



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



PROJETO BÁSICO

1. OBJETO:

Aquisição EMERGENCIAL de medicamentos para tratamento do COVID-19 (azitromicina 500mg, enoxaparina 40 mg e enoxaparina 60 mg), conforme indicação do Protocolo de Tratamento para Covid-19 adotado no Município de Parauapebas – Pará, visando atender a demanda da Secretaria Municipal de Saúde de Parauapebas – SEMSA, Estado do Pará.

2. JUSTIFICATIVA:

Considerando a Portaria MS/GM Nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo Novo CORONAVÍRUS (COVID-19);

Considerando que o vírus SARS-CoV-2 (COVID-19) pode ser enquadrado como agente biológico classe de risco 3, seguindo a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos, publicada em 2017, pelo Ministério da Saúde, sendo sua transmissão de alto risco individual e moderado risco para a comunidade;

Considerando a Declaração de PANDEMIA pela Organização Mundial de Saúde, em 11 de março de 2020;

Considerando o Decreto Estadual Nº 606, de 16 de março de 2020, que dispõe as medidas e ações para o monitoramento e combate a disseminação da COVID-19 no Pará;

Considerando o Decreto Municipal Nº 326, de 23 de março de 2020, decreta estado de Calamidade Pública e dispõe sobre medidas de prevenção e enfrentamento ao Novo Covid-19 No âmbito do Município de Parauapebas, determinando as medidas excepcionais e específicas voltadas para o enfrentamento da grave crise de saúde pública decorrente do COVID-19, e dá outras providências;

Considerando os dados atualizados da OMS, informando que o COVID-19 já infectou mais de milhões de pessoas em todo o mundo e trouxe milhares de vítimas fatais;

Considerando que estamos lidando com uma doença de elevada transmissibilidade, o que leva ao surgimento de muitos doentes em um curto espaço de tempo, tendo como característica e motivo de maior preocupação: a gravidade e, conseqüente, a letalidade;

Considerando o crescente número de casos suspeitos de COVID-19 no Município de Parauapebas e do quantitativo de atendimentos e internações no Hospital Geral de Parauapebas (HGP) em virtude dessa doença;

Considerando que em cerca de 20% dos casos, os acometidos pelo vírus desenvolverão as formas mais letais do COVID-19, necessitando de hospitalização e, na maioria dos casos, de cuidados e tratamento intensivo;

Considerando que, conforme o Protocolo de Tratamento para Covid-19 adotado no Município de Parauapebas – Pará, recomenda que o tratamento da COVID-19 seja iniciado mais precocemente, ainda na fase infecciosa, ou mesmo no princípio da fase inflamatória, antes que ocorra a deterioração da condição do paciente;

Ronivaldo Silva Ribeiro
Diretor Geral de Saúde - SEMSA
Parauapebas - PA 68515-000
Fone: (94) 346-1020 Fone/fax: 346-1310
E-mail: semsa@parauapebas.pa.gov.br
MM

Rua 9, nº 158 – Cidade Nova - Parauapebas-Pa CEP. 68515.000
Fone: (94) 346-1020 Fone/fax: 346-1310 E-mail: semsa@parauapebas.pa.gov.br
Cláudia Rosani A. Reis Portela
Dir. da Agência Primária à Saúde
Parauapebas - PA 68515-000
Tatiana Soares Fonseca
Médico - CRM/PA 15-594

Anna Carla T. Tomaz S. e Silva
Enfermeira
COREN - PA 266379

Eduardo da Silva Tuma
Diretor Geral de Saúde - SEMSA
Parauapebas - PA 68515-000
Port. 0225/2019

Gilberto R. A. Laranjeiras
Secretário de Saúde - SEMSA
Decreto Nº 629/2019



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**



Considerando a necessidade de abordar a doença em seus estágios iniciais na tentativa de diminuir o tempo de internação dos pacientes e a necessidade de leitos em Unidade de Terapia Intensiva;

Considerando que hoje, apesar de não existir evidência científica nível A (estudo randomizado duplo cego com desenho adequado) de que a associação de Cloroquina ou Hidroxicloroquina e azitromicina seja efetiva no tratamento da Covid-19, no entanto, devido ao quadro pandêmico, a letalidade da doença, e a insuficiência de alternativas terapêuticas, a Organização Mundial de Saúde, assim como o Ministério da Saúde autorizam o uso de Cloroquina/Hidroxicloroquina como terapia adjuvante nas formas graves, em pacientes hospitalizados;

Considerando que devido ao panorama de doença já existente, o colapso iminente do Sistema de Saúde Pública e os resultados preliminares de vários trabalhos em andamento, várias entidades médicas se posicionaram positivamente ao uso precoce da Cloroquina e Hidroxicloroquina;

Considerando que a Sociedade Brasileira de Cancerologia que se posicionou se manifestou a favor do protocolo para tratamento precoce da Covid-19 com hidroxicloroquina e azitromicina, em regime ambulatorial, no entanto, devem considerar ainda o uso em pacientes com sintomas importantes, mas ainda sem a necessidade de cuidados intensivos;

Considerando que a Cloroquina/Hidroxicloroquina e azitromicina talvez possam alterar o curso da doença, com possível diminuição da morbidade (e talvez da mortalidade) e na ausência de outras alternativas que alterem o desfecho da doença, o comitê técnico-científico da Secretaria Municipal de Saúde de Parauapebas decidiu fazer considerações em relação ao uso "off label", das referidas medicações, desde que não haja contra-indicações e o paciente seja esclarecido e assine termo atestando estar ciente das incertezas científicas sobre o uso dessas medicações em casos da COVID-19.

Ante os fatos expostos, é, portanto, essencial para o combate e tratamento adequado da população acometida pelo coronavírus, que seja realizada, em caráter emergencial, a aquisição dos medicamentos que demonstraram resultados pré-clínicos positivos em estudos pré-liminares.

3. OBJETIVOS DA CONTRATAÇÃO:

Considerando o papel e responsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde-SEMSA, no que diz respeito à prevenção, controle e tratamento, com capacidade de proporcionar rotineiramente uma rápida capacidade de respostas frente a doenças de impacto na Saúde Pública de Parauapebas;

Considerando o Protocolo de Tratamento para Covid-19 adotado no Município de Parauapebas – Pará para pacientes com suspeita de Coronavírus;

A aquisição emergencial de medicamentos para tratamento do COVID-19, visa garantir tratamento adequado aos usuários SUS que necessitem destes medicamentos.

4. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO:

O quantitativo solicitado é de responsabilidade da área técnica do Hospital Geral de Parauapebas e foi calculado conforme descrito no memorando nº 001/2020 – COMITÊ TÉCNICO SEMSA - COVID-19 (anexo deste Projeto Básico), com base nos dados levantados pelo referido setor técnico.

Rosângela S. Ribeiro
Diretora de Administração
Fone: (94) 346-1020
CPL: 114-213/939-ENF

MM

Anna Carla T. Moraes S. e Silva
Enfermeira
COREN - PA 266379

Rua 9, nº 158 – Cidade Nova - Parauapebas-Pa CEP. 68515.000
Fone: (94) 346-1020 Fone/fax: 346-1310 e-mail: semsa@parauapebas.pa.gov.br
Dir. da Atenção Primária à Saúde
Portaria nº 58/2020

Tiago Soares Fonseca
Médico - CRM/PA 15-594

Gilberto R. A. Laranjeiras
Secretário de Saúde - SEMSA
Decreto Nº 629/2019

Eduardo da Silva Tuma
Diretor Geral do HGP/HHP
Port. 0225/2019



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**



Frisa-se que a literatura médica informa que 81% dos casos da Covid-19 são leves, cerca de 14% graves e cerca de 5% (isso pode variar de acordo com o autor) são casos críticos.

4.1 ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS: ANEXO I.

5. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

A aquisição objeto deste Projeto Básico, fundamenta-se na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, Decreto Estadual nº 609, de 16 de março de 2020, Decreto Municipal 312 de 18 de março de 2020 e demais legislações pertinentes.

6. DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

A aquisição do objeto deste Projeto Básico tem o custo estimado de 2.023.516,00 (dois milhões vinte e três mil quinhentos e dezesseis reais).

O custo estimado foi obtido através de realização da pesquisa de mercado junto a 03 (três) fornecedores do ramo, conforme documentos juntados aos autos;

7. DA ESCOLHA DA EMPRESA:

Considerando a situação de emergência, a comprovação da capacidade da empresa em fornecer os medicamentos, as pesquisas de preço realizadas no mercado e, ainda, a disponibilidade de estrutura física e logística para fornecimento no menor tempo possível, visando abastecer a rede pública de saúde de Parauapebas, para enfrentamento à pandemia do COVID-19.

A escolha recaiu sobre a empresa CRISTALFARMA COM. REP. IMP. EXP. LTDA, no valor de **RS 2.023.516,00 (dois milhões, vinte e três mil quinhentos e dezesseis reais)**.

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

Proporcionar todas as facilidades para que a contratada possa cumprir suas obrigações dentro das normas e condições deste Projeto Básico;

Todos os medicamentos, no ato do recebimento deverão estar de acordo com a Ordem de Fornecimento e Confirmação de Fornecimento, registrado em documento apropriado e efetuando comunicação imediata ao fornecedor em caso de divergência qualitativa ou quantitativa.


Recusar-se a receber os medicamentos que não tenham sido expressamente solicitados e/ou que não estejam de acordo com as normas da exigidas.

Prestar as informações e esclarecimentos atinentes ao objeto, que venham ser solicitadas pelo fornecedor;

Efetuar o pagamento referente ao objeto a ser fornecido, conforme condições e prazos estabelecidos no campo do PAGAMENTO.

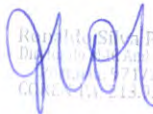
9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus ao Município de PARAUAPEBAS.



Eduardo da Silva Tuma
Diretor Geral do HGP/HMP
Port. 0225/2019

Rua 9, nº 158 - Cidade Nova - Parauapebas-Pa CEP. 68515.000

Fone: (94) 346-1020 / 346-1310 e-mail: semsa@parauapebas.pa.gov.br


Cleice Rosária Reis Portela
Dir. da Atenção Primária à Saúde
Portaria 658/2020
Enfermeira
COREN - PA 266379


Tiago Soares Fonseca
Médico - CRM/PA 15-594


Gilberto R. A. Laranjeiras
Secretário de Saúde - SEMSA
Decreto Nº 629/2019



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**



Providenciar a correção de deficiências, ou troca de produtos comprovadamente danificados, ou extraviados por seus empregados, imediatamente no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas.

Ressarcir os eventuais prejuízos provocados por irregularidades cometidas durante o fornecimento do objeto;

Responder por todos os ônus decorrentes do transporte, embalagem, seguros, fretes e outros que venham incidir na entrega dos produtos;

Assumir a responsabilidade por todos os encargos previdenciários e obrigações sociais previstos na legislação social e trabalhista em vigor, obrigando-se a saldá-los na época própria;

Assumir, ainda, a responsabilidade pelos encargos fiscais e comerciais resultantes da adjudicação do objeto;

Manter, em suas dependências, estoque suficiente para pronta entrega imediata dos produtos;

Designar preposto para acompanhar a execução do contrato.

A CONTRATADA terá de cumprir o prazo de entrega pactuado, garantir a boa qualidade dos produtos fornecidos e responsabilizar-se pelo transporte dos produtos de seu estabelecimento até o local determinado pela CONTRATANTE.

Efetuar a entrega dos itens em perfeitas condições, no prazo e local indicado na Ordem de Compra, em estrita observância das especificações contidas neste Projeto Básico, acompanhado da respectiva nota fiscal, constando detalhadamente as indicações da marca, fabricante, tipo, procedência e prazo de validade e outras informações pertinente ao objeto licitado;

Responsabilizar-se pelos riscos e danos decorrentes do produto, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

Responsabilizarem-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir na execução do contrato;

Responsabilizar-se pelo transporte dos medicamentos, em veículos adequados, segundo as normas expedidas pelo Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de seu estabelecimento até o local determinado neste Projeto Básico, bem como pelo seu descarregamento.

Arcar com os custos de eventual análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde), caso o medicamento ofertado apresente suspeita de irregularidade. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais;

Em caso de não aceitação do(s) produto(s) objeto(s) deste Projeto Básico, fica o FORNECEDOR obrigado a retirá-lo(s) e a substituí-lo(s) no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da notificação a ser expedida pelo Órgão Gerenciador, sob pena de incidência nas sanções.

[Handwritten signature]
Ronaldinho Silva Ribes
Diretor de Atenção Primária à Saúde
Portaria 658/2020

[Handwritten signature]
Cleice Rosângela Reis Portela
Dir. de Atenção Primária à Saúde
Portaria 658/2020

[Handwritten signature]
Anna Carla T. Tomaz S. e Silva
Enfermeira
COREN - PA 266379

Rua 9, nº 158 - Cidade Nova - Parauapebas-Pa CEP. 68515.000

Fone: (94) 346-1020 Fone/fax: 346-1310

[Handwritten signature]
Tiago Soares Fonseca
Médico - CRM/PA 15-594

e-mail: semsa@parauapebas.pa.gov.br

[Handwritten signature]
Eduardo da Silva Tuma
Diretor de Planejamento e Gestão
2019
Gilberto R. A. Laranjeiras
Secretário de Saúde - SEMSA
Decreto Nº 629/2019



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**



10. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

A Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto deste processo, deverá ser feita mediante apresentação de:

- Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974.
- Certidão de Regularidade da empresa licitante, junto ao Conselho Federal de Farmácia.
- Comprovação de Autorização de Funcionamento e Regularidade junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- Certificado de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro.

11. DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA:

O prazo de entrega dos medicamentos, será de “forma imediata”, no caso da primeira Ordem de Compra, acompanhadas da Nota de Empenho.

O prazo das entregas subsequentes será de 3 (dias) dias corridos, contados a partir do recebimento da Ordem de Compra, acompanhadas da Nota de Empenho.

A entrega dos produtos será feita, na Avenida Faruk Salmen Quadra 02 Lote 03 Loteamento Porto Seguro - Parauapebas - Estado do Pará.

Os medicamentos objetos deste Projeto Básico serão recebidos por esta SEMSA de segunda-feira a sexta-feira, no horário das 08:00 às 12:00 horas e das 14:00 às 17:00 horas, excluindo sábados, domingos e feriados, devidamente acompanhados da NOTA FISCAL DE VENDA com a descrição completa, bem como o número do Contrato.

12. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DOS PRODUTOS:

a) Deverá ser entregue em embalagens originais, em perfeito estado de conservação, validade e apresentação, sem sinais de violação, aderência ao produto e umidade; sem inadequação de conteúdo e identificadas às condições de temperaturas exigidas em rótulo, e com número de registro emitido pela ANVISA.

b) Todos os produtos, nacionais ou importados, devem apresentar nos rótulos e bulas todas as informações em língua portuguesa, ou seja: número do lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com a legislação sanitária e nos termos do art. 31 do Código de Defesa do Consumidor e Resolução nº 80 de 18 de março de 2002 da ANVISA.

c) Os produtos devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos nas notas fiscais.

[Handwritten signature]
MM

[Handwritten signature]
Cleice Rosani A. Reis Portel
Dir. da Atenção Primária à Saúde
Parauapebas - PA 68515-000
Fone: (94) 346-1020 Fone/fax: 346-1310

[Handwritten signature]
Anna Carla T. Tomaz S. e Silva
Enfermeira
COREN - PA 266379

[Handwritten signature]
Tiago Soares Fonseca
Médico - CRM/PA 15-594

[Handwritten signature]
Gilberto R. A. Laranjeiras
Secretário de Saúde - SEMSA
Decreto Nº 629/2019



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUPEBAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**



- d) Todos os lotes de medicamentos deverão vir acompanhados de laudo analítico - laboratorial, expedido pela empresa produtora/titular do registro na Agência Nacional e/ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS.
- e) Todos os produtos deverão conter, nas embalagens, a seguinte descrição: “DISTRIBUIÇÃO GRATUITA - VENDA PROIBIDA”, mediante impressão ou carimbo com tinta indelével.
- f) Correrão por conta do Fornecedor todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, carga e descarga, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários, decorrentes da entrega dos produtos.
- g) Em caso de não aceitação do(s) produto(s) objeto(s) deste Projeto Básico, fica o FORNECEDOR obrigado a retirá-lo(s) e a substituí-lo(s) no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da notificação a ser expedida pela CONTRATANTE, sob pena de incidência nas sanções.
- h) O transporte dos produtos deverá ocorrer em veículos adequados, segundo as normas expedidas pelo Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de seu estabelecimento até o local determinado neste Projeto Básico, bem como pelo seu descarregamento.
- i) Deverão ser observadas pela empresa fornecedora as condições de guarda e armazenamento dos produtos a fim de não haver a deterioração do material, conforme art.15, § 7º, inc. III, da Lei nº 8.666/93.
- j) Apresentar no ato da entrega cópia autenticada do **Certificado de Registro de Produto** em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. **Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro.**

13. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS:

As despesas decorrentes da execução das aquisições, objeto deste Projeto Básico, correrão à conta da seguinte dotação: Exercício 2020: Classificação Institucional - 1701-Fundo Municipal de Saúde – 10.302.3026.2.163 – Dotação - Assistência Farmacêutica– 3.3.90.30.09 – Material de Consumo Farmacológico.

14. FORMA DE PAGAMENTO:

Considerando a excepcionalidade da aquisição, o pagamento será efetuado, em até 15 (quinze) dias corridos, de acordo com a ORDEM DE FORNECIMENTO, mediante entrega dos produtos, acompanhado de Nota Fiscal discriminada de acordo com a Nota de Empenho, após conferência de quantidade e qualidade dos mesmos. O pagamento será creditado em favor do fornecedor, através de ordem bancária à conta indicada na proposta, devendo para isto, ficar explicitado o nome do Banco e da agência, localidade e número da conta corrente em que deverá ser efetivado o crédito, após a aceitação e atestado de recebimento dos materiais efetuados nas Notas Fiscais.

15. VALIDADE DOS PRODUTOS:

Os Medicamentos, deverão possuir, no ato da entrega, validade mínima de 2/3 de sua validade total. Não sendo aceito sobre hipótese alguma o recebimento dos medicamentos fora da validade mínima.

16. PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO:

O competente instrumento contratual terá vigência de 4 (quatro) meses, podendo ser prorrogado, em conformidade ao previsto Art. 4º-H, da Lei nº 13.979.

Rua 9, nº 158 – Cidade Nova - Parauapebas-Pa CEP. 68515.000

Fone: (94) 346-1020 Fone/fax: 346-1310

e-mail: semsa@parauapebas.pa.gov.br

Cleice Rosani A. Reis Portela

Anna Carla T. Tomaz S. e Silva

Enfermeira

COREN - PA 266379

Tiago Soares Fonseca

Gilberto R. A. Laranjeiras
Secretário de Saúde - SEMSA
Decreto Nº 629/2019

Eduardo da Silva Tuma
Diretor Geral do HGP/HMP
Port. 022/2019




PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



17. DO AUMENTO OU SUPRESSÃO:

No interesse da SEMSA, o valor inicial atualizado deste Contrato poderá ser aumentado ou suprimido até o limite de 50% (cinquenta por cento), conforme disposto no artigo 4º-I, da Lei nº13.979/2020. Desta forma, a CONTRATADA fica obrigada a aceitar nas mesmas condições pactuadas os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite ora previsto, calculado sobre o valor a ser contratado.

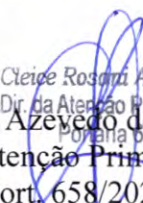
Atenciosamente,



Tiago Soares Fonseca
Médico - CRM/PA 15-594

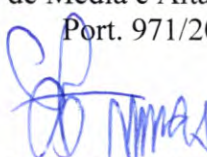
Tiago Soares Fonseca
Médico Infectologista
CRM/PA 15594

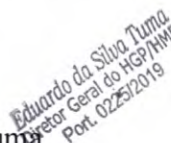

Anna Carolina de Almeida S. e Silva
Enfermeira
COREN - PA 266379


Diellin Michele dos Santos Ferraz
Diretora de Vigilância em Saúde
Port. 1.138/2017


Cleice Rosani A. Reis Portela
Dir. da Atenção Primária à Saúde
Portaria 658/2020
Diretora de Atenção Primária em Saúde
Port. 658/2020


Ronaldo Silva Ribeiro
Diretor de Média e Alta Complexidade
Port. 971/2019


Eduardo da Silva Tuma
Diretor Geral HGP
Port. 0225/2019


Eduardo da Silva Tuma
Diretor Geral do HGP/HMP
Port. 0225/2019


Gilberto Regueira Alves Laranjeiras
Secretário Municipal de Saúde
Decreto: 629/2019