕES DA LICITAÇÃO



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

7.1. O EDITAL e seus ANEXOS, assim como toda e qualquer outra informação que for disponibilizada aos interessados poderão ser obtidos exclusivamente no sítio eletrônico da SESA/ES: www.saude.es.gov.br.

7.2. Todos os documentos e informações disponibilizados pela SESA/ES assim o serão única e exclusivamente para os fins desta LICITAÇÃO, não sendo permitido aos interessados ou qualquer outro cidadão a divulgação ou utilização, mesmo que parcial, para qualquer outra finalidade não expressa neste EDITAL.

7.2.1. A utilização indevida, inadequada ou diversa dos propósitos desta LICITAÇÃO, assim como a obtenção de informações e documentos, por terceiros ou interessados, por qualquer meio que não seja a página eletrônica indicada acima, não gerará qualquer responsabilidade à SESA/ES.

7.3. A obtenção do EDITAL e seus ANEXOS não é condição de participação na LICITAÇÃO, sendo certo que a participação na LICITAÇÃO pressupõe a aceitação, pelo LICITANTE, de todos os termos e condições do EDITAL e seus ANEXOS, em especial a minuta do CONTRATO DE CONCESSÃO.

7.4. Os LICITANTES e demais interessados são responsáveis pela análise, interpretação e compreensão da documentação e informações disponibilizadas pela SESA/ES, devendo também arcar com todos os custos e despesas relativos à elaboração da proposta e participação na LICITAÇÃO.

7.4.1. Todo o material disponibilizado pela SESA/ES aos interessados foi elaborado com rigor para a modelagem da PPP, a fim de corroborar na elaboração das propostas e na precificação da CONCESSÃO, não detendo qualquer caráter vinculativo ou produzindo qualquer efeito que possa culminar em responsabilidade da SESA/ES.

8. DIVERGÊNCIAS

8.1. Divergências que porventura existam na aplicação e/ou interpretação dos dispositivos relacionados à presente LICITAÇÃO, resolver-se-ão da seguinte forma:

8.1.1. Considerar-se-á, em primeiro lugar, a redação deste EDITAL de LICITAÇÃO, que prevalecerá sobre os demais documentos da LICITAÇÃO, para os fins desta LICITAÇÃO;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

8.1.2. Considerar-se-á, em segundo lugar, caso a divergência não seja solucionada com a redação deste EDITAL de LICITAÇÃO, a redação da Minuta do CONTRATO DE CONCESSÃO, ANEXO deste EDITAL, para os fins desta LICITAÇÃO;

8.1.3. Por fim, considerar-se-á a redação dos demais ANEXOS deste EDITAL de LICITAÇÃO para solucionar quaisquer divergências, caso não solucionadas na forma dos itens acima.

9. ESCLARECIMENTOS AO EDITAL

9.1. É facultado a qualquer cidadão ou pessoa jurídica interessada solicitar esclarecimentos complementares acerca do EDITAL. Neste caso, a solicitação deverá ser apresentada à SESA/ES, até às [•]h de [•], em uma das seguintes formas: a) Correspondência formal impressa a ser protocolada no endereço da SESA/ES, na [•], em dias úteis, entre às [•]h e às [•]h; ou b) Correspondência eletrônica, a ser encaminhada ao seguinte endereço de correio eletrônico: [•]. Neste caso, os questionamentos deverão ser apresentados em arquivo anexo e em formato PDF.

9.1.1. Todas as solicitações de esclarecimentos deverão ser acompanhadas de identificação completa do solicitante, contendo, no mínimo e conforme o caso:

- (i) nome/razão social;
- (ii) nacionalidade/país onde sediado;
- (iii) profissão/objeto social;
- (iv) RG e CPF/CNPJ;
- (v) endereço;
- (vi) telefones e correio eletrônico para contato.

9.2. Os esclarecimentos serão prestados pela SESA/ES em sua página eletrônica.

9.3. A SESA/ES se reserva ao direito de não responder às solicitações de esclarecimento que não observem as disposições do Item 9.1.

9.4. Todas as correspondências, físicas ou eletrônicas, referentes ao presente EDITAL serão consideradas entregues na data de seu recebimento pelo destinatário, exceto se a entrega se der após as 18h (dezoito horas, horário de Brasília), mesmo que a correspondência seja eletrônica.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

9.4.1. As correspondências entregues após as 18h (dezoito horas, horário de Brasília) serão consideradas entregues, para todos os efeitos, inclusive para a conferência de tempestividade, no dia útil imediatamente posterior.

9.5. Todos os esclarecimentos prestados pela SESA/ES nesta LICITAÇÃO constarão de ata, que será parte integrante deste EDITAL.

9.6. Não sendo formulados pedidos de informações e esclarecimentos pressupõe-se que os elementos fornecidos são suficientemente claros e precisos para todos os atos a se cumprirem no âmbito da LICITAÇÃO, não restando direito para qualquer reclamação ulterior, dado que a participação implica a integral e incondicional aceitação de todos os termos e condições deste EDITAL.

10. IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

10.1. As impugnações ao EDITAL podem ser apresentadas por qualquer cidadão e deverão ser protocoladas em até 03 (três) dias úteis antes da data marcada para a abertura do certame, nos termos do art. 164 da Lei nº 14.133/202.

10.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

10.3. As impugnações deverão ser dirigidas ao AGENTE DE CONTRATAÇÃO ou COMISSÃO DE CONTRATAÇÃO e apresentar de forma clara as razões e os fundamentos do inconformismo.

10.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

10.4.1 A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo Agente de Contratação ou Comissão de Contratação, nos autos do processo de licitação.

10.5. Caso o Agente de Contratação ou Comissão de Contratação decida pela improcedência da impugnação ao ato convocatório, deverá encaminhar o processo para a Autoridade



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

Competente – Ordenadora da Despesa – a quem competirá, nesse caso, ratificar ou alterar a decisão do Agente de Contratação ou Comissão de Contratação.

- 10.6. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.
- 10.7. Qualquer modificação no edital será divulgada pelo mesmo instrumento de publicação em que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas.
- 10.8. A resposta do Agente ou Comissão de Contratação será divulgada mediante publicação no site da SESA até o dia anterior ao da abertura da sessão pública deste certame, ficando as empresas interessadas em participar da licitação obrigadas a acessar o endereço para a obtenção das informações prestadas.

CAPÍTULO II – DO REGULAMENTO DA LICITAÇÃO

11. CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

11.1 Poderão participar desta LICITAÇÃO, nos termos deste EDITAL, as pessoas jurídicas nacionais ou estrangeiras, isoladamente ou reunidas em Consórcio de pessoas jurídicas que demonstrem cumprir com todos os requisitos de habilitação previstos neste EDITAL, observadas as demais condições estabelecidas.

11.2 Não poderão participar desta LICITAÇÃO, isoladamente ou em consórcio:

11.2.1 Pessoas físicas;

11.2.2 Pessoa jurídica declarada inidônea para licitar ou contratar com a ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA;

11.2.3 Pessoa jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

11.2.4 Licitante que atue em substituição a outra pessoa jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante

11.2.5 Pessoa jurídica da(s) qual(is) participe(m), seja a que título for, direta ou indiretamente, pessoa(s) que tenha(m) sido, no período de 180 (cento e oitenta) dias imediatamente anteriores à data de publicação deste EDITAL, proprietário, sócio ou administrador nos órgãos ou entidades contratantes desta PPP ou nos responsáveis pela LICITAÇÃO, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme art. 9º, § 1º, da Lei nº 14.133/2021 e arts. 221, XIX, da Lei Complementar Estadual nº 46/1994 e 35 da Constituição Estadual.

11.2.6 Entende-se por entidade contratante desta PPP e responsável pela LICITAÇÃO: a SESA/ES.

11.2.7 Pessoa jurídica que tenha sido condenada, por sentença transitada em julgado, à pena de interdição de direitos devido à prática de crimes ambientais, nos termos da Lei de Crimes Ambientais, ou que, por qualquer outra razão, lhe seja vedada a participação em licitações e/ou contratação com a ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA.

11.2.8 Pessoa jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

11.3 A participação de empresas estrangeiras nesta LICITAÇÃO dependerá da apresentação, tanto quanto possível, da documentação e requisitos de habilitação estabelecidos neste EDITAL, mediante a apresentação de documentação equivalente àquela exigida às empresas brasileiras, conforme art. 70, parágrafo único da lei nº 14.133/21. Além disso, deverá a empresa estrangeira comprovar, quando da apresentação da documentação de habilitação, ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa e judicialmente.

11.3.1 As empresas estrangeiras, conforme o item 11.4 deste EDITAL atenderão, tanto quanto possível, às exigências deste EDITAL, tais como, mas sem limitação, àquelas relacionadas com o Credenciamento e Garantia de Proposta, nos termos do item 14 deste EDITAL, os



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

Documentos de Habilitação, nos termos do item 15 deste Edital e a Proposta de Preço, nos termos do item 16 deste Edital, apresentando a documentação equivalente de seus respectivos países de origem. Nesta hipótese, a documentação equivalente deverá ser apresentada de forma a possibilitar a clara identificação de sua validade, exigibilidade e eficácia, devendo a LICITANTE indicar a que item do EDITAL o documento corresponde.

11.3.2 Caso não exista documentação equivalente nos respectivos países de origem, as empresas estrangeiras deverão fornecer declaração formal e expressa, assinada por seu representante legal, informando tal situação e declarando, sob as penas da lei, que atendem às exigências do respectivo item deste EDITAL não atendido pela documentação do país de origem da empresa.

11.4 Para efeitos desta LICITAÇÃO, será admitida a participação de entidades fechadas ou abertas de previdência complementar, instituições financeiras e/ou fundos de investimentos, isoladamente ou em consórcio.

12. CONSÓRCIOS

12.1. Será permitida a participação de pessoas jurídicas organizadas em consórcio, conforme preceitua o regramento do artigo 15 da Lei 14.133/2021.

12.2. Para fins de habilitação, deverá ser apresentado o compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados, atendidas as condições previstas na Lei 14.133/2021 e aquelas estabelecidas neste Edital.

12.3. Ficam vedadas a participação de pessoa jurídica consorciada em mais de um consórcio e a participação isolada da consorciada, bem como de profissional em mais de uma EMPRESA, ou em mais de um consórcio.

12.4. A pessoa jurídica ou consórcio deverá assumir inteira responsabilidade pela inexistência de fatos que possam impedir a sua habilitação na presente licitação e, ainda, pela autenticidade de todos os documentos que forem apresentados.

12.5. As pessoas jurídicas que participarem organizadas em consórcio deverão apresentar, além dos demais documentos exigidos neste Edital, Compromisso de Constituição do Consórcio, por escritura pública ou documento particular registrado em Cartório de Registro



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

de Títulos e Documentos, discriminando a EMPRESA líder, estabelecendo responsabilidade solidária dos integrantes pelos atos praticados pelo consórcio.

12.6. O prazo de duração do consórcio deve, no mínimo, coincidir com o prazo de conclusão do objeto licitatório, até sua aceitação definitiva.

12.7. Os consorciados deverão apresentar compromisso de que não alterarão a constituição ou composição do consórcio, visando manter válidas as premissas que asseguram a sua habilitação.

12.8. Os consorciados deverão apresentar compromisso de que não se constituem nem se constituirão, para fins do consórcio, em pessoa jurídica e de que o consórcio não adotará denominação própria, diferente de seus integrantes.

12.9. Os consorciados deverão comprometer-se a apresentar, antes da assinatura do contrato decorrente desta licitação, o Instrumento de Constituição e o registro do Consórcio, aprovado por quem tenha competência em cada uma das EMPRESAS. O Contrato de consórcio deverá observar, além dos dispositivos legais e cláusula de responsabilidade solidária, as cláusulas deste Edital.

12.10. Cada um dos membros do consórcio deverá comprovar, individualmente, os requisitos de habilitação, notadamente as exigências de habilitação jurídica, regularidade fiscal e trabalhista, e apresentar as declarações exigidas no edital.

12.11. Cada consorciado deverá atender individualmente às exigências de qualificação econômico-financeira, salvo a comprovação de patrimônio líquido mínimo, que poderá ser atendida pelo somatório dos valores de cada consorciado, na proporção de sua respectiva participação.

12.12. A comprovação das capacidades técnico-profissional e técnico-operacional exigidas neste Edital poderá ser efetuada, no todo ou parte, por qualquer uma das consorciadas.

12.13. No caso de composição de consórcio que integre a participação de microempresas ou empresas de pequeno porte não será admitido para fins de usufruto das benesses previstas nos artigos 42 a 49 da Lei Complementar nº 123/2006, conforme art. 4º §1º, inc. II da Lei 14.133/2021.

12.14. A composição da SPE deverá observar as mesmas participações definidas no TERMO DE COMPROMISSO DE CONSTITUIÇÃO DE CONSÓRCIO.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

13. PROCEDIMENTO

13.1 Aberta a Sessão, os interessados deverão apresentar os documentos de Credenciamento e Garantia da Proposta, os documentos de Habilitação e Proposta de Preço.

13.1.1. Os documentos mencionados no item 13.1 deverão ser apresentados em envelopes distintos, devidamente lacrados, indevassáveis e rubricados no fecho, além de conterem a seguinte identificação, conforme o caso:

(i) Envelope A – Credenciamento e Garantia de Proposta:

ENVELOPE A – CREDENCIAMENTO E GARANTIA DE PROPOSTA

Edital de Concorrência nº [•]/[•] – Concessão Administrativa de Logística de Medicamentos
[DENOMINAÇÃO SOCIAL DA PROPONENTE OU DO CONSÓRCIO, NESTE CASO,
INDICANDO A EMPRESA LÍDER]
[NOME, ENDEREÇO, TELEFONE E ENDEREÇO DE E-MAIL DO(S) REPRESENTANTE(S)
CREDENCIADO(S)]

(ii) Envelope B – Proposta de Preço:

ENVELOPE B.1 – PROPOSTA DE PREÇO

Edital de Concorrência nº [•]/[•] – Concessão Administrativa de Logística de Medicamentos
[DENOMINAÇÃO SOCIAL DA PROPONENTE OU DO CONSÓRCIO, NESTE CASO,
INDICANDO A EMPRESA LÍDER]
[NOME, ENDEREÇO, TELEFONE E ENDEREÇO DE E-MAIL DO(S) REPRESENTANTE(S)
CREDENCIADO(S)]

ENVELOPE B.2. – PROPOSTA DE PREÇO

Edital de Concorrência nº [•]/[•] – Concessão Administrativa de Logística de Medicamentos
[DENOMINAÇÃO SOCIAL DA PROPONENTE OU DO CONSÓRCIO, NESTE CASO,
INDICANDO A EMPRESA LÍDER]



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

[NOME, ENDEREÇO, TELEFONE E ENDEREÇO DE E-MAIL DO(S) REPRESENTANTE(S)
CREDENCIADO(S)]

(iii) **Envelope C – Habilitação:**

ENVELOPE C – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

Edital de Concorrência nº [•]/[•] – Concessão Administrativa de Logística de Medicamentos

[DENOMINAÇÃO SOCIAL DA PROPONENTE OU DO CONSÓRCIO, NESTE CASO,
INDICANDO A EMPRESA LÍDER]

[NOME, ENDEREÇO, TELEFONE E ENDEREÇO DE E-MAIL DO(S) REPRESENTANTE(S)
CREDENCIADO(S)]

13.2 Somente serão aceitos envelopes apresentados de acordo com as especificações deste EDITAL e entregues pessoalmente, não sendo admitido o envio dos envelopes, da documentação ou da Proposta de Preço, via postal ou por qualquer outra forma de entrega que não a pessoal.

13.2.1 Toda a documentação apresentada junto com os envelopes deverá ser encaminhada em 2 (duas) vias, encadernadas separadamente, com todas as folhas numeradas sequencialmente, inclusive as folhas de separação, catálogos, desenhos ou similares, se houver, independentemente da existência de mais de um caderno. Da primeira à última folha do último caderno a numeração de folhas deverá refletir a quantidade de cada volume bem como a quantidade total de folhas. Esta documentação deverá estar redigida de forma clara e objetiva, sem condições, emendas, rasuras, entrelinhas ou obscuridades. Além disso, todos os envelopes deverão conter Termo de Abertura e Termo de Encerramento, que não serão numerados pelos LICITANTES.

13.2.2 Toda a documentação que as Licitantes apresentarem em forma impressa deverá ser acompanhada de cópia fiel, em meio magnético, em arquivos padrão PDF. As planilhas do Plano de Negócios, além de PDF, deverão ser gravadas em software que as originaram, obrigatoriamente em Excel (Windows), versão 97/2003 ou 2010, contendo fórmulas e cálculos



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

que resultaram no fluxo de caixa das projeções financeiras, para conferir a consistência dos dados apresentados em relação às condições e diretrizes exigidas neste EDITAL.

13.3.3 A apresentação em meio magnético nos termos do item 13.3.1 deverá corresponder a um CD-ROM/DVD/PENDRIVE específico para a documentação de cada envelope e cada caderno, e integrará o conteúdo do respectivo envelope, devidamente fechado.

13.3.4 Os CD-ROM/DVD/PENDRIVE deverão estar etiquetados com o nome e endereço da Licitante, número e objeto do EDITAL e indicação de seu conteúdo.

13.3 Todos os documentos a serem apresentados deverão ser fornecidos em suas vias originais ou em cópias autenticadas, na forma da lei, não sendo permitida a apresentação de documentos para autenticação pela COMISSÃO, pelo PODER CONCEDENTE ou qualquer outra pessoa ou entidade.

13.4 Toda a documentação deverá ser apresentada em língua portuguesa, idioma oficial do Brasil, observado o disposto no item 11.3 deste EDITAL.

13.5 Documentos de origem estrangeira apresentados em outras línguas e não acompanhados da respectiva tradução juramentada para a Língua Portuguesa e/ou não autenticados pelos respectivos consulados, não serão considerados para fins desta Licitação.

13.5.1 No caso de divergência entre o documento no idioma original e a tradução, prevalecerá o texto traduzido.

13.6 Todos os documentos que contiverem valores expressos em moeda estrangeira, quando assim não vedado pelo Edital, terão os valores convertidos em moeda nacional (R\$), mediante a aplicação da última taxa de câmbio comercial, divulgada pelo Banco Central do Brasil, no dia imediatamente anterior à abertura do envelope que contiver a documentação com valores a serem convertidos.

13.7 Todos os modelos fornecidos neste EDITAL deverão ser seguidos pelos LICITANTES.

13.8 Eventuais falhas quanto a aspectos formais da documentação solicitada neste Edital, incluindo os Documentos de Habilitação e a Proposta de Preço, poderão ser sanados pela COMISSÃO, por ato motivado, ou pelos próprios LICITANTES, quando pertinente.

13.8.1. Para fins desta LICITAÇÃO, considera-se falha ou defeito formal aquele que não desnature o conteúdo ou o objeto do documento apresentados e que, cumulativamente, permita verificar, com segurança, o teor da informação e veracidade do documento apresentado.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

13.8.2. A ausência de documento obrigatório ou sua apresentação de maneira parcial ou equivocada não será considerada falha ou defeito formal.

13.9. Todos os documentos e certidões que forem apresentados nesta LICITAÇÃO deverão ser apresentados dentro de seus respectivos prazos de validade, seja o prazo constante do próprio documento ou estabelecido por lei.

13.9.1. Qualquer documento apresentado fora do prazo de validade será considerado não entregue, arcando o LICITANTE com as consequências da ausência da documentação.

13.9.2 Todos os documentos que não tiverem prazo definido em seu próprio corpo, em lei ou neste EDITAL, serão considerados válidos se expedidos em até 90 (noventa) dias de antecedência à data de efetiva entrega dos documentos e propostas.

13.10. Todas as faculdades ou prerrogativas previstas neste EDITAL deverão ser exercidas dentro do respectivo prazo ou até o encerramento da respectiva fase desta LICITAÇÃO, conforme o caso.

13.11. O não exercício ou o exercício fora do prazo previsto neste EDITAL de qualquer faculdade ou prerrogativa não será considerado para fins desta LICITAÇÃO, restando preclusa a respectiva faculdade ou prerrogativa.

14. CREDENCIAMENTO E GARANTIA DA PROPOSTA

A. Credenciamento

14.1. Cada LICITANTE poderá credenciar até 2 (dois) Representantes da LICITANTE para fins de representação da LICITANTE perante o PODER CONCEDENTE e a COMISSÃO em todos os atos necessários à participação e realização da LICITAÇÃO.

14.2. O credenciamento de Representantes da LICITAÇÃO não garantirá a estes a prerrogativa de participar, intervir ou praticar atos fora das atribuições expressamente previstas neste EDITAL e na legislação.

14.3. Ao Representante da LICITANTE é permitido firmar todas as declarações e documentos referidos neste EDITAL, bem como praticar todos os demais atos autorizados ou solicitados pelo EDITAL, pelo PODER CONCEDENTE e pela COMISSÃO.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

14.4. Toda a comunicação travada entre PODER CONCEDENTE, COMISSÃO e os LICITANTES se dará via seus Representantes da LICITANTE.

14.5. A falta de credenciamento de Representantes da LICITANTE não implicará em perda do direito de participar da LICITANTE, mas até que algum Representante da LICITANTE seja devidamente credenciado, esta LICITANTE não poderá praticar os atos exclusivos dos Representantes da LICITANTE.

14.6. Na abertura de qualquer Sessão Pública instaurada para a realização ou prosseguimento desta LICITAÇÃO, poderão os LICITANTES credenciar Representantes da LICITANTE, observada a limitação quantitativa, bem como substituir ou revogar credenciamento já realizado em outra sessão.

14.6.1. Tanto o credenciamento de novo Representante da LICITANTE como a substituição ou revogação de representantes serão registrados na respectiva ata da sessão pública em que ocorridos.

14.7. Cada indivíduo credenciado como Representante da LICITANTE somente poderá exercer a representação de uma única LICITANTE.

14.8. O credenciamento de Representantes da LICITANTE está condicionado à comprovação de poderes para exercício da representação, em alguma das seguintes possibilidades:

- (i) Contrato Social ou Estatuto Social em vigor, que comprove os poderes de representação da LICITANTE, acompanhados dos documentos necessários a tal prova, como Ata de Eleição da atual Diretoria;
- (ii) Procuração com poderes específicos para representação legal da LICITANTE nesta LICITAÇÃO, outorgada por pessoa devidamente munida de poderes para tanto. Neste caso, a procuração deverá estar acompanhada de documentação comprobatória dos poderes do outorgante; ou
- (iii) No caso de participação via CONSÓRCIO, também poderá ser credenciado Representante da LICITANTE pela apresentação do Instrumento, público ou particular, de Promessa de Constituição de SOCIEDADE DE PROPÓSITO ESPECÍFICO, devidamente assinado por todos os componentes do Consórcio, no qual estejam claramente estabelecidos os poderes de representação do consórcio para fins desta



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

LICITAÇÃO. Neste caso, o Instrumento, público ou particular, de Promessa de Constituição de SOCIEDADE DE PROPÓSITO ESPECÍFICO deverá estar acompanhado de documentação comprobatória dos poderes dos signatários.

14.9. Para LICITANTES estrangeiros, além da documentação exigida no item 14.8 deste Edital, que deverá obedecer ao regramento do item 9.3 do Edital e demais dispositivos aplicáveis, será também exigida a apresentação de prova de constituição de representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa e judicialmente pela LICITANTE.

14.10. Os documentos referidos nos itens 14.8 e 14.9 deste Edital deverão ser apresentados na forma do item 11 deste EDITAL, dentro do ENVELOPE A.

B. Garantia de Proposta

14.11. Deverá ser comprovada a prestação de GARANTIA DE PROPOSTA pela LICITANTE, no valor mínimo de 1% (um por cento) do valor do contrato.

14.12. A GARANTIA DE PROPOSTA poderá ser ofertada em uma das seguintes modalidades:

- (i) Moeda corrente nacional;
- (ii) Títulos da Dívida Pública do Tesouro Nacional;
- (iii) Seguro garantia;
- (iv) Fiança bancária; ou
- (v) Combinação de duas ou mais das modalidades constantes dos itens (i) a (iv) acima.

14.13. A GARANTIA DE PROPOSTA deverá ser prestada em benefício da SESA/ES e terá prazo mínimo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data em que forem apresentados os documentos e propostas.

14.14. É de integral responsabilidade dos LICITANTES a prova de suficiência da GARANTIA DE PROPOSTA prestada para os fins desta LICITAÇÃO.

14.15. A GARANTIA DE PROPOSTA prestada em moeda corrente nacional deverá ser depositada no Banco [•], Agência [•], conta corrente nº [•], de titularidade da SESA/ES, CNPJ/MF nº [•], em até 24h (vinte e quatro horas) antes da data marcada para recebimento dos documentos e propostas, sob pena de ineficácia da prestação da garantia.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

14.16. A GARANTIA DE PROPOSTA prestada na modalidade Títulos da Dívida Pública do Tesouro Nacional, deverá ser prestada pelo valor nominal dos títulos, não podendo estar onerados com cláusula de impenhorabilidade, inalienabilidade, intransferibilidade ou aquisição compulsória. Os Títulos ofertados deverão ser emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil e avaliados pelos seus valores econômicos.

14.17. A GARANTIA DE PROPOSTA apresentada na modalidade de seguro-garantia será comprovada pela apresentação da apólice de seguro-garantia, acompanhada de comprovante de pagamento do prêmio, quando pertinente, bem como de Certidão de Regularidade Operacional expedida pela Superintendência de Seguros Privados – SUSEP, em nome da seguradora que emitir a apólice, e comprovada a contratação de resseguro, conforme obrigações legais.

14.18. A GARANTIA DE PROPOSTA apresentada na modalidade de fiança bancária deverá ser emitida por instituição bancária listada no último Relatório dos 50 (cinquenta) maiores Bancos – Critério de Ativo Total menos Intermediação, emitido trimestralmente pelo Banco Central do Brasil.

14.19. LICITANTES que deixarem de prestar GARANTIA DE PROPOSTA ou que prestarem em desacordo com as condições estabelecidas neste EDITAL serão declarados desclassificados da LICITAÇÃO e terão sua documentação e propostas devolvidos assim que encerrada a fase de credenciamento dos LICITANTES.

14.20. Encerrada esta LICITAÇÃO, as LICITANTES terão suas Garantias de Proposta devolvidas em até 15 (quinze) dias contados da data de assinatura do CONTRATO DE CONCESSÃO ou a contar da data em que formalizado o término da LICITAÇÃO, caso o CONTRATO DE CONCESSÃO não venha a ser assinado por qualquer LICITANTE.

14.21. A GARANTIA DE PROPOSTA poderá ser executada:

- (i) Caso a LICITANTE não mantenha sua proposta durante o período de validade estabelecido;
- (ii) Caso a LICITANTE incorra em alguma conduta passível de penalização, nos termos da legislação aplicável, deste EDITAL e ANEXOS; ou



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

(iii) Caso a Adjudicatária deixe de assinar o CONTRATO DE CONCESSÃO por qualquer motivo a ela imputado.

14.22. A GARANTIA DE PROPOSTA, prestada em qualquer das modalidades previstas neste EDITAL, não poderá conter cláusula excludente de quaisquer responsabilidades contraídas pelo LICITANTE quanto à participação nesta LICITAÇÃO.

14.23. A GARANTIA DE PROPOSTA deverá ser apresentada na forma do item 13 deste EDITAL, dentro do ENVELOPE A.

15. DA PROPOSTA DE PREÇOS

15.1. A PROPOSTA DE PREÇO será apresentada na forma do item 11 deste EDITAL, dentro dos ENVELOPES B.1 E B.2 e observará as seguintes condições.

ENVELOPE B.1

15.2. A PROPOSTA DE PREÇO será formalizada pelo maior desconto percentual incidente sobre o valor máximo da CONTRAPRESTAÇÃO MENSAL a ser paga pela SESA/ES ao PARCEIRO PRIVADO, pela consecução do objeto da LICITAÇÃO.

15.3. A PROPOSTA DE PREÇO deverá obedecer ao modelo constante do ANEXO VII – MODELO DE ELABORAÇÃO DE PROPOSTA DE PREÇO deste EDITAL e deverá considerar:

- a) Que a PROPOSTA DE PREÇO é vinculante, irrevogável, irretroatável e incondicional;
- b) Que a CONTRAPRESTAÇÃO MENSAL MÁXIMA indicado na PROPOSTA DE PREÇO, expressa em reais (R\$), não pode superar o valor de R\$ [•] ([•]), em conformidade com o disposto o artigo 82, § 1º, da Lei nº 14.133/2021;
- c) Que a PROPOSTA DE PREÇO terá validade de, no mínimo, 180 (cento e oitenta) dias contados da data da apresentação da documentação e propostas;
- d) Que a Proposta de Preço deverá considerar todos os investimentos, tributos, custos e despesas necessários à execução do CONTRATO DE CONCESSÃO observando-se o disposto no ANEXO III – DIRETRIZES PARA ELABORAÇÃO DO PLANO DE NEGÓCIOS;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- e) Que a PROPOSTA DE PREÇO levará em consideração todos os riscos assumidos pelo PARCEIRO PRIVADO no CONTRATO DE CONCESSÃO;
- f) A PROPOSTA DE PREÇO deverá contemplar também os valores a serem pagos a título de ressarcimento ao autor do estudo aproveitado em razão do PMI nº 01/2022, no total de [•];
- g) Que a PROPOSTA DE PREÇO considerará o prazo de 15 (quinze) anos da CONCESSÃO; e
- h) Que na PROPOSTA DE PREÇO deverá constar o cronograma de integralização do capital social da SPE.

15.4 Somente será aceita PROPOSTA DE PREÇO que abranja a totalidade do objeto da presente LICITAÇÃO.

ENVELOPE B.2

15.5 A LICITANTE deverá apresentar em sua PROPOSTA DE PREÇO, declaração de instituição financeira, nacional ou estrangeira, listada no último Relatório dos 50 (cinquenta) maiores Bancos – Critério de Ativo Total menos Intermediação, emitido trimestralmente pelo Banco Central do Brasil, emitida no papel timbrado da referida instituição e com a devida comprovação dos poderes do seu signatário, declarando a viabilidade da PROPOSTA DE PREÇO e do PLANO DE NEGÓCIOS da LICITANTE, declarando ainda, sob pena de responsabilidade, que:

15.5.1 Examinou o EDITAL, o PLANO DE NEGÓCIOS da LICITANTE e sua PROPOSTA DE PREÇO;

15.5.2 Considera que a PROPOSTA DE PREÇO e o PLANO DE NEGÓCIOS tem viabilidade econômica;

15.5.3 Considera viável a obtenção dos financiamentos necessários ao cumprimento das obrigações da futura CONCESSIONÁRIA, nos montantes e nas condições apresentadas pela LICITANTE.

15.6 A instituição financeira mencionada no item 13.5 não poderá ser LICITANTE, nem poderá ser controladora, controlada ou coligada da LICITANTE, tampouco poderá se encontrar



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

submetida a liquidação, intervenção ou Regime de Administração Especial Temporária – RAET.

15.7 A LICITANTE também deverá apresentar em sua PROPOSTA DE PREÇO, no ENVELOPE B.2, seu PLANO DE NEGÓCIOS, conforme as diretrizes do ANEXO III.

15.7.1 Todos os valores constantes no PLANO DE NEGÓCIOS deverão estar expressos na data base do primeiro dia do mês de apresentação da PROPOSTA DE PREÇO, pro rata temporis.

15.7.2 O PLANO DE NEGÓCIOS deverá conter o detalhamento das premissas utilizadas na sua elaboração.

15.7.3 Na elaboração do PLANO DE NEGÓCIOS, deverão ser observados os princípios fundamentais de contabilidade aceitos no Brasil e submetidos ao regime da lei federal 6.404/76 e alterações posteriores, especialmente as introduzidas pela Lei 11.638/2007, bem como as Normas Brasileiras de Contabilidade convergidas às normas internacionais, mediante a aplicação das International Financial Reporting Standards – IFRS, além das disposições de legislação fiscal vigente.

15.7.4 Na elaboração do PLANO DE NEGÓCIOS, a LICITANTE deverá realizar as projeções em moeda constante (não considerar a inflação).

15.7.5 O valor apresentado para a CONTRAPRESTAÇÃO MENSAL na PROPOSTA DE PREÇO da LICITANTE deverá estar consistente com seu PLANO DE NEGÓCIOS.

16 DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

16.1 Os documentos de Habilitação serão apresentados na forma do item 13 deste Edital dentro do Envelope C.

16.2 Os LICITANTES deverão apresentar a documentação que comprove suas respectivas: Habilitação Jurídica, Regularidade Fiscal e Trabalhista, Qualificação Econômico-Financeira e Qualificação Técnica, nos termos deste Edital.

A - Habilitação Jurídica

16.3 Os LICITANTES deverão apresentar:



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

16.3.1 Ato constitutivo, estatuto ou contrato social consolidado em vigor, devidamente registrado, acompanhado das alterações posteriores, caso não tenham sido acompanhadas da consolidação do documento;

16.3.2 Prova de eleição dos Administradores da LICITANTE, devidamente registrada no órgão competente, quando aplicável;

16.3.3 Minutas do Estatuto Social da SOCIEDADE DE PROPÓSITO ESPECÍFICO;

16.3.4 Quando a LICITANTE for um fundo de investimento, deverá apresentar, adicionalmente, os seguintes documentos:

- (i) comprovante de registro do fundo de investimento na Comissão de Valores Mobiliários;
- (ii) regulamento do fundo de investimento consolidado;
- (iii) comprovante de registro do regulamento do fundo de investimento perante o Registro de Títulos e Documentos competente;
- (iv) comprovante de registro do administrador e, se houver, do gestor do fundo de investimento, perante a Comissão de Valores Mobiliários; e
- (v) comprovação de que o fundo de investimento se encontra devidamente autorizado a participar do certame;

16.3.5 Quando a LICITANTE for uma entidade aberta ou fechada de previdência complementar, deverá apresentar, adicionalmente, um comprovante de autorização expressa e específica quanto à constituição e funcionamento da entidade de previdência complementar, concedida pelo órgão fiscalizador competente.

16.3.6 As minutas dos documentos constitutivos da SPE deverão refletir o entendimento entre os futuros acionistas e não poderão ser modificadas para a constituição da SPE, salvo com prévia e expressa anuência da SESA/ES.

16.3.7 No caso de participação via Consórcio, também deverá ser apresentado COMPROMISSO DE CONSTITUIÇÃO DE SOCIEDADE DE PROPÓSITO ESPECÍFICO.

16.3.8 O COMPROMISSO DE CONSTITUIÇÃO DE SOCIEDADE DE PROPÓSITO ESPECÍFICO deverá estar assinado por todas as componentes do Consórcio e dispor, no mínimo, o seguinte:

16.3.8.1 Denominação, organização e objetivo da futura SPE;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

16.3.8.2 Qualificação das empresas compromissárias e distribuição das respectivas participações acionárias na futura SPE;

16.3.8.3 Compromisso expresso de constituição, caso saírem-se vencedores da LICITAÇÃO, de Sociedade por Ações, segundo as leis brasileiras, com sede e administração no País, no Estado do Espírito Santo;

16.3.8.4 Compromisso de que a SPE obedecerá a padrões de governança corporativa e adotará contabilidade e demonstrações financeiras padronizadas, de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil, baseadas na Lei Federal nº 6.404/76, nas normas expedidas pelo Conselho Federal de Contabilidade – CFC e nas Interpretações, Orientações e Pronunciamentos do Comitê de Pronunciamentos Contábeis – CPC.

16.3.8.5 Indicação da empresa líder, com expressa concessão de poderes para que a empresa líder seja a responsável pela realização de todos os atos que cumpram ao consórcio durante a LICITAÇÃO, até a assinatura do CONTRATO DE CONCESSÃO, inclusive com poderes expressos, irrevogáveis e irretiráveis, para concordar com condições, transigir, compromissar-se, assinar quaisquer papéis, documentos e instrumentos de contratação relacionados com o objeto desta LICITAÇÃO;

16.3.8.6 Previsão de responsabilidade solidária entre as empresas consorciadas no tocante ao objeto desta LICITAÇÃO, assumindo integralmente todas as obrigações contidas na PROPOSTA DE PREÇO e no PLANO DE NEGÓCIOS apresentada pelo consórcio, bem como por todos os atos relacionados à LICITAÇÃO, bem como os praticados pelo consórcio; e

16.3.8.7 Indicação expressa de ao menos uma consorciada com atuação comprovada nas atividades de logística de produtos que necessitem de temperatura controlada.

B – Regularidade Fiscal e Trabalhista

16.4 Os LICITANTES deverão apresentar:

16.4.1 Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda (CNPJ/MF);



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

16.4.2 Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do LICITANTE, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

16.4.3 Prova de regularidade para com a Fazenda Federal (Tributos Federais e Dívida Ativa Federal), Estadual (Tributos Estaduais e Dívida Ativa Estadual) e Municipal (Tributos Mobiliários e Tributos Imobiliários) do domicílio ou sede do LICITANTE;

16.4.4 Prova de regularidade relativa à Seguridade Social (INSS) e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei; e

16.4.5 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.

16.5 As declarações que não indicarem expressamente o prazo de validade serão consideradas prazo de 30 (trinta) dias.

C – Qualificação Econômico-Financeira

16.6 Os LICITANTES deverão apresentar:

16.6.1 Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados pelo IPCA, quando encerrado há mais de 03 (três) meses da data de apresentação da proposta;

16.6.2 Certidão Negativa de Pedido de Falência, Concordata e Recuperação Judicial e Extrajudicial expedida pelo Distribuidor Judicial da Comarca de onde a LICITANTE for sediada, com data de, no máximo, 90 (noventa) dias anteriores à data de apresentação dos documentos e propostas, podendo, alternativamente, ser apresentada certidão emitida por instância judicial competente, na qual tramita o processo de recuperação judicial, que certifique aptidão econômica e financeira para participar de processo licitatório;

16.6.3 As sociedades anônimas deverão apresentar demonstrações contábeis por meio de uma das seguintes formas: publicação no DOE/ES, publicação em jornal de grande circulação, ou ainda, por meio de cópia autenticada;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

16.6.4 Os fundos de investimento, deverão apresentar, adicionalmente, Certidão negativa de falência da administradora e gestora do fundo, expedida pelo(s) cartório(s) de distribuição da sede das mesmas, com data de até 90 (noventa) dias corridos anteriores à data de entrega dos envelopes.

16.6.5 Prova de que, na data estabelecida para a entrega da documentação e propostas, a LICITANTE possuía patrimônio líquido de, no mínimo, R\$ [•] ([•]).

16.6.6 O balanço patrimonial deverá estar registrado na Junta Comercial ou outro órgão competente, estar acompanhado do relatório dos auditores independentes, quando legalmente exigido, e assinado pelo Representante Legal da LICITANTE e por Contador devidamente habilitado, e deverá ser acompanhado de declaração assinada pelo contador, devidamente registrado no Conselho competente, e pelo responsável legal, calculando os seguintes índices:

Liquidez Geral (LG): $ILG = AC + RLP / PC + ELP$ = igual ou superior a 1,5 (um vírgula cinco);

Liquidez Corrente (LC): $ILC = AC / PC$ = igual ou superior a 1,5 (um vírgula cinco);

Solvência Geral (SG): $SG = AT / PC + ELP$ = igual ou superior a 1,5 (um vírgula cinco);

Índice de Endividamento (IE): $IE = PC + ELP / AT$ = igual ou inferior a 0,5 (meio ponto);

16.6.7 A habilitação e regularidade do Contador será comprovada mediante apresentação de Certidão de Regularidade Profissional, emitida pelo Conselho Regional de Contabilidade do Estado onde registrado o profissional.

16.6.8 Comprovação do recolhimento da garantia da proposta, conforme disposto neste EDITAL.

16.6.9 Relação dos contratos e outros compromissos com obras e ou serviços que importem diminuição de sua capacidade operativa ou absorção de sua disponibilidade financeira, apresentando o valor total de cada contrato e percentual executado;

16.6.10 Se a LICITANTE não tiver compromissos, deverá apresentar Declaração neste sentido.

16.6.11 Demonstração, com dados do seu último balanço já exigível na forma da lei, de que a LICITANTE possui disponibilidade financeira líquida-DFL, igual ou superior ao valor total do orçamento do órgão LICITANTE ($DFL \geq VALOR\ TOTAL\ DO\ ORÇAMENTO\ DO\ ÓRGÃO\ LICITANTE$), a qual mede a capacidade que a LICITANTE possui de contratar com



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

a ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA do Estado do Espírito Santo, obtida através da fórmula $DFL = (10 \times PL) - VA$, onde:

DFL = Disponibilidade Financeira Líquida;

PL = Patrimônio Líquido;

VA = Somatório dos saldos contratuais das obras e/ou serviços em andamento ou a iniciar, devidamente comprovados mediante balancete analítico.

D – Qualificação Técnica

16.7 Os LICITANTES deverão apresentar:

16.7.1 Atestado que comprove a captação de recursos de terceiros de, no mínimo, R\$ [•] (•) para a realização de investimentos de longo prazo de retorno (acima de cinco anos) mediante financiamento, emissão de debêntures, criação de fundos de investimentos, emissão de ações, dentre outras operações similares;

16.7.2 O Parceiro Privado deverá apresentar Atestado de Capacidade Técnica, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, preferencialmente na Área de Saúde, que comprove ter o PARCEIRO executado ou que esteja executando, serviços compatíveis em características, prazos, qualidade, quantidades aos indicados neste Edital, contendo obrigatoriamente, a especificação dos serviços executados e o prazo de execução dos subitens relacionados a seguir, em conformidade com o ANEXO XVI:

- a) Serviços de Logística e gerenciamento de processos de recebimento, armazenagem, movimentação, expedição, e distribuição de materiais médicos e medicamentos para Estabelecimentos de Saúde, sendo a distribuição para no mínimo 10 (dez) pontos de entrega;
- b) Serviços de Logística e gerenciamento de processos de unitarização e fracionamento de materiais médicos e medicamentos de no mínimo 120 mil unidades/mês;
- c) Utilização de sistema de logística com emissão de relatórios gerenciais via web e de automação;
- d) Utilização de sistema de logística com emissão de código de barra, controle de unitarizados e fracionados;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- e) Controle de estoque de medicamentos e materiais médico-hospitalares com no mínimo de 750 itens especificamente, com os produtos informados neste edital e classificados como: medicamentos, medicamentos controlados, materiais médico hospitalares.
- f) Prestação de serviços logísticos, com volumes mínimos mensais de: gestão de área com no mínimo 3000 m² (três mil metros quadrados), valor dos estoques acima de R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), no mínimo duas mil posições de estoque.
- g) Prestação de serviços de gestão de estoque e dispensação em Farmácias ambulatoriais; e
- h) Operação logística de no mínimo 05 Hospitais, simultaneamente, operando na farmácia central e nas farmácias dentro dos hospitais;

16.7.3 Prova de execução de atividades de logística, armazenamento e transporte de cargas, obrigatoriamente na área de saúde, pelo período mínimo de 12 (doze) meses, mediante a apresentação de atestado emitido por pessoa de direito público ou privado, com as seguintes especificações mínimas:

- a) Transporte de carga seca de mercadorias de, no mínimo, 90 (noventa) entregas por mês;
- b) Transporte de carga com temperatura controlada de, no mínimo, 90 (noventa) entregas por mês;
- c) Armazenamento de carga seca equivalente a, no mínimo, 100.000 (cem mil) unidades farmacotécnicas por mês;
- d) Armazenamento de carga de temperatura controlada equivalente a, no mínimo, 100.000 (cem mil) unidades por mês;
- e) Operação logística de armazém de carga seca com 2.000 m² (dois mil metros quadrados);
- f) Operação logística de carga de temperatura controlada com área de 1.000 m² (mil metros quadrados);



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- g) Operação de sistema logístico de transporte e distribuição de carga em ambiente de grande concentração urbana, entendido como município ou região metropolitana com população acima de 700.000 (setecentos mil) de habitantes;
- h) Operação de sistema logístico de transporte e distribuição para entrega domiciliar de medicamentos e produtos hospitalares para atender à programa de saúde;
- i) Operação logística, armazenamento, distribuição e transporte de cargas no valor de R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) por mês; e
- j) Distribuição em domicílio de materiais de, no mínimo, 5.000 (cinco mil) entregas por mês.

16.7.4 A empresa deverá possuir em seus quadros de colaboradores e atuando durante a vigência do contrato:

- a) Profissional especializado em rotinas do software, manutenção e treinamento com experiência comprovada e ter atuado com logística para a saúde.
- b) Profissional especializado em equipamentos de automação e infraestrutura de hardware com experiência comprovada e devendo ter atuado com logística em saúde.
- c) Profissional com formação superior e experiência comprovada na área de gestão e logística em saúde.
- d) Profissional Farmacêutico para exercer função de Responsável Técnico, com experiência comprovada na área de gestão e logística em saúde.
- e) Profissionais operacionais de logística com capacitação para o uso de equipamentos específicos destinados à movimentação de material, controle de estoque e captura de demanda das áreas; com treinamento constante para melhorar a qualidade do serviço e aumentar a produtividade, com experiência comprovada na área logística para a saúde.
- f) Profissionais com comprovada experiência na realização de obras de construção ou reforma de galpão com ao menos 2.000m² (dois mil metros quadrados), sendo que para estes, especificamente, o vínculo poderá ser diverso do previsto no item 16.7.4 (contratual).

16.7.5 Certificado de validação por auditor independente de Sistema de Gerenciamento de Armazém - WMS.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

16.7.6 Certificado de validação por auditor independente de Sistema de Gestão de Transportes - TMS.

16.7.8 Certificado de validação por auditor independente de Sistema de Gestão de Relacionamento com Clientes.

16.7.9 Para comprovação do valor exigido no Item 16.7.4 será admitido o somatório de atestados, desde que as captações de recursos tenham sido realizadas no período máximo de 05 (cinco) anos contínuos.

16.7.10 Para comprovação da qualificação técnica serão admitidos documentos, tais como contratos, cartas ou declarações de instituições financeiras, agências reguladoras ou Poderes Concedentes, conforme o caso, bem como demonstrações financeiras auditadas dos investimentos realizados ou outro documento que demonstre a experiência requerida.

16.8 Para comprovação dos quantitativos exigidos será admitido o somatório de atestados.

16.9 Os valores indicados nos atestados apresentados pela LICITANTE, para efeito de avaliação dos montantes relativos à realização de investimentos, quando apresentados em moeda estrangeira, serão convertidos para o real pela taxa de câmbio para venda publicada pelo Banco Central do Brasil, na data de realização do empreendimento.

16.10 Para efeito da análise do atestado a LICITANTE deverá atualizar os valores constantes do mesmo, para o mês de recebimento das propostas, considerando para tanto, as condições de reajuste da CONTRAPRESTAÇÃO MENSAL constantes da minuta de CONTRATO DE CONCESSÃO.

16.11 A experiência exigida neste EDITAL também poderá ser comprovada por meio de atestados emitidos em nome de empresa controlada, controladora e/ou coligada, nos termos definidos na Lei Federal nº 6.404/76, bem como de empresas sob controle comum, direta ou indiretamente, desde que todas essas situações sejam devidamente comprovadas e vigorem desde data anterior à da publicação do presente EDITAL.

16.12 No caso de alterações societárias e de fusão, incorporação ou cisão de empresas, os atestados somente serão considerados se acompanhados de prova documental e inequívoca da transferência definitiva de acervo técnico. Os atestados a serem apresentados pelos LICITANTES deverão ser fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado contratantes do objeto atestado, devendo o atestado ser fornecido em papel timbrado do



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

declarante, com identificação de seu representante legal e informações para eventual contato por parte da COMISSÃO.

E – Declarações

16.13 Junto com os demais Documentos de Habilitação, as LICITANTES deverão apresentar as seguintes declarações:

16.13.1 Declaração de compromisso de cumprimento do disposto no art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal, bem como da Lei Complementar Estadual nº 879/2017, conforme modelo constante do ANEXO XI deste EDITAL;

16.13.2 Declaração de que o LICITANTE não se encontra em processo de (i) falência, (ii) recuperação judicial ou extrajudicial (iii) liquidação judicial ou extrajudicial, (iv) insolvência, (v) administração especial temporária ou (vi) intervenção, conforme modelo constante do ANEXO XIII deste EDITAL;

16.13.3 Declaração quanto à inexistência de fato impeditivo em participar da LICITAÇÃO, conforme modelo constante do ANEXO II deste EDITAL;

16.13.4 Declaração de regularidade quanto às normas relativas à saúde e segurança no trabalho, conforme modelo constante do ANEXO X deste EDITAL;

16.13.5 Declaração de ciência de que registros no CADIN impedem a contratação com o PODER CONCEDENTE, conforme modelo constante do ANEXO XIV deste EDITAL;

16.13.6 Declaração, conforme modelo constante do ANEXO XV deste EDITAL, de que o LICITANTE a) se sujeita a todas as condições do EDITAL; b) tem pleno conhecimento do objeto da Concessão; c) responde pela veracidade de todas as informações constantes da documentação e da proposta apresentadas; e d) recebeu todos os elementos componentes do presente EDITAL e que tomou conhecimento de todas as informações e das condições para o cumprimento das obrigações objeto da LICITAÇÃO, tendo considerado suficientes as informações recebidas para a elaboração da sua proposta.

16.13.7 Declaração, conforme modelo constante do ANEXO XVII deste EDITAL, de que o LICITANTE tem ciência da existência da possibilidade de Solicitação da Construção do Centro de Distribuição por parte do PODER CONCEDENTE durante o prazo previsto na cláusula 2.4 deste EDITAL e em consonância com os arts. 6º, § 2º e 7º, § 2º, ambos da Lei nº 11.079/2004.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

17 PROCEDIMENTO DA LICITAÇÃO

17.1 A Sessão Pública da LICITAÇÃO, no dia e horário designados, terá início com a entrega dos Envelopes pelas LICITANTES, sendo seguida das fases de credenciamento dos Representantes das LICITANTES e verificação da GARANTIA DA PROPOSTA, classificação das PROPOSTAS DE PREÇO e verificação dos documentos contidos no ENVELOPE B.2, verificação dos DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO, e publicação do resultado da LICITAÇÃO, conforme abaixo explicado:

17.2 Entrega dos Envelopes

17.2.1 A documentação e propostas, Envelopes A, B e C referidos neste EDITAL, contendo os DOCUMENTOS DE CREDENCIAMENTO E GARANTIA DE PROPOSTA, a PROPOSTA DE PREÇO e os DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO respectivamente, deverão ser entregues pessoalmente, na data, hora, local e forma estipulados neste EDITAL.

17.2.2 Após declarado o encerramento do recebimento da documentação e propostas pela COMISSÃO, nenhum outro documento será recebido para os fins da LICITAÇÃO, não cabendo qualquer direito de reclamação por LICITANTES ou interessados.

17.3 Credenciamento e Garantia de Proposta:

17.3.1 Recebidas a documentação e propostas e iniciada a Sessão Pública, serão abertos os Envelopes A dos LICITANTES, para fins de credenciamento e verificação da prestação de GARANTIA DE PROPOSTA, observados os requisitos e o regramento constante dos itens 13 e 14 deste EDITAL.

17.3.2 Os LICITANTES que não cumprirem com os requisitos mínimos para prestação da GARANTIA DE PROPOSTA, nos termos do item 14.B deste EDITAL serão automaticamente desclassificados da LICITAÇÃO.

17.3.3 Os LICITANTES que não cumprirem com os requisitos mínimos para credenciamento de Representantes da LICITANTE não terão seus representantes credenciados, restando impedidos de exercer as faculdades e direitos inerentes ao Representante da LICITANTE, até



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

que promovam o adequado credenciamento, facultado aos LICITANTES no início de cada Sessão Pública desta LICITAÇÃO.

17.3.4 No caso de desclassificação de algum LICITANTE nos termos do item 17.3.2 deste EDITAL, a COMISSÃO encerrará a Sessão Pública e concederá ao LICITANTE prazo de 5 (cinco) dias úteis para apresentação de recurso, contados da data de lavratura da Ata da respectiva Sessão Pública, exceto no caso do LICITANTE expressamente declarar a ausência de intenção de recorrer.

17.4 Classificação das Propostas de Preço e análise da documentação correlata

17.4.1 Ultrapassada a fase de credenciamento e apresentação de GARANTIA DE PROPOSTA, inclusive com decisão sobre eventuais recursos, passa-se à próxima fase da LICITAÇÃO: verificação e classificação das PROPOSTAS DE PREÇO, que ocorrerá com a abertura dos Envelopes B.1, preservando intactos os Envelopes B.2 e C, das LICITANTES que tiverem sido declaradas aptas a prosseguir na LICITAÇÃO.

17.4.2 Os Envelopes B.1 das LICITANTES serão abertos, tendo sua documentação rubricada pelos membros da COMISSÃO, facultada a rubrica aos Representantes das LICITANTES que estiverem presentes, sendo em seguida juntadas ao processo respectivo, verificada a adequação quanto à forma e condições estabelecidas neste Edital (itens 13 e 15) e classificadas em ordem decrescente de acordo com o maior desconto percentual proposto para a CONTRAPRESTAÇÃO MENSAL pecuniária pelas LICITANTES.

17.4.3 Será declarada melhor PROPOSTA DE PREÇO aquela que, cumpridos os demais requisitos, apresentar o maior percentual de desconto a ser aplicado linearmente sobre os valores máximos de CONTRAPRESTAÇÃO MENSAL estabelecidos neste EDITAL.

17.4.4 Havendo empate entre duas ou mais PROPOSTAS DE PREÇO, a seleção realizada por sorteio, nos termos da legislação em vigor, a ser realizado na mesma Sessão Pública.

17.4.5 Os Licitantes que não cumprirem com os requisitos mínimos para apresentação da PROPOSTA DE PREÇO, nos termos do item 15 deste EDITAL serão automaticamente desclassificados da LICITAÇÃO.

17.4.6 No caso de desclassificação de alguma Licitante nos termos do item 16.4.5 deste EDITAL, a COMISSÃO encerrará a Sessão Pública e concederá à LICITANTE prazo de 5



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

(cinco) dias úteis para apresentação de recurso, contados da data de lavratura da Ata da respectiva Sessão Pública, exceto no caso da LICITANTE expressamente declarar a ausência de intenção de recorrer.

17.4.7 Após a declaração da melhor PROPOSTA DE PREÇO nos termos do item 17.4.3 acima, será realizada a abertura do Envelope B.2 da LICITANTE melhor classificada, na mesma Sessão Pública, se todas as Licitantes desistirem da interposição do recurso em face do resultado, ou em data previamente divulgada na imprensa oficial, nos demais casos.

17.4.8 Na mesma Sessão Pública ou na que vier a ser designada, na conformidade com o item 17.4.7, a documentação contida no Envelope B.2 será rubricada pelos membros da COMISSÃO, facultada a rubrica aos Representantes da LICITANTE que estiverem presentes, e em seguida analisada pela COMISSÃO.

17.4.9 Verificado o atendimento do conteúdo do Envelope B.2 às exigências do item 13 e Anexo VII, a LICITANTE será classificada para a próxima fase – verificação dos Documentos de Habilitação.

17.4.10 Caso a documentação contida no Envelope B.2 não atenda às exigências conforme disposto no item 17.4.9 acima, suceder-se-á novamente o procedimento previsto no item 17.4.7 e seguintes da LICITANTE com a PROPOSTA DE PREÇO classificada em segundo lugar, e assim sucessivamente, até que uma LICITANTE classificada atenda às exigências do item 15 e Anexo VII, conforme disposto no item 17.4.9.

17.5 Verificação dos Documentos de Habilitação

17.5.1 Declarada a melhor PROPOSTA DE PREÇO e verificada a documentação correlata nos termos do item 16.4.9, será aberto e analisado o Envelope C da LICITANTE que tiver a apresentado.

17.5.2 A habilitação das LICITANTES obedecerá aos critérios objetivos estabelecidos neste EDITAL e o procedimento de abertura e rubrica dos documentos constantes do item 13.1 deste EDITAL.

17.5.3 Ficará aberta às demais LICITANTES a possibilidade de examinar os Documentos de Habilitação da LICITANTE melhor classificada, após a análise e julgamento pela COMISSÃO.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

17.5.4 Caso a LICITANTE melhor classificada não esteja devidamente habilitada, será declarada inabilitada pela COMISSÃO, em decisão motivada, de modo que a LICITAÇÃO prosseguirá com a abertura do Envelope C daquela classificada em segundo lugar e assim sucessivamente até que uma das LICITANTES classificados atenda às condições fixadas pelo presente EDITAL.

17.5.5 No caso de inabilitação de alguma LICITANTES nos termos do item 17.5.4 deste Edital, a COMISSÃO encerrará a Sessão Pública e concederá à Licitante prazo de 5 (cinco) dias úteis para apresentação de recurso, contados da data de lavratura da Ata da respectiva Sessão Pública, exceto no caso da LICITANTE expressamente declarar a ausência de intenção de recorrer.

17.6 Publicação do resultado da Licitação

17.6.1 Será considerada vencedora da LICITAÇÃO a LICITANTE que ofereça o menor valor de CONTRAPRESTAÇÃO PÚBLICA, bem como estiver devidamente habilitada quanto aos Documentos de Habilitação.

17.6.2 O resultado da Licitação será publicado no Diário Oficial do Estado do Espírito Santo.

17.6.3 Proclamado o resultado final desta LICITAÇÃO, o procedimento licitatório será homologado e seu objeto adjudicado à LICITANTE vencedora, nas condições por ela ofertadas, nos termos do item 19 deste EDITAL.

17.6.4 Em qualquer fase da LICITAÇÃO será possível o saneamento de falhas com vistas à complementação de insuficiências ou para correções de caráter formal na documentação entregue, desde que a LICITANTE possa satisfazer às exigências dentro de 05 (cinco) dias úteis a contar da notificação da COMISSÃO e observado o item 15.9 deste Edital e seus subitens.

17.6.5 A ausência de qualquer das declarações exigidas da LICITANTE neste EDITAL poderá, a critério da COMISSÃO, ser suprida por declaração formal e escrita da LICITANTE, de igual teor, entregue na própria sessão pública e deverá estar expressamente registrada em Ata.

17.6.6 Serão lavradas atas circunstanciadas de todas as Sessões Públicas de recebimento e abertura de Envelopes, a serem devidamente assinadas pelos representantes da COMISSÃO.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

17.6.7 Nas Sessões Públicas, os Representantes das LICITANTES serão convidados a rubricar os documentos recebidos, bem como a assinar as Atas das Sessões.

17.6.8 À COMISSÃO é facultado promover, em qualquer fase da LICITAÇÃO, diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo licitatório, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da documentação e/ou proposta.

17.6.9 A COMISSÃO poderá, a seu exclusivo critério, encerrar as Sessões Públicas após o recebimento e/ou abertura de Envelopes, promovendo a análise da documentação e das propostas na própria Sessão Pública ou em Sessão Reservada. Em qualquer das hipóteses, a COMISSÃO sempre tomará suas decisões de maneira fundamentada e por escrito, acostando aos autos do processo licitatório a respectiva decisão e fundamentos.

17.6.10 As LICITANTES eventualmente desclassificadas ou inabilitadas nesta LICITAÇÃO, após decisão definitiva em recurso, se o caso, terão seus respectivos Envelopes, que não tiverem sido abertos no curso da LICITAÇÃO, devolvidos intactos, em até 15 (quinze) dias, mediante pedido formal a ser encaminhado à SESA/ES após o encerramento desta LICITAÇÃO.

17.6.11 Não apresentando o pedido em até 60 (sessenta) dias do encerramento desta LICITAÇÃO, serão os documentos destruídos pelo PODER CONCEDENTE, sem qualquer direito de reivindicação das LICITANTES.

18 DOS PRAZOS DA LICITAÇÃO

18.1 Na contagem do prazo estabelecido neste EDITAL, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento.

18.2 Os prazos estabelecidos em dias, neste EDITAL e seus ANEXOS, contar-se-ão em dias corridos, salvo se expressamente feita referência a dias úteis.

18.3 Só se iniciam e vencem os prazos referidos no Item 20.2 anterior em dia de expediente na SESA/ES.

18.4 Não serão computados início e encerramento dos prazos em dias de expediente parcial.

19 HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

19.1 Analisadas as propostas e declarado o vencedor pela COMISSÃO, considerado o julgamento ou decurso do prazo para recursos, o processo será encaminhado ao Secretário de Saúde, que poderá:

- (i) Determinar a emenda de irregularidade sanável, se houver, no processo licitatório;
- (ii) Homologar o resultado da LICITAÇÃO;
- (iii) Revogar a LICITAÇÃO, se necessário, em função do interesse público, de forma motivada;
- (iv) Anular a LICITAÇÃO, se necessário e de maneira motivada, por vício comprometedor da legalidade do certame;
- (v) Adjudicar o objeto da LICITAÇÃO, declarando por ato formal o seu vencedor.

19.2 O Contrato resultante da presente LICITAÇÃO será celebrado entre o PODER CONCEDENTE, representado pela SESA/ES, e o Adjudicatário.

19.3 Adjudicado o objeto da LICITAÇÃO, o Adjudicatário será convocado, mediante publicação no DOE/ES, para assinar o CONTRATO DE CONCESSÃO, em até 60 (sessenta) dias, prorrogáveis uma única vez por período adicional de 30 (trinta) dias, a critério do PODER CONCEDENTE.

19.4 Em até 02 (dois) dias úteis anteriores à data prevista para assinatura do CONTRATO DE CONCESSÃO, a ADJUDICATÁRIA deverá:

19.4.1 Comprovar que prestou GARANTIA DE EXECUÇÃO, nos termos, forma e valores da minuta do CONTRATO DE CONCESSÃO;

19.4.2 Comprovar que contratou os seguros, apresentando as respectivas apólices e comprovante de pagamento do prêmio, quando exigido;

19.4.3 Demonstrar que constituiu a SPE, nos exatos termos da minuta apresentada pela LICITANTE na fase de análise dos Documentos de Habilitação, com a correspondente certidão da Junta Comercial competente, cópia do Estatuto Social com a chancela da Junta Comercial, bem como o respectivo comprovante de inscrição perante o Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

19.4.4 Comprovar que integralizou no capital social da SPE, em moeda corrente nacional, no mínimo, R\$ [•] ([•]);



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

19.4.5 Apresentar descrição da estrutura acionária e de gestão da SPE, contendo, no mínimo: (a) descrição dos tipos de ações; (b) acionistas e suas respectivas participações por tipo de ação; (c) indicação da composição societária da SPE, conforme aplicável, e de suas Controladoras, até o nível das pessoas físicas; (d) acordos de acionista da SPE, quando existentes; (e) identificação dos administradores, incluindo seus respectivos currículos e dos órgãos da Administração da SPE; (f) compromisso com princípios de governança corporativa na gestão da SPE; e (g) identificação de Partes Relacionadas;

19.4.6 Demonstrar que mantém todas as exigências de habilitação prevista neste EDITAL;

19.4.7 Comprovar que realizou o pagamento devido ao ressarcimento dos estudos técnicos do projeto.

19.5 Preenchidos todos os requisitos para a assinatura do CONTRATO, tanto pela adjudicatária quanto pelo PODER CONCEDENTE, serão providenciada a sua assinatura e a respectiva publicação no DOE/ES, quando o PODER CONCEDENTE poderá emitir ORDEM DE INÍCIO e dar início ao período de CONCESSÃO no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis da assinatura do CONTRATO.

19.5.1 Neste momento, o PODER CONCEDENTE deverá verificar a eventual ocorrência do interregno do prazo entre a data de entrega das propostas e a efetiva emissão da ORDEM DE INÍCIO, aplicando, se o caso, o reajuste previsto em CONTRATO para as revisões anuais, mantida como data base a da entrega das propostas.

19.5.2 A recusa injustificada do ADJUDICATÁRIO em assinar o CONTRATO, aceitar ou retirar o instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido pela Administração, caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas, sem prejuízo da execução da garantia ofertada em proposta.

19.5.3 O disposto neste Item não se aplica aos LICITANTES convocados nos termos do artigo 90, § 2º, da Lei nº 14.133/2021, que não aceitarem a contratação, nas mesmas condições propostas pelo primeiro adjudicatário, inclusive quanto ao preço.

19.6 O PODER CONCEDENTE, em face do não comparecimento do Adjudicatário no prazo estipulado, poderá convocar os Concorrentes remanescentes, na ordem de classificação, verificado o cumprimento de requisitos de habilitação, para assumir o CONTRATO DE CONCESSÃO em igual prazo e nas mesmas condições da proposta vencedora.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

19.7 Após a assinatura do CONTRATO DE CONCESSÃO, a CONCESSIONÁRIA deverá observar as diretrizes estabelecidas no CONTRATO DE CONCESSÃO e obriga-se a manter, durante toda a sua execução, as condições de habilitação e qualificação exigidas nesta LICITAÇÃO.

20 RECURSOS ADMINISTRATIVOS

20.1 Eventuais Recursos Administrativos deverão ser interpostos mediante petição devidamente fundamentada, dirigida à COMISSÃO, observando-se rito e demais disposições a respeito dos recursos nas disposições da Lei de Licitações e Contratos Administrativos.

20.2 Os recursos deverão ser protocolados no endereço da SESA/ES, dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, no prazo de 3 (três) dias úteis, contado da data de intimação ou de lavratura da ata, em face de:

- a) ato que defira ou indefira pedido de pré-qualificação de interessado ou de inscrição em registro cadastral, sua alteração ou cancelamento;
- b) julgamento das propostas;
- c) ato de habilitação ou inabilitação de licitante;
- d) anulação ou revogação da licitação;
- e) extinção do contrato, quando determinada por ato unilateral e escrito da Administração;

20.3 Quanto ao recurso apresentado em virtude do disposto nos subitens “b” e “c” do item 20.2, serão observadas as seguintes disposições:

20.3.1 A intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão, e o prazo de 03 (três) dias para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação ou, na hipótese de adoção da inversão de fases prevista na Lei Licitatória, da ata de julgamento;

20.3.2 A apreciação dar-se-á em fase única.

20.3.3 Se a autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida não reconsiderar o ato ou a decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, encaminhará o recurso com a sua motivação à autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

20.4 O acolhimento do recurso implicará invalidação apenas de ato insuscetível de aproveitamento.

20.5 O prazo para apresentação de contrarrazões será o mesmo do recurso e terá início na data de intimação pessoal ou de divulgação da interposição do recurso.

20.6 Será assegurado ao licitante vista dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

21 SOCIEDADE DE PROPÓSITO ESPECÍFICO – SPE

21.1 A CONCESSIONÁRIA será uma SPE, constituída sob a forma de sociedade por ações, nos termos das Leis brasileiras, tendo por finalidade exclusiva a exploração do objeto da CONCESSÃO e devendo, ainda, estar sediada no Espírito Santo.

21.2 O capital social mínimo para a constituição da CONCESSIONÁRIA será de R\$ [•] ([•]), nos termos do estabelecido em CONTRATO.

21.3 A SPE não poderá, durante o PRAZO DA CONCESSÃO, reduzir o seu capital social abaixo do valor mínimo especificado no CONTRATO, sem prévia e expressa autorização, por escrito, do PODER CONCEDENTE.

21.4 O estatuto social da SPE deverá contemplar cláusula que vede alteração de seu objeto social sem prévia e expressa anuência, por escrito, do PODER CONCEDENTE.

21.5 O exercício da SPE e o exercício financeiro do CONTRATO coincidirão com o ano civil, feita exceção ao primeiro ano, que terá início com a ORDEM DE INÍCIO.

21.6 A SPE deverá obedecer a padrões de governança corporativa e adotar contabilidade e demonstrações financeiras padronizadas, conforme regulamento e de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil, baseadas na legislação societária brasileira (Lei Federal nº 6.404/76 e alterações posteriores), em regras e regulamentações da CVM e das normas contábeis emitidas pelo Conselho Federal de Contabilidade – CFC, nos termos do §3º do artigo 9º da Lei Federal nº 11.079/04.

21.7 A SPE estará vinculada, durante todo o PRAZO DA CONCESSÃO, ao disposto no CONTRATO, no EDITAL, na documentação por ela apresentada, em especial a proposta, e aos respectivos documentos contratuais, bem como à legislação municipal, estadual e federal.

21.8 Durante o PRAZO DA CONCESSÃO, e sem prejuízo das demais obrigações de prestar as informações estabelecidas no CONTRATO ou na legislação, a SPE obriga-se a:



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

21.8.1 Dar conhecimento imediato ao PODER CONCEDENTE de todo e qualquer evento que possa vir a prejudicar ou impedir o pontual e tempestivo cumprimento das obrigações previstas no CONTRATO e que possa constituir causa de intervenção, caducidade ou rescisão da CONCESSÃO.

21.8.2 Dar conhecimento imediato ao PODER CONCEDENTE de toda e qualquer situação que corresponda a fatos que alterem de modo relevante o normal desenvolvimento da prestação dos serviços, apresentando, por escrito e no prazo mínimo necessário, relatório detalhado sobre esses fatos, incluindo, se for o caso, contribuição de entidades especializadas, externas à CONCESSIONÁRIA, com as medidas tomadas ou em curso para superar ou sanar os fatos referidos;

21.8.3 Apresentar ao PODER CONCEDENTE anualmente, um relatório auditado da sua situação contábil, incluindo, entre outros itens, o balanço e a demonstração de resultados correspondentes.

21.9 A SPE constituída pela LICITANTE vencedora poderá fazer jus a qualquer benefício tributário, ou de qualquer natureza, conferido pelo PODER CONCEDENTE.

21.10 As minutas relativas à constituição da SOCIEDADE DE PROPÓSITO ESPECÍFICO a serem apresentadas pela LICITANTE à SESA previamente ao registro na Junta Comercial, observarão, no mínimo, o seguinte:

I - Minuta do estatuto social e eventuais acordos de acionistas;

II - Composição dos órgãos da administração;

III. Estrutura organizacional da CONCESSIONÁRIA até o primeiro escalão hierárquico abaixo da diretoria;

IV. Composição do capital social, identificando a participação de cada empresa consorciada para a LICITAÇÃO.

21.11. O estatuto social da CONCESSIONÁRIA deverá contemplar o poder de decisão do interventor designado pelo PODERCONCEDENTE em caso de intervenção.

21.11.1 O estatuto social da CONCESSIONÁRIA deverá proibir a contratação de obrigações garantidas por direitos emergentes da CONCESSÃO em níveis que comprometam a operacionalização e a continuidade da prestação do serviço objeto da CONCESSÃO;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

21.11.2 O estatuto social da CONCESSIONÁRIA deverá adequar-se ao disposto na minuta do ACORDO TRIPARTITE, constante do ANEXO VII, para a hipótese de valer-se da faculdade de assinar o instrumento.

22 DO RESSARCIMENTO PELOS ESTUDOS REALIZADOS

22.1 Em decorrência da análise e julgamento dos Estudos apresentados no âmbito do PMI que desencadeou o presente projeto, o LICITANTE vencedor desta LICITAÇÃO, caso não seja o próprio ofertante dos Estudos adotados, deverá, como condição para assinatura do CONTRATO DE CONCESSÃO, realizar o ressarcimento das despesas incorridas para elaboração deste projeto.

23 DA OBRIGATORIEDADE DO ESTABELECIMENTO DO PROGRAMA DE INTEGRIDADE OU COMPLIANCE TAMBÉM À LUZ DA LGPD

23.1 O LICITANTE, sob suas expensas, deverá ter implementado e em devida aplicação seu Programa de Integridade.

23.2 A empresa que tenha implementado o Programa de Integridade deverá apresentar, no momento da contratação, declaração informando a existência desse programa.

23.3 O Programa de Integridade a ser implantado consiste no conjunto de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria, controle e incentivo à denúncia de irregularidades e na aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta, políticas e diretrizes com o objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados contra a ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA, devendo o Programa de Integridade ser estruturado, aplicado e atualizado de acordo com as características e os riscos atuais das atividades, a qual, por sua vez, deve garantir o constante aprimoramento e adaptação do referido Programa, visando garantir sua efetividade.

23.4 Para se atestar a efetividade do programa de integridade poderão ser adotadas ainda os seguintes meios: auditorias externas ou a obtenção, por parte da CONTRATADA, da certificação ISO 37001, específica para sistemas de gestão antissuborno.

23.5 O LICITANTE também deverá atuar em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (13.709/2018) e as determinações de órgãos reguladores/fiscalizadores sobre



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

a matéria. Para tanto, deverá monitorar, por meios adequados, sua própria conformidade e a de seus colaboradores e sub operadores, com as respectivas obrigações de proteção de dados, mantendo controles de Segurança da Informação em ambiente seguro e controlado/monitorado.

24 DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

24.1 Comete infração administrativa, nos termos do art. 155 da Lei 14.133/2021, o licitante ou adjudicatário que, com dolo ou culpa:

24.1.1 deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo Agente de Contratação ou Comissão de Contratação durante o certame;

24.1.2 Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:

24.1.2.1 não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

24.1.2.2 recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

24.1.2.3 pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

24.1.2.4 deixar de apresentar amostra;

24.1.2.5 apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

24.1.3 não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, ou recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

24.1.4 apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;

24.1.5 fraudar a licitação

24.1.6 comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

24.1.6.1 agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

24.1.6.2 induzir deliberadamente a erro no julgamento;

24.1.6.3 apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

24.1.6.4 praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

24.1.6.5 praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013;

24.2 Reputar-se-á comportamento inidôneo, exemplificativamente, os tipificados nos arts. 337-F a 337-M do Código Penal e no art. 5º da Lei 12.846/2013, a declaração falsa quanto às condições de participação e quanto ao enquadramento como ME/EPP.

24.3 O licitante ou adjudicatário que cometer qualquer das infrações discriminadas ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade penal e civil, às seguintes sanções:

24.4 multa de 0,5% (meio por cento) até 30% (trinta por cento) sobre o valor estimado do contrato objeto da licitação;

24.5 impedimento de licitar e contratar; e

24.6 declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

24.7 As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

24.8 A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa, observando-se além da disciplina legal e regulamentar, o disposto no Termo de Contrato ou no Termo de Referência quanto ao procedimento e outras condições.

24.9 As sanções por atos praticados durante a execução do contrato estão previstas no Termo de Contrato ou no Termo de Referência.

25 DOS ANEXOS DO EDITAL

25.1 Integram este EDITAL os seguintes anexos:

- (i) Anexo I – Termo de Referência;
- (ii) Apêndice A do Anexo I – Legislação Relacionada;
- (iii) Apêndice B do Anexo II – Mapa das Unidades de Consumo;
- (iv) Anexo II – Modelo De Declaração De Inexistência De Impedimentos Para Licitar E Contratar;
- (v) Anexo III – Diretrizes Para Elaboração De Plano De Negócios;
- (vi) Anexo IV – Apresentação De Proposta De Preços



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- (vii) Anexo V – Declaração De Capacidade Financeira
- (viii) Anexo VI – Modelo De Declaração De Microempresa, Empresa De Pequeno Porte Ou Microempreendedor Individual
- (ix) Anexo VII – Modelo De Declaração De Situação Regular Perante O Ministério Do Trabalho
- (x) Anexo VIII – Modelo De Declaração De Cumprimento Da Lei Complementar Estadual Nº 879/2017
- (xi) Anexo IX – Modelo De Termo De Compromisso De Execução Dos Serviços E Cessão De Direitos Autorais Patrimoniais
- (xii) Anexo X – Modelo De Carta De Declaração De Inexistência De Processo Falimentar, Recuperação Judicial, Extrajudicial Ou Regime De Insolvência
- (xiii) Anexo XI – Modelo De Carta De Declaração De Ciência De Impedimento De Contratação Com O Poder Concedente Em Caso De Registro No Cadin
- (xiv) Anexo XII – Modelo De Carta De Declaração De Ciência Das Condições E Do Objeto Da Concessão
- (xv) Anexo XIII – Modelo De Carta De Fiança Bancária
- (xvi) Anexo XIV – Modelo De Declaração De Conhecimento Da Possibilidade De Construção Do Centro De Distribuição E Compromisso De Investimentos Necessários Para Execução dos Serviços
- (xvii) Anexo XV – Procedimento de Solicitação de Construção do Centro de Distribuição
- (xviii) Anexo XVI – Justificativa dos Critérios de Escolha

26 DISPOSIÇÕES FINAIS

26.1 A COMISSÃO poderá proceder com inspeções, auditorias e realizar ou determinar diligências a qualquer tempo, bem como valer-se de assessoramento técnico de terceiros contratados para este fim, para, se for o caso, esclarecer dúvidas e conferir informações e registros oferecidos pelos LICITANTES.

26.2 Os LICITANTES, sempre que solicitado, deverão disponibilizar para a COMISSÃO seus livros, registros contábeis e fiscais, quando houver necessidade de comprovação de dados para



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

a correta avaliação, certificação e comprovação da situação financeira dos LICITANTES, suficiente ao cumprimento das obrigações decorrentes deste EDITAL.

26.3 Os estudos e levantamentos prévios disponibilizados pelo PODER CONCEDENTE são meramente indicativos, sendo lícito aos LICITANTES a realização de estudos próprios para a elaboração de suas Propostas.

26.4 Qualquer modificação neste EDITAL exigirá divulgação pela mesma forma de que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a retificação não alterar a formulação das propostas.

26.5 A apresentação das propostas implica aceitação plena e total das condições deste EDITAL.

26.6 A qualquer momento, poderá o PODER CONCEDENTE ou a COMISSÃO, por despacho motivado, excluir do processo licitatório qualquer LICITANTE, caso tenha ciência de fato ou circunstância que revele inidoneidade ou falta de capacidade técnica ou financeira para participar desta LICITAÇÃO.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

ANEXOS DO EDITAL



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

MINUTA DO TERMO DE REFERÊNCIA



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

MINUTA DO TERMO DE REFERÊNCIA

APÊNDICES

APÊNDICE A – PRECIFICAÇÃO

APÊNDICE B – CATÁLOGO

APÊNDICE C – MATERIAIS

APÊNDICE D – LEGISLAÇÃO RELACIONADA

APÊNDICE E – UNIDADES DE CONSUMO



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

MINUTA DO TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

Seleção da proposta mais vantajosa para a CONCESSÃO ADMINISTRATIVA para **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA A PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE GESTÃO E OPERAÇÃO LOGÍSTICA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS, ABRANGENDO A IMPLANTAÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS AMBIENTES QUE COMPÕEM A REDE LOGÍSTICA, CONTEMPLANDO A REALIZAÇÃO DE OBRAS DE ADAPTAÇÃO JUNTO ÀS UNIDADES DE SAÚDE ESTADUAIS E FARMÁCIAS CIDADÃS QUE INTEGRAM O ESCOPO DO PRESENTE CONTRATO E A AQUISIÇÃO DE NOVOS EQUIPAMENTOS, BEM COMO A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, compreendendo:**

- i) a implantação e operacionalização de Centro de Distribuição – CD, com funcionamento 24 (vinte e quatro) horas por dia, sendo das 07h00 às 19h00 em expediente normal e nos demais horários em regime de plantão de sobreaviso;
- ii) gestão e operação logística integrada da cadeia de suprimentos;
- iii) prestação de serviços de operação e manutenção dos ambientes que compõem a rede logística; e
- iv) distribuição de medicamentos, materiais médico-hospitalares e fórmulas nutricionais.

2. DESCRIÇÃO DO OBJETO

2.1 Implantar e Operacionalizar o Centro de Distribuição - CD

Consiste na viabilização de edificação alugada destinada ao armazenamento e distribuição de medicamentos e demais itens descritos no EDITAL, sem excluir a possibilidade de o PODER CONCEDENTE optar, observados os prazos fixados na cláusula 2.4 do EDITAL, pela construção do CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO mediante aporte financeiro.



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

2.2 Operação logística da cadeia de suprimentos

- a) Operacionalizar o serviço logístico que compreende recebimento, armazenagem, separação, unitarização, expedição, entrega e distribuição e logística reversa de medicamentos, órteses, próteses e materiais especiais, materiais médico-hospitalares, laboratoriais, odontológicos, entre outros produtos, incluindo a gestão de estoque hospitalar e das farmácias do Componente Especializado e Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- b) Implementar programa de dispensação de medicamento em domicílio, com disponibilização de recursos humanos, tecnológicos e operacionais, adequação de infraestrutura e capacitação periódica dos recursos humanos;
- c) Operacionalizar o serviço logístico que compreende recebimento, conferência, armazenamento, separação, individualização, expedição, rastreabilidade, transporte, distribuição e logística reversa de produtos que possuam regulamentação específica, tais como: produtos inflamáveis (álcool), de controle especial e/ou de uso restrito, de fornecimento com determinação judicial, entre outros que possuam regulamentações especiais necessárias.
- d) Disponibilizar a interação sistêmica integrando os sistemas de gerenciamentos logísticos e as ferramentas de gestão de processos;
- e) Disponibilizar a inteligência sistêmica para análises da demanda de suprimentos apoiando a decisões estratégicas na formação do planejamento e compras e reposição;
- f) Disponibilizar, ***DURANTE A IMPLANTAÇÃO DO CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO – CD***, a infraestrutura adequada para que não haja paralisação de serviços, por meio de máquinas, equipamentos, pessoal e tecnologia para gestão de operacionalização IMEDIATA do serviço logístico.

2.2.1 Gestão e Operação Imediata

A modernização da Cadeia de Suprimentos em Saúde configura um processo de ações progressivas e de melhoria contínua, o que demanda tempo e esforço. Entretanto, não se pode ignorar a necessidade da implementação de ações que produzam resultado a curto e médio prazo, pois, como é sabido, a Cadeia de Suprimentos em Saúde tem como finalidade principal a manutenção da saúde pública, ou seja, suas ações têm como alvo a vida humana aliada a



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

responsabilidade junto ao Erário público.

Outrossim, diante da urgente necessidade de modernização das instalações e operações da Cadeia de Suprimentos em Saúde no Espírito Santo, não se mostra eficaz uma modelagem de gestão que propõe a construção da unidade central de armazenamento, tendo em vista que aguardar a edificação e instalação do novo Centro de Distribuição significaria manter, por tempo considerável, o atual cenário da rede de abastecimento.

No mais, estudos financeiros demonstram ser mais viável para o Erário público que seja despendido valor mensal com o pagamento de aluguel, ao invés de reembolso de valores de construção, ainda que com possível reversão de bens após o encerramento do contrato.

Diante disso, buscando proporcionar resultados mais céleres e economicamente viáveis, o serviço contratado contempla o início das operações de forma imediata, com aluguel de imóvel destinado a funcionar como Centro de Distribuição, superando o lapso temporal e custo de eventual construção do CD, visando proporcionar maior economia ao Erário público, maior eficiência no abastecimento das unidades de saúde e, por via de consequência, maior qualidade no atendimento aos usuários do serviço público de saúde.

Assim, a antecipação do serviço de armazenamento dos medicamentos (climatizados e refrigerados) e distribuição para as unidades de saúde produzirá ganhos imediatos, tanto sob o aspecto logístico como pelo aspecto gerencial.

Da mesma forma, o serviço de distribuição de medicamentos no domicílio dos pacientes, a serem realizadas no âmbito do programa “**Medicamento em casa**”, quando este for implementado nos termos e condições da contratação, bem como em razão de entregas para atendimento das “**Demandas Judiciais**”.

2.2.2 Serviços com Início Imediato

Entende-se como Início Imediato a implantação e execução dos serviços em curto prazo, conforme defino em cronograma.

2.2.2.1 Armazenagem e Distribuição de Medicamentos para as Unidades de Saúde

- a) Disponibilizar, temporariamente até a implantação do CD, Centro de Armazenamento e Distribuição para medicamentos (climatizados e refrigerados);
- b) Operacionalizar o serviço de armazenagem, o qual compreende:



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- b.1) Recebimento;
 - b.2) Armazenamento;
 - b.3) Separação; e
 - b.4) Expedição.
- c) Operacionalizar o serviço de distribuição dos medicamentos a partir do seu armazém, o qual compreende:
- c.1) Coleta;
 - c.2) Transporte;
 - c.3) Entrega.

3. JUSTIFICATIVA

A modernização da Operação Logística de Suprimentos em Saúde configura um processo de ações progressivas e de melhoria contínua, o que demanda tempo e esforço, tendo como finalidade principal a manutenção da saúde pública, ou seja, suas ações têm como alvo a vida humana aliada à responsabilidade junto ao Erário.

A implantação de um moderno e eficiente serviço de Operação Logística proporcionará economia ao Erário, maior eficiência no abastecimento das unidades de saúde e, por consequência, maior qualidade no atendimento aos usuários do serviço público de saúde.

Com a presente contratação, espera-se obter os seguintes benefícios:

- a) Modernizar a gestão logística da SESA/ES, visando o aumento da efetividade e resolubilidade no sistema de saúde do Espírito Santo;
- b) Dispor de Centro de Distribuição moderno que integre todos os atendimentos com infraestrutura de armazenagem adequada às legislações sanitárias vigentes;
- c) Dispor de infraestrutura de armazenagem compatível à necessidade dos medicamentos e demais produtos, com controle de temperaturas e ambientes;
- d) Dispor de frota de veículos moderna e operacional;
- e) Dispor de veículos exclusivos para o transporte de produtos da Assistência Farmacêutica e outros sujeitos à Vigilância Sanitária, com conforto térmico adequado;
- f) Otimizar recursos gastos com transportes e recursos humanos;
- g) Atendimento de 100% (cem por cento) das unidades de consumo vinculadas à SESA/ES



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

direta ou indiretamente;

- h) Ser capaz de acompanhar a crescente demanda por medicamentos, produtos para saúde e imunobiológicos;
- i) Distribuir medicamentos, imunobiológicos e demais produtos em tempo oportuno, em quantidade necessária e na qualidade esperada;
- j) Garantir o controle e a rastreabilidade dos medicamentos, imunobiológicos e demais produtos recebidos, armazenados e transportados;
- k) Dispor de tecnologia de gestão integrada de toda a cadeia de suprimento;
- l) Redução no quantitativo de perdas por expiração do prazo de validade, avarias devido a condições inadequadas de armazenamento e/ou extravio;
- m) Maior economicidade promovendo a gestão otimizada e racional dos estoques, possibilitando a otimização dos processos de aquisição de medicamentos e outros produtos;
- n) Redução no número de episódios de desabastecimento;
- o) Obtenção de indicadores fidedignos, de forma a subsidiar as tomadas de decisão;
- p) Conferir maior sinergia e eficiência logística, conjugando recursos humanos, sistemas, infraestruturas e frota;
- q) Adequar a infraestrutura das farmácias hospitalares às normas vigentes;
- r) Realizar a logística intra hospitalar de modo eficiente e em tempo oportuno para atendimento às necessidades da Assistência aos pacientes;
- s) Dispor de equipe operacional qualificada e na quantidade adequada para atendimento das demandas de rotina e urgência, nas atividades logísticas;
- t) Contar com seguro para os produtos adquiridos ou transferidos a esta Secretaria;
- u) Maior flexibilidade, permitindo que soluções mais adequadas às necessidades da CONTRATANTE sejam propostas e implementadas;
- v) Dispor de meios tecnológicos para a realização de auditorias internas periódicas e anuais;
- w) Maior acuracidade das informações e dados estatísticos.

3.1 Da antecipação da gestão logística de medicamentos – Início em curto prazo

Diante da urgente necessidade de modernização das instalações e operações da Cadeia de Suprimentos em Saúde no Espírito Santo, não se mostra eficaz uma modelagem de gestão que



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

propõe o início das operações com a construção de unidade central de armazenamento, tendo em vista que aguardar a edificação e instalação do novo Centro de Distribuição significaria manter, por tempo considerável, o atual cenário da rede de abastecimento.

Além disso, como já mencionado anteriormente, estudos financeiros evidenciaram que o custo de construção de um CD não se justifica quando comparado ao custo de implantação do CD utilizando-se de área a ser locada pra essa finalidade, ainda que com a possibilidade futura de reversão ao Erário.

Assim, a antecipação do serviço de armazenamento dos medicamentos climatizados e refrigerados (salvo os imunobiológicos e insumos necessários a vacinação) e distribuição para as unidades de saúde produzirá ganhos imediatos, tanto sob o aspecto logístico como gerencial, além de aumentar a segurança do paciente, tendo em vista a antecipação dos benefícios referentes à rastreabilidade.

Os medicamentos, dentre os insumos utilizados em saúde, são aqueles que apresentam maior sensibilidade a variações de temperatura e umidade, além da exigência de diversos requisitos técnicos elencados nas normas sanitárias vigentes, a exemplo da RDC 430/2020-ANVISA.

Da mesma forma que o armazenamento, o transporte de medicamentos exige adequações de temperatura e outras condições técnicas, as quais poderão ser alcançadas em curto prazo com a antecipação da gestão logística pretendida para esta classe de produtos.

Assim, o ganho na qualidade da Operação Logística de medicamentos em curto prazo refletirá de forma direta na segurança dos pacientes que os utilizam.

3.2 Economicidade

Haverá vantagem econômica ante a possibilidade do real conhecimento das demandas, em diferentes graus, a possibilitar ao gestor público, por meio de assessoria no planejamento de compras, a melhor estratégia para aquisição. Além disso, será possível promover a:

- a) Redução das compras emergenciais;
- b) Redução do custo com pessoal;
- c) Garantia de reposição do estoque em caso de extravio ou avaria decorrente do serviço logístico;
- d) Redução das perdas;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

4. DESCRITIVO - CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO – CD

4.1 Localização

Para selecionar o local de instalação do Centro de Distribuição – CD para armazenagem e distribuição de medicamentos e demais produtos de uso na rede pública de saúde do Espírito Santo foram adotadas duas abordagens, quais sejam:

- a) Abordagem Quantitativa que envolve a identificação e descrição de critérios potenciais redutores de custos para implantação
- b) Abordagem Qualitativa que decorre da análise do objetivo finalístico da Parceria Público Privada - PPP.

ABORDAGEM QUANTITATIVA

- a) Maior proximidade equidistante das unidades de saúde do Espírito Santo;
- b) Disponibilidade de áreas adequadas à finalidade;
- c) Disponibilidades de infraestruturas acessórias para instalação e operacionalização do CD;
- d) Disponibilidade de infraestrutura urbanística na região circundante do armazém;
- e) Acessibilidade e mobilidades dos colaboradores.

ABORDAGEM QUALITATIVA

- a) Finalidade da concessão;
- b) Resultados e ganhos recíprocos.

Ante o exposto, mostra-se mais vantajoso que as instalações do CD ocorram em um dos Municípios que compõem a Grande Vitória. Para maior redução dos custos da implantação e manutenção do CD, a área pode ser objeto de sublocação – conforme ajuste em contrato de locação – para geração de receita acessória.

4.2 Memorial

Projeto Arquitetônico do Centro de Distribuição destinado à Operação e Manutenção da Rede



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

Logística de medicamentos, vacinas, soros, insumos e itens de nutrição da SESA/ES, projetado para ser implantado em um dos Municípios que compõem a Grande Vitória, sendo apresentado com as características de uma edificação de traços simples, com tecnologia de ponta para atender as necessidades propostas e utilização de energia limpa renovável.

- a) Área do terreno a ser locado: **20.000,00m²**
- b) Área útil destinada ao armazenamento: **6.000,00m²**

SITUAÇÃO, LOCAÇÃO (COBERTURA) E MEMÓRIA DE CÁLCULO

Com o objetivo de atender a volumetria prevista para o contrato, a maior proximidade equidistante das Unidades de Saúde do Espírito Santo e os custos para implantação, a melhor forma de implantar o Centro de Distribuição é a utilização de espaço com área aproximada de 10.000m² (dez mil metros quadrados).

ÁREA TOTAL CONSTRUÍDA: 11.194,98m²

PÁTIO Manobras e estacionamento **8.284,65m²**

CAPACIDADE ARMAZENAGEM: de até 9.247 PP PALETES

EDIFICAÇÃO

A edificação deverá contemplar condições de acessibilidade, conforme determina a NBR 9050/15 da ABNT, fazendo constar todas as condições necessárias para o alcance, percepção e entendimento para a utilização com segurança e autonomia das dependências da edificação que necessita uma pessoa com necessidades especiais.

O pavimento Térreo, em função da altura das docas, deverá estar acima do nível do pátio de acesso e manobras. Rampas de acesso externas deverão existir de forma a garantir todo o pavimento numa mesma cota de nível, sem um único obstáculo de desnível.

TÉRREO - CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO

Pavimento térreo: Contempla a nomenclatura dos ambientes, suas dimensões, cotas de nível, tabela de áreas, ventilação e iluminação (constando área mínima necessária e área projetada) e



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

a descrição dos elementos construtivos.

Câmara Fria: Piso em concreto monolítico polido de alta resistência (6t/m²); divisória em painel frigorífico com pintura eletrostática lavável e impermeável, na cor branca; forro em painel frigorífico cor branca.

Área de depósito de secos: Piso em concreto monolítico polido de alta resistência (6t/m²), divisórias em painel frigorífico liso com pintura branca eletrostática, lavável e impermeável. Sem forro.

Área molhada: Piso e revestimento de paredes em porcelanato, lavável e impermeável. Forro em gesso acartonado, pintura látex branco fosco.

MEZANINO – CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO

Contempla a nomenclatura dos ambientes, suas dimensões, cotas de nível, tabela de áreas e a descrição dos elementos construtivos.

Piso: Concreto monolítico polido e acabamento em pintura epóxi cinza.

Paredes: Pintura látex branco semi-brilho com rodapé em poliestireno branco com 8,5cm de altura. Vidro Laminado 10mm para fechamento das laterais da parte do Mezanino que fica sobre a área de Picking.

Forro: Gesso acartonado, pintura branca fosca em látex.

Layout: Mbiliário de todos os ambientes e suas respectivas dimensões, bem como a nomenclatura dos ambientes.

CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO

Define a setorização das áreas internas do Depósito de Secos e Refrigerados e da Câmara Fria.

Área de **Carga Temporária para Recebimento**. Depósito de Secos e Refrigerados.

Área de **Carga Temporária para Expedição**. Depósito de Secos e Refrigerados.

Área de **Segregados do Depósito de Secos e Refrigerados**.

Área de **Controlados do Depósito de Secos e Refrigerados**.

Estoque Geral do Depósito de Secos e Refrigerados.

Área de **Segregados da Câmara Fria e Congelados**.

Área de **Controlados da Câmara Fria e Congelados**.



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

Estoque Geral da Câmara Fria e Congelados.

4.3 SUSTENTABILIDADE

4.3.1 Geração de eficiência dos recursos energéticos

Deverão ser instaladas fontes de energia limpa ou renovável para geração de energia suficiente para cobrir todo o consumo de energia no Centro de Distribuição, como exemplo de painéis solares, energia a partir de biomassa e outros.

4.3.2 Reaproveitamento das Águas Pluviais

Deverão ser instalados reservatórios de captação e armazenamento de águas pluviais.

5. DESCRITIVO - GESTÃO INTEGRADA

A Gestão Integrada consiste em uma solução tecnológica capaz de gerenciar todas as fases e etapas da Cadeia de Suprimentos. Para tanto, o Parceiro Privado deverá disponibilizar sistema operacional que integre toda a Cadeia.

5.1 Portal De Comunicação

O Parceiro Privado disponibilizará Portal de Comunicação, disponível 24 horas por dia e 7 (sete) dias por semana, permitindo o completo acompanhamento e monitoramento dos serviços contratados, com interoperabilidade com os sistemas da SESA/ES.

O acesso ao Portal de Comunicação deverá ser precedido de *login* e senha, cabendo ao Parceiro Público informar os dados daqueles que deverão ter permissão de acesso, no limite de até 2.000 (dois mil) usuários.

O Portal de Comunicação deve possuir ferramenta de *Business Intelligence* (B.I.) integrada aos demais sistemas de informação, de forma a consolidar e disponibilizar as informações operacionais de todos os serviços prestados em uma única plataforma. A ferramenta de B.I. deverá possibilitar a transformação dos dados acumulados durante a operação em inteligência de negócio, com disponibilização em painéis gerenciais, relatórios, gráficos e indicadores de performance para a equipe SESA/ES.

O Portal de Comunicação deve possibilitar a criação de relatórios dinâmicos e customizáveis



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

por parte do usuário, podendo esse criar ou gerar novas visualizações dos dados armazenados no banco de dados.

O portal de comunicação deverá dispor de:

Planejamento de Compras e Reposição

O Parceiro Privado deverá disponibilizar aos planejadores ferramentas e tecnologia para apoiá-los no momento de determinar qual demanda deve ser considerada para compra, utilizando séries históricas, sazonalidade e projeções de crescimento. Como ferramentas principais:

- a) Cálculo automático, por item, das variáveis de reposição;
- b) Modelos matemáticos sofisticados, com múltiplas fórmulas e algoritmos de cálculo;
- c) Parâmetros aplicáveis por hospital, grupo, subgrupo ou produto;
- d) Sugestão de reposição inteligente;
- e) Configuração de cenários de previsão e modelos de projeção;
- f) Análise de desempenho e acerto dos modelos de previsão.

O Parceiro Privado deverá dispor de ferramenta para inserção de pedidos/requisição de serviços.

Banco de Preços

Funcionalidade que apresenta a evolução dos preços dos produtos adquiridos pelo hospital, apresentando as seguintes informações:

- a) Valor comprado por produto/local/mês;
- b) Gráfico e tabela com todos os preços por OC praticados em um período;
- c) Apresentação do quanto foi comprado de cada fornecedor no período com a dispersão de preços em cada fornecedor;
- d) Quantidade de compras no período;
- e) Evolução de compra por tipo (urgência, não-padrão etc) de compra, por local ou para empresa toda, podendo filtrar por espécie;
- f) Representatividade de compra com ranking por fornecedor.

Previsão de Demanda – *Forecasting*



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

Funcionalidade que permite prever o consumo e planejar sua reposição, com base em modelo matemático que melhor representa o comportamento da demanda.

O Parceiro Público deve dispor de ferramenta que permita ao planejador de compras selecionar a técnica mais adequada a partir de:

- a) Importação de séries históricas e parâmetros de compras;
- b) Configuração de cenários de previsão e modelos de projeção;
- c) Análise de desempenho e acerto dos modelos de previsão;
- d) Múltiplas fórmulas matemáticas e algoritmos de cálculo;
- e) Média Simples com 1 ano;
- f) Média Ponderada 6 meses;
- g) Desvio Padrão;
- h) Desvio Padrão Ponderado;
- i) Suavização Exponencial Simples;
- j) Suavização Exponencial Dupla;
- k) Suavização Exponencial Tripla;
- l) Quantidades de Meses de Base;
- m) Quantidade de Meses para Previsão;
- n) Pesos para Média Ponderada;
- o) Coeficiente Tendência C;
- p) Coeficiente Tendência I;
- q) Coeficiente Sazonalidade;
- r) Constante Suavização Alpha;
- s) Constante Suavização Beta;
- t) Constante Sazonalidade Gama;

Avanço e Atraso

Funcionalidade que permite consultar os produtos que estão com avanço ou atraso em relação ao seu consumo médio, de forma que providências possam ser tomadas com antecedência, de forma a evitar rupturas (em caso de avanço) e estimular o giro e evitar vencimentos (em caso de atraso).



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

**Avanço significa que o produto está sendo consumido mais rapidamente do que a sua média de consumo e o atraso significa que o produto está sendo consumido mais lentamente do que a sua média de consumo.*

Controle de empréstimo entre unidades

Funcionalidade que permite controlar os produtos emprestados tanto entre diferentes unidades de saúde da mesma rede quanto para outras unidades.

Prioridade de ordem de produção

Funcionalidade que define a prioridade de fracionamento/unitarização dos produtos em estoque, baseando-se no quantitativo de estoque da farmácia central e satélites e o nível de criticidade de cada produto.

Notificações e Alertas

- a) Produto atingir níveis críticos de estoque;
- b) Produto atingir o seu ponto de reposição;
- c) Produto estiver com lote próximo de seu vencimento;
- d) Produto estiver sendo consumido em volume acima do normal;
- e) Fornecedor atrasar uma entrega ou entregar errado;
- f) Usuário descumprir um processo;
- g) Outros definidos durante a implantação/operação do sistema.

5.2 Gerenciamento de Armazém

Sistema de Gerenciamento de Armazém (Warehouse Management System – WMS) para otimização da utilização da infraestrutura e operação.

Funcionalidades

- a) Padronização do cadastro de medicamentos e outros produtos;
- b) Padronização do cadastro de fornecedores;
- c) Agendamento de recebimento de medicamentos e outros produtos; ☞ Recebimento de



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

medicamentos e outros produtos, com registro mínimo de: fornecedor, número de empenho, número da Nota Fiscal, código de produto, descrição de produto, unidade de medida de estoque, valor unitário, lote do produto, data de fabricação e validade do produto, conferência quantitativa e qualitativa do produto;

d) Direcionamento da alocação das cargas/endereçamento dos medicamentos e outros produtos no(s) almoxarifado(s), considerando a otimização do uso do espaço físico e recursos do almoxarifado, tipo de produto, lote, validade, endereços disponíveis e a regra FEFO (“Primeiro a Expirar Primeiro a Sair”);

e) Armazenamento de medicamentos e outros produtos, auxiliando na emissão de etiquetas de estocagem, formação de volumes de armazenagem, movimentação interna dos medicamentos e outros produtos no(s) almoxarifado(s) (por produtos ou por palete), controle físico-financeiro e gestão do inventário, geração de registro específico, notificação de “estoque crítico” de medicamentos e outros produtos no(s) almoxarifado(s) para desencadeamento de ações antes da ruptura de estoque, notificação de medicamentos e produtos a vencer, entre outras atividades;

f) Separação de medicamentos e outros produtos, localização dos produtos no(s) almoxarifado(s) e ordem de *picking*, agrupamento de pedidos por destinatários, unidades de estoque, auxiliando na atividade de fracionamento do produto e na seleção dos lotes a serem separados, atendendo à regra FEFO, conferência da separação, entre outras atividades;

g) Expedição, registro mínimo da saída por CDente, número do documento, número da requisição do CDente, código do produto, descrição do produto, unidade de estoque, lote do produto e validade do produto.

Relatórios Gerenciais

a) Recebimento:

I - Agendamento de entregas, por data, por produto e por fornecedor;

II - Histórico de recebimentos por data e hora;

III - Histórico de recebimentos por produto ou grupo de produtos;

IV - Histórico de recebimentos por fornecedor;

V - Histórico de recebimentos por Nota Fiscal;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- VI - Histórico de recebimentos por Nota de Empenho;
- VII - Recebimentos aguardando conferência física / inspeção;
- VIII - Fornecedores com entregas pendentes (dentro do prazo ou em atraso);
- IX - Indicador de desempenho de fornecedores (pontualidade e conformidade);

b) Armazenamento:

- I - Posição de estoque por produto, por endereço, por posição e por local de armazenagem, se aplicável;
- II - Ficha de estoque (movimentações);
- III - Alerta de validade;
- IV - Curva ABC de entradas;
- V - Curva ABC de estoque;
- VI - Curva ABC de saídas;
- VII - Curva XYZ;
- VIII - Produtos sem movimentação por período;
- IX - Produtos com estoque excedente;
- X - Produtos com estoque ideal;
- XI - Produtos com estoque mínimo;
- XII - Produtos com estoque crítico;
- XIII - Produtos sem estoque;
- XIV - Produtos em quarentena;
- XV - Produtos bloqueados;
- XVI - Produtos avariados;
- XVII - Produtos vencidos;
- XVIII - Produtos reservados;
- XIX - Produtos por tipo de bloqueio;
- XX - Produtos por lote;
- XXI - Produtos por validade;
- XXII - Produtos por fornecedores;
- XXIII - Produtos por fabricantes;
- XXIV - Produtos com mais de uma forma de apresentação;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- XXV - Produtos por status (em recebimento, em estoque, em separação, em conferência, em expedição);
- XXVI - Rastreabilidade de produtos desde o agendamento até a entrega nas unidades de consumo;
- XXVII - Valor em estoque;
- XXVIII - Requisição por unidades de consumo;
- XXIX - Medicamentos e produtos requisitados por unidades de consumo; XXX - Consumo médio por período e por unidades de consumo;
- XXXI - Entregas separadas aguardando carregamento;
- XXXII - Movimentação de entrada versus saída, por item, lote, data, horário, entre outros;
- XXXIII - Cubagem (utilizada, disponível, média);
- XXXIV - Gráficos para análise evolutiva da operação;
- XXXV - Taxa de ocupação dos estoques no Centro Logístico, pallets e prateleiras; XXXVI - Situação das entregas previstas versus realizadas, qualitativa e quantitativa, por data, por local, entre outros;
- XXXVII - Solicitações conforme status (atendidas/ parcialmente atendidas/ não atendidas) e conforme tipo (normais/ urgentes);
- XXXVIII - Relatório de movimentação dos medicamentos sujeitos a controle especial; XXXIX - Escrituração dos medicamentos sujeitos a controle especial;
- XL - Outras funcionalidades que permitam maior eficiência da operação.

c) Auditoria:

- I - Gerar registros das transações realizadas pelos usuários (ID, IP, data, horário, tipo de transação, início e fim da transação, entre outros);
- II - Cubagem histórica (utilizada, disponível, média) no Centro de Logística Integrado, por data, período, entre outros;
- III - Perdas por validade e por avarias.

5.3 Gerenciamento de Transporte

Sistema de Gerenciamento de Transporte (Transportation Management System – TMS) para otimização da utilização da frota de veículos e rastreabilidade dos processos de transporte de



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

medicamentos e outros produtos.

Funcionalidades

- a) Otimização da ocupação dos veículos e prazos de entrega;
- b) Roteirização das entregas e otimização da frota de veículos por meio da consolidação de cargas;
- c) Emissão de etiquetas para identificação de volumes;
- d) Formação de volumes de transporte;
- e) Emissão de documentos necessários ao transporte da carga;
- f) Agrupamento de documentos associados ao processo por destinatário;
- g) Registro dos processos de limpeza, manutenção e qualidade dos veículos, contemplando compatibilidade entre veículo e carga e inspeção das condições de transporte de medicamentos e outros produtos;
- h) Registro dos dados do veículo, motorista e proprietário;
- i) Registro das manutenções veiculares, preventivas e corretivas;
- j) Acompanhamento de ocorrências de entrega;
- k) Registro de retirada e entrega de produtos transferidos;
- l) Registro de retirada e entrega de produtos transferidos entre unidades de consumo.

Relatórios Gerenciais

- I - Documentos necessários ao transporte da carga;
- II - Cargas embarcadas;
- III - De entregas;
- IV - De ocorrências;
- V - Outras funcionalidades que permitam maior eficiência da operação.

5.4 Gerenciamento Hospitalar

Sistema de Gerenciamento da logística hospitalar com ferramentas para a rastreabilidade dos processos até a dispensação.

Funcionalidades

Cobertura de estoque - Funcionalidade de cálculo periódico para cada espécie do cadastro de produtos utilizando a informação do balanço contábil do sistema de estoque do cliente.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

Evolução do valor em estoque - Funcionalidade que apresenta a evolução do valor em estoque, considerando o balancete contábil ao longo das competências fechadas e a posição de estoque atual.

Tempo de ciclo do pedido (*Requisition Cycle Time*) - Funcionalidade que mostra quanto tempo (minutos/horas/dias) se leva para atender os pedidos. Podendo ser considerado os pedidos de compra ou de abastecimento pelas unidades internas. **Stock Out** - Funcionalidade que contabiliza os produtos que em algum momento ficaram zerados durante um intervalo de tempo. Apresentando informações como número de incidências e tempo do *stock out*.

Perdas (Vencimento, Avarias, Quebra ou Desvio) - Funcionalidade que contabiliza o volume de perdas de um determinado produto/local/espécie em um período de tempo.

Nível de Serviço (*Requisition Fill Rate*) - Funcionalidade que apresenta o nível de serviço de atendimento dos pedidos que são feitos para as unidades de estoque no hospital, mostrando as conformidades de atendimento com as quantidades que foram solicitadas.

Alerta de vencimento - Funcionalidade que alerta os produtos próximos do vencimento considerando o risco preditivo de vencimento, com base na projeção de consumo do produto até o seu vencimento.

Score de abastecimento - Funcionalidade que exibe a pontuação de performance do nível de abastecimento, ou seja, se os produtos estão nos níveis adequados de estoque conforme os parâmetros de reposição.

Heatmap de produtos em nível crítico de estoque - Funcionalidade que exibe o mapa de calor dos produtos em situação crítica de reposição, combinando os critérios de classificação de valor (ABC) e criticidade (XYZ).

Estoque em excesso - Funcionalidade que exibe os itens em excesso e seus valores.

Distribuição de estoque - Funcionalidade que mostra a distribuição de estoque em locais do hospital, como farmácia central, farmácias satélites, almoxarifados, carros de parada, maletas e setores.

Alerta de produtos fracionados - Funcionalidade que mostra a necessidade de fracionamento/unitarização dos produtos em estoque, baseado no quantitativo de estoque da farmácia central e satélites e o nível de criticidade de cada produto.

Controle e Rastreabilidade da Dispensação - Funcionalidade que gerencia o fluxo do transito



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

do item dispensado desde a entrada na unidade hospitalar até o seu destino final. Deve contemplar, minimamente, os seguintes itens (informações e funções):

- a) Dados da prescrição, do paciente, do medicamento, do tipo de tratamento;
- b) Acesso individualizado por profissional responsável pela dispensação ao paciente, como sistema de reconhecimento do usuário antes de cada administração medicamentosa;
- c) Ferramentas de conferência por usuário, por produto, por paciente, por prescrição e por dosagem;
- d) Baixa do estoque após a confirmação de medicamento consumido.

O sistema deverá ser integrado ao sistema de prescrição eletrônico utilizado na respectiva unidade hospitalar.

6. DESCRITIVO - OPERAÇÃO LOGÍSTICA INTEGRADA

Esta seção descreve os requisitos a serem adotados na operação logística realizada pela Concessionária.

Toda a Operação deve seguir as normas sanitárias vigentes, incluindo resoluções, portarias e outras publicações emitidas pela ANVISA ou outra instituição competente vigente à Toda a Operação deve seguir as normas sanitárias vigentes, incluindo resoluções, portarias e outras publicações emitidas pela ANVISA ou outra instituição competente, vigentes à época da execução do serviço.

6.1 Armazenagem

Serviço de armazenagem de Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais, Materiais Médico-Hospitalares, Laboratoriais, Odontológicos, de Expediente, Imunobiológicos, entre outros produtos afetos à Assistência Farmacêutica, composto pelas seguintes atividades:

- a) Recebimento;
- b) Armazenamento;
- c) Separação / Fracionamento;
- d) Unitarização; e
- e) Expedição.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

6.1.1 Recebimento

A atividade de recebimento é composta pelos seguintes processos:

- a) Agendamento;
- b) Conferência / Inspeção;
- c) Alocação.

Agendamento

Será disponibilizado aos Fornecedores, por meio digital, os agendamentos e planejamento dos recebimentos, observando os seguintes critérios:

- a) Priorizar o recebimento de itens para atendimento de demanda judicial;
- b) Vincular a confirmação do agendamento a Autorização de Recebimento por parte do Parceiro Público;
- c) Informar ao fornecedor quando do agendamento quais procedimentos devem ser observados;
- d) Salvo os casos excepcionais, o recebimento deve ocorrer, minimamente, até 48hs do Autorização de Recebimento do Parceiro Público. O Parceiro Público deve autorizar o recebimento dos fornecedores informado em cronograma a ser disponibilizado periodicamente.

Conferência/Inspeção

DO CONTROLE DE ACESSO E ENTRADA DO VEÍCULO

Disponibilizar no pátio de espaço suficiente para manter estacionados todos os caminhões recebidos.

Manter na portaria pessoal qualificado e devidamente treinado para realizar os registros de entrada dos veículos carregados com os produtos.

Controle de acesso na portaria com ferramentas e funcionalidades necessárias ao registro das entradas de veículos, motoristas e passageiros, para assegurar a veracidade das identificações.

DO DESCARREGAMENTO DA CARGA

Assegurar que todo descarregamento das cargas de medicamentos ocorra na doca específica à entrada de medicamentos no armazém.

Disponibilizar, conforme programação prévia ao descarregamento, todos os recursos relativos



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

à estrutura física, pessoal, equipamentos, instrumentos de medição de temperatura, materiais e insumos, para não trazer prejuízos e impactos negativos. Acompanhar o descarregamento da carga de medicamentos e demais itens, o qual deve ocorrer a cargo do fornecedor, no horário previamente agendado. Realizar a operação de descarregamento seguindo as instruções definidas nos procedimentos aprovados e vigentes para esta finalidade.

Registrar as operações, de maneira que se conheça especificamente, por caminhão/baú refrigerado, o período de tempo gasto, a quantidade de paletes, a variação da temperatura, as aberturas de portas, o pessoal envolvido por empresa participante e, ainda, outras informações necessárias.

Fornecer evidências das operações de descarregamento.

DO CONTROLE DE TEMPERATURA NO DESCARREGAMENTO

Conhecer o padrão de temperatura dos medicamentos, especificado pelo fabricante, previamente à operação de descarregamento.

Programar a operação de descarregamento, de maneira que durante a transferência dos paletes do baú refrigerado do caminhão para a antecâmara, os medicamentos não sofram excursão de temperatura.

Averiguar as condições térmicas do veículo e em caso de desvio deverá cancelar o recebimento, sendo devidamente registrado e imediatamente informado.

DA CONFERÊNCIA FÍSICA DOS MEDICAMENTOS E DEMAIS PRODUTOS

Realizar a conferência das informações físicas contidas nas caixas terciárias/secundárias dos medicamentos e demais produtos, abrangendo as seguintes informações: laboratório fabricante, apresentação, número de lote, validade, integridade física e quantidade.

Confrontar os dados físicos com os dados contidos na Nota Fiscal.

Comunicar imediatamente quando identificar a existência de qualquer desvio nas informações e avarias, faltas ou em excesso.

Manter os medicamentos com desvios, devidamente identificados, em áreas segregadas específicas.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

DOS MEDICAMENTOS DEVOLVIDOS PELOS SERVIÇOS DE SAÚDE DO RECALL OU LOGÍSTICA REVERSA

Dar aos medicamentos recebidos através de *Recall* ou Logística Reversa a mesma tratativa dada aos medicamentos recebidos através das importações. Segregar os medicamentos recebidos, e que comprovadamente, são impróprios para uso (vencidos ou avariados) na área específica, imediatamente ao seu descarregamento e mantê-los devidamente identificados.

ALOCAÇÃO - DA GUARDA

Providenciar a armazenagem dos medicamentos e demais produtos de forma e em local adequados obedecendo fielmente as normas de Boas Práticas.

ALOCAÇÃO - DO REGISTRO SISTÊMICO

Realizar, no sistema computadorizado, o cadastramento de todas as unidades dos medicamentos recebidos no armazém, imediatamente após a conferência dos mesmos.

Manter um sistema de cadastramento que contemple às informações contidas na Nota Fiscal, imprescindíveis à legítima identificação de cada unidade dos medicamentos nas suas respectivas apresentações.

Realizar e manter uma definição de status (bloqueado, quarentena, liberado, etc.), com abrangência à condição atualizada de todas as unidades de medicamentos cadastrados no sistema computadorizado.

Disponibilizar no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas os medicamentos no sistema após o recebimento físico, utilizando-se da Nota Fiscal.

6.1.2 Armazenamento

Devem ser armazenados produtos da mesma apresentação, mesmo lote e *status* e, preferencialmente, que paletes semelhantes sejam endereçados próximos uns aos outros.

DOS MEDICAMENTOS DEVOLVIDOS, RECOLHIDOS OU IMPRÓPRIOS PARA USO

Gerir a área específica à segregação de medicamentos avariados, devolvidos, recolhidos ou impróprios para uso, para contemplar todas as unidades, de maneira que àquelas com o mesmo



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

motivo de segregação, sejam mantidas agrupadas.

DA IDENTIFICAÇÃO FÍSICA

Manter a identificação física (apresentação e status) dos medicamentos armazenados, em conformidade com as identificações correspondentes àquelas contidas no sistema computadorizados.

Atualizar a identificação física e no sistema computadorizado, imediatamente à identificação de ocorrências de erros e mudanças de status dos medicamentos.

DO CONTROLE DE TEMPERATURA NA ARMAZENAGEM

Realizar o monitoramento e controle da temperatura das câmaras refrigerada e climatizada, conforme definido no seu Relatório de Qualificação Térmica e demais procedimentos específicos.

Manter o monitoramento e controle da temperatura em situação de contingência para o armazenamento dos medicamentos, em conformidade com o Plano de Contingência específico para esta finalidade.

Fornecer evidências dos registros de temperatura, gerados nas situações contingenciais.

DO GERENCIAMENTO DE POSIÇÃO PALETE E CONTROLE DE ESTOQUE

Nas operações diárias (recebimento e expedição de medicamentos), ter monitoramento e controle das posições paletes das câmaras refrigerada e climatizada, de modo a não haver ocupação inadequada, seguindo sempre as Boas Práticas de Fabricação e de Armazenagem.

Realizar as movimentações dos paletes nas posições, utilizando-se de pessoas devidamente treinadas e seguindo os critérios estabelecidos nos seus procedimentos aprovados para esta finalidade, de modo a prevenir a ocorrência de avarias aos medicamentos.

Realizar o controle do estoque físico dos medicamentos, de modo que corresponda, na íntegra, ao estoque registrado no sistema computadorizado.

Realizar as atualizações do sistema computadorizado, a cada entrada e saída dos medicamentos, materiais e insumos dos seus estoques físicos.

Fornecer relatórios que comprovem todo o processo logístico.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

DO INVENTÁRIO

Realizar mensalmente um inventário geral de todos os itens em estoque. Realizar na rotina diária de trabalho, inventário parcial com abrangência aos medicamentos (apresentações e status) que, comprovadamente, forem envolvidos em situações de divergências: entre o estoque físico e o cadastrado no sistema operacional e/ou no recebimento ou expedição.

Fornecer relatório dos inventários geral e parcial, para sua aprovação; Representante do Parceiro Público deve, preferencialmente, acompanhar a realização dos inventários.

6.1.3 Separação / Fracionamento

A atividade é composta dos seguintes processos:

- a) Programação dos Pedidos;
- b) Movimentação e Manuseio;
- c) Conferência;
- d) Acondicionamento.

DA PROGRAMAÇÃO DOS PEDIDOS – REQUISIÇÕES

Disponibilizar, por meio de integração sistêmica, as requisições – pedidos que devem ser ordenados observando os seguintes critérios:

- a) Priorizar itens para atendimento de demanda judicial;
- b) Priorizar itens para atendimento a unidade hospitalar;
- c) Priorizar medicamentos termolábeis; e
- d) Outros critérios definidos em Procedimento Operacional Padrão.

DA MOVIMENTAÇÃO E MANUSEIO

Atender criteriosamente a programação garantindo que não haja o desabastecimento das unidades requisitantes.

De posse da programação, a qual descreve e relaciona os itens, movimentá-los para área designada ao manuseio, conforme característica de cada item.

Assegurar, por meio de redundâncias, que apenas os itens programados acessem a área de



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

manuseio.

Assegurar que o fracionamento se limite à embalagem secundária. Devendo tratar as exceções como unitarização.

DA CONFERÊNCIA

Estabelecer critérios de conferência que assegurem a assertividade das ações de movimentação e manuseio.

Disponibilizar, além de material humano, de ferramenta sistêmica de conferência.

DO ACONDICIONAMENTO

Garantir que o acondicionamento seja realizado em embalagem apropriada de acordo as características do produto.

Garantir a estabilidade térmica e a integridade física dos produtos, dispondo de instrumentos que garantam a inviolabilidade da embalagem até o destino.

6.1.4 Unitarização

A atividade é composta pelos seguintes processos:

- a) Programação dos Pedidos;
- b) Movimentação e Manuseio;
- c) Conferência;
- d) Acondicionamento.

DA PROGRAMAÇÃO DOS PEDIDOS – REQUISIÇÕES

Disponibilizar, por meio de integração sistêmica, as requisições – pedidos que devem ser ordenados observando os seguintes critérios:

- a) Priorizar itens para atendimento a unidade hospitalar;
- b) Priorizar imunobiológicos; e
- c) Outros critérios definidos em Procedimento Operacional Padrão.

DA MOVIMENTAÇÃO E MANUSEIO



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

Atender criteriosamente a programação garantindo que não haja o desabastecimento das unidades requisitantes.

De posse da programação, a qual descreve e relaciona os itens, movimentá-los para área designada ao manuseio, conforme característica de cada item.

Assegurar, por meio de redundâncias, que apenas os itens programados acessem a área de manuseio.

Assegurar que o fracionamento até a embalagem secundária não seja tratado como unitarização.

DA CONFERÊNCIA

Estabelecer critérios de conferência que assegurem a assertividade das ações de movimentação e manuseio.

Disponibilizar, além de material humano, de ferramenta sistêmica de conferência.

DO ACONDICIONAMENTO

Garantir que o acondicionamento seja realizado em embalagem apropriada de acordo as características do produto.

Garantir a estabilidade térmica e a integridade física dos produtos, dispondo de instrumentos que garantam a inviolabilidade da embalagem até o destino.

Garantir a rastreabilidade das informações de cada produto após ser unitizado.

6.1.5 Expedição

A atividade é composta pelos seguintes processos:

- a) Programação dos Pedidos;
- b) Movimentação e Manuseio;
- c) Conferência;
- d) Liberação.

DA PROGRAMAÇÃO DOS PEDIDOS – REQUISIÇÕES

Disponibilizar, por meio de integração sistêmica, as requisições – pedidos que devem ser



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

ordenados observando os seguintes critérios:

- a) Priorizar itens para atendimento a unidade hospitalar;
- b) Priorizar imunobiológicos; e
- c) Outros critérios definidos em Procedimento Operacional Padrão.

DA MOVIMENTAÇÃO

Atender criteriosamente a programação garantindo que não haja o desabastecimento das unidades requisitantes.

De posse da programação, a qual descreve e relaciona os pedidos a serem expedidos, deve movimentá-los para a área designada de expedição, conforme característica de cada item.

Assegurar, por meio de redundâncias, que apenas os pedidos programados acessem a área de expedição.

DA CONFERÊNCIA

Estabelecer critérios de conferência que assegurem a assertividade das ações de expedição.

Disponibilizar, além de material humano, de ferramenta sistêmica de conferência.

DA LIBERAÇÃO

Garantir que o acondicionamento das embalagens dentro dos veículos para o transporte esteja apropriado de acordo com as características do produto. Garantir a estabilidade térmica e a integridade física dos produtos durante o processo de carregamento.

7. DESCRITIVO - DISTRIBUIÇÃO

Serviço de distribuição de Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais, Materiais Médico-Hospitalares, Laboratoriais, Odontológicos, de Expediente, Imunobiológicos, entre outros produtos afetos à Assistência Farmacêutica composto pelas seguintes atividades:

- a) Coleta;
- b) Transporte;
- c) Entrega



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

7.1 Coleta

A atividade é composta pelos seguintes processos:

- a) Agendamento;
- b) Conferência / Inspeção;
- c) Carregamento;

DO AGENDAMENTO

Disponibilizar, por meio digital, os agendamentos e planejar as roteirizações, observando os seguintes critérios:

- a) Priorizar a coleta de itens para atendimento de demanda judicial;
- b) Priorizar a coleta de itens imunobiológico, quando das campanhas de vacinação.

CONFERÊNCIA / INSPEÇÃO

DO CONTROLE

Disponibilizar sistema de controle de identificação dos volumes expedidos e sua rastreabilidade. Assegurar que os volumes expedidos estão em conformidade com as requisições/pedidos.

DO CONTROLE DE TEMPERATURA NO CARREGAMENTO

Conhecer o padrão de temperatura dos medicamentos, especificado pelo fabricante, previamente à operação de carregamento.

Programar a operação de carregamento, de maneira que durante a transferência dos paletes do baú refrigerado do caminhão para a antecâmara, os medicamentos não sofram excursão de temperatura.

Averiguar as condições térmicas do veículo e em caso de desvio, cancelar a coleta, sendo devidamente registrado e imediatamente informado para o Parceiro Público.

DOS MEDICAMENTOS DEVOLVIDOS PELOS SERVIÇOS DE SAÚDE DO RECALL OU LOGÍSTICA REVERSA

Conferir aos medicamentos coletados através de *Recall* ou Logística Reversa a mesma tratativa dada aos medicamentos segregados.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

DA CONFERÊNCIA FÍSICA DOS MEDICAMENTOS E DEMAIS PRODUTOS

Realizar a conferência das informações físicas contidas nas caixas terciárias/secundárias dos medicamentos e demais produtos, abrangendo as seguintes informações: laboratório fabricante, apresentação, número de lote, validade, integridade física e quantidade.

Confrontar os dados físicos com os dados contidos na Requisição/Pedido.

Comunicar imediatamente quando identificar a existência de qualquer desvio nas informações e avarias, faltas ou em excesso.

Manter os medicamentos com desvios, devidamente identificados, em áreas segregadas específicas.

DO CARREGAMENTO DA CARGA

Assegurar que todos os carregamentos de medicamentos ocorram na doca específica à expedição de medicamentos no armazém.

Disponibilizar, conforme programação prévia ao carregamento, todos os recursos relativos à estrutura física, pessoal, equipamentos, instrumentos de medição de temperatura, materiais e insumos, para não trazer prejuízos e impactos negativos. Realizar a operação de carregamento seguindo as instruções definidas nos procedimentos aprovados e vigentes para esta finalidade. Registrar as operações, de maneira que se conheça especificamente, por caminhão/baú refrigerado, o período de tempo gasto, a quantidade de pallets, a variação da temperatura, as aberturas de portas e, ainda, outras informações necessárias.

Fornecer evidências das operações de carregamento.

7.2 Transporte

Disponibilizar frota adequada a cada tipo de produtos transportado.

Disponibilizar frota com as qualificações térmicas.

Realizar o monitoramento térmico das operações.

Cumprir com as Boas Práticas.

7.3 Entrega

DA ENTREGA NAS UNIDADES DE CONSUMO



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

O Parceiro Privado será a única e exclusiva responsável pelas entregas de rotina e de urgência. As entregas de rotina deverão ocorrer em horário comercial, respeitando o planejamento da SESA/ES.

As entregas de urgência são aquelas realizadas:

- a) em detrimento da ruptura ou previsão de ruptura de estoque;
- b) necessidade de remanejamento entre as unidades em decorrência da ruptura dos estoques centrais; e
- c) mediante determinação judicial.

8. DESCRITIVO - LOGÍSTICA HOSPITALAR

Serviço de logística hospitalar corresponde ao conjunto de atividades executadas no interior das unidades hospitalares – serviço hospitalar, acrescido das atividades acessórias realizadas fora do ambiente hospitalar.

8.1 Logística Hospitalar

O serviço deve ser balizado nos seguintes termos:

- 1- Operacionalizar as Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) dos hospitais especificados, dispendo de pessoal para a execução das atividades de apoio e auxiliares, tais como: Recebimento; Guarda e controle; Distribuição interna, entre outros;
- 2- Operacionalizar dentro do Centro Logístico Integrado o manuseio, a unitização e acondicionamento para expedição;
- 3- Sistema para a gestão da logística hospitalar com controle sistêmico até a dispensação.

8.1.1. Logística nas Unidades Hospitalares - Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF)

O Parceiro Privado deve viabilizar as Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) dos hospitais especificados, incluindo a adequação da infraestrutura ao preconizado pelas legislações e normas vigentes, de forma a possibilitar o adequado recebimento, conferência, armazenamento, controle físico–financeiro, separação, distribuição e dispensação sistêmica de medicamentos e produtos para saúde, adquiridos ou transferidos à SESA/ES.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

Os espaços já existentes deverão ser adequados de forma a atender o disposto pelas legislações sanitárias vigentes, contemplando minimamente os seguintes requisitos:

- a) Apresentar superfícies lisas, isentas de infiltrações e umidade, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, permitindo a visualização de sujidades e facilitando a limpeza, bem como coibir a entrada de roedores, aves, insetos ou quaisquer outros animais;
- b) A iluminação, a ventilação e a umidade devem ser controladas, de forma a evitar efeitos prejudiciais sobre os medicamentos e produtos para saúde estocados;
- c) Sistemas de fornecimento ininterrupto de energia elétrica para a manutenção das operações, priorizando a manutenção dos sistemas de climatização e refrigeração destinadas ao acondicionamento de medicamentos e outros produtos.

O Parceiro Privado deve garantir a conservação e manutenção (preventiva e corretiva) das instalações internas das CAF's; dos equipamentos, responsabilizando se por seu resultado e observados os requisitos de prazo, qualidade e normas estabelecidas, de forma que caso não possam ser corrigidos, deverão ser substituídos.

Devem ser garantidos o cumprimento e a manutenção das normas de higiene e limpeza, incluindo os processos de fumigação, dedetização, desratização e descupinização em conformidade com as normas definidas pelo órgão competente para o controle de pragas, devendo este serviço ser executado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes e os registros da execução das atividades deverão ser armazenados no estabelecimento.

8.2. Logística no Centro de Distribuição - CD

Logística Hospitalar compreende também atividades fora do ambiente hospitalar, sendo compostas pelos seguintes processos:

- a) Movimentação e Manuseio;
- b) Conferência;
- c) Acondicionamento.

DA MOVIMENTAÇÃO E MANUSEIO



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

Atender criteriosamente a programação garantindo que não haja o desabastecimento das unidades requisitantes.

De posse da programação, a qual descreve e relaciona os itens, movimentá-los para área designada ao manuseio, conforme característica de cada item.

Assegurar, por meio de redundâncias, que apenas os itens programados acessem a área de manuseio.

Assegurar que o fracionamento até a embalagem secundária não seja tratado como unitarização.

DA CONFERÊNCIA

Estabelecer critérios de conferência que assegurem a assertividade das ações de movimentação e manuseio.

Disponibilizar, além de material humano, de ferramenta sistêmica de conferência.

DO ACONDICIONAMENTO

Garantir que o acondicionamento seja realizado em embalagem apropriada de acordo com as características do produto.

Garantir a estabilidade térmica e a integridade física dos produtos, dispondo de instrumentos que garantam a inviolabilidade da embalagem até o destino. Garantir a rastreabilidade das informações de cada produto após ser unitizado.

9. DESCRITIVO BOAS PRÁTICAS

9.1. Gestão da qualidade

Deverá ser implantado no armazém um Sistema de Gestão da Qualidade, de forma a assegurar que as necessidades estejam compreendidas, aceitas e atendidas, fornecendo produtos e serviços de forma consistente, com repetitividade dos resultados, mantendo alto nível de qualidade e métodos de melhoria contínua, baseados em regulamentações legais pertinentes à área de atuação.

Devem ser providenciadas e mantidas licenças sanitárias e dos demais órgãos de controle para todos os serviços e produtos.



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

9.2. Procedimentos Operacionais Padrão - POP

Considerando que o Procedimento Operacional Padrão - POP, é uma ferramenta de gestão da qualidade que busca a excelência na prestação do serviço e minimização dos erros, deverão ser:

- a) Elaborados os POP de todos os serviços, de acordo com as Boas Práticas de Assistência Farmacêutica e de mercado, legislações vigentes e recomendações nas normas brasileiras e bibliografias disponíveis;
- b) Capacitados os colaboradores para que todos tenham plena ciência das rotinas estabelecidas pelos POP;
- c) Mantidos os POP atualizados, revisando-os ou revalidando-os, periodicamente. Em casos de ocorrências ou decisões que possam afetar diretamente os procedimentos operacionais, os POP deverão ser atualizados independente do período de revisão.

Os POP elaborados deverão ser encaminhados ao Parceiro Público para conhecimento e validação, sempre que forem criados ou atualizados.

9.3. Gerenciamento de Riscos

Deverá ser realizado o mapeamento dos riscos de todas as atividades relativas aos processos dos serviços contratados, bem como a elaboração de planos de ação com objetivo de mitigar e controlar ocorrências anormais, mantendo assim a qualidade dos serviços prestados.

Os planos de ação elaborados deverão ser encaminhados para conhecimento e validação do Parceiro Público, a quem caberá o monitoramento de ocorrências e acompanhamento do andamento das resoluções.

9.4. Monitoramento e Registro dos Processos Executados

Deve ser mantido monitoramento e registro de:

- a) Temperatura e umidade, dos locais onde tais controles se fizerem necessários (área de armazenamento, câmaras frias, veículos, entre outros);
- b) Limpeza das instalações físicas, internas e externas, veículos, entre outros. ☞ Controle de pragas e vetores, que deverá ser executado em conformidade com as normas definidas pelo órgão competente;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- c) Não conformidades identificadas nos processos;
- d) Outros processos que forem identificados durante a vigência do contrato.

9.5. Gerenciamento de Mudanças

Para operação dos serviços, deverá ser realizado o gerenciamento de mudanças, tendo como objetivo assegurar que eventuais alterações necessárias durante a vigência do contrato (processos, infraestrutura, recursos humanos, frota, entre outras) sejam feitas de forma planejada e documentada.

9.6. Gerenciamento de Ocorrências

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

Será de responsabilidade do Parceiro Privado a gestão de ocorrências identificadas durante a prestação de serviços, contemplando:

- a) Registro e caracterização de ocorrências por meio de Relatórios de Não Conformidade (RNC), em sistema informatizado, que deverá conter a ocorrência, os envolvidos, os prejuízos gerados (direta ou indiretamente), ações corretivas tomadas, ações preventivas necessárias, processos e POP envolvidos, entre outras informações que ajudarem a compor a análise do caso;
- b) Análise e tratamento das ocorrências, com a identificação das causas, consequências e responsáveis, além da definição de medidas preventivas e corretivas, com prazos de execução;
- e) Elaboração e disponibilização de relatórios detalhados das ocorrências e análises realizadas; Deverão ser comunicados as não conformidades ou problemas ocorridos na execução dos serviços.

9.7. Gerenciamento Ambiental

Deverão ser definidos os objetivos para diminuição ativa do impacto ambiental causado por sua operação, através de um sistema de gestão ambiental para acompanhamento da execução destes objetivos, com a definição de procedimentos que permitam identificar, conhecer,



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

administrar e controlar os resíduos gerados durante o fornecimento de produtos e serviços, divulgando, entre seus colaboradores e a sociedade, práticas alinhadas com o cumprimento da política ambiental da empresa e com planos de ação emergencial relacionados aos riscos ambientais envolvidos na operação.

9.8. Garantia da Qualidade

Manutenção Corretiva, Preventiva e Calibração

Deverão ser realizadas manutenções preventiva, corretiva e calibração de instrumentos e equipamentos, de acordo com o Plano de Manutenção e Calibração, em intervalos regulares pré-definidos, sendo esses serviços executados por empresa/laboratório especializados. Os certificados de manutenção e calibração devem estar disponíveis para consulta, a qualquer tempo.

As operações de manutenção e calibração dos equipamentos devem ser processadas de modo a não comprometerem a prestação dos serviços contratados.

DOS PLANOS E CONDIÇÕES DE CONTINGÊNCIA

Objetivo: 1 - Detalhar a sequências de acionamento, procedimentos e atores envolvidos em caso de catástrofe, acidente, incêndio, desabamento, desastre, alagamento entre outros, que porventura venham a impedir o uso ou acesso, às instalações físicas ou qualquer recurso integrante do serviço.

Objetivo: 2 - Detalhar as ações a serem adotadas no caso de surto ou epidemia, o qual demande deslocamento de medicamentos e outros produtos, além do previsto, para as unidades de consumo.

Objetivo: 3 - Detalhar as ações a serem executadas no caso de transporte de medicamentos e outros produtos fora do horário comercial e aos fins de semana e feriados, em detrimento de impedimento previsto em norma externa, referente à carga e/ou descarga de material.

PLANO DE BACKUP

Objetivo: Detalhar todas as ações e procedimentos necessários para a manutenção de cópia de segurança de todas as informações registradas em função dos serviços realizados, assim como



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

informar os mecanismos de acesso. As cópias de segurança (backup) externa devem ser armazenadas em ambiente distinto daquele definido como principal.

PLANO DE SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO

Objetivo: Detalhar todas as ações preventivas e softwares a serem implementados de modo a proteger as informações contra ciberataques.

PLANO DE MANUTENÇÃO OU CALIBRAÇÃO

Objetivo 1: Detalhar cronograma de manutenção ou calibração preventiva, de todos os recursos necessários para a prestação do serviço, bem como, definir a sequência de acionamento, procedimento e atores envolvidos em caso de manutenção corretiva.

PLANO DE SEGURANÇA

Objetivo: Detalhar todas as ações preventivas para manter a segurança das instalações físicas e dos transportes, bem como dos meios tecnológicos e sistemas protecionais a serem implementados.

PLANO DE ININTERRUPÇÃO DE ENERGIA

Objetivo: Detalhar todas as ações preventivas para manutenção do fornecimento ininterrupto de energia elétrica na(s) unidade(s) com refrigeração, de modo a manter a estabilidade e qualidade, conseqüentemente segurança e eficácia dos insumos nelas armazenados, bem como definir os procedimentos e atores envolvidos.

PLANO DE EDUCAÇÃO CONTINUADA

Objetivo: Definir cronograma e detalhar o programa de educação continuada, objetivando manter todos os seus profissionais devidamente qualificados durante a vigência do contrato.

PLANO DE OPERAÇÃO EM CASO DE MOVIMENTO GREVISTA



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

Objetivo: Detalhar todas as ações a serem implementadas de modo a evitar descontinuidade dos serviços prestados, em caso de movimento grevista, garantindo o funcionamento dos serviços, evitando assim o desabastecimento das Unidades de Saúde.

DOS DOCUMENTOS ESSENCIAIS

Deve ser implementada a gestão da qualidade nas práticas de recebimento, armazenamento e expedição de medicamentos. O sistema de gestão da qualidade deve abranger, entre outros, os seguintes itens:

- a) Gestão de documentos, pessoas e equipamentos;
- b) Cronograma de validação e qualificação, plano de calibração, tratamentos de desvios da qualidade, controle de mudanças, auditorias internas e procedimentos para as ações corretivas e preventivas;
- c) Gestão de estoque de medicamentos, materiais e insumos;
- d) Sistema de monitoramento e controle de temperatura;
- e) Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS);
- f) Programa de controle de vetores e pragas;
- g) Programa de higiene, limpeza e sanitização.

Devem ser utilizados formulários e/ou registros da qualidade sempre que necessário, de modo a não infringir os princípios da Gestão da Qualidade. Para tanto, os formulários e/ou registros devem conter campos destinados ao preenchimento por parte da equipe do Parceiro Público, bem como espaço reservado para validação.

Devem ser mantidos in loco os Manuais de todos os equipamentos e instrumentos, com versão em português.

Deve ser fornecida cópia dos seguintes documentos para ciência e/ou aprovação:

- a) Manual de Garantia da Qualidade da empresa;
- b) Manual de Boas Práticas de Armazenamento de medicamentos pertencentes à cadeia do frio, conforme legislação vigente;
- c) Procedimentos Operacionais Padrão (POPs);
- d) Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS);
- e) Plano de Controle Integrado de Pragas e Vetores;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- f) Plano de Calibração de instrumentos;
- g) Cronograma de Validação/Qualificação;
- h) Plano de Ação Preventiva e Corretiva.

Deve ser fornecida cópia dos seguintes documentos para aprovação prévia à execução da operação:

- a) Protocolos de validação e qualificação;
- b) Relatórios de validação e qualificação;
- c) Certificados de Calibração de instrumentos de medição de temperatura;
- d) Plano de Contingência.

Deve ser fornecida cópia dos seguintes documentos para comprovar evidência:

- a) Registo de monitoramento de temperatura;
- b) Registo de controle de acesso;
- c) Registo das operações de recebimento, armazenamento e expedição dos medicamentos;
- d) Registo de treinamento de pessoal;
- e) Outros registros utilizados pelo sistema de gestão da qualidade.

Devem ser fornecidos documentos que comprovem a execução dos planos, cronogramas, procedimentos operacionais e treinamentos de pessoal em até 5 (cinco) dias após a conclusão de cada procedimento. Caso sejam considerados insuficientes/inadequados quaisquer documentos fornecidos, os mesmos serão devolvidos para as adequações necessárias e, neste ato, será informado prazo para cumprimento dos ajustes e devolução.

DA QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DAS CÂMARAS E DAS ANTECÂMARAS

Exigências de qualificação térmica das câmaras fria, climatizada e das antecâmaras.

- a) Qualificação de instalação (QI)
 - I. Inspeção de instalação das Câmaras.
 - II. Inspeção de instalação de instrumentos de automação.
- b) Qualificação de operação (QO):



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

I. Teste de monitoramento da temperatura com ciclo de 24 (vinte e quatro) horas, sem carga, com coleta de dados de no máximo 05 (cinco) minutos de intervalo entre as leituras.

II. Durante este procedimento, um sensor deverá ser posicionado próximo a cada sensor de controle de temperatura das câmaras.

III. O número de sensores de monitoramento deverá ser dimensionado de acordo com o volume das câmaras. No mínimo 20 (vinte) sensores de monitoramento devem ser utilizados para o teste.

c) Após as 24 horas de monitoramento contínuo, devem ser executados:

I. Teste de abertura de porta;

II. Teste de alarme;

III. Teste de Set Point;

IV. Teste de queda de energia;

IV. Teste de recuperação;

VI. Determinação dos pontos mais quentes e mais frios.

d) Qualificação de desempenho (QD):

I. Teste de monitoramento da temperatura com carga, a ser realizado durante 24 (vinte e quatro) horas, com coleta de dados de no máximo 05 (cinco) minutos de intervalo entre as leituras.

II. Confirmação dos pontos de maior e menor temperatura dentro das câmaras.

III. Teste de abertura de porta.

IV. Teste de queda de energia.

V. Teste de recuperação.

Obs.1: A carga pode ser simulada com material de densidade semelhante. Deve ser utilizada uma carga de no mínimo 80% (oitenta por cento) da carga total das câmaras.

Obs.2: Todos os protocolos de qualificação devem ser avaliados e aprovados antes de suas execuções.

Obs.3: Caso sejam considerados insuficientes e/ou inadequados os documentos apresentados, serão solicitadas as adequações consideradas necessárias.

Obs.4: Poderão ser propostos testes adicionais e alterações nos critérios de aceitação para a aprovação dos protocolos de qualificação.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- e) Os sensores utilizados durante o estudo de qualificação devem estar calibrados com um desvio máximo de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ e resolução mínima de $0,1^{\circ}\text{C}$ (rastreado ou acreditado à RBC). Este ponto de calibração deve abranger a faixa de operação e previamente aprovado.
- f) Anexar os resultados do procedimento de qualificação térmica aos respectivos relatórios de testes, devidamente preenchidos e assinados por técnicos qualificados;
- g) Os dados brutos registrados pelos sensores durante os testes de qualificação devem ser emitidos pelo sistema de programação e captura de dados dos sensores em formato não passível de edição. O software de leitura dos loggers deve atender à norma CFR 21 Part 11 do FDA (Food and Drug Administration – EUA).
- h) Os equipamentos de monitoramento de temperatura das câmaras e antecâmara precisam estar calibrados em malha fechada por laboratório rastreado ou acreditado à RBC, previamente ao teste de qualificação;
- i) Os certificados de calibração dos sensores de testes e dos sensores instalados nas câmaras e antecâmara, com os respectivos certificados dos padrões de calibração, deverão ser apresentados para análise prévia;
- j) O sistema de monitoramento informatizado, caso exista, deve estar validado de acordo com a *21CFR part11*;
- k) Os relatórios dos testes devem ser aprovados;
- l) Deve atender à RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, RDC 57 de 16 de dezembro de 2010 e Portaria MS nº 2.712, de 12 de novembro de 2013;
- m) Deverá ser realizada requalificação térmica periódica, com periodicidade anual; e, a qualquer momento, após alterações e manutenções corretivas, a serem avaliadas caso a caso em registros de desvios e controles de mudanças.

DA QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DE VEÍCULOS FRIGORÍFICOS

a) Qualificação de instalação (QI)

- I. Inspeção do caminhão (por ex. dimensões do caminhão, especificações de revestimento térmico, manuais);
- II. Inspeção de instalação de instrumentos de refrigeração instalados no caminhão (por ex. número de série, marca, modelo, placa, sistema de refrigeração etc.).



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

b) Qualificação de operação (QO):

VI. Teste de monitoramento da temperatura com ciclo de 24 (vinte e quatro) horas, sem carga, com coleta de dados de no máximo 05 (cinco) minutos de intervalo entre as leituras.

VII. Durante este procedimento, um sensor deverá ser posicionado próximo a cada sensor de controle de temperatura dos veículos.

VIII. O número de sensores de monitoramento deverá ser dimensionado de acordo com o volume do veículo. No mínimo 20 (vinte) sensores de monitoramento devem ser utilizados para o teste.

c) Após as 24 horas de monitoramento contínuo, devem ser executados:

I. Teste de abertura de porta;

II. Teste de alarme;

III. Teste de Set Point;

IV. Teste de queda de energia;

V. Teste de recuperação;

VI. Determinação dos pontos mais quentes e mais frios.

d) Qualificação de desempenho (QD):

I. Teste de monitoramento da temperatura com carga, a ser realizado durante 24 (vinte e quatro) horas, com coleta de dados de no máximo 05 (cinco) minutos de intervalo entre as leituras.

II. Confirmação dos pontos de maior e menor temperatura dentro do veículo.

III. Teste de abertura de porta.

IV. Teste de queda de energia.

V. Teste de recuperação.

Obs.1: A carga pode ser simulada com material de densidade semelhante. Deve ser utilizada uma carga de no mínimo 80% (oitenta por cento) da carga total das câmaras.

Obs.2: Todos os protocolos de qualificação devem ser avaliados e aprovados pelo PARCEIRO PÚBLICO antes de suas execuções.

Obs.3: Caso PARCEIRO PÚBLICO considere insuficiente e/ou inadequados os documentos apresentados, serão solicitadas as adequações consideradas necessárias.

Obs.4: PARCEIRO PÚBLICO poderá propor testes adicionais e alterações nos critérios de aceitação para a aprovação dos protocolos de qualificação do PARCEIRO PÚBLICO.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- e) Os sensores utilizados durante o estudo de qualificação devem estar calibrados com um desvio máximo de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ e resolução mínima de $0,1^{\circ}\text{C}$ (rastreado ou acreditado à RBC). Este ponto de calibração deve abranger a faixa de operação e previamente aprovado pelo PARCEIRO PÚBLICO.
- f) Anexar os resultados do procedimento de qualificação térmica aos respectivos relatórios de testes, devidamente preenchidos e assinados por técnicos qualificados; g) Os dados brutos registrados pelos sensores durante os testes de qualificação devem ser emitidos pelo sistema de programação e captura de dados dos sensores em formato não passível de edição. O software de leitura dos loggers deve atender à norma CFR 21 Part 11 do FDA (Food and Drug Administration – EUA).
- h) Os equipamentos de monitoramento de temperatura das câmaras e antecâmara precisam estar calibrados em malha fechada por laboratório rastreado ou acreditado à RBC, previamente ao teste de qualificação;
- i) Os certificados de calibração dos sensores de testes e dos sensores instalados nas câmaras e antecâmara, com os respectivos certificados dos padrões de calibração, deverão ser apresentados, pelo PARCEIRO PRIVADO, para análise prévia do PARCEIRO PÚBLICO.
- j) O sistema de monitoramento informatizado, caso exista, deve estar validado de acordo com a *21CFR part11*.
- k) Os relatórios dos testes devem ser aprovados pelo PARCEIRO PÚBLICO;
- l) Deve atender à RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, RDC 57 de 16 de dezembro de 2010 e Portaria MS nº 2.712, de 12 de novembro de 2013.
- m) Deverá ser realizada requalificação térmica periódica, com periodicidade anual; e, a qualquer momento, após alterações e manutenções corretivas, a serem avaliadas caso a caso em registros de desvios e controles de mudanças.

DA CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO DE TEMPERATURA

Devem ser fornecidos todos os instrumentos apropriados às operações, na quantidade e qualidade necessárias, devidamente calibrados com um desvio máximo de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ e resolução mínima de $0,1^{\circ}\text{C}$ (rastreado ou acreditado à RBC). As calibrações de instrumentos de temperatura devem ser realizadas periodicamente, conforme previsto no plano de calibração.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

As calibrações devem abranger a faixa de operação do instrumento no ambiente e a definição dos pontos de calibração deve ser previamente aprovada.

Os certificados de calibração dos sensores serão avaliados quanto à presença de informações mínimas necessárias e a interpretação dos critérios de avaliação se dará através do cálculo do erro máximo, o qual será realizado através da fórmula abaixo, que estabelece que o erro máximo/total é igual à raiz quadrada da soma do erro ao quadrado com a incerteza ao quadrado:

DA VALIDAÇÃO DE SISTEMA COMPUTADORIZADO

O Parceiro Público deve dispor de sistemas computadorizados validados para garantir que os controles e registros sejam realizados corretamente e que o processamento dos dados cumpra com as especificações pré-determinadas pelas legislações vigentes. Os relatórios devem ser entregues para avaliação.

Caso os softwares sejam apresentados validados, os relatórios e dados devem ser encaminhados em 05 (cinco) dias úteis para avaliação e aprovação prévia à utilização. Poderão ser apresentadas cópias e/ou arquivos digitalizados. Os documentos devem ser avaliados, a fim de aprová-los ou reprová-los em até 05 (cinco) dias úteis.

Caso sejam reprovados os relatórios, o sistema será considerado como não validado, iniciando-se novo processo de validação.

Caso os softwares ainda não estejam validados, a validação somente poderá ocorrer após aprovação dos Protocolos de Validação. Os protocolos deverão ser fornecidos, previamente à execução dos testes, para avaliação em até 05 (cinco) dias úteis. Após a conclusão dos testes, conforme previstos no Protocolo de Validação, devem ser fornecidos o Relatório, dados e documentos da Validação/Qualificação para análise e aprovação, previamente ao início da sua utilização.

Deve ser disponibilizado o sistema validado antes do início da operação, compreendendo os períodos para análise e aprovação dos documentos.

10. DESCRITIVO SEGUROS E GARANTIAS



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

Deverá ser contratado e mantido em vigor no mínimo as apólices e documentos indicados a seguir, sendo essa condição necessária para a prestação dos serviços.

10.1. Seguro de armazenagem

Seguro de armazenagem com cobertura do valor médio dos medicamentos e outros produtos armazenados:

a) Seguro que contemple riscos de incêndio, queda de raio, explosão e implosão, desabamento, inundação, danos elétricos, infiltrações, roubo e furto.

10.2. Seguro de transporte

Seguro de transporte com cobertura do valor dos medicamentos e outros produtos transportados, desde a coleta até a entrega em seu destino final.

a) Seguro de Responsabilidade Civil do Transportador Rodoviário de Cargas (RCTR-C)

b) Seguro de Responsabilidade Civil Facultativo por Desaparecimento de Cargas (RCF-DC).

Deverão ser assegurados todos os embarques de cargas, averbando-os junto à Seguradora.

Deverão ser mantidos outros seguros legalmente obrigatórios.

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

Deve ser encaminhada em até 10 (dez) dias corridos, cópia autenticada das apólices de seguros contratados ou renovadas, bem como suas adequações e atualizações.

Devem ser apresentadas, mensalmente, em conjunto com a documentação de regularidade fiscal as apólices de seguro emitidas pela seguradora com data atual, que confirme a existência e vigência dos seguros.

O PARCEIRO PRIVADO será responsável pelo pagamento integral da Franquia em caso de utilização dos Seguros.

O PARCEIRO PRIVADO será inteiramente responsável pelos medicamentos e outros produtos sob sua guarda e operação. As perdas de medicamentos e outros produtos decorrentes da operação e atividades conduzidas pelo PARCEIRO PRIVADO deverão ser ressarcidos integralmente o PARCEIRO PUBLICO.



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

10.3. Garantia Adicional

O PARCEIRO PRIVADO deverá apresentar, na forma do art. 101 da Lei 14.133/2021, aplicada subsidiariamente ao caso, garantia adicional no valor médio dos medicamentos e outros produtos armazenados.

11. CRONOGRAMA

O cronograma se divide em etapas concomitantes, sendo as etapas as seguintes:

- a) Operacionalização imediata de centro de armazenagem de medicamentos e distribuição;
- b) Operacionalização logística no Centro de Distribuição – CD; e
- c) Implantação da logística hospitalar.

Para execução das etapas acima, considerar-se-ão os seguintes prazos para a verificação do andamento contratual:

- (i) Prazo limite para apresentação do Acordo Operacional pelo PARCEIRO PRIVADO: 30 (trinta) dias contados da publicação do extrato do Contrato no DOE/ES;
- (ii) Prazo limite para o PARCEIRO PRIVADO apresentar ao PODER CONCEDENTE informações completas acerca dos imóveis nos quais pretende disponibilizar o Centro de Distribuição: 60 (sessenta) dias contados da publicação do extrato do Contrato no DOE/ES;
- (iii) Prazo limite para o PARCEIRO PRIVADO comprovar a disponibilização dos imóveis nos quais operará o Centro de Distribuição: 90 (noventa) dias contados da publicação do extrato do Contrato no DOE/ES;
- (iv) Prazo limite para apresentação do Projeto de Engenharia para as adequações na infraestrutura do Centro de Distribuição: 120 (cento e vinte) dias contados da publicação do extrato do Contrato no DOE/ES;
- (v) Prazo limite para apresentação do Projeto de Engenharia para implantação do Centro de Distribuição: 120 (cento e vinte) dias contados da publicação do extrato do Contrato no DOE/ES;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- (vi) Prazo limite para apresentação de Projeto de Engenharia para as adequações na infraestrutura das Unidades Hospitalares/Farmácias Cidadãs: 120 (cento e vinte) dias contados da publicação do extrato do Contrato no DOE/ES;
- (vii) Prazo limite para conclusão das adequações na infraestrutura do Centro de Distribuição: 300 (trezentos) dias contados da publicação do extrato do Contrato no DOE/ES;
- (viii) Prazo limite para conclusão disponibilização do Centro de Distribuição: 330 (trezentos e trinta) dias contados da publicação do extrato do Contrato no DOE/ES;
- (ix) Prazo limite para conclusão das adequações na infraestrutura das Unidades Hospitalares/Farmácias Cidadãs: 330 (trezentos e trinta) dias contados da publicação do extrato do Contrato no DOE/ES
- (x) Prazo limite para apresentação dos Procedimentos Operacionais Padrão pelo PARCEIRO PRIVADO: 1 (um) ano da publicação do extrato do Contrato no DOE/ES;
- (xi) Prazo limite para início da Operação Integral do Sistema: 1 (um) ano contados da celebração do Termo de Transferência Inicial entre as Partes.

12. DESCRITIVO – PRECIFICAÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

O modelo de precificação consiste na valoração das atividades que integram cada serviço, sendo eles:

Serviços de Armazenagem

- a) Recebimento: mensurado em paletes recebidos;
- b) Armazenamento: mensurado em posições paletes estocados;
- c) Expedição: mensurado no quantitativo de pedidos/requisições;
- d) Separação: mensurado no quantitativo de pedidos/requisições;
- e) Unitarização: tratado como serviço e medido em dias de produtividade;
- f) Descarte: mensurado em kg de itens à ser desprezado; e
- g) Seguro: percentual sobre o valor médio de estoque.

Serviços de Distribuição

- a) Entregas nas unidades de Saúde: precificação por viagens;
- b) Entregas de Demanda Judicial: precificação por unidade de entregas realizadas;
- c) Entregas à Domicílio: precificação por unidade de entregas realizadas;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- d) Logística reversa: precificação por viagens;
- e) Seguro: percentual sobre o valor médio em transporte.

Serviços de Logística Hospitalar

- a) Mensurado pela quantidade da CAF's (unidades hospitalares) a serem atendidas.

As Planilhas de Precificação encontram-se anexadas Apêndice A

13. DESCRITIVO – PRODUTOS

O serviço proposto será direcionado para abranger a gestão da cadeia de suprimentos integrada de medicamentos nas unidades de consumo que compõem a rede de saúde da SESA/ES.

14. DESCRITIVO – LEGISLAÇÃO RELACIONADA

A relação do conjunto normativo sanitário aplicável à operação consta do Apêndice E – Legislação Relacionada.

15. DESCRITIVO – UNIDADES DE CONSUMO

O serviço proposto será direcionado para abranger a gestão da cadeia de suprimentos integrada de medicamentos e outros produtos utilizados nas unidades de consumo que compõem a rede de saúde da SESA/ES, cujo elenco de endereços consta do Apêndice F - Unidades de Consumo.

16. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

O Parceiro Privado deverá apresentar Atestado de Capacidade Técnica-Profissional: comprovação de que possui em seu corpo técnico, na data da abertura das propostas, profissional de nível superior reconhecido pelo conselho profissional correspondente (CREA ou CAU), para acompanhar e se responsabilizar pela execução da obra. Este profissional deverá ser detentor de Atestado ou Declaração de Capacidade Técnica registrado na entidade profissional competente, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que declare, conforme art. 67, I e II da Lei nº 14.133/2021, a execução de serviços relativos à alínea “F” do subitem 16.7.4. O Atestado ou Declaração deve ser acompanhado da respectiva Certidão de Acervo Técnico (CAT), ou documento correspondente;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

O Parceiro Privado deverá apresentar Atestado de Capacidade Técnica, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, preferencialmente na Área de Saúde, que comprove ter o PARCEIRO executado ou que esteja executando, serviços compatíveis em características, prazos, qualidade, quantidades aos indicados neste Edital, contendo obrigatoriamente, a especificação dos serviços executados e o prazo de execução dos subitens relacionados a seguir:

- a) Serviços de Logística e gerenciamento de processos de recebimento, armazenagem, movimentação, expedição, e distribuição de materiais médicos e medicamentos para Estabelecimentos de Saúde, sendo a distribuição para no mínimo 10 (dez) pontos de entrega.
- b) Serviços de Logística e gerenciamento de processos de unitarização e fracionamento de materiais médicos e medicamentos de no mínimo 120 mil unidades/mês
- c) Utilização de sistema de logística com emissão de relatórios gerenciais via web e de automação;
- d) Utilização de sistema de logística com emissão de código de barra, controle de unitarizados e fracionados.
- e) Controle de estoque de medicamentos e materiais médico-hospitalares com no mínimo de 750 itens especificamente, com os produtos informados neste edital e classificados como: medicamentos, medicamentos controlados, materiais médico hospitalares.
- f) Prestação de serviços logísticos, com volumes mínimos mensais de: gestão de área com no mínimo 3000 m² (três mil metros quadrados), valor dos estoques acima de R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), e no mínimo duas mil posições de estoque.
- g) Prestação de serviços de gestão de estoque e dispensação em Farmácias ambulatoriais;
- h) Operação logística de no mínimo 05 Hospitais, simultaneamente, operando na farmácia central e nas farmácias dentro dos hospitais;

O Parceiro Privado deverá apresentar prova de execução de atividades de logística, armazenamento e transporte de cargas, obrigatoriamente na área de saúde, pelo período mínimo



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

de 12 (doze) meses, mediante a apresentação de atestado emitido por pessoa de direito público ou privado, com as seguintes especificações mínimas:

- a) Transporte de carga seca de mercadorias de, no mínimo, 90 (noventa) entregas por mês;
- b) Transporte de carga com temperatura controlada de, no mínimo, 90 (noventa) entregas por mês;
- c) Armazenamento de carga seca equivalente a, no mínimo, 100.000 (cem mil) unidades farmacotécnicas por mês;
- d) Armazenamento de carga de temperatura controlada equivalente a, no mínimo, 100.000 (cem mil) unidades por mês;
- e) Operação logística de armazém de carga seca com 2.000 m² (dois mil metros quadrados);
- f) Operação logística de carga de temperatura controlada com área de 1.000 m² (mil metros quadrados);
- g) Operação de sistema logístico de transporte e distribuição de carga em ambiente de grande concentração urbana, entendido como município ou região metropolitana com população acima de 700.000 (setecentos mil) de habitantes; e
- h) Operação logística, armazenamento, distribuição e transporte de cargas no valor de R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) por mês, mediante a apresentação de atestado emitido por pessoa de direito público ou privado;
- j) Distribuição em domicílio de materiais de, no mínimo, 5.000 (cinco mil) entregas por mês.

Para efeito de aferição dos volumes mencionados anteriormente, será admitido o somatório de atestados de capacidade técnica emitidos em nome do Parceiro Privado. Cada atestado emitido deverá corresponder a um contrato/serviço, não se admitindo somatório de contratos para atender os quantitativos do(s) atestado(s) exigido(s), mesmo que firmado com a mesma contratante.

A empresa deverá possuir em seus quadros de colaboradores e atuando durante a vigência do contrato:



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- a) Profissional especializado em rotinas do software, manutenção e treinamento com experiência comprovada e ter atuado com logística para a saúde.
- b) Profissional especializado em equipamentos de automação e infraestrutura de hardware com experiência comprovada e devendo ter atuado com logística em saúde.
- c) Profissional com formação superior e experiência comprovada na área de gestão e logística em saúde.
- d) Profissional Farmacêutico para exercer função de Responsável Técnico, com experiência comprovada na área de gestão e logística em saúde.
- e) Profissionais operacionais de logística com capacitação para o uso de equipamentos específicos destinados à movimentação de material, controle de estoque e captura de demanda das áreas; com treinamento constante para melhorar a qualidade do serviço e aumentar a produtividade, com experiência comprovada na área logística para a saúde.

O Parceiro Privado deverá apresentar para a comprovação da experiência supra, o licitante deverá, nos termos do art. 67, II da Lei 14.133/2021, demonstrar possuir, em seu quadro permanente, na data prevista para a entrega da proposta, os profissionais acima listados, mediante cópia autenticada da carteira profissional ou cópias autenticadas dos Contratos de trabalho, ou cópia autenticada de certidões e cópia do diploma/certificado de conclusão devidamente registrado; diploma não habilita profissional para assumir responsabilidade técnica em empresas. Será necessária apresentação no caso do Farmacêutico de comprovação do CRF- Conselho Regional de Farmácia.

O Parceiro Privado deverá apresentar prova de distribuição em domicílio de materiais de, no mínimo, 5.000 (cinco mil) entregas por mês mediante a apresentação de atestado emitido por pessoa de direito público ou privado;

O Parceiro Privado deverá apresentar Declaração em papel timbrado, assinado e carimbado pelo seu representante legal responsabilizando-se pela Gestão e Operação Logística em conformidade com as Legislações vigentes e todas as exigências contidas neste Termo.

O Parceiro Privado deverá apresentar Documento em papel timbrado, assinado e carimbado pelo seu representante legal, relatando todo o Procedimento Operacional Padrão, de forma detalhada, para prestação do Serviço, Objeto constante deste Termo.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

O Parceiro Privado deverá apresentar o documento de inscrição no CRF do seu Farmacêutico responsável, com a responsabilidade técnica pela empresa atualizada no referido órgão.

O Parceiro Privado deverá apresentar certidão de registro vigente da empresa junto ao Conselho Regional de Administração – CRA.

O Parceiro Privado deverá apresentar certidão de registro vigente de administrador responsável técnico do Parceiro Privado junto ao Conselho Regional de Administração – CRA.

O Parceiro Privado deverá apresentar Declaração que o software de gestão de fluxo de materiais a ser utilizado é de sua propriedade evitando subcontratação para a realização do objeto em conformidade com os termos do art. 137 da Lei 14.133/2021.

O Parceiro Privado deverá apresentar Declaração atestando que o software, responsável pela Gestão da Operação:

- a) Possui especificações que garantam a segurança e a integridade da informação;
- b) Detém infraestrutura adequada para manter a operação em funcionamento, conforme estabelecido neste Termo;
- c) Detém flexibilidade para o desenvolvimento de integrações com os sistemas legados da Contratante, que garantam a eficiência da operação prevista neste Termo; e
- d) Não opera através de serviços de terminal (Exemplos: Terminal Services, Citrix ou similares), emuladores de terminal, interfaces cliente-servidor ou qualquer outra interface que não seja exclusivamente web.

O Parceiro Privado deverá apresentar Atestado de demonstração da ferramenta de controle (Sistema de Informação) passada pelo CONTRATANTE em nome do Parceiro Privado, de que esta possui a referida ferramenta.

O Parceiro Privado deverá apresentar Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, para armazenagem de medicamentos especiais, nos Termos da Portaria 344/98

O Parceiro Privado deverá apresentar Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para armazenagem de produtos para saúde



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

O Parceiro Privado deverá apresentar Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para armazenagem de saneantes e domissanitários

O Parceiro Privado deverá apresentar Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para armazenagem de cosméticos

17. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

O Parceiro Privado deverá apresentar Balanço Patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício, já exigíveis e apresentados na forma da Lei Federal nº 6.404/76 e Lei Federal nº 10.406/2002, que comprovem a boa situação financeira da sociedade empresária, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados monetariamente, quando encerrados há mais de três meses da data de apresentação da proposta, tomando como base a variação, ocorrida no período, do Índice de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA ou outro indicador que o venha substituir.

Se necessária a atualização monetária do Balanço Patrimonial, deverá ser apresentado, juntamente com os documentos em apreço, o memorial de cálculo correspondente, assinado pelo Contador.

As sociedades empresárias com menos de um exercício financeiro devem cumprir a exigência deste item mediante apresentação de Balanço de Abertura ou do último Balanço Patrimonial levantado, conforme o caso.

Serão considerados aceitos como na forma da lei o Balanço Patrimonial (inclusive o de abertura) e demonstrações contábeis assim apresentados:

- a) publicados em Diário Oficial; ou
- b) publicados em Jornal; ou
- c) por cópia ou fotocópia registrada ou autenticada na Junta Comercial da sede ou domicílio da proponente; ou
- d) por cópia ou fotocópia do livro Diário, devidamente autenticado na Junta Comercial da sede ou domicílio da proponente ou em outro órgão equivalente, inclusive com os Termos de Abertura e de Encerramento.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

Os documentos relativos à qualificação econômica e financeira deverão ser apresentados contendo assinatura do representante legal da sociedade empresária proponente e do seu contador, ou, mediante publicação no Órgão de Imprensa Oficial, devendo, neste caso, permitir a identificação do veículo e a data de sua publicação. A indicação do nome do contador e do número do seu registro no Conselho Regional de Contabilidade – CRC – são indispensáveis. A capacidade Financeira da Sociedade empresária será avaliada mediante os seguintes indicadores:

Liquidez Corrente (LC) expressado da forma seguinte:

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

Para a capacidade econômico-financeira exigida, os participantes deverão atender obrigatoriamente, os seguintes requisitos:

$$LC \quad \text{maior ou igual a } 1(\text{um})$$

O Parceiro Privado deverá apresentar a Certidão Negativa de Falência e Recuperação judicial ou extrajudicial, expedida por distribuidor da sede do principal estabelecimento da pessoa jurídica na forma do que prescreve o artigo 3º, da Lei nº. 11.101/05, podendo, alternativamente, ser apresentada certidão emitida por instância judicial competente, na qual tramita o processo de recuperação judicial, que certifique aptidão econômica e financeira para participar de processo licitatório.

No caso da empresa apresentar índice contábil de Liquidez Corrente menor que 1(um), porém positivo, é exigida obrigatoriamente a comprovação de possuir Capital Social integralizado de no mínimo 1% (um por cento) do valor estimado da Contratação, exigência está prevista no parágrafo 4º, art. 69 da Lei 14.133/2021, e devendo a comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta, e/ou através da apresentação do balanço Patrimonial do



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

último exercício social, já exigível e apresentado na forma da Lei Federal nº 6.404/76 e Lei Federal nº 10.406/200.

Quando o contrato for executado por filial da empresa, o licitante deverá comprovar a regularidade fiscal da matriz e da filial.



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

APÊNDICES DO TERMO DE REFERÊNCIA



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

Apêndice A – Planilha de Precificação

Item	Descritivo	Unidade	Quantidade Mensal	Valor Unitário	Valor mensal	Valor Anual
1	Implantação de infraestrutura do Centro de Distribuição, conforme descrito do Termo de Referência e Planilha Orçamentária	m ²	6000	R\$ 160,00	R\$ 960.000,00	R\$ 11.520.000,00
2	Gestão Logística do Centro de Distribuição, conforme descrito do Termo de Referência e Planilha Orçamentária	m ³	16.000	R\$ 73,38	R\$ 1.174.049,81	R\$ 14.088.597,77
3	Implantação de infraestrutura interna das unidades, conforme descrito do Termo de Referência e Planilha Orçamentária	m ²	6142	R\$ 129,00	R\$ 792.318,00	R\$ 9.507.816,00
4	Transporte Logístico	km	6000	R\$ 15,00	R\$ 90.000,00	R\$ 1.080.000,00
5	Entrega domiciliar para o Programa	entrega	13000	R\$ 15,00	R\$ 195.000,00	R\$ 2.340.000,00



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

	Medicamento em Casa					
TOTAL					R\$ 3.211.367,81	R\$ 38.536.413,77

Apêndice B - Legislação Relacionada

LEGISLAÇÃO RELACIONADA

1. Legislação Federal

- i. Constituição Federal;
- ii. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 – Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.
- iii. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 – Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- iv. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- v. Portaria GM/MS nº 2.928 de 12 de dezembro de 2011 – Dispõe sobre os §§ 1º e 2º do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. • Resolução nº 4, de 19 de Julho de 2012 – Dispõe sobre a pactuação tripartite acerca das regras relativas às responsabilidades sanitárias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), para fins de transição entre os processos operacionais do Pacto pela Saúde e a sistemática do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP);
- vi. Lei Complementar nº 101, de 04 de maio de 2000 – Lei de Responsabilidade Fiscal;
- vii. Lei nº 4.320-1964- Estatui normas Gerais de Direito Financeiro para elaboração dos orçamentos e balanços da União, dos Estados, dos municípios e DF.
- viii. Lei nº 8.080 -1990- Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde e funcionamento dos serviços correspondentes.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- ix. Lei nº 10.216- 2001-Proteção e direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental.
- x. Lei nº 10.708 -2003 – Institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações.
- xi. Lei nº 8142-1990-Participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde.

2. Legislação Estadual – Espírito Santo

- i. Lei Complementar Estadual nº 1.051, de 19 de julho de 2023;
- ii. Decreto Estadual nº 2.410-R, de 26 de novembro de 2009;
- iii. Decreto Estadual nº 5.085 -R, de 10 de fevereiro de 2022;
- iv. Lei Complementar Estadual Nº 924, de 17 de outubro de 2019 – Cria a Fundação Estadual de Inovação em Saúde – Inova Capixaba;
- v. Lei Complementar Estadual Nº 489, de 21 de julho de 2009 – Cria o Programa de Organizações Sociais do Espírito Santo, dispõe sobre a qualificação de entidades como organizações sociais e dá outras providências;
- vi. Lei Complementar Estadual Nº 933, de 27 de dezembro de 2021.

3. Assistência Farmacêutica no SUS

- i. Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 – Aprova a Política Nacional de Medicamentos;
- ii. Resolução CNS nº 338, 06 de maio de 2004 – Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;
- iii. Resolução nº 468, de 9 de maio de 2013 – Determina que nas três esferas de governo do SUS seja estabelecido o direito de todas as pessoas à Assistência Farmacêutica para o tratamento das doenças de modo resolutivo, com oferta de todos os medicamentos prescritos no SUS, órteses e próteses, com vigilância do tratamento.

4. Financiamento da Assistência Farmacêutica no SUS



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- i. Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007 – Regulamenta o financiamento dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;
- ii. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013 – Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);
- iii. Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007 - Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus.
- iv. Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013 – Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);
- v. Portaria nº 1.996, de 11 de setembro de 2013 – Altera a Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013;
- vi. Resolução SS nº 249 de 26 de julho de 2007 – Estabelece as diretrizes para prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR), normatizando o uso do medicamento palivizumabe para esta finalidade;

5. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

- i. Portaria nº 533, de 28 de março de 2012 – Estabelece o elenco de medicamentos e materiais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais no âmbito do SUS.
- ii. Resolução nº 01, de 17 de janeiro de 2012 – Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais no âmbito do Sistema Único de Saúde;
- iii. Resolução nº 03, de 29 de setembro de 2011 – Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais no âmbito do Sistema Único de Saúde;

6. Assistência Farmacêutica no âmbito da Política Nacional de Saúde no Sistema Prisional

- i. Portaria nº 3.270, de 26 de outubro de 2010 – Estabelece o elenco de medicamentos para o atendimento das pessoas presas vinculadas às equipes de Saúde do Sistema Penitenciário Brasileiro cadastradas no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

Saúde – CNES Serviço/Classificação 100, dos Estados qualificados para o Plano Nacional de Saúde do Sistema Penitenciário.

7. Manutenção da Assistência Farmacêutica em ocasião de desastres naturais

- i. Portaria nº 2365, de 18 de outubro de 2012 – Define a composição do kit de medicamentos e materiais estratégicos a ser encaminhado pelo Ministério da Saúde para a Assistência Farmacêutica às Unidades da Federação atingidas por desastres de origem natural associados a chuvas, ventos e granizo e define os respectivos fluxos de solicitação e envio.

8. Incorporação de Tecnologias no SUS

- i. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 – Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde, e dá outras providências;
- ii. Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012 – Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC);

9. Âmbito Farmacêutico

- a. Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981 – Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutica, e dá outras providências;
- b. Decreto nº 20.377, de 08 de setembro de 1931 – Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;
- c. Resolução CFF 349, de 20 de janeiro de 2000 – Estabelece a competência do farmacêutico em proceder a intercambialidade ou substituição genérica de medicamentos;
- d. Resolução nº 577 de 25 de julho de 2013 – Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispensam,



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde;

- e. Resolução CFF nº 308, de 02 de maio de 1997 – Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias;
- f. Resolução CFF nº 357, de 20 de abril de 2001 – Aprova o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Farmácia;
- g. Resolução CFF nº 416 de 27 de agosto de 2004 - Ementa: Revoga o § 2º do artigo 34 da Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001, publicada no DOU de 27/04/01, Seção 1, pp. 24 a 31;
- h. Resolução nº 597 de 24 de abril de 2014 Ementa: Dá nova redação aos artigos 11 e 12 da Resolução/CFF nº 357/01.
- i. Resolução CFF nº 365, de 02 de outubro de 2001 – Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadores e exportadores de medicamentos, materiais farmacêuticos e correlatos;
- j. Resolução nº 502 de 23 de abril de 2009. Ementa: Dá nova redação ao artigo 3º da Resolução nº 365/01 do Conselho Federal de Farmácia;
- k. Resolução nº 596 de 21 de fevereiro de 2014 - Ementa: Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares
- l. Resolução CFF nº 430, de 17 de fevereiro de 2005 – Dispõe sobre o exercício profissional do farmacêutico com formação de acordo com a Resolução CNE/CES nº 02, de 19 de fevereiro de 2002;
- m. Resolução CFF nº 433, de 26 de abril de 2005 – Regulamenta as atividades do farmacêutico, em empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para a saúde;
- n. Resolução CFF nº 437, de 28 de julho de 2005 – Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos;
- o. Resolução CFF nº 448, de 24 de outubro de 2006 – Regulamenta as atribuições do farmacêutico na indústria e importação de produtos para a saúde, respeitadas as atividades afins com outras profissões;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- p. Resolução nº 555 de 30 de novembro 2011 - Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;
- q. Resolução CFF nº 481, de 25 de julho de 2008 – Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas atividades de meio ambiente, segurança do trabalho, saúde ocupacional e responsabilidade social, respeitadas as atividades afins com outras profissões;
- r. Resolução CFF nº 486, de 23 de setembro de 2008 – Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área de radiofarmácia e dá outras providências;
- s. Resolução nº 656 de 24 de maio de 2018 - Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 486/08, estabelecendo critérios para a atuação do farmacêutico em radiofarmácia;
- t. Resolução CFF nº 492 de 26 de novembro de 2008 – Regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada;
- u. Resolução nº 568, de 06 de dezembro de 2012 - Dá nova redação aos artigos 1º ao 6º da Resolução/CFF nº 492 de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada;
- v. Resolução CFF nº 549, de 28 de agosto de 2011 – Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da gestão de produtos para a saúde, e das outras providências;
- w. Resolução nº 577 de 25 de julho de 2013 - Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde;
- x. Resolução CFF nº 566, de 06 de dezembro de 2012 – Aprova o Regulamento do Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia;
- y. Resolução CFF nº 568 de 06 de dezembro de 2012 – Dá nova redação aos artigos 1º ao 6º da Resolução/CFF nº 492 de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde de natureza pública ou privada;

z. Resolução CFF nº 568 de 06 de dezembro de 2012 – Dá nova redação aos artigos 1º ao 6º da Resolução/CFF nº 492 de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde de natureza pública ou privada;

aa. Resolução CFF nº 568 de 06 de dezembro de 2012 – Dá nova redação aos artigos 1º ao 6º da Resolução/CFF nº 492 de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde de natureza pública ou privada;

bb. Resolução CFF nº 577, de 25 de Julho de 2013 – Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde;

cc. Resolução CFF nº 578, de 26 de julho de 2013 – Regulamenta as atribuições técnico-gerenciais do farmacêutico na gestão da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

dd. Resolução CFF nº 579, de 26 de julho de 2013 – Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

10. Legislação sanitária geral e aplicada à Cadeia Logística Farmacêutica

- i. Decreto 8.077, de 14 de Agosto de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;
- ii. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974 – Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, materiais farmacêuticos e correlatos;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- iii. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- iv. Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973 – Dispõe sobre o Controle Sanitária do Comércio de Drogas, Produtos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências;
- v. Resolução nº 10, de 21 de Março de 2011 – Regulamenta a concessão de autorização de funcionamento de empresas importadoras de produtos farmacêuticos;
- vi. Resolução nº 26, de 15 de maio de 2013 - Dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.
- vii. Resolução nº 234, de 20 de Junho de 2018 - Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.
- viii. Resolução nº 257, de 18 de dezembro de 2018 - Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.
- ix. Resolução nº 268, de 25 de Fevereiro de 2019 - Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 21 de junho de 2018.
- x. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 – Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- xi. Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999 – Aprova a instrução normativa da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que institui o regulamento técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- xii. RDC nº 58, de 29 de Novembro de 2012 – Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 234 de 17 de Agosto de 2005 e dá outras providências;
- xiii. Resolução nº 350, de 28 de dezembro de 2005 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas;
- xiv. Resolução MS/ANVISA nº 10 de 21 de março de 2011 – Dispõe sobre a garantia de qualidade de medicamentos importados e dá outras providências;
- xv. Resolução RDC ANVISA nº 176, de 07 de junho de 2005 – Estabelece a obrigatoriedade de cadastramento e prestação de informações atualizadas por parte



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- das empresas estabelecidas ou com representantes no país, que exerçam atividade de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar, distribuir e transportar materiais farmacêuticos;
- xvi. Resolução RDC ANVISA nº 204, de 14 de novembro de 2006 – Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar materiais farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Materiais Farmacêuticos;
- xvii. Resolução nº 32, de 10 de agosto de 2010 - Altera dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006;
- xviii. Resolução RDC ANVISA nº 346, de 16 de dezembro de 2002 – Aprova o regulamento técnica para autorização de funcionamento e autorização especial de funcionamento das empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em terminais rodoviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegários;
- xix. Resolução nº 56, de 06 de agosto de 2008 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos nas áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados.
- xx. Resolução nº 28, de 28 de junho de 2011 - Altera dispositivos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que aprovou o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.
- xxi. Resolução nº 48, de 31 de agosto de 2008 - Dispõe sobre a suspensão de exigências previstas na Resolução de Diretoria Colegiada nº 81 de 05 de Novembro de 2008.
- xxii. Resolução RDC ANVISA nº 81, de 05 de novembro de 2008 – Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária;
- xxiii. Resolução nº 09, de 20 de fevereiro de 2015 - Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- xxiv. Resolução nº 205, de 28 de dezembro de 2017 - Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.
- xxv. Resolução nº 293, de 15 de julho de 2019 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017.
- xxvi. Resolução nº 10, de 20 de fevereiro de 2015 - Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.
- xxvii. Resolução nº 367, de 06 de abril de 2020 - Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.
- xxviii. Resolução nº 74, de 02 de maio de 2016 - Dispõe sobre o peticionamento eletrônico na importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- xxix. Resolução nº 103, de 31 de agosto de 2016 - Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências.
- xxx. Resolução nº 208, de 05 de janeiro de 2018 - Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária;
- xxxi. Resolução nº 228, de 23 de maio de 2018 - Dispõe sobre a gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, e dá outras providências.
- xxxii. Resolução nº 262, de 01 de fevereiro de 2019 - Altera o item 8, Capítulo XXXVII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.
- xxxiii. Resolução RDC ANVISA nº 9, de 2009 – Altera o anexo IV da Resolução RDC nº 45/2013.
- xxxiv. Resolução RDC ANVISA/MS nº 234, de 17 de maio de 2005 – Estabelece que importação e produtos biológicos em sua embalagem primária e o produto biológico terminado sujeitos ao regime de vigilância sanitária somente poderá ser efetuada pela



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

empresa detentora do registro e legalmente autorizada para importar medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

- xxxv. Resolução nº 38, de 18 de agosto de 2010 – Altera a RDC nº 234, de 17 de agosto de 2005, que dispõe sobre a importação de produtos biológicos em sua embalagem primária e o produto biológico terminado sujeito ao regime de vigilância sanitária.
- xxxvi. RDC nº 58, de 29 de Novembro de 2012 – Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 234 de 17 de Agosto de 2005 e dá outras providências;
- xxxvii. Resolução nº 292, de 24 de junho de 2019 - Revoga normas da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- xxxviii. Resolução RDC nº 30, de 15 de maio de 2008 – Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir materiais farmacêuticos ativos, cadastrarem junto à ANVISA todos os materiais farmacêuticos ativos com os quais trabalham;
- xxxix. Resolução nº 157, de 11 de maio de 2017 - Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências.
- xl. Resolução nº 319, de 12 de novembro de 2019 - Dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

11. Aquisição de Medicamentos

- i. Lei 14.133, de 1º de abril de 2021 – Lei de Licitações e Contratos Administrativos.
- ii. Portaria nº 1.818 MS/GM, de 2 de dezembro de 1997 – Recomenda que nas compras de licitações públicas de produtos farmacêuticos realizadas nos níveis federal, estadual e municipal pelos serviços governamentais, conveniados e contratados pelo SUS, sejam incluídas exigências sobre requisitos de qualidade a serem cumpridas pelos fabricantes e fornecedores desses produtos;

12. Recebimento



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- i. Resolução nº 157, de 11 de maio de 2017 - Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências.
- ii. Resolução nº 319, de 12 de novembro de 2019 - Dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
- iii. Resolução nº 304, de 17 de setembro de 2019 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
- iv. Resolução nº 360, de 27 de março de 2020 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos
- v. Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016 - Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.
- vi. Portaria SVS 2.814, 29 de maio de 1998 – Estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamentos, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração à fraude, mediante;
- vii. Portaria SVS nº 802, de 08 de outubro de 1998 – Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia de produtos farmacêuticos;
- viii. Resolução nº 318, de 06 de novembro de 2019 - Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências;
- ix. Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999 – Institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e materiais farmacêuticos;
- x. Resolução RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 – Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- xi. Resolução nº 388, de 26 de maio de 2020 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- xii. Resolução RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002 – Dispõe sobre deveres das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos; Resolução RDC nº 92, de 23 de outubro de 2000 – Dispõe sobre critérios de rotulagem de medicamentos;
- xiii. Resolução RDC Nº 333, de 19 de novembro de 2003 – Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências;
- xiv. Resolução nº 297, de 30 de novembro de 2004 - Revoga artigo primeiro da RDC 333 de 2003 e dá novo prazo para cumprimento do regulamento de rotulagem.
- xv. Resolução nº 80, de 11 de maio de 2006 - As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução.
- xvi. Resolução nº 199, de 26 de outubro de 2006 - As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução.
- xvii. Resolução nº 242, de 26 de julho de 2018 - Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.
- xviii. Resolução nº 238, de 25 de julho de 2018 - Dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.
- xix. Resolução nº 71, de 22 de dezembro de 2009 - Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- xx. Resolução nº 292, de 24 de junho de 2019 - Revoga normas da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

13. Armazenamento

- i. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 – Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;
- ii. Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009 – Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados;
- iii. Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016 - Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
- iv. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 – Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Materiais Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;
- v. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 – Configuração das infrações à legislação sanitária federal, estabelecendo as sanções respectivas, e dá outras providências;
- vi. Medida Provisória nº 2.190–34, de 23 de agosto de 2001 – Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- vii. Resolução nº 304, de 17 de setembro de 2019 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
- viii. Resolução nº 360, de 27 de março de 2020 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos
- ix. Portaria nº 12/GM, de 5 de janeiro de 2005 – Regulamentam as Boas Práticas de Transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos do Mercosul;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- x. Portaria ANVISA/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998 – Controle e Fiscalização na produção, distribuição, transporte e armazenagem dos produtos farmacêuticos;
- xi. Resolução nº 16, de 01 de abril de 2014 - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas
- xii. Resolução nº 40, de 01 de agosto de 2014 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 1º de abril de 2014 - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
- xiii. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- xiv. Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999 – Aprovação da Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- xv. Resolução nº 27/MS/ANVS, de 30 de março de 2007 – Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos.
- xvi. Resolução RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 – Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- xvii. Resolução nº 388, de 26 de maio de 2020 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- xviii. Resolução nº 234, de 20 de Junho de 2018 - Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.
- xix. Resolução nº 257, de 18 de dezembro de 2018 - Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.
- xx. Resolução nº 268, de 25 de fevereiro de 2019 - Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 21 de junho de 2018.
- xxi. Resolução RDC ANVISA nº 204, de 14 de novembro de 2006 – Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir,



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- armazenar, fracionar e embalar materiais farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Materiais Farmacêuticos;
- xxii. Resolução nº 32, de 10 de agosto de 2010 - Altera dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006;
- xxiii. Resolução nº 16, de 28 de março de 2013 - Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.
- xxiv. Resolução nº 377, de 28 de abril de 2020 - Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.
- xxv. Resolução nº 51, de 06 de outubro de 2011 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.
- xxvi. Resolução ANVISA/MERCOSUL/GMC nº 49, de 28 de novembro de 2002 – Regulamento Técnico Mercosul sobre as Boas Práticas de Distribuição de produtos farmacêuticos;
- xxvii. Resolução RDC ANVISA nº 204, de 14 de novembro de 2006 – Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar materiais farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Materiais Farmacêuticos;
- xxviii. Resolução nº 32, de 10 de agosto de 2010 - Altera dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006;
- xxix. Resolução RDC ANVISA nº 320, de 22 de novembro de 2002 – (Versão Republicada – 27.11.2002) Dispõe sobre deveres das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- xxx. Resolução RDC ANVISA/MS nº 17, de 16 de abril de 2010 – Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- xxxi. Resolução nº 69, de 08 de dezembro de 2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
- xxxii. Resolução RDC ANVISA/MS nº 346, de 16 de dezembro de 2002 – Aprova o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados;
- xxxiii. Resolução RDC ANVISA/MS nº 55, de 17 de março de 2005 – Ficam estabelecidos, por meio do presente regulamento, os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores;

14. Separação de Medicamentos

- i. Resolução RDC ANVISA nº 20, de 2011 – Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos.
- ii. Resolução RDC nº 68, de 28 de novembro de 2014 - Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Lista de Antimicrobianos Registrados na Anvisa, da Resolução - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011 e dá outras providências.
- iii. Resolução RDC nº 174, de 15 de setembro de 2017 - Dispõe sobre a atualização da lista de antimicrobianos registrados na Anvisa.

15. Distribuição

- i. Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- ii. Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009 – Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados;
- iii. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 – Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Materiais Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;
- iv. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- v. Portaria ANVISA/MS nº 802, de 08 de outubro de 1998 – Institui o Controle e Fiscalização na produção, distribuição, transporte e armazenagem dos produtos farmacêuticos;
- vi. Resolução nº 16, de 01 de abril de 2014 - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;
- vii. Resolução nº 71, de 22 de dezembro de 2009 - Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.
- viii. Resolução nº 242, de 26 de julho de 2018 - Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.
- ix. Resolução nº 304, de 17 de setembro de 2019 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
- x. Resolução nº 360, de 27 de março de 2020 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos
- xi. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- xii. Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999 – Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- xiii. Resolução nº 377, de 28 de abril de 2020 - Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.
- xiv. RDC 320 (ANVISA), de 22 de novembro de 2002 – As empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devem, entre outras especificações, inserir número de lote na nota fiscal;
- xv. Resolução RDC ANVISA nº 204, de 14 de novembro de 2006 – Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar materiais farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Materiais Farmacêuticos
- xvi. Resolução nº 32, de 10 de agosto de 2010 - Altera dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006;
- xvii. Resolução nº 72, de 29 de dezembro de 2019 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam.
- xviii. Resolução RDC Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009 – Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;
- xix. Resolução nº 41, de 26 de julho de 2012 - Altera Resolução RDC Nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, e revoga a Instrução Normativa IN nº 10, de 17 de agosto de 2009.
- xx. Resolução nº 69, de 08 de dezembro de 2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- xxi. Resolução ANVISA/MERCOSUL/GMC nº 49, de 28 de novembro de 2002 – Regulamento Técnico Mercosul sobre as Boas Práticas de Distribuição de produtos farmacêuticos;

16. Transporte

- i. Decreto Federal 10.030, de 30 de setembro de 2019 - Aprova o Regulamento de Produtos Controlados.
- ii. Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;
- iii. Decreto nº 96.044 de 18 de maio de 1988 – Aprova o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos e dá outras providências;
- iv. Lei 10.233, de 5 de junho de 2001 – Dispõe sobre a reestruturação dos transportes aquaviário e terrestre, cria o Conselho Nacional de Integração de Políticas de Transporte, a Agência Nacional de Transportes Terrestres, a Agência Nacional de Transportes Aquaviários e o Departamento Nacional de Infra – Estrutura de Transportes, e dá outras providências;
- v. Lei 10.357, de 27 de dezembro de 2001 – Estabelece normas de controle e fiscalização sobre produtos químicos que direta ou indiretamente possam ser destinados à elaboração ilícita de substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências;
- vi. Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009 – Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados;
- vii. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 – Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Materiais Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;
- viii. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- ix. NBR 7500; Identificação para o transporte terrestre, manuseio, movimentação e armazenamento de produtos;
- x. Portaria nº 12/GM, de 5 de janeiro de 2005 – Aprova o regulamento técnico Mercosul sobre as boas práticas de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos;
- xi. Portaria nº 1.051/MS/SVS, de 29 de dezembro de 1998 – Autoriza o regulamento técnico para autorização/habilitação de empresas transportadoras de produtos farmacêuticos e farmoquímicos;
- xii. Portaria nº 1.052/MS/SVS, de 29 de dezembro de 1998 – Aprova a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária;
- xiii. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- xiv. Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999 – Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- xv. Resolução ANVISA/MS nº 329, de 22 de julho de 1999 – Institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e materiais farmacêuticos;
- xvi. Resolução nº 292, de 24 de junho de 2019 - Revoga normas da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- xvii. Resolução nº 32, de 10 de agosto de 2010 - Altera dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006;
- xviii. Resolução nº 72, de 29 de dezembro de 2019 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.
- xix. Resolução nº 93, de 31 de dezembro de 2007 - Dispõe sobre a incidência de fato gerador e taxa de fiscalização de vigilância sanitária sobre a República da Bolívia, bem como altera dispositivos da Resolução - RDC Nº 8, de 14 de fevereiro de 2007.
- xx. Resolução RDC ANVISA nº 222, de 28 de dezembro de 2006 – Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências;
- xxi. Resolução nº 76, de 23 de outubro de 2008 - Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências.
- xxii. Resolução nº 65, de 21 de dezembro de 2009 - Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC n.º. 222, de 28 de dezembro de 2006 e nº 8 de 14 de fevereiro de 2007.
- xxiii. Resolução nº 28, de 03 de julho de 2015 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, para dispor sobre documentos e prazos de comprovação do porte da empresa.
- xxiv. Resolução nº 198, de 26 de dezembro de 2017 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- xxv. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;
- xxvi. Resolução nº 41, de 26 de julho de 2012 - Altera Resolução RDC Nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, e revoga a Instrução Normativa IN nº 10, de 17 de agosto de 2009.
- xxvii. Resolução nº 377, de 28 de abril de 2020 - Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- xxviii. Resolução RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 – Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- xxix. Resolução nº 388, de 26 de maio de 2020 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
- xxx. Resolução nº 38, de 18 de agosto de 2010 – Altera a RDC nº 234, de 17 de agosto de 2005, que dispõe sobre a importação de produtos biológicos em sua embalagem primária e o produto biológico terminado sujeito ao regime de vigilância sanitária.
- xxxi. RDC nº 58, de 29 de novembro de 2012 – Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 234 de 17 de agosto de 2005 e dá outras providências;
- xxxii. Resolução nº 69, de 08 de dezembro de 2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
- xxxiii. Resolução nº 16, de 01 de abril de 2014 - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;
- xxxiv. Resolução RDC ANVISA nº 204, de 14 de novembro de 2006 – Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar materiais farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Materiais Farmacêuticos.

16.1. Legislação ambiental aplicada ao transporte

- i. Decreto nº 7.967, de 05 de junho de 2001 – Aprova o Regulamento da Lei nº 7.799, de 07 de fevereiro de 2001, que institui a Política Estadual de Administração de Recursos Ambientais e dá outras providências;
- ii. Lei nº 7.799, de 07 de fevereiro de 2001 – Institui a Política Estadual de Administração dos Recursos Ambientais e dá outras providências;
- iii. Lei nº 3.163, de 4 de outubro de 1973 – Cria, na Secretaria do Planejamento, Ciência e Tecnologia, o Conselho Estadual de Proteção Ambiental, CEPRAM e dá outras providências;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- iv. Portaria Minter 53, de 01 de março de 1979 – Os projetos específicos de tratamento e disposição de resíduos sólidos, bem como a fiscalização de sua implantação, operação e manutenção, ficam sujeitos à aprovação do órgão estadual de controle da poluição e de preservação ambiental, devendo ser enviadas, à Secretaria Especial do Meio Ambiente – SEMA, cópias das autorizações concedidas para os referidos projetos;
- v. Portaria Minter 100, de 14 de julho de 1980 – Dispõe sobre a emissão de fumaça por veículos movidos a óleo diesel;
- vi. Resolução CONAMA N° 401, de 04 de novembro 2008 - Estabelece os limites máximos de chumbo, cádmio e mercúrio para pilhas e baterias comercializadas no território nacional e os critérios e padrões para o seu gerenciamento ambientalmente adequado, e dá outras providências.
- vii. Resolução CONAMA N° 424, de 22 de abril de 2010 - "Revoga o parágrafo único do art. 16 da Resolução no 401, de 4 de novembro de 2008, do Conselho Nacional do Meio Ambiente- CONAMA."
- viii. Resolução CONAMA n° 313, de 29 de outubro de 2002 – Dispõe sobre o inventário Nacional de Resíduos Sólidos industriais;
- ix. Resolução CONAMA n° 416, de 30 de setembro de 2009 – Dispõe sobre a prevenção à degradação ambiental causada por pneus inservíveis e sua destinação ambientalmente adequada, e dá outras providências.
- x. Resolução CONAMA n° 357, de 17 de março de 2005 - Dispõe sobre a classificação dos corpos de água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento, bem como estabelece as condições e padrões de lançamento de efluentes, e dá outras providências;
- xi. Resolução CONAMA n° 393, de 08 de agosto de 2007 - Dispõe sobre o descarte contínuo de água de processo ou de produção em plataformas marítimas de petróleo e gás natural, e dá outras providências.
- xii. Resolução CONAMA n° 362, de 23 de junho de 2005 - Dispõe sobre o recolhimento, coleta e destinação final de óleo lubrificante usado ou contaminado;
- xiii. Resolução CONAMA n° 450, de 06 de março de 2012 - Altera os arts. 9o , 16, 19, 20, 21 e 22, e acrescenta o art. 24-A à Resolução n 2005, do Conselho Nacional do Meio



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- Ambiente CONAMA, que dispõe sobre recolhimento, coleta e destinação final de óleo lubrificante usado ou contaminado.
- xiv. Resolução CONAMA nº 273, de 29 de novembro de 2000 – Dispõe sobre prevenção e controle da poluição em postos de combustíveis e serviços;
 - xv. Resolução CONAMA n 319, de 04 de dezembro de 2002 - Dá nova redação a dispositivos da Resolução CONAMA no 273/00, de 29 de novembro de 2000, que dispõe sobre a prevenção e controle da poluição em postos de combustíveis e serviços.
 - xvi. Resolução CONAMA nº 08, de 6 de dezembro se 1990 – Dispõe sobre padrões de qualidade do ar, previstos no PRONAR;
 - xvii. Resoluções IBAMA 22 e 85/96;
 - xviii. Proconve P 72 – Programa de Controle da Poluição do Ar por Veículos Automotores.

17. Rede de Frio

- xix. Lei nº 8.080, de 19 de setembro 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providencias.
- xx. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da Saúde, e da outras providencias.
- xxi. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas a notificação compulsória de doenças, e da outras providencias.
- xxii. Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976. Regulamenta a Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e da outras providencias.
- xxiii. Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976. Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde, e da outras providencias.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- xxiv. Portaria nº 1.331, de 5 de novembro de 1990. Transfere as atividades da Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde e da Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde, para a Fundação Nacional de Saúde.
- xxv. Portaria nº 46, de 21 de janeiro de 1991. Transfere para a Fundação Nacional de Saúde as atividades do Programa de Autossuficiência em Imunobiológicos que constavam das atribuições da Secretaria Nacional de Ações Básicas da Saúde.
- xxvi. Lei nº 8.029, de 12 de abril de 1990. Dispõe sobre a extinção e dissolução de entidades da administração Pública Federal, e dá outras providências.
- xxvii. Decreto nº 100, de 16 de abril de 1991. Institui a Fundação Nacional de Saúde, e da outras providencias. Decreto n. 4.726, de 9 de junho de 2003. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo de Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e da outras providencias.
- xxviii. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência a saúde e a articulação interfederativa, e da outras providencias.
- xxix. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, estados, Distrito Federal e municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo; revoga dispositivos das Leis n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, e n. 8.689, de 27 de julho de 1993, e da outras providencias.
- xxx. Portaria nº 1,378, de 09 de julho de 2013 - Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- xxxi. Decreto nº 8.932, de 14 de dezembro de 2016 - Aprova o Estatuto e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, remaneja cargos em comissão e funções de confiança,



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

substitui cargos em comissão do Grupo Direção e Assessoramento Superiores - DAS por Funções Comissionadas do Poder Executivo - FCPE.

- xxxii. Portaria nº 48, de 28 de julho de 2004. Institui diretrizes gerais para funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie), define as competências da Secretaria de Vigilância em Saúde, dos estados, Distrito Federal e Crie, e dá outras providências.
- xxxiii. Consulta Pública nº 81, de 29 de agosto de 2007. Dispõe sobre a criação do vocabulário controlado de embalagens de medicamentos.
- xxxiv. Resolução nº 16, de 01 de abril de 2014 - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;
- xxxv. NBR 5410, de 2004. Instalações elétricas de baixa tensão.
- xxxvi. NBR 6675, de 1993. Instalação de condicionadores de ar de uso doméstico (tipo monobloco ou modular).
- xxxvii. NORMA REGULAMENTADORA NR nº 6 – EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI). Ministério do Trabalho e Emprego, de 2010.
- xxxviii. Resolução nº 73, de 21 de outubro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação.
- xxxix. Resolução da Diretoria Colegiada nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
 - xl. Resolução nº 307, de 14 de novembro de 2002 - Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
 - xli. Resolução nº 51, de 06 de outubro de 2011 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.
 - xlii. Resolução nº 171, de 04 de setembro de 2006 - Aprovar o Regulamento Técnico que define normas de funcionamento para os Bancos de Leite Humano (BLH),



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- xliii. ABNT/NBR 6492 / 1994 – Representação de Projetos de Arquitetura.
- xliv. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os materiais farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
- xlv. Medida Provisória MP nº 2190–34, de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos das Leis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- xlvi. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, materiais farmacêuticos e correlatos, e da outras providências.
- xlvii. Resolução do Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos de serviços de saúde.
- xlviii. Resolução RDC ANVISA nº 222, de 28 de dezembro de 2006 – Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências;
- xlix. Portaria Conjunta nº 92, de 9 de outubro de 2008. Dispõe sobre o estabelecimento de mecanismo de articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Secretaria de Vigilância Sanitária em Saúde e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz sobre farmacovigilância de vacinas e outros imunobiológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde e define suas competências.
 - I. Resolução nº 304, de 17 de setembro de 2019 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
 - II. Resolução nº 304, de 17 de setembro de 2019 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
 - III. Resolução nº 360, de 27 de março de 2020 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

18. Fracionamento de Medicamentos

- i. Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos artigos 2º e 9º do Decreto no 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.
- ii. Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009. Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.
- iii. Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016 - Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.
- iv. Portaria CVS nº 21, de 10 de setembro de 2008. Norma Técnica sobre gerenciamento de resíduos perigosos de medicamentos em serviços de saúde.
- v. Resolução CFF nº 437, de 28 de julho de 2005. Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.
- vi. Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006. Regulamento Técnico das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Materiais Farmacêuticos.
- vii. Resolução RDC nº 32, de 10 de agosto de 2010. Altera dispositivo do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de
- viii. Materiais Farmacêuticos, aprovado pela Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2011.
- ix. Resolução nº 72, de 29 de dezembro de 2019 - Dispõe sobre o Regulamento
- x. Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.
- xi. Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos a partir de embalagens.
- xii. Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias;
- xiii. Resolução RDC nº 21, de 20 de maio de 2009 – Altera o item 2.7, do anexo III, da Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007.
- xiv. Resolução RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008 – Altera o regulamento técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

19. Logística Reversa

- i. Portaria SVS/MS nº 802, de 08 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;
- ii. Portaria SVS/MS nº344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- iii. Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006. Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar materiais farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Materiais Farmacêuticos;
- iv. Resolução nº 32, de 10 de agosto de 2010 - Altera dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006;
- v. Resolução nº 72, de 29 de dezembro de 2019 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.
- vi. Resolução RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 – Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- vii. Resolução nº 388, de 26 de maio de 2020 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- viii. Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005. Os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores e de implementação da ação de recolhimento de medicamentos, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como para o recolhimento de medicamentos por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

20. Gerenciamento de Resíduos de Saúde

- i. NBR 12.809, de fevereiro de 1993 – Procedimento de Manuseio dos Resíduos de Serviços de Saúde;
- ii. NBR 12.810, de janeiro de 1993 – Procedimento de Coleta de Resíduos de Serviços de Saúde;
- iii. NBR 7.500, de março de 2000, errata em outubro de 2000 – Símbolos de Risco e Manuseio para o Transporte e Armazenagem de Materiais;
- iv. NBR 7.501, de setembro de 2011– Transporte terrestre de produtos perigosos;
- v. NBR 9.191, de julho de 2000 – Especificação de sacos plásticos para acondicionamento de lixo;
- vi. NBR 9.190 – de dezembro de 1985 – Classificação de sacos plásticos para acondicionamento de lixo.
- vii. Resolução CFF nº 415 de 29 de junho de 2004. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde.
- viii. Resolução CONAMA nº 316, de 29/10/02;
- ix. Resolução RDC ANVISA nº 222, de 28 de dezembro de 2006 – Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências;
- x. Resolução CONAMA nº 316, de 29 de outubro de 2002. Dispõe sobre procedimentos e critérios para o funcionamento de sistemas de tratamento térmico de resíduos;
- xi. Resolução CONAMA nº 386, de 27 de dezembro de 2006 - Altera o art. 18 da Resolução CONAMA nº 316, de 29 de outubro de 2002.
- xii. Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.
- xiii. Portaria CVS nº 21, de 10 de setembro de 2008, Norma Técnica sobre Gerenciamento de Resíduos Perigosos de Medicamentos em Serviços de Saúde.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

21. Estabilidade de Medicamentos

- i. Resolução RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 – Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- ii. Resolução nº 318, de 06 de novembro de 2019 - Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.

22. Segurança do Paciente

- i. Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013 – Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente.
- ii. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 – Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente.

23. Logística Intra-hospitalar

- i. Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro **de 2010**. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais;
- ii. Resolução nº 275, de 09 de abril de 2019 - Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.
- iii. Resolução RDC nº 45, de 12 de março de 2003. Dispõe sobre o regulamento técnico de Boas Práticas de utilização das soluções parenterais (SP) em serviços de saúde;
- iv. Resolução RDC nº 09, de 03 de março de 2009 - Altera o Anexo IV da Resolução - RDC nº 45, de 12 de março de 2003, que dispõe sobre o regulamento técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviço de Saúde.
- v. Portaria nº 272, de 08 de abril de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a terapia de nutrição parenteral;
- vi. Resolução RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- vii. Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998. Regulamenta as ações de controle de infecção hospitalar no país, em substituição a Portaria MS 930 / 92;
- viii. Portaria nº 1017, de 23 de dezembro de 2002. Estabelecer que as Farmácias Hospitalares e/ou dispensários de medicamentos existentes nos Hospitais integrantes do Sistema Único de Saúde deverão funcionar, obrigatoriamente, sob a Responsabilidade Técnica de Profissional Farmacêutico devidamente inscrito no respectivo Conselho Regional de Farmácia.

24. Farmacovigilância

- i. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Código de Defesa do Consumidor;
- ii. Resolução nº184, de 22 de outubro de 2001. Efetua o registro de produtos saneantes domissanitários e afins, de uso domiciliar, institucional e profissional, levando-se em conta a avaliação do gerenciamento de risco;
- iii. Resolução nº 38, de 18 de agosto de 2010 – Altera a RDC nº 234, de 17 de agosto de 2005, que dispõe sobre a importação de produtos biológicos em sua embalagem primária e o produto biológico terminado sujeito ao regime de vigilância sanitária;
- iv. Resolução RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010 - Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências
- v. Resolução nº186, de 27 de julho de 2004. Dispõe sobre a notificação de drogas ou materiais farmacêuticos com desvio de qualidade comprovado pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias;
- vi. Resolução RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;
- vii. Resolução RDC nº 20, de 26 de março de 2012 - Altera a Resolução RDC nº. 02, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

25. Gestão de Documentos

- i. Instrução Normativa nº 1, de 30 de setembro de 1994. Estabelecer os documentos necessários para Processos de Petições, junto à Secretaria de Vigilância Sanitária;
- ii. Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999 - Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que institui o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos, sujeitos a controle especial.
- iii. Resolução RDC ANVISA/MS nº 17, de 16 de abril de 2010 – Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- iv. Resolução nº 16, de 01 de abril de 2014 - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;
- v. Resolução nº 40, de 01 de agosto de 2014 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 1º de abril de 2014 - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
- vi. Resolução CFF nº 476, de 28 de maio de 2008. Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da Assistência Farmacêutica nos serviços de saúde;
- viii. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013 - Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- x. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei no 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei no 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei no 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências;
- xi. Demais legislações pertinentes estabelecidas pelo Conselho Nacional de Arquivos.

26. Gestão da Qualidade



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- i. Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013 - Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem
- ii. Resolução RDC nº 15, de 28 de março de 2014 - Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para a Saúde e dá outras providências
- iii. Resolução RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013.
- iv. Resolução RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017 - Dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul.
- v. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);
- vi. Norma Brasileira NBR ISO 14001, de 31 de dezembro de 2004. Sistemas da gestão ambiental – Requisitos com orientações para uso;
- vii. Norma Brasileira NBR ISO 9001, de 28 de novembro de 2008. Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.

27. Infraestrutura

- i. Resolução RDC 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;
- ii. Resolução nº 307, de 14 de novembro de 2002 - Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- iii. Resolução nº 51, de 06 de outubro de 2011 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- iv. Resolução nº 171, de 04 de setembro de 2006 - Aprovar o Regulamento Técnico que define normas de funcionamento para os Bancos de Leite Humano (BLH),
- v. Resolução RDC nº 36, de 03 de junho de 2008 – Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de serviços de atenção obstétrica e neonatal;
- vi. Resolução RDC nº 38, de 04 de junho de 2008 – Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de serviços de medicina nuclear “in vivo”;
- vii. Resolução RDC n.º 68, de 28 de março de 2003 - Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002.
- viii. Resolução RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018 - Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária Resolução RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019 - Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.
- ix. Norma Brasileira NBR 9050, de 31 de maio de 2004. Acessibilidade de pessoas portadoras de deficiência a edificações, espaço, mobiliário e equipamentos urbanos.

28. Tecnologia de Informação e Comunicação

- i. Resolução nº 6, de 6 de novembro de 2013. - Dispõe sobre as regras para implantação de novos aplicativos, sistemas de informação em saúde ou novas versões de sistemas e aplicativos já existentes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e que envolvam a sua utilização pelo Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais, do Distrito Federal e Municipais de Saúde.
- ii. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 – Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- iii. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 – Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde, e dá outras providências;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- iv. Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012 – Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC);

29. Trâmites regulatórios para licenciamento de empresas

29.1. Trâmites regulatórios para licenciamento de empresas

- i. Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências
- ii. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os materiais farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;
- iii. Lei nº 6.437, de 20 de agosto 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- iv. Portaria nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998. Aprova a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos.

29.2. Autorização de Funcionamento

- i. Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências
- ii. Decreto nº 58.052, de 16 de Maio de 2012. Regulamenta a Lei federal nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, que regula o acesso a informações, e dá providências correlatas;
- iii. Instrução Normativa SVS/MS nº 01, de 30 de setembro de 1994. Estabelecer os documentos necessários para Processos de Petições, junto à Secretaria de Vigilância Sanitária;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- iv. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os materiais farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;
- v. Lei nº 6437, de 20 de agosto 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- vi. Medida Provisória nº 2.190–34, de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos das Leis no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e no 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- vii. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- viii. Portaria nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998. Aprova a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos;
- ix. Portaria nº 6, de 29 de janeiro 1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- x. Portaria nº 185, de 08 de março de 1999. Dispõe sobre a importação de produtos farmacêuticos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária que somente poderá ser efetuada por empresa legalmente autorizada como importadora pela Secretaria de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde;
- xi. Resolução RE nº 01, de 06 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre a elaboração e a forma de apresentação da petição e dos documentos de instrução no âmbito da Unidade de Atendimento ao Público – UNIAP da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- xii. Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006. Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar materiais farmacêuticos o cumprimento das diretrizes



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Materiais Farmacêuticos;
- xiii. Resolução RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências;
- xiv. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;
- xv. Resolução nº 41, de 26 de julho de 2012 - Altera Resolução RDC Nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, e revoga a Instrução Normativa IN nº 10, de 17 de agosto de 2009.
- xvi. Resolução nº 377, de 28 de abril de 2020 - Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.
- xvii. Resolução RDC ANVISA nº 204, de 14 de novembro de 2006 – Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar materiais farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Materiais Farmacêuticos;

30. Legislação Trabalhista

- i. Lei nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977. Altera o Capítulo V do Título II da Consolidação das Leis do Trabalho, relativo à Segurança e Medicina do Trabalho;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- ii. Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978. Aprova as Normas Regulamentadoras – NR – do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas a Segurança e Medicina do Trabalho;
- iii. Norma Regulamentadora Nº 01 – Disposições Gerais;
- iv. Norma Regulamentadora Nº 02 – Inspeção Prévia;
- v. Norma Regulamentadora Nº 04 – Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho;
- vi. Norma Regulamentadora Nº 05 – Comissão Interna de Prevenção de Acidentes–CIPA;
- vii. Norma Regulamentadora Nº 06 – Equipamentos de Proteção Individual – EPI;
- viii. Norma Regulamentadora Nº 07 – Programas de Controle Médico de Saúde Ocupacional;
- ix. Norma Regulamentadora Nº 08 – Edificações;
- x. Norma Regulamentadora Nº 09 – Programas de Prevenção de Riscos Ambientais;
- xi. Norma Regulamentadora Nº 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade;
- xii. Norma Regulamentadora Nº 11– Transporte, Movimentação, Armazenagem e Manuseio de Materiais;
- xiii. Norma Regulamentadora Nº 12 – Máquinas e Equipamentos;
- xiv. Norma Regulamentadora Nº 16 – Atividades e Operações Perigosas;
- xv. Norma Regulamentadora Nº 17 – Ergonomia;
- xvi. Norma Regulamentadora Nº 18 – Condições e Meio Ambiente de Trabalho na Indústria da Construção;
- xvii. Norma Regulamentadora Nº 20 – Líquidos Combustíveis e Inflamáveis; ξ Norma Regulamentadora Nº 23 – Proteção Contra Incêndios;
- xviii. Norma Regulamentadora Nº 24 – Condições Sanitárias e de Conforto nos Locais de Trabalho;
- xix. Norma Regulamentadora Nº 25 – Resíduos Industriais;
- xx. Norma Regulamentadora Nº 26 – Sinalização de Segurança;
- xxi. Norma Regulamentadora Nº 27– Registro Profissional do Técnico de Segurança do Trabalho no MTB;
- xxii. Norma Regulamentadora Nº 28 – Fiscalização e Penalidades;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- xxiii. Norma Regulamentadora Nº 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde;
- xxiv. Norma Regulamentadora Nº 33 – Segurança e Saúde no Trabalho em Espaços Confinados;
- xxv. Decreto nº 5296, de 2 de dezembro de 2004. Regulamenta as Leis nos 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências.

31. Outras legislações

- i. Resolução RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003. Determina a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor, sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo;
- ii. Resolução RDC nº 52, de 22 de outubro de 2009. Dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências;
- iii. Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências;
- iv. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias;
- v. Resolução RDC nº 20, de 05 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação;
- vi. Resolução RDC nº 68, de 28 de novembro de 2014 - Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Lista de Antimicrobianos Registrados na Anvisa, da Resolução - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011 e dá outras providências.



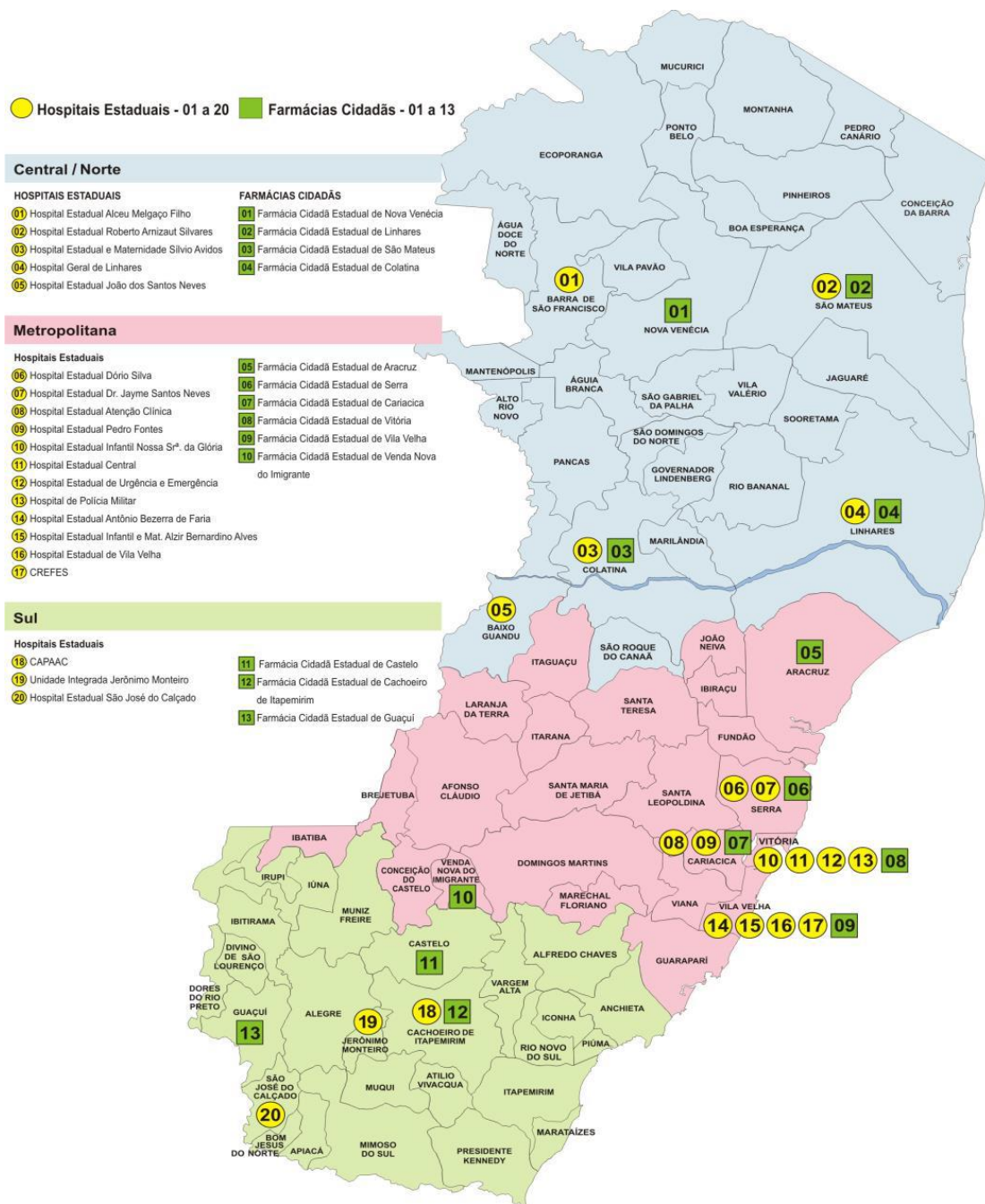
**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- vii. Resolução RDC nº 174, de 15 de setembro de 2017 - Dispõe sobre a atualização da lista de antimicrobianos registrados na Anvisa.
- viii. Demais legislações pertinentes que forem públicas e que envolver possíveis readequações necessárias no decorrer do período de vigência da concessão.



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

Apêndice C – Mapa das unidades de consumo





GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

ANEXO II – MODELO DE DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE IMPEDIMENTOS PARA LICITAR E CONTRATAR



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

**MODELO DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE IMPEDIMENTOS PARA
CONTRATAR COM A SESA/ES**

LOCAL E DATA.

[.]

REF.: EDITAL DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA Nº __/202_.

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE GESTÃO E OPERAÇÃO LOGÍSTICA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS, ABRANGENDO A IMPLANTAÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS AMBIENTES QUE COMPÕEM A REDE LOGÍSTICA, BEM COMO A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS DO PODER CONCEDENTE E EXECUTADOS PELO PARCEIRO PRIVADO [.]

Para fins de participação nesta LICITAÇÃO a(o) (NOME COMPLETO DO PARCEIRO PRIVADO/CONSÓRCIO), CNPJ nº, sediada(o) (ENDEREÇO COMPLETO),
DECLARA, de que até a presente data, inexistem fatos impeditivos para a participação, habilitação e contratação, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser verdade, firmamos a presente declaração para que produza seus efeitos de direito.

LOCAL, DD/MM/AAAA (DATA)

ASSINATURA DE REPRESENTANTE LEGAL



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

ANEXO III – DIRETRIZES PARA ELABORAÇÃO DE PLANO DE NEGÓCIOS



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

DIRETRIZES PARA ELABORAÇÃO DO PLANO DE NEGÓCIOS

LOCAL E DATA.

[.]

REF.: EDITAL DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA Nº __/202_.

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE GESTÃO E OPERAÇÃO LOGÍSTICA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS, ABRANGENDO A IMPLANTAÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS AMBIENTES QUE COMPÕEM A REDE LOGÍSTICA, BEM COMO A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS DO PODER CONCEDENTE E EXECUTADOS PELO PARCEIRO PRIVADO [.]

Os Licitantes deverão obedecer ao roteiro e as orientações contidas neste Anexo para a elaboração do Plano de Negócios integrante da Proposta de Preços.

O objetivo deste Anexo é a padronização dos Planos quanto à forma de apresentação e agrupamento dos temas a serem apresentados, de maneira eventuais avaliações pela Comissão de Licitação.

As questões de forma e conteúdo deverão ser rigorosamente atendidas, já que objetivam propiciar à comissão a possibilidade de:

- Avaliar a consistência do plano econômico-financeiro proposto;
- Verificar a razoabilidade das estimativas realizadas pela Licitante.

Na elaboração do Plano de Negócios a Licitante não deve considerar:



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- Qualquer benefício fiscal no âmbito da União, do Estado e do Município;

A Licitante deve considerar, por ocasião da elaboração do Plano de Negócios:

- O regime fiscal vigente na data de entrega das propostas;

A Licitante deve expressar todos os valores em Reais (R\$) constantes, referidos à data base da apresentação da proposta.

O Plano de Negócios deve ser estruturado por Ano-Concessão, e deve considerar todos os encargos previstos neste Edital e seus Anexos, acompanhados de memória de cálculo, notadamente:

- Dos valores dos investimentos, considerando os investimentos iniciais e as projeções ao longo de todo o contrato;
- Cronograma Físico-Financeiro dos Investimentos Previstos;
- Dos custos de operação e manutenção, ao longo de todo o contrato;
- Dos valores de outras despesas consideradas ao longo de todo o contrato;
- Do critério de depreciação e amortização dos investimentos;
- Dos tributos e impostos incidentes à luz da legislação vigente;
- Dos valores necessários para a efetivação das garantias e dos seguros exigidos.

Adicionalmente o Plano de Negócios deve apresentar:

- O valor da contraprestação mensal e anual constante, da proposta da licitante;
- O quadro com Demonstração de Resultados, ao longo de todo o contrato;
- O quadro com Fluxo de Caixa, ao longo de todo o contrato;

AVALIAÇÃO DOS PLANOS DE NEGÓCIOS

Serão desclassificadas as Propostas de Preços cujo Plano de Negócios não for apresentado.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

ANEXO IV – APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA DE PREÇOS



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA DE PREÇOS

LOCAL E DATA.

[.]

REF.: EDITAL DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA Nº __/202_.

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE GESTÃO E OPERAÇÃO LOGÍSTICA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS, ABRANGENDO A IMPLANTAÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS AMBIENTES QUE COMPÕEM A REDE LOGÍSTICA, BEM COMO A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS DO PODER CONCEDENTE E EXECUTADOS PELO PARCEIRO PRIVADO [.]

Prezados Senhores,

Nos termos do Edital e seus Anexos, bem como das demais informações disponibilizadas no processo licitatório em epígrafe, com os quais esta Licitante concorda integralmente, apresentamos nossa Proposta de Preços para a implantação de centro de distribuição, revitalização/modernização, operação e manutenção de rede logística de medicamentos, hemoderivados, vacinas, soros, insumos e itens de nutrição da secretaria de estado de saúde do Estado do Espírito Santo.

CONSIDERANDO QUE:

- (i) Esta Proposta de Preços reflete a intenção desta Licitante e é vinculante, irrevogável, irretratável e incondicional;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- (ii) Para a elaboração desta Proposta de Preços a Licitante considerou todos os investimentos, tributos, custos e despesas necessários à execução do Contrato de Concessão;
- (iii) Na elaboração da Proposta de Preços esta Licitante tomou ciência, anuiu e considerou todos os riscos assumidos em eventual contratação, caso sagre-se vencedora desta Licitação;
- (iv) A Proposta de Preços considerou o prazo de 15 (quinze) anos da Concessão;
- (v) Todos os investimentos necessários, serviços e demais características da Concessão foram considerados, bem como as informações divulgadas foram suficientes para a apresentação desta Proposta de Preços.

PROPOSTA DE CONTRAPRESTAÇÃO:

Esta Licitante, cujos dados estão apresentados abaixo vem, por seu representante legal, apresentar a seguinte Proposta de Preços para os fins da Licitação em epígrafe:

R\$ [•] (valor da contraprestação mensal por extenso)

DECLARAMOS QUE:

- (i) Manteremos válida esta proposta de preços pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias, contados da data de entrega das propostas;
- (ii) A proposta de preços ora apresentada foi elaborada de maneira independente pelo proponente, e seu conteúdo não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outra participante potencial ou de fato da licitação, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;
- (iii) A intenção de apresentar a presente proposta de preços não foi informada, discutida ou recebida de qualquer outra participante potencial ou de fato da licitação, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;
- (iv) Não tentamos, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outra participante potencial ou de fato da licitação quanto a participar ou não do referido certame;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- (v) O conteúdo da proposta de preços ora apresentada não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer integrante do GDF, antes da abertura oficial das propostas de preços.

DADOS DA LICITANTE:

Razão Social / Denominação do Consórcio: [•]

CNPJ/MF (em caso de Consórcio, utilizar CNPJ/MF da empresa líder): [•] Composição

Acionária / Participação Consorcial: [•]

Empresa líder (quando aplicável): [•] Endereço: [•]

Telefones de contato: [•] Representante da Licitante: [•] E-mail: [•]

LOCAL, DD/MM/AAAA (DATA)

ASSINATURA DE REPRESENTANTE LEGAL



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

ANEXO V – DECLARAÇÃO DE CAPACIDADE FINANCEIRA



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

DECLARAÇÃO DE CAPACIDADE FINANCEIRA

LOCAL E DATA.

[.]

REF.: EDITAL DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA Nº __/202_.

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE GESTÃO E OPERAÇÃO LOGÍSTICA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS, ABRANGENDO A IMPLANTAÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS AMBIENTES QUE COMPÕEM A REDE LOGÍSTICA, BEM COMO A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS DO PODER CONCEDENTE E EXECUTADOS PELO PARCEIRO PRIVADO [.]

Prezados Senhores,

Pelo presente, o [LICITANTE], [QUALIFICAÇÃO], por seu representante legal, declara, sob as penas da legislação aplicável, que dispõe de capacidade para obter recursos financeiros suficientes ao devido cumprimento das obrigações de aporte de recursos próprios e de terceiros, necessários à consecução do objeto da Concessão Administrativa. Declara, além disso, que (i) contratou ou tem capacidade de contratar todos os seguros necessários à consecução do objeto da Concessão Administrativa e (ii) dispõe ou tem capacidade de obter os recursos para a integralização do capital social mínimo da SPE.

LOCAL, DD/MM/AAAA (DATA)

ASSINATURA DE REPRESENTANTE LEGAL



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

ANEXO VI – MODELO DE DECLARAÇÃO DE MICROEMPRESA, EMPRESA DE PEQUENO PORTE OU MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

MODELO DE DECLARAÇÃO DE MICROEMPRESA, EMPRESA DE PEQUENO PORTE OU MICROEMPREENDOR INDIVIDUAL

LOCAL E DATA.

[.]

REF.: EDITAL DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA Nº __/202_.

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE GESTÃO E OPERAÇÃO LOGÍSTICA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS, ABRANGENDO A IMPLANTAÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS AMBIENTES QUE COMPÕEM A REDE LOGÍSTICA, BEM COMO A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS DO PODER CONCEDENTE E EXECUTADOS PELO PARCEIRO PRIVADO [.]

A empresa, inscrita no CNPJ sob o nº, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a), portador(a) da cédula de identidade nº, CPF nº, DECLARA sob as penas da lei, sem prejuízo das sanções previstas neste ato convocatório, que é (microempresa ou empresa de pequeno porte ou microempreendedor individual), nos termos do enquadramento previsto na Lei Complementar Estadual 618/2012 e Lei Complementar 123/2006, cujos termos declara conhecer na íntegra, estando apta, portanto, a exercer o direito de preferência como critério de desempate no procedimento licitatório acima referenciado, realizado pela SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO ESPÍRITO SANTO.

Declara, outrossim, para fins do art. 3º, § 9º, da LC 123/06, que não auferiu faturamento acumulado nos meses do presente ano-calendário, acima dos limites previstos no art. 3º, incisos



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

I e II da LC 123/06, permanecendo devidamente enquadrada, até a presente data, como (microempresa ou empresa de pequeno porte ou microempreendedor individual).

LOCAL, DD/MM/AAAA (DATA)

ASSINATURA DE REPRESENTANTE LEGAL



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

ANEXO VII – MODELO DE DECLARAÇÃO DE SITUAÇÃO REGULAR PERANTE O MINISTÉRIO DO TRABALHO



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

**DECLARAÇÃO DE SITUAÇÃO REGULAR PERANTE O MINISTÉRIO DO
TRABALHO PARA FINS DO DISPOSTO NO INCISO VI DO ART. 68 DA LEI Nº
14.133/2021**

LOCAL E DATA.

[.]

REF.: EDITAL DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA Nº __/202_.

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE GESTÃO E OPERAÇÃO LOGÍSTICA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS, ABRANGENDO A IMPLANTAÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS AMBIENTES QUE COMPÕEM A REDE LOGÍSTICA, BEM COMO A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS DO PODER CONCEDENTE E EXECUTADOS PELO PARCEIRO PRIVADO [.]

(Nome). [•], inscrito no CNPJ, sediada [•], 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 inc. VI do art. 68 da Lei nº 14.133/2021, de 1º de abril de 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, DD/MM/AAAA (DATA)

ASSINATURA DE REPRESENTANTE LEGAL



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

**ANEXO VIII – MODELO DE
DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DA
LEI COMPLEMENTAR ESTADUAL DE
Nº 879/2017**



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

**MODELO DE DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DA LEI COMPLEMENTAR
ESTADUAL DE Nº 879/2017**

LOCAL E DATA.

[.]

REF.: EDITAL DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA Nº __/202_.

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE GESTÃO E OPERAÇÃO LOGÍSTICA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS, ABRANGENDO A IMPLANTAÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS AMBIENTES QUE COMPÕEM A REDE LOGÍSTICA, BEM COMO A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS DO PODER CONCEDENTE E EXECUTADOS PELO PARCEIRO PRIVADO [.]

....., inscrito no CNPJ nº....., por intermédio de seu representante legal, o(a) Sr(a)....., portador(a) da Carteira de Identidade nº..... e do CPF nº, DECLARA estar ciente da a Lei Complementar Estadual de nº 879/2017, que “**Estabelece o Programa Estadual de Ressocialização de Presos e Egressos do Sistema Prisional do Espírito Santo - PROGRESSO/ES**, e dá outras providências, para fins de absorção da mão-de-obra advinda do sistema prisional; que irá disponibilizar em seu quadro de pessoal esta mão-de-obra (quando for o caso) e se responsabilizará pela aplicabilidade da legislação e execução das obras e serviços objeto da licitação em referência.

LOCAL, DD/MM/AAAA (DATA)



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

ASSINATURA DE REPRESENTANTE LEGAL

ANEXO IX – MODELO DE TERMO DE COMPROMISSO DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS E CESSÃO DE DIREITOS AUTORAIS PATROMONIAIS



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

TERMO DE COMPROMISSO DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS E DE CESSÃO DE DIREITOS AUTORAIS PATRIMONIAIS

LOCAL E DATA.

[.]

REF.: EDITAL DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA Nº __/202_.

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE GESTÃO E OPERAÇÃO LOGÍSTICA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS, ABRANGENDO A IMPLANTAÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS AMBIENTES QUE COMPÕEM A REDE LOGÍSTICA, BEM COMO A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS DO PODER CONCEDENTE E EXECUTADOS PELO PARCEIRO PRIVADO [.]

Em conformidade com o disposto no Edital, declaramos que executaremos os serviços objeto desta Concessão a serviço da [RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA CONCESSIONÁRIA], inscrita no CNPJ / MF sob o nº.....

Outrossim, declaramos que cedemos à SESA/ES, por este Instrumento, sem qualquer ônus adicional, todos os direitos autorais de natureza patrimonial referentes aos serviços que viermos a realizar no âmbito do contrato decorrente desta Concessão, incluindo os direitos de divulgação em qualquer tipo de mídia, existente ou que venha a existir, desde que, na divulgação, conste o crédito aos profissionais responsáveis pela elaboração dos mesmos.

Declaramos, também, estarmos de acordo com as seguintes prerrogativas da SESA/ES em relação aos citados serviços:



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

1 – A SESA/ES poderá proceder quaisquer alterações que considerar necessárias, a seu exclusivo critério, nos nossos planos ou projetos, a qualquer tempo, sem ônus adicional, independentemente de autorização específica, na forma prevista no art. 29 da Lei nº 9.610/1998 c/c art. 18 da Lei nº 5.194/1966 e art. 16 da Lei nº 12.378/2010.

2 – A SESA/ES poderá indicar ou anunciar o nome dos autores dos planos ou projetos da forma que considerar mais adequada, na divulgação do empreendimento ou dos planos ou projetos, em cada evento deste tipo, ou mesmo não indicá-los ou anunciá-los se houver limitação de espaço ou tempo na mídia de divulgação, inclusive nas hipóteses de alteração dos planos ou projetos e de elaboração de planos ou projetos derivados – estes, conforme conceito da Lei nº 9.610/1998, art. 5º, inc. VIII, alínea “g”

3 – A SESA/ES poderá reutilizar os planos ou projetos originais para outras áreas ou localidades além daquela para a qual foram originalmente feitos, com as adaptações técnicas que considerar necessárias, sendo que a SESA/ES não nos remunerará por essa reutilização. Declaramos ainda, que faremos constar em todos os documentos que venham a compor os planos ou projetos, ou em parte deles, a critério da SESA/ES:

o teor da cessão de direitos autorais e autorizações desta cláusula e, com destaque, a inscrição “PROPRIEDADE DA SESA/ES”; e se for o caso, os nomes de títulos e registros profissionais dos autores dos estudos anteriores aos planos ou projetos objeto do contrato, se tais estudos definirem a concepção dos trabalhos a serem feitos pelo CONTRATADO, sejam tais autores empregados da SESA/ES ou não.

Finalmente, comprometemo-nos a não fazer o aproveitamento substancial dos nossos projetos em outros projetos que venhamos a elaborar, de modo a preservar a originalidade das obras.

LOCAL, DD/MM/AAAA (DATA)

ASSINATURA DE REPRESENTANTE LEGAL



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

**ANEXO X - MODELO DE CARTA DE
DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE
PROCESSO FALIMENTAR,
RECUPERAÇÃO JUDICIAL,
EXTRAJUDICIAL OU REGIME DE
INSOLVÊNCIA**



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

**MODELO DE CARTA DE DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE PROCESSO
FALIMENTAR, RECUPERAÇÃO JUDICIAL, EXTRAJUDICIAL OU REGIME DE
INSOLVÊNCIA**

LOCAL E DATA.

[.]

REF.: EDITAL DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA Nº __/202_.

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE GESTÃO E OPERAÇÃO LOGÍSTICA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS, ABRANGENDO A IMPLANTAÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS AMBIENTES QUE COMPÕEM A REDE LOGÍSTICA, BEM COMO A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS DO PODER CONCEDENTE E EXECUTADOS PELO PARCEIRO PRIVADO [.]

....., inscrito no CNPJ nº....., por intermédio de seu representante legal, o(a) Sr(a)....., portador(a) da Carteira de Identidade nº..... e do CPF nº, DECLARA, sob as penas da legislação aplicável, por si, por seus sucessores e cessionários, que não se encontra em processo de falência, autofalência, recuperação judicial ou extrajudicial, liquidação judicial ou extrajudicial, insolvência, administração especial temporária ou sob intervenção do órgão fiscalizador competente.

LOCAL, DD/MM/AAAA (DATA)

ASSINATURA DE REPRESENTANTE LEGAL



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

**ANEXO XI - MODELO DE CARTA DE
DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA DE
IMPEDIMENTO DE CONTRATAÇÃO
COM O PODER CONCEDENTE EM
CASO DE REGISTRO NO CADIN**



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

**MODELO DE CARTA DE DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA DE IMPEDIMENTO DE
CONTRATAÇÃO COM O PODER CONCEDENTE EM CASO DE REGISTRO NO
CADIN**

LOCAL E DATA.

[.]

REF.: EDITAL DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA Nº __/202_.

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE GESTÃO E OPERAÇÃO LOGÍSTICA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS, ABRANGENDO A IMPLANTAÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS AMBIENTES QUE COMPÕEM A REDE LOGÍSTICA, BEM COMO A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS DO PODER CONCEDENTE E EXECUTADOS PELO PARCEIRO PRIVADO [.]

....., inscrito no CNPJ nº....., por intermédio de seu representante legal, o(a) Sr(a)....., portador(a) da Carteira de Identidade nº..... e do CPF nº, DECLARA, sob as penas da legislação aplicável, por si, por seus sucessores e cessionários, que está ciente de que a existência de registros no CADIN impede a contratação com o Poder Concedente.

LOCAL, DD/MM/AAAA (DATA)

ASSINATURA DE REPRESENTANTE LEGAL



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

ANEXO XII – MODELO DE CARTA DE DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA DAS CONDIÇÕES E DO OBJETO DA CONCESSÃO



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

**MODELO DE CARTA DE DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA DAS CONDIÇÕES E DO
OBJETO DA CONCESSÃO**

LOCAL E DATA.

[.]

REF.: EDITAL DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA Nº __/202__.

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE GESTÃO E OPERAÇÃO LOGÍSTICA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS, ABRANGENDO A IMPLANTAÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS AMBIENTES QUE COMPÕEM A REDE LOGÍSTICA, BEM COMO A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS DO PODER CONCEDENTE E EXECUTADOS PELO PARCEIRO PRIVADO [.]

....., inscrito no CNPJ nº....., por intermédio de seu representante legal, o(a) Sr(a)....., portador(a) da Carteira de Identidade nº..... e do CPF nº, DECLARA, sob as penas da legislação aplicável, por si, por seus sucessores e cessionários, que: a) se sujeita a todas as condições do Edital; b) tem pleno conhecimento do objeto da Concessão; c) responde pela veracidade de todas as informações constantes da documentação e da proposta apresentadas; d) recebeu todos os elementos componentes do Edital e que tomou conhecimento de todas as informações e das condições para o cumprimento das obrigações objeto da Licitação, tendo considerado suficientes as informações recebidas para a elaboração da sua proposta.

LOCAL, DD/MM/AAAA (DATA)

ASSINATURA DE REPRESENTANTE LEGAL



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

ANEXO XIII – MODELO DE CARTA DE FIANÇA BANCÁRIA



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

MODELO DE CARTA DE FIANÇA BANCÁRIA

(Utilizar papel timbrado do banco)

LOCAL E DATA.

[.]

REF.: EDITAL DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA Nº __/202_.

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE GESTÃO E OPERAÇÃO LOGÍSTICA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS, ABRANGENDO A IMPLANTAÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS AMBIENTES QUE COMPÕEM A REDE LOGÍSTICA, BEM COMO A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS DO PODER CONCEDENTE E EXECUTADOS PELO PARCEIRO PRIVADO [.]

CARTA DE FIANÇA Nº _____ VALOR: R\$ _____

AFIANÇADA: Nome, Endereço, Qualificação, CGC.

BENEFICIÁRIA: [.]

Pelo presente instrumento, o Banco....., C.N.P.Jnº....., com sede em....., e por seus representantes legais infra-assinados, se declara fiador e principal pagador, em caráter irrevogável e irretroatável, da firma..... (nome da afiançada), estabelecida à....., até o valor máximo de R\$(.....), devidamente atualizado com base nas condições do Edital de CONCESSÃO ADMINISTRATIVA Nº __/202_, com a finalidade de garantir a fiel, completa, cabal e perfeita execução do **INSTRUMENTO CONTRATUAL** nº....., a ser celebrado entre a empresa afiançada e a [.] (C.N.P.J Nº [.] tendo por objeto o especificado no **ITEM 10 do ANEXO I do EDITAL – TERMO DE REFERÊNCIA.**



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

A presente garantia, obedecido o limite acima especificado, abrange toda e qualquer quantia imputável à afiançada, inclusive o pagamento de multas, juros, honorários de advogado, cláusula penal, custas, despesas judiciais e outras penalidades cabíveis contra a afiançada.

Obriga-se o fiador, independentemente de interferência ou autorização da afiançada, a depositar no Banco do Estado do Espírito Santo – BANESTES, Agência Central, em nome da [...], no prazo improrrogável de 03 (três) dias contados a partir do recebimento da comunicação escrita contendo menção às cláusulas contratuais descumpridas pela empresa afiançada, as importâncias que tiverem de ser pagas em decorrência do aludido descumprimento, até o limite máximo estabelecido na presente Carta de Fiança.

O fiador declara, outrossim, que renuncia expressamente aos benefícios dos artigos 366, 827, 835, 837 e 838 da Lei nº 10406/2002 – CÓDIGO CIVIL BRASILEIRO.

O prazo de validade da presente fiança é de (por extenso) dias, contado da data de sua emissão. (vide observação letra “d”).

O não cumprimento das obrigações assumidas na presente Carta de Fiança sujeitará o fiador à multa, meramente compensatória de 2% (dois por cento) do valor da presente, corrigido monetariamente, sem prejuízo das demais sanções legalmente previstas.

Os signatários deste instrumento declaram, sob as penas da lei que:

I - Estão estatutariamente autorizados a assinar e com poderes para obrigar este Banco a tal responsabilidade e regularmente autorizado a prestar garantias desta natureza, por força do disposto em determinações administrativas internas;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

II - a presente Fiança acha-se devidamente contabilizada, satisfazendo todas as exigências da legislação, especialmente bancária, regulamentações e determinações do Banco Central do Brasil, aplicáveis à espécie;

III - o valor da presente Fiança se contém dentro dos limites permitidos por pelo Banco Central do Brasil, sendo que nesta data, o Patrimônio Líquido deste Banco é de R\$ _____ (por extenso), compatível com o volume de fianças emitidas até a presente data;

IV - o Banco Fiador acha-se devidamente autorizado a expedir Carta de Fiança, não havendo nenhuma restrição atual à sua emissão.

Fica eleito o Foro de Vitória, Estado do Espírito Santo, para dirimir quaisquer dúvidas suscitadas com relação à presente Carta de Fiança.

Local e Data/Nome do Banco

Nomes dos Signatários

Testemunhas

OBSERVAÇÕES:

a - Reconhecer as firmas dos representantes do fiador;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- b - registrar no Cartório de Títulos e Documentos;
- c - acrescentar os respectivos números de identidade ou CPF e nomes legíveis às assinaturas das testemunhas;
- d - o prazo mínimo de validade da Carta de Fiança corresponderá ao prazo global do INSTRUMENTO CONTRATUAL, acrescido de 90 (noventa) dias.



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

**ANEXO XIV – MODELO DE
DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO
DA POSSIBILIDADE DE
CONSTRUÇÃO DO CENTRO DE
DISTRIBUIÇÃO E COMPROMISSO
DE INVESTIMENTOS NECESSÁRIOS
PARA A EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS**



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

**MODELO DE DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO DA POSSIBILIDADE DE
CONSTRUÇÃO DO CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO E COMPROMISSO DE
INVESTIMENTOS NECESSÁRIOS PARA A EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS**

LOCAL E DATA.

[.]

REF.: EDITAL DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA Nº __/202_.

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE GESTÃO E OPERAÇÃO LOGÍSTICA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS, ABRANGENDO A IMPLANTAÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS AMBIENTES QUE COMPÕEM A REDE LOGÍSTICA, BEM COMO A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS DO PODER CONCEDENTE E EXECUTADOS PELO PARCEIRO PRIVADO [.]

_____ (representante do LICITANTE), portador da Cédula de Identidade RG nº _____ e do CPF nº _____, como representante devidamente constituído de _____ (identificação do LICITANTE), inscrita no CNPJ nº _____, doravante denominado (LICITANTE), para fins do disposto no Edital da presente Concessão, declara, sob as penas da lei, que:

(a) o contrato de concessão administrativa contempla prazos específicos para que o PODER CONCEDENTE exerça a prerrogativa de optar pela construção de um CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO para a execução dos serviços que compõem o objeto contratual acima especificado, quais sejam o 3º (terceiro) e o 6º (sexto) ano de execução do contrato;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

(b) ficará facultado ao PODER CONCEDENTE solicitar a construção do Centro de Distribuição, desde que o faça com antecedência mínima 6 (seis) meses antes do 3º (terceiro) e 6º (sexto) ano de execução do CONTRATO, e observe as regras contratuais e legais que compreendem tal matéria (“Solicitação da Construção do Centro de Distribuição”);

(c) em caso de materialização da Solicitação da Construção do Centro de Distribuição, o PODER CONCEDENTE e o LICITANTE deverão firmar um documento para estabelecer o código de conduta a ser seguido para a construção do Centro de Distribuição, contendo todas as informações necessárias para a execução da obra e transição da operação, devendo conter regras como a indicação, pelo PODER CONCEDENTE, se o imóvel deverá ser comprado ou fornecido pelo Estado, o preço teto do metro quadrado do imóvel (em caso de compra), o cronograma de aportes financeiros por parte do PODER CONCEDENTE, repasse dos custos de remobilização por parte do PODER CONCEDENTE etc (“Procedimento de Construção do Centro de Distribuição”);

(d) nos termos do art. 6º, § 2º, da Lei nº 11.079/2004 (Lei de Licitações), o contrato de concessão administrativa poderá prever aporte de recursos em favor do Parceiro Privado para a realização de obras e aquisição de bens reversíveis, situação que restaria configurada caso o PODER CONCEDENTE realize a Solicitação da Construção do Centro de Distribuição e, nos termos do art. 7º, § 2º, da Lei nº 11.079/2004 (Lei de Licitações), o aporte de recursos tratado pelo art. 6º, § 2º, da Lei nº 11.079/2004 deve guardar proporcionalidade com as etapas efetivamente executadas, quando realizado durante a fase dos investimentos a cargo do Parceiro Privado, o que deve ser observado no Procedimento de Construção do Centro de Distribuição.

LOCAL, DD/MM/AAAA (DATA)

ASSINATURA DE REPRESENTANTE LEGAL



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

ANEXO XV – PROCEDIMENTO DE SOLICITAÇÃO DE CONSTRUÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

PROCEDIMENTO DE SOLICITAÇÃO DE CONSTRUÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO

LOCAL E DATA.

[.]

REF.: EDITAL DE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA Nº __/202_.

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE GESTÃO E OPERAÇÃO LOGÍSTICA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS, ABRANGENDO A IMPLANTAÇÃO DE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS AMBIENTES QUE COMPÕEM A REDE LOGÍSTICA, BEM COMO A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E FÓRMULAS NUTRICIONAIS DO PODER CONCEDENTE E EXECUTADOS PELO PARCEIRO PRIVADO [.]

CONSIDERANDO QUE:

(a) o contrato de concessão administrativa contempla prazos específicos para que o PODER CONCEDENTE exerça a prerrogativa de optar pela construção de um CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO para a execução dos serviços que compõem o objeto contratual acima especificado, quais sejam o 3º (terceiro) e o 6º (sexto) ano de execução do contrato;

(b) ficará facultado ao PODER CONCEDENTE solicitar a construção do Centro de Distribuição, desde que o faça com antecedência mínima 6 (seis) meses antes do 3º (terceiro) e 6º (sexto) ano de execução do CONTRATO, e observe as regras contratuais e legais que compreendem tal matéria (“Solicitação da Construção do Centro de Distribuição”);



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

(c) havendo a intenção de solicitação da construção do Centro de Distribuição dentro das Janelas de Tempo Específicas por parte do PODER CONCEDENTE, este fica obrigado a fazer a Solicitação da Construção do Centro de Distribuição acompanhada de informações primordiais atinentes à construção, sob pena de nulidade da Solicitação da Construção do Centro de Distribuição (“Procedimento de Construção do Centro de Distribuição”);

(d) o Procedimento de Construção do Centro de Distribuição deve, necessariamente, conter todas as informações exigidas por este Anexo, conforme especificações abaixo determinadas, sob pena de nulidade;

(e) as obrigações aqui definidas para ambas as partes seguem as definições legais da Lei nº 11.079/2004, em especial o art. 6º, § 2º, que possibilita o aporte de recursos pelo PODER CONCEDENTE para a realização de obras e aquisição de bens reversíveis; e o art. 7º, § 2º da mesma lei, que o aporte de recursos deve guardar proporcionalidade com as etapas efetivamente executadas pelo PARCEIRO PRIVADO;

Estabelecem as partes o presente Procedimento de Solicitação de Construção de Centro de Distribuição, que será regido pelas seguintes regras:

DEVERES DO PODER CONCEDENTE

1. O PODER CONCEDENTE deverá notificar o PARCEIRO PRIVADO, dentro das Janelas de Tempo Específicas, da Solicitação da Construção do Centro de Distribuição, sob pena de nulidade desta, contendo, minimamente, as seguintes informações:

(a) A escolha pela compra, pelo parceiro, ou disponibilização, pelo PODER CONCEDENTE, do terreno a ser utilizado para construção do Centro de Distribuição, com ciência de que a compra de um novo terreno acarretará na majoração dos aportes financeiros para custear os investimentos realizados pelo PARCEIRO PRIVADO na construção;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

(b) Em caso de escolha pela compra, pelo PARCEIRO PRIVADO, do terreno:

- (I) O valor teto do m² (metro quadrado) a ser observado na transação de compra e venda do terreno;
- (II) As dimensões mínimas do Centro de Distribuição a ser construído, contemplando, ao menos, comprimento, largura e altura, área bruta total e capacidade de armazenamento;
- (III) Tempo de construção do Centro de Distribuição, não podendo ser inferior a 01 (um) ano;
- (IV) A tecnologia e os métodos de construção esperados para a execução da obra;
- (V) Um responsável técnico pela fiscalização da futura obra do Centro de Distribuição, o qual será encarregado de manter a comunicação entre PODER CONCEDENTE e PARCEIRO PRIVADO;
- (VI) A indicação do padrão de qualidade do Centro de Distribuição a ser construído.

(c) Em caso de escolha pela disponibilização, pelo PODER CONCEDENTE, do terreno:

- (I) Estudo de viabilidade da localização escolhida para execução dos serviços objeto do contrato administrativo;
- (II) Data para início da transição da operação de locação para imóvel próprio;
- (III) Apontamento do relevo e demais características do terreno escolhido;
- (IV) Matrícula atualizada do imóvel;
- (V) Demonstração de que o imóvel escolhido estará adequado ao Plano Diretor Urbano (PDU) do respectivo Município quando concluída a obra de construção;
- (VI) Indicar possíveis restrições ambientais, como áreas de preservação, zonas hídricas protegidas ou restrições relacionadas à vida selvagem;
- (VII) Indicar área total passível de construção no terreno a ser disponibilizado;
- (VIII) A tecnologia e os métodos de construção esperados para a execução da obra;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

(IX) Um responsável técnico pela obra do Centro de Distribuição, o qual será encarregado de manter a comunicação entre PODER CONCEDENTE e PARCEIRO PRIVADO.

2. Após o recebimento de eventual contranotificação do PARCEIRO PRIVADO, o PODER CONCEDENTE deverá respondê-la em até 30 (trinta) dias corridos, de modo a possibilitar o início da construção do Centro de Distribuição por parte do PARCEIRO PRIVADO. O prazo para construção do Centro de Distribuição passa a ser contado a partir da assinatura do termo de imissão na posse do imóvel pelo PARCEIRO PRIVADO.

DEVERES DO PARCEIRO PRIVADO

3. Recebida a notificação de Solicitação da Construção do Centro de Distribuição, o PARCEIRO PRIVADO deverá contranotificar o PODER CONCEDENTE em até 30 (trinta) dias úteis, cujo documento deverá conter, minimamente, as seguintes informações:

(a) Em caso de escolha pela compra do terreno por parte do PODER CONCEDENTE:

- (I) Seleção de terrenos à venda, observadas as características estabelecidas na notificação do PODER CONCEDENTE, indicando o melhor terreno para o escopo da operação;
- (II) Tempo para transição da operação de locação para imóvel próprio, não podendo este ser superior a 03 (três) meses;

(b) Em caso de escolha pela disponibilização do terreno por parte do PODER CONCEDENTE:

- (I) Tempo para transição da operação de locação para imóvel próprio, não pode esta ser superior a 03 (três) meses;



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

- (II) Relatório dos investimentos e das melhorias a serem feitos no terreno disponibilizado;
 - (III) Plano de desenvolvimento e manutenção do Centro de Distribuição;
 - (IV) Plano de relacionamento e prática de boas condutas envolvendo a comunidade ao redor do Centro de Distribuição
- (c) Cotação de seguro construção, a ser aprovado pelo PODER CONCEDENTE no prazo de 07 (sete) dias úteis do recebimento da contranotificação para contratação;
- (d) Cronograma de execução da construção do Centro de Distribuição, para que o PODER CONCEDENTE possa verificar o cumprimento de metas e indicadores da obra e realizar os devidos aportes;
- (e) O orçamento estimado para a construção do Centro de Distribuições, com o calendário de aportes por parte do PODER CONCEDENTE;
- (f) Os métodos e tecnologias a serem empregados na construção do Centro de Distribuição;
e
- (g) Plano de gestão de riscos, identificando os principais riscos associados ao projeto e as estratégias de mitigação de riscos que serão utilizadas no projeto.

Parágrafo único. Em caso de escolha pela compra do terreno por parte do PODER CONCEDENTE, após a definição do terreno a ser comprado, deverá o PARCEIRO PRIVADO notificar o PODER CONCEDENTE com as informações previstas no 2., (b), incisos (II), (III) e (IV).

MEIO DE NOTIFICAÇÃO



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

4. Todas as notificações estabelecidas neste Procedimento de Construção do Centro de Distribuição deverão, necessariamente, ser enviadas através de correio eletrônico (*e-mail*), para os seguintes endereços:

(a) PODER CONCEDENTE: [.]

(b) PARCEIRO PRIVADO: [.]



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

ANEXO XVI – JUSTIFICATIVA DOS CRITÉRIOS DE ESCOLHA



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

A) No item 16.5.2 do Edital, é prevista a seguinte regra para comprovação da capacidade técnica: *O PARCEIRO PRIVADO deverá apresentar Atestado de Capacidade Técnica, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, preferencialmente na Área de Saúde, que comprove ter o PARCEIRO executado ou que esteja executando, serviços compatíveis em características, prazos, qualidade, quantidades aos indicados neste Edital, contendo obrigatoriamente, a especificação dos serviços executados e o prazo de execução dos subitens relacionados.*”

Os requisitos para comprovação acima mencionada são os seguintes, acompanhados de suas respectivas justificativas:

HABILITAÇÃO TÉCNICA	JUSTIFICATIVA
Serviços de Logística e gerenciamento de processos de recebimento, armazenagem, movimentação, expedição, e distribuição de materiais médicos e medicamentos para Estabelecimentos de Saúde, sendo a distribuição para no mínimo 10 (dez) pontos de entrega;	A rede SESA é composta por 32 unidades distribuídas no território estadual, sendo 19 (dezenove) hospitais estaduais e 13 (treze) farmácias cidadãs. Logo, o objeto da licitação compreende 32 pontos de entrega;
Serviços de Logística e gerenciamento de processos de unitarização e fracionamento de materiais médicos e medicamentos de no mínimo 120 mil unidades/mês;	A partir dos números estimados pela SESA, que incluem valor anual de medicamentos comprados e pacientes atendidos, ainda que sem dados exatos de materiais médicos e medicamentos unitarizados e fracionados, somado à experiência em outros contratos desta natureza, a estimativa é que a operação demande, no mínimo, 240 mil unidades/mês de medicamentos unitarizados e fracionados.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

Utilização de sistema de logística com emissão de relatórios gerenciais via web e de automação;	A empresa a ser operadora deverá disponibilizar <i>software</i> de gestão própria, disponibilizando, no mínimo, geração automática de relatórios gerenciais, conforme detalhado no item 3.2.2 do Caderno Técnico;
Utilização de sistema de logística com emissão de código de barra, controle de unitarizados e fracionados;	O serviço de gestão logística abrange o fracionamento, unitarização e controle de estoque que deve ser feito através de código de barras, como previsto no item 6.1 do Caderno Técnico. Inclusive, o CD deve conter impressora e leitor de código de barras;
Controle de estoque de medicamentos e materiais médico-hospitalares com no mínimo de 750 itens especificamente, com os produtos informados neste edital e classificados como: medicamentos, medicamentos controlados, materiais médico hospitalares;	A Gerência de Assistência Farmacêutica (GEAF) é responsável por garantir o armazenamento, a distribuição e a dispensação de mais de 1.500 produtos para saúde;
Prestação de serviços logísticos, com volumes mínimos mensais de: gestão de área com no mínimo 3000 m ² (três mil metros quadrados), valor dos estoques acima de R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), e no mínimo duas mil posições de estoque;	O Centro de Distribuição deverá conter no mínimo 6.000 m ² , com o total de quatro mil e quinhentas posições, conforme descrito no item 5.1 do Caderno Técnico. No ano de 2020, foram gastos em torno de R\$ 150.900.698,80 de recurso estadual com medicamentos, fórmulas nutricionais e insumos, por isso, o valor de estoque;
Prestação de serviços de gestão de estoque e dispensação em Farmácias	A SESA/ES dispensa medicamentos em onze unidades de farmácias cidadãs estaduais, sendo 5 farmácias de grande porte (que atendem em



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

ambulatoriais de, no mínimo, R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais).	média 450 pacientes/dia) e 6 farmácias de médio porte (que atendem em média 250 pacientes/dia;
Operação logística de no mínimo 05 Hospitais, simultaneamente, operando na farmácia central e nas farmácias dentro dos hospitais	A rede SESA é composta por 32 unidades distribuídas no território estadual, sendo 19 (dezenove) hospitais estaduais e 13 (treze) farmácias cidadãs;

B) No item 16.7.3 do Edital é prevista a seguinte regra para comprovação da capacidade técnica: “*Prova de execução de atividades de logística, armazenamento e transporte de cargas, obrigatoriamente na área de saúde, pelo período mínimo de 12 (doze) meses, mediante a apresentação de atestado emitido por pessoa de direito público ou privado, com as especificações mínimas.*”

As especificações mínimas para comprovação acima mencionada são as seguintes, acompanhadas de suas respectivas justificativas:

HABILITAÇÃO TÉCNICA	JUSTIFICATIVA
Transporte de carga seca de mercadorias de, no mínimo, 90 (noventa) entregas por mês;	Parâmetro adotado de acordo com o cronograma mensal de transporte e entregas de produtos, que prevê uma vez por semana nos hospitais e uma vez por mês nas farmácias. Considerando todos os hospitais e farmácias integrantes da rede SESA, seriam 120 entregas <u>ordinárias</u> por mês, sem contar ainda as entregas extraordinárias e emergenciais, as quais, por definição, não se pode prever antecipadamente, mas que estimamos em 50% (cinquenta por cento) das entregas ordinárias;
Transporte de carga com temperatura controlada de, no mínimo, 90 (noventa) entregas por mês;	



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

Armazenamento de carga seca equivalente a, no mínimo, 100.000 (cem mil) unidades farmacotécnicas por mês;	O relatório apresentado pela GEAF relacionado a 2021 indica um montante superior a 4.000.000 (quatro milhões) de unidades farmacotécnicas consumidas naquele ano.
Armazenamento de carga de temperatura controlada equivalente a, no mínimo, 100.000 (cem mil) unidades por mês;	
Operação logística de armazém de carga seca com 2.000 m ² (dois mil metros quadrados)	O Centro de Distribuição deverá conter, no mínimo, 6.000 m ² , conforme Apêndice A do Anexo I do Edital;
Operação logística de carga de temperatura controlada com área de 1.000 m ² (mil metros quadrados);	Dos 6.000 m ² do Centro de Distribuição, 2.000 m ² devem ser reservados para carga de temperatura controlada, conforme item 5.1 do Caderno Técnico.
Operação de sistema logístico de transporte e distribuição de carga em ambiente de grande concentração urbana, entendido como município ou região metropolitana com população acima de 700.000 (setecentos mil) de habitantes;	Conforme último censo (2022), a população do Espírito Santo corresponde a 3.833.486 de habitantes.
Operação de sistema logístico de transporte e distribuição para entrega domiciliar de medicamentos e produtos hospitalares para atender a programa de saúde;	O objeto do certame inclui a possibilidade de implementar o Programa Medicamento em Casa, descrito no item 7 do Caderno Técnico e cláusula 19 ^a do Contrato.
Operação logística, armazenamento, distribuição e transporte de cargas no valor de R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) por mês;	Em 2020 foram gastos em torno de R\$ 150.900.698,80 com medicamentos, fórmulas nutricionais e insumos que são de responsabilidade do Estado, uma média de R\$ 12.575.058,23 de recurso estadual por mês.



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

Distribuição em domicílio de materiais de, no mínimo, 5.000 (cinco mil) entregas por mês.	Caso seja implantando o Programa Medicamento em Casa, o Parceiro deverá atender a estimativa de 13.000 (treze mil) entregas por mês, conforme Planilha Orçamentária e item 19.1 do Contrato.
---	--

C) No item 16.7.4 do Edital, é prevista a seguinte regra para comprovação da capacidade técnica: “A empresa deverá possuir em seus quadros de colaboradores e atuando durante a vigência do contrato” os seguintes requisitos, acompanhados da respectiva justificativa:

HABILITAÇÃO TÉCNICA	JUSTIFICATIVA
Profissional especializado em rotinas do software, manutenção e treinamento com experiência comprovada e ter atuado com logística para a saúde;	O processo de gestão logística deverá ser disponibilizado em conformidade com as determinações da ANVISA e que permita a rastreabilidade de ponta-a-ponta de todos os materiais e medicamentos utilizados. Por isso, a empresa deverá ofertar a cessão de uso de software de gestão logística que possibilite o gerenciamento dos insumos e demais bens materiais definidos pela SESA/ES com monitoramento do recebimento, armazenamento, requisições, separação e expedições com interfaceamento com os sistemas utilizados pelo Secretaria de Saúde do Estado, em consonância com os itens 3 e 6 do Caderno Técnico. Ademais, o galpão logístico deverá cumprir todos os requisitos necessários, de construção e
u	
Profissional com formação superior e experiência comprovada na área de gestão e logística em saúde;	
Profissional Farmacêutico para exercer função de Responsável Técnico, com experiência comprovada na área de gestão e logística em saúde;	
Profissionais operacionais de logística com capacitação para o uso de equipamentos específicos destinados à movimentação de material, controle de estoque e captura de demanda das áreas;	



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

com treinamento constante para melhorar a qualidade do serviço e aumentar a produtividade, com experiência comprovada na área logística para a saúde	funcionamento, para dar as condições adequadas à operação.
Profissionais com comprovada experiência na realização de obras de construção ou reforma de galpão com ao menos 2.000m ² (dois mil metros quadrados)	

Feitas as justificativas acima, ainda é importante esclarecer que elas estão condizentes com as melhores práticas encontradas na doutrina e na jurisprudência, aliadas à realidade prática dos dados no caso concreto.

Com efeito, nas contratações públicas, o processo licitatório tem o escopo de selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, ao mesmo tempo em que privilegia os princípios da isonomia e impessoalidade, garantindo iguais oportunidades de disputar os negócios público-privados a todos aqueles que ostentem condições efetivas de executar o objeto a ser contratado.

No propósito de salvaguardar a ampla competitividade do certame, valor convocado em princípio expresso, hospedado no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, o instrumento convocatório não pode conter exigências desnecessárias, capazes de reduzir a participação dos interessados, sob pena de violar a previsão contida na parte final do art. 37, XXI, da Constituição Federal, segundo a qual somente são permitidas “[...] exigências de qualificação técnica e econômicas indispensáveis à do cumprimento das obrigações”.

Daí porque, de acordo com Marçal Justen Filho⁴, “todas as exigências que reduzam a competitividade somente se configuram como legítimas quando se evidenciam adequadas ao atingimento de um fim compatível com o direito e não ultrapassem o mínimo necessário para tanto”. No que se refere à capacitação técnica-operacional, além de compatível com o objeto a

⁴ Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas: Lei 14.133/2021. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021, p. 118



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

ser contratado, os quantitativos exigidos não podem ultrapassar o percentual de 50% (cinquenta por cento) do bem ou serviço pretendido.

Em se tratando de projetos concessórios, o dimensionamento preciso do objeto a ser prestado, para fins de quantificação das exigências de qualificação técnica suscetíveis de evidenciar a capacidade de cumprimento da obrigação a ser assumida pela futura vencedora do certame, é, naturalmente, mais desafiador, pois esses vínculos são preordenados para durar por longos períodos, expostos às naturais contingências da passagem do tempo.

Essa dificuldade se potencializa quando se trata de projeto novo, a ser implantado do zero, sem lastro em experiência ou infraestrutura anterior, como é o caso da logística de medicamentos do Estado do Espírito Santo, iniciativa pioneira no nosso Estado, com chances reais de ser a primeira contratação do tipo, em âmbito estadual, no Brasil.

Até o presente momento, as informações a propósito da demanda de medicamentos, do fluxo de viagens necessárias para garantir o abastecimento tempestivo e adequado das unidades de saúde, do potencial número de usuários a ser atendidos pela expansão do programa Medicamento em Casa, são fragmentadas e não consideram o impacto e as externalidades que a própria implantação do projeto exercerá sobre esses vetores, reduzindo o desperdício e otimizando os gastos públicos na área.

A tendência, no entanto, aponta para o crescimento da demanda de serviços e prestações relacionadas à saúde, impulsionados tanto pelo envelhecimento da nossa população quanto pela ampla proteção normativa conferida a esse “direito fundamental” por nossa Constituição da República (arts. 6º e 196).

Considerando esse cenário, a partir do dimensionamento do objeto realizado com lastro em dados e estimativas coletadas junto à Secretaria Estadual da Saúde – SESA, os requisitos de qualificação técnica, previstos no edital, ativeram-se às parcelas mais relevantes para a futura contratação. No entanto, na maioria das vezes, optou-se por exigir o percentual máximo admitido pela jurisprudência, na expectativa de garantir que o futuro concessionário tenha reais condições de atender a demanda de serviços, ainda na eventualidade de o projeto ter sido subdimensionado.

Prestações na área de saúde visam tutelar o direito à vida, bem de maior valor em nossa sociedade, e configuram, na visão há muito consolidada por nossa Suprema Corte,



**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde

“prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196)” (RE 393175 AgR/RS, Rel. Min. CELSO DE MELLO, 2ª T., j.12.12.2006, DJ 02.02.2007).

Perante situações nas quais a vida humana está em jogo e eventual falha na prestação do serviço pode ter consequências gravíssimas e irreversíveis, a cautela recomenda que as exigências de qualificação, voltadas a atestar a capacidade do futuro concessionário de atender adequadamente o objeto da delegação, mesmo em cenários extremos de explosão de demanda – dos quais a pandemia do coronavírus é um exemplo eloquente –, aproximem-se do máximo possível sem elidir o caráter competitivo do certame.

Esse foi o caminho pelo qual se enveredou esse caderno jurídico, diante da importância do tema e da expectativa de crescimento consistente da demanda.