

COMPRA REGULAMENTO FFM 3629/2026
PROCESSO DE COMPRA FFM RC Nº 9172-9201/2026
CNPJ: 56.577.059/0006-06

São Paulo, 24 de Julho de 2026

A Fundação Faculdade de Medicina - FFM, entidade de direito privado sem fins lucrativos, por meio do Departamento de Contratos e Compras do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – ICESP, sediado na Av. Dr. Arnaldo, 251, 6º andar, São Paulo/SP, CEP 01246-000, torna público que realizará processo de contratação, na modalidade **CONCORRÊNCIA**, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, para contratação de empresa especializada no fornecimento de "**MATERIAIS MÉDICOS - INSTRUMENTAIS**", conforme previsto no **Memorial Descritivo (Anexo I)**.

O processo de contratação será regido pelo Regulamento de Compras da Fundação Faculdade de Medicina – FFM, disponível no site da FFM (https://www.ffm.br/ffm/conteudo/Transparencia/arquivos/Regulamento_Compras.pdf).

1. OBJETO

1.1. FORNECIMENTO DE MATERIAIS MÉDICOS-INSTRUMENTAIS.

1.1.1. Instituto contratante: ICESP.

1.1.2. Local de entrega: Av. Dr. Arnaldo, 251-2º Subsolo.

1.1.3. Os bens serão fornecidos mediante entrega única.

1.2. Condições da contratação:

1.2.1. **Início do fornecimento:** pedido de compra

1.2.2. **Prazo de fornecimento:** a **contar da data do** pedido de compra;

1.2.3. **Condição de pagamento:** pagamentos efetuados em até 60 (sessenta) dias do recebimento da Nota Fiscal/Fatura

1.2.4. **Adjudicação:** Será feita por item, conforme o detalhamento constante do Anexo I, facultando-se ao licitante a participação em quantos lotes forem de seu interesse.

1.2.5. **Entrega:** Os bens serão fornecidos em entrega única.

1.2.6. **Nota fiscal:** A FFM é isenta do ICMS para o Estado de São Paulo. Todas as notas fiscais emitidas deverão atender o disposto no Decreto Estadual nº 57.850/2012, amparado pelo Convênio ICMS nº 120/2011.

2. CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

2.1.1. Poderão participar do processo todos os interessados com qualificação comprovada para execução do objeto da contratação, bem como com cadastro de Classificação Nacional de Atividade Econômica – CNAE compatível com o objeto da presente concorrência.

2.2. É vedada a participação de empresas que tenham:

- 2.2.1.** entre seus sócios, agentes políticos, membros do Ministério Público na ativa ou dirigente de órgão ou entidade da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, bem como seus respectivos cônjuges, companheiros ou parentes, até o terceiro grau, em linha reta, colateral ou por afinidade;
- 2.2.2.** entre seus sócios, ocupantes de cargo em comissão no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), bem como seus respectivos cônjuges, companheiros ou parentes, até o terceiro grau, em linha reta, colateral ou por afinidade;
- 2.2.3.** entre seus sócios, cônjuges, companheiro ou parente, em linha reta ou colateral, por consanguinidade ou afinidade, até o terceiro grau, dos Dirigentes da FFM.
- 2.2.4.** entre seus sócios ou empregados, funcionário com vínculo ativo na Fundação Faculdade de Medicina (FFM) e/ou com o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP);
- 2.2.5.** entre seus sócios, funcionário desligado na Fundação Faculdade de Medicina nos últimos 18 (dezoito) meses anteriores à contratação que pretende seja efetivada (artigo 5º-C da Lei 6.019/74);
- 2.2.6.** sido declaradas inidôneas para licitar ou contratar com a Administração Pública ou punidos com suspensão ou impedimento do direito de licitar e contratar com a Administração Pública.

3. DÚVIDAS TÉCNICAS

3.1. Eventuais dúvidas técnicas referentes a essa concorrência deverão ser encaminhadas até 2 (dois) dias úteis anteriores a data prevista para entrega da proposta, para os seguintes e-mails: thais.souza@icesp.org.br e luciano.brovini@icesp.org.br

3.2. As respostas serão disponibilizadas no site do ICESP (<https://www.icesp.org.br/editais>).

4. DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

4.1. Até a data final marcada para a entrega das propostas, a Proponente deverá apresentar, em conjunto com sua proposta, a seguinte documentação de habilitação:

4.1.1. Habilitação Jurídica

- a)** Registro comercial, no caso de empresa individual;
- b)** Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial, para as sociedades comerciais e, no caso de sociedade por ações, acompanhado de documentos de eleição dos administradores.

4.1.2. Habilitação Fiscal e Trabalhista

- a)** Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- b)** Declaração de regularidade fiscal e trabalhista, e inexistência de fatos impeditivos (conforme modelo constante no **Anexo III**), assinada pelo

representante legal da Proponente, com poderes de representação devidamente comprovado.

- i. Fica dispensada de apresentar a declaração prevista acima, a proponente que já tenha encaminhado a mesma declaração em processo anterior e esteja com validade vigente.

4.1.3. Habilitação Técnica

- a) Registro Anvisa dos materiais médicos.

4.2. A documentação deverá estar válida na data de sua entrega, e poderá ser apresentada por emissão via Internet ou através de fotocópias.

4.3. Caso a empresa possua mais de uma unidade, toda a documentação (proposta, CNPJ, e demais documentos solicitados) deve, obrigatoriamente, ser da unidade que irá prestar o serviço.

5. DA PROPOSTA

5.1. Até a data final marcada para entrega das propostas, a Proponente deverá apresentar, junto com a documentação de habilitação, sua carta-proposta em papel timbrado, nominal à Fundação Faculdade de Medicina, assinada pelo representante legal da empresa, devidamente identificado, contendo:

- a) Descrição do serviço, demonstrando sua adequação com os requisitos do Memorial Descritivo;
- b) Razão social completa;
- c) CNPJ, Inscrição Estadual e Municipal;
- d) Preço proposto, na forma do **Anexo II – Modelo de Proposta de Preço**, indicando o preço unitário para a execução do objeto, em moeda corrente nacional, em algarismos e por extenso.
- e) Nos preços propostos, deverão estar incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos diretos ou indiretos relacionados ao fornecimento do objeto da presente compra privada, tais como tributos, remunerações, despesas financeiras e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto, inclusive gastos com transporte.

6. ENTREGA DOS DOCUMENTOS

6.1. Os documentos de habilitação e a proposta deverão ser entregues até o dia 03/08/2026, até as 17:00 horas, obedecendo um dos seguintes critérios:

- a) Por meio eletrônico, em arquivo PDF, através dos e-mails thais.souza@icesp.org.br e luciano.brovini@icesp.org.br com as seguintes indicações:

ASSUNTO: 3629/2026 Compra Regulamento FFM

ou

- b) Em envelope único e lacrado, com as seguintes indicações:

FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA

AV. DR. ARNALDO, 251- CERQUEIRA CÉSAR - SÃO PAULO - SP - CEP 01246-000

RAZÃO SOCIAL DA PROPONENTE

"CONFIDENCIAL - 3629/2026 Compra Regulamento FFM"

6.2. Os documentos exigidos na Habilitação e que não estiverem disponibilizados na Bionexo, deverão ser enviados em conformidade com os critérios "A" ou "B".

6.3. Os envelopes somente poderão ser entregues no horário comercial (8h às 17h).

6.4. Os documentos enviados por meio eletrônico serão considerados entregues somente após a confirmação de recebimento por meio de resposta eletrônica via e-mail.

7. AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

7.1. Critério de classificação das Propostas: As Propostas recebidas serão classificadas conforme o menor preço, assim considerado o menor valor unitário, em reais, de acordo com o constante na proposta comercial.

7.2. Negociação: A FFM se permite efetuar negociação financeira com o primeiro colocado.

7.3. Pode ainda, caso seja verificada condição de maior vantajosidade, efetuar negociação financeira com todos os proponentes, por meio de um dos seguintes procedimentos:

- a)** Enviar circular às empresas classificadas, por e-mail, para que caso haja interesse em melhorar e definir o preço final, por meio da apresentação de novas propostas dentro do prazo estipulado, sendo que na omissão, suas propostas ficarão vinculadas aos valores inicialmente ofertados; ou
- b)** Enviar circular às empresas classificadas, convidando-as a participar de negociação presencial ou virtual.

7.3.1. Após a negociação, as Proponentes deverão rever as planilhas de custos unitários, se houver.

7.4. Após a negociação, caso ocorra, as Propostas serão classificadas conforme o critério de seleção.

7.4.1. Havendo empate no preço entre 2 (duas) ou mais proponentes, a FFM poderá optar por realizar nova etapa de negociação ou proceder, de imediato, ao desempate por menor prazo de entrega, maior prazo de pagamento, permanecendo empate, sorteio.

8. PROCESSAMENTO DA CONTRATAÇÃO

8.1. Definida a classificação das propostas, será feita análise da documentação de habilitação e conformidade técnica da empresa classificada em primeiro lugar.

8.1.1. Na análise de habilitação e conformidade técnica, os representantes da Fundação Faculdade de Medicina (FFM) ou da área requisitante poderão, a seu critério, solicitar esclarecimento técnico e/ou ajuste à Proponente, os quais deverão ser providenciadas no prazo de até 2 (dois) dias úteis, a contar da data da solicitação.

8.1.2. Se solicitadas amostras, catálogos técnicos ou documentos probatórios que demonstrem a capacidade da proponente na execução do objeto, estes deverão ser disponibilizadas no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis para validação da equipe técnica, sob pena de desclassificação.

8.2. Caso a empresa que ofertou a melhor proposta seja inabilitada, a FFM publicará a decisão e, após prazo recursal, será feita a análise da habilitação da segunda empresa melhor classificada, e assim sucessivamente.

8.3. Após a aprovação da documentação de habilitação e técnica, o CNPJ da empresa ganhadora será consultado, nos seguintes sites:

- a)** Portal da Transparência do Governo Federal;
- b)** Portal da Transparência do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo – TCE/SP;
- c)** Cadin Estadual.

8.3.1. Caso seja constatada alguma irregularidade e/ou restrição nos sites acima informados, será avaliado se específica ou ampla, para determinação ou não da continuidade da empresa no processo.

8.4. A adjudicação do objeto será informada no site do ICESP e Jornal de Grande Circulação

8.5. Após o prazo de recurso previsto no Regulamento de Compras e Contratações, será emitido o pedido de compra pela FFM.

9. CONTRATAÇÃO

9.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado termo de contrato, ou outro instrumento equivalente.

9.2. A apresentação de Proposta implica o conhecimento e a aceitação de todos os termos e condições do presente Edital e seus anexos pela Proponente.

9.3. A futura contratada responsabilizar-se-á pela execução integral do objeto contratado, não podendo, sem prévia e expressa autorização da FFM, subcontratar, ceder ou transferir, parcial ou totalmente, o objeto deste ajuste.

10. SANÇÕES

10.1. No caso de descumprimento contratual, por ação ou omissão, estará a empresa sujeita às seguintes penalidades previstas no Regulamento de Compras e Contratações, de forma isolada ou cumulativamente:

- a)** advertência;
- b)** multa correspondente até 30% (trinta por cento) do valor do contrato, escalonada de acordo com a gravidade da infração e nível de reiteração da conduta, observado o prévio contraditório; e
- c)** suspensão temporária de participar em processos de contratação da FFM, por prazo de 1 (um) a 3 (três) anos.

10.2. Além das sanções, a FFM poderá rescindir o contrato.

10.3. Ensejará a aplicação de sanções previstas no Regulamento de Compras e Contratações o não atendimento de pedidos de contratação emitidos (Pedido de Compras), respaldados por propostas comerciais válidas, consoante as previsões estabelecidas nos mencionados pedidos.

11. DOS RECURSOS

11.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de proponentes, à anulação ou revogação da contratação, observará o disposto no art. 46 do Regulamento de Compras e Contratações da FFM.

11.2. O prazo recursal é de 2 (dois) dias úteis, contados da data de sua publicação no site da FFM.

11.3. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

11.4. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais proponentes será de 2 (dois) dias úteis, contados da data da divulgação da interposição do recurso.

11.5. Será assegurada aos proponentes a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

11.6. O recurso terá efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente, ou por quem estiver delegado.

11.7. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

12. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

12.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar o processo de contratação por irregularidade ou falha na aplicação do Regulamento de Compras e Contratações, devendo protocolar o pedido em até 3 (três) dias úteis antes da data fixada para a entrega das propostas.

12.2. Para solicitar esclarecimentos referente a essa contratação, as proponentes interessadas deverão encaminhar seus questionamentos até 3 (três) dias úteis anteriores a data prevista para entrega da proposta, para os seguintes e-mails thais.souza@icesp.org.br e luciano.brovini@icesp.org.br

12.3. As respostas serão disponibilizadas no site do ICESP (<https://www.icesp.org.br/editais>).

13. DISPOSIÇÕES FINAIS

13.1. A FFM reserva-se o direito de cancelar ou revogar o presente processo, por razões de interesse institucional.

13.2. A FFM poderá relevar omissões puramente formais.

13.3. A FFM poderá promover qualquer diligência destinada a esclarecer ou solicitar informações complementares, as quais deverão ser providenciadas no prazo de até 2 (dois) dias úteis, a contar da data da solicitação.

13.4. Os interessados devem ter pleno conhecimento dos elementos constantes deste Edital e seus anexos, bem como de todas as condições gerais e peculiares do objeto a ser

contratado, não podendo invocar nenhum desconhecimento como elemento impeditivo da formulação de sua proposta ou do perfeito cumprimento do Contrato.

13.5. Os proponentes são responsáveis pela veracidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase deste processo de compra, sujeitando-se às sanções previstas nas legislações civil, administrativa e penal.

13.6. O proponente arcará com todos os custos relacionados à preparação e apresentação de sua documentação e proposta.

13.7. A FFM não se responsabilizará, em qualquer hipótese, por custos realizados para apresentação das propostas ou pela apresentação de documentação pelos proponentes, quaisquer que sejam os procedimentos seguidos neste processo de compra ou os resultados deste.

13.8. Os prazos estabelecidos em dias, neste Edital e seus anexos, contar-se-ão em dias corridos, salvo se expressamente feita referência a dias úteis, devendo-se excluir o primeiro dia e incluir o último.

13.9. Salvo disposição em contrário, só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente da FFM, prorrogando-se o termo inicial e o final para o primeiro dia útil subsequente, nos casos em que a data de início ou de vencimento do prazo coincidir com dia em que não houver expediente.

THAIS GARBOSSI
COMPRADOR
DEPARTAMENTO DE CONTRATOS E COMPRAS

LUCIANO VERENGUE BROVINI
COORDENADOR DE COMPRAS/CONTRATOS
ICESP

ANEXO I

MEMORIAL DESCRITIVO

COMPRA REGULAMENTO FFM 3629/2026

CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA FFM RC Nº 9172-9201/2026

- 1 – Os bens serão fornecidos mediante entrega única;
- 2– O Pedido é o documento equivalente para entrega dos itens;
- 3 – Validade mínima da proposta 30 dias;
- 4 – O prazo de entrega máximo de 120 dias.
- 5 – Considerar isenção de ICMS, conforme decreto nº 57.850;
- 6– Caso o prazo estabelecido para entrega dos produtos informado em proposta comercial/programação de entrega), objeto desta compra não seja respeitado, a **CONTRATADA** se compromete a ressarcir o valor da diferença apurada entre o produto que deveria ter fornecido e o valor do produto efetivamente gasto pela **CONTRATANTE** para sua nova aquisição;
- 7 – O produto ofertado deverá ter Garantia de mínimo de 12 meses;
- 8– Os itens 5 e 7 deverão vir com gravação do descritivo "ICESP"
- 9– Os itens 1,2,3,4, 8, deverão vir com gravação DATA MATRIX do descritivo "ICESP"
- 10– CONDIÇÃO DE PAGAMENTO EM ATÉ 60 DIAS.

Item	Código	Descrição	Unid.	QTD
1	64123	CLIP ENDOVASCULAR CURVO	Un	2
2	64125	APLICADOR DE CLIP BULLDOG CURVO (LAPAROSCOPIA)	Un	2
3	64122	CLIP ENDOVASCULAR RETO	Un	2
4	64124	APLICADOR DE CLIP BULLDOG RETO (LAPAROSCOPIA)	Un	2
5	64136	ASPIRADOR IRRIGADOR LAPAROSCOPIO 36CM X 5MM	Un	5
6	64138	PINÇA FENESTRADA DUPLA CURVA 36CM X 5MM (GRASPING) COMPLETA	Un	5
7	19012	ELEMENTO DE TRABALHO	Un	3
8	48133	PINÇA ALLIS 190MM	Un	4
9	79521	TESOURA FIO RCT.BIC/BIC 110 MM	PÇ	3
10	24665	TESOURA IRIS CURVA 90 MM	Un	3
11	87848	TESOURA C/ FIO CURVA 180MM	PÇ	3
12	54951	CABO DE ILUMINAÇÃO C/FIBRA OTICA (VIDEO)	PÇ	3

Descritivo técnico para gravação ICESP

I. DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

1. As empresas participantes deverão entregar, juntamente com a proposta, catálogos com informações técnicas de todos os instrumentais a serem fornecidos. Os catálogos deverão ser originais, ilustrativos do Instrumental ofertados de forma a comprovar sua legitimidade com os instrumentais oferecidos.
2. As empresas participantes deverão anexar à proposta, documentação dos registros no órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde de todos os instrumentais solicitados.
3. As empresas participantes deverão apresentar, junto à proposta, cópia autenticada dos certificados atualizados de conformidade de todos os instrumentais a serem fornecidos, de acordo com as normas abaixo:

✓ Certificação de Controle de Qualidade de Fabricação de instrumental em aço inoxidável, da marca oferecida, segundo as normas nacionais – NBR ISSO 7153-1 e/ou internacionais – DIN 17442. Oferecida, segundo as normas nacionais – NBR ISSO 7153-1 e/ou internacionais – DIN 17442.

✓ Certificação de Qualidade do Aço utilizado para a fabricação, segundo a norma NBR ISSO 7153-1 (o instrumental ofertado deverá ser fornecido em aço inoxidável com certificado AISI 420, 304 e 416 e com tratamento anti-corrosivo).

✓ Certificado de Boas Práticas de Fabricação, RE 891 e Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição Armazenamento e Distribuição RE 890, do fabricante, quando o fornecedor for um distribuidor.

✓ Direitos e Licença Específica para comercialização.

4. As empresas participantes que não fornecerem as informações acima citadas serão automaticamente desclassificadas.
5. A empresa participante vencedora deverá fornecer manual técnico para todos os itens.
6. As empresas participantes, quando se tratar de distribuidores, deverão apresentar declaração do fabricante, credenciando a comercialização dos instrumentais.

II. DA PROPOSTA:

1. As empresas participantes deverão garantir a totalidade de itens, com o mesmo padrão fabril, de acordo com os descritivos de todas as listagens apresentadas nos anexos desta carta convite. É necessário que haja Gravação "ICESP" em todos os instrumentais.
 2. A empresa vencedora assumirá o termo de compromisso de treinamento operacional para todos os itens, por período de 01 (um) ano e/ou quantas vezes isso for solicitado.
 3. As empresas participantes deverão apresentar amostras, se assim se fizer necessário, e comprovar a Instalação, quando solicitado pelo comprador e o funcionamento dos instrumentais em outras instituições, para Análise técnica de todos os itens que necessitem de certificação relativa às suas funcionalidades e/ou de suas características específicas;
- ✓ O tempo requerido para a realização dos testes deverá ser alinhado com o Setor de Padronização de Materiais.
- ✓ Caso o teste não seja realizado no prazo definido, em razão de quaisquer problemas nos materiais, de responsabilidade da empresa, sua proposta poderá ser desqualificada.

III. DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO:

a) DA GARANTIA DO INSTRUMENTAL E ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

- ✓ Todo instrumental deverá ter prazo de garantia documentado entre a empresa vencedora e o Instituto do Câncer, de no **mínimo 01 ano**, contados da data de recebimento dos mesmos. A empresa vencedora deverá assumir o termo de responsabilidade para substituição de peças com defeito no prazo de 48 horas, salvo nos casos de quebra por uso indevido. A Gravação "ICESP" do instrumental deverá possuir garantia de no **mínimo 1 ano** ficando sob responsabilidade do fornecedor a regravação das peças sem ônus para o Instituto do Câncer de São Paulo.
- ✓ A empresa vencedora deverá prestar assistência técnica especializada para todos os itens fornecidos.

a) DA GRAVAÇÃO "ICESP":

- ✓ A gravação de todas as peças de instrumental deverá garantir a imediata identificação através de visualização.
- ✓ A empresa vencedora deverá fazer gravação personalizada ("ICESP") em todo instrumental, de acordo com especificação no momento do fechamento do pedido e sem qualquer ônus para o solicitante.

b) DO PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA:

- ✓ Todas as peças deverão ser entregues embaladas individualmente, com etiquetas de identificação com as informações escritas em português conforme RDC 185/2001.
- ✓ A entrega de todos os instrumentais deverá ocorrer integral e simultaneamente considerando-se todas as especialidades médicas solicitadas.
- ✓ A empresa vencedora terá prazo de entrega de todos os itens em até 90 dias a partir da emissão da nota de empenho.

IV. DO PARECER TÉCNICO

- ✓ Será classificada a empresa que oferecer todo o instrumental.

V. ACABAMENTO DO INSTRUMENTAL

- ✓ O Instrumental poderá ter acabamento **BRILHANTE**.

Descritivo técnico para gravação Data Matrix

I. DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

7. As empresas participantes deverão entregar, juntamente com a proposta, catálogos com informações técnicas de todos os instrumentais cirúrgicos a serem fornecidos. Os catálogos deverão ser originais, ilustrativos do Instrumental Cirúrgico ofertados de forma a comprovar sua legitimidade com os instrumentais cirúrgicos oferecidos.
8. As empresas participantes deverão anexar à proposta, documentação dos registros no órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde de todos os instrumentais cirúrgicos solicitados.
9. As empresas participantes deverão apresentar, junto à proposta, cópia autenticada dos certificados atualizados de conformidade de todos os instrumentais cirúrgicos a serem fornecidos, de acordo com as normas abaixo:
 - ✓ Certificação de Controle de Qualidade de Fabricação de instrumental cirúrgico em aço inoxidável, da marca oferecida, segundo as normas nacionais – NBR ISSO 7153-1 e/ou internacionais – DIN 17442. Oferecida, segundo as normas nacionais – NBR ISSO 7153-1 e/ou internacionais – DIN 17442.
 - ✓ Certificação de Qualidade do Aço utilizado para a fabricação, segundo a norma NBR ISSO 7153-1 (o instrumental cirúrgico ofertado deverá ser fornecido em aço inoxidável com certificado AISI 420, 304 e 416 e com tratamento anti-corrosivo).
 - ✓ Certificado de Boas Práticas de Fabricação, RE 891 e Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição Armazenamento e Distribuição RE 890, do fabricante, quando o fornecedor for um distribuidor.
 - ✓ Direitos e Licença Específica para comercialização e uso do Software.
10. As empresas participantes que não fornecerem as informações acima citadas serão automaticamente desclassificadas.
11. A empresa participante vencedora deverá fornecer manual técnico para todos os itens.
12. As empresas participantes, quando se tratar de distribuidores, deverão apresentar declaração do fabricante, credenciando a comercialização dos seus instrumentais cirúrgicos.

II. DA PROPOSTA:

1. As empresas participantes deverão garantir a totalidade de itens, com o mesmo padrão fabril, de acordo com os descritivos de todas as listagens apresentadas nos anexos desta carta convite. É necessário que haja compatibilidade de leitura e rastreabilidade imediata de todos os instrumentais com o sistema eletrônico de gestão (DATA MATRIX) , a qualquer momento em qualquer um dos pontos de controle estabelecidos.
2. A empresa vencedora assumirá o termo de compromisso de treinamento operacional para todos os itens, por período de 01 (um) ano e/ou quantas vezes isso for solicitado.
3. As empresas participantes deverão apresentar amostras, se assim se fizer necessário, e comprovar a instalação, quando solicitado pelo comprador e o funcionamento dos instrumentais cirúrgicos em outras instituições, para análise técnica de todos os itens que necessitem de certificação relativa às suas funcionalidades e/ou de suas características específicas;
 - ✓ O tempo requerido para a realização dos testes deverá ser alinhado com o Setor de Padronização de Materiais.
 - ✓ Caso o teste não seja realizado no prazo definido, em razão de quaisquer problemas nos instrumentais cirúrgicos, de responsabilidade da empresa, sua proposta poderá ser desqualificada.

III. DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO (REQUISITOS E CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS):

1. Relativas ao Instrumental Cirúrgico

- ✓ Todo instrumental cirúrgico deverá ter acabamento com polimento **FOSCO**, isto é, polimento anti-reflexivo de modo a garantir à equipe cirúrgica que os reflexos da luminosidade proveniente dos focos cirúrgicos não interfiram no campo operatório e assegurem, aos cirurgiões, estabilidade do campo visual e conforto, especialmente em cirurgias de alta complexidade e de longa duração.
- ✓ Todo instrumental cirúrgico deverá ser identificado com o código e o logotipo do fabricante, através de gravação na peça, inclusive com número de série ou lote fabril para garantir condições de total rastreabilidade de todos os itens adquiridos. A gravação deve ser do tipo Datamatrix ou Similar, gravados a laser, e deverá ser compatível com o programa do Software de gerenciamento, instalado no ICESP, de modo a permitir leitura eletrônica de cada peça de forma inequívoca a qualquer instante nos pontos de controle estabelecido.
- ✓ Todo instrumental cirúrgico deve apresentar alinhamento, empunhadura anatômica e peso específico, compatíveis com cada finalidade.
- ✓ As articulações devem se apresentar precisas no encaixe e no movimento; as cremalheiras: com funcionamento progressivo, suaves sem trancos e sem escapar com movimentos falsos.
- ✓ Todo instrumental cirúrgico de diérese deve ter corte preciso com tratamento térmico adequado, de modo que a dureza alcançada no processo de fabricação seja específica para a finalidade, propiciando corte absoluto, sem esmagamento.
- ✓ O instrumental cirúrgico de sutura deverá ter acabamento delicado nas pontas, precisos quanto à apreensão das agulhas, segundo Normas ISO 7151 e DIN 58.298 – Partes 02 e 03, sem rebarbas, isentos de pontos cortantes para não seccionar o fio. Quando se tratar de modelos com wídia, estas deverão ser de Tungstênio com Cobalto ou Níquel.
- ✓ Os Clamps e Pinças vasculares devem apresentar ranhuras atraumáticas específicas, proporcionando desempenho de alta exatidão, sem nenhum comprometimento dos tecidos vasculares durante o procedimento cirúrgico.
- ✓ Todas as peças deverão atender aos testes de função segundo Normas ISO 7741 e 7151 e DIN 58.298.
- ✓ O acabamento de todo o instrumental cirúrgico deverá se apresentar isento de fissuras, manchas, rebarbas e pontos cortantes.

IV. DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO:

1. DA GARANTIA DO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

- ✓ Todo instrumental cirúrgico adquirido deverá ter prazo de garantia documentado entre a empresa vencedora e o Instituto do Câncer, de no **mínimo 01 ano**, contados da data de recebimento dos mesmos. A empresa vencedora deverá assumir o termo de responsabilidade para substituição de peças com defeito no prazo de 48 horas, salvo nos casos de quebra por uso indevido. A gravação do Instrumental cirúrgico para código de rastreabilidade (DATA MATRIX) deverá possuir termo de garantia de No **mínimo 01 ano**, ficando sob-responsabilidade do fornecedor a regravação das peças sem ônus para o Instituto do Câncer do Estado de São Paulo.
- ✓ Para materiais de Videolaparoscopia garantia de 01 ano
A empresa vencedora deverá prestar assistência técnica especializada para todos os itens fornecidos.

2. DA GRAVAÇÃO DATA MATRIX E GRAVAÇÃO ICESP:

- ✓ A gravação de todas as peças de instrumental cirúrgico deverá garantir a imediata identificação através de leitura óptica do número de série ou lote, fabril de cada peça adquirida, vinculando todas essas informações à aquisição.

O instrumental de Videolaparoscopia não tem necessidades de gravação Data Matrix.

- ✓ A empresa vencedora deverá fazer gravação personalizada (DATA MATRIX) e gravação personalizada ("ICESP") em todo instrumental cirúrgico, de acordo com especificação no momento do fechamento do pedido e sem qualquer ônus para o solicitante.

3. DO PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA:

- ✓ Todas as peças deverão ser entregues embaladas individualmente, com etiquetas de identificação com as informações escritas em português conforme RDC 185/2001.
- ✓ A entrega de todos os instrumentais cirúrgicos deverá ocorrer integral e simultaneamente considerando-se todas as especialidades médicas solicitadas.
- ✓ A empresa vencedora terá prazo de entrega de todos os itens em até 90 dias a partir da emissão da nota de empenho.

V. DO PARECER TÉCNICO

- ✓ Será classificada a empresa que oferecer todo o instrumental cirúrgico.

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇO
COMPRA REGULAMENTO FFM 3629/2026
PROCESSO DE COMPRA FFM RC Nº 9172-9201/2026

Razão social completa:

CNPJ nº:

Endereço completo:

Inscrição Estadual nº:

Inscrição Municipal nº:

Telefone e e-mail do responsável:

OBJETOS:

ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR
Valor total				

- Valor unitário por extenso: [preencher]

- Condição de pagamento: [preencher]

- Prazo de entrega: [preencher]

- Prazo de validade da proposta: [preencher] dias (mínimo de 60 (sessenta) dias)

DECLARO: Nos preços propostos estão incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos diretos ou indiretos relacionados ao fornecimento do objeto da presente cotação, tais como tributos, remunerações, despesas financeiras e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto, inclusive gastos com transporte, sem ônus adicional;

DECLARO: a proponente está de acordo com as condições da contratação.

Local e data

Representante da Proponente
CPF do representante

ANEXO III
DECLARAÇÃO DA REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA, E DA INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS

Eu (nome completo), portador do RG nº XXXXXX e do CPF nº XXXXXXXX, representante legal da empresa (razão social), inscrita no CNPJ nº XXXXXXXXXX, interessado em participar da compra em referência da Fundação Faculdade de Medicina – FFM:

- I. Declaro que estou de acordo com o conteúdo do Edital e do Memorial Descritivo/Termo de Referência, bem como toda a documentação técnica anexa ao Edital;
- II. Declaro que inexistente suspensão ou impedimento para a Proponente licitar ou contratar com a Administração Pública, ou declaração de inidoneidade;
- III. Declaro que a interessada detém regularidade fiscal perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal, e regularidade trabalhista, que se encontra regular perante o Instituto Nacional do Seguro Social – INSS e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS, e que não possui qualquer registro de processos de falência ou recuperação judicial e extrajudicial;
- IV. Declaro para fins de cumprimento ao disposto no inc. XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, que não empregamos menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos;
- V. Declaro que a Proponente não possui, em seu quadro societário, agentes políticos, membros do Ministério Público na ativa ou dirigente de órgão ou entidade da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, bem como seus respectivos cônjuges, companheiros ou parentes, até o terceiro grau, em linha reta, colateral ou por afinidade;
- VI. Declaro que a Proponente não possui, em seu quadro societário, ocupantes de cargo em comissão no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) ou Dirigentes da FFM, bem como seus respectivos cônjuges, companheiros ou parentes, até o terceiro grau, em linha reta, colateral ou por afinidade;
- VII. Declaro que a Proponente não possui entre seus sócios, cônjuges, companheiro ou parente, em linha reta ou colateral, por consanguinidade ou afinidade, até o terceiro grau, dos Dirigentes da FFM.
- VIII. Declaro que a Proponente não possui, em seu quadro societário ou quadro de empregados, funcionário ativo na Fundação Faculdade de Medicina (FFM) e/ou com o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMSUP);
- IX. Declaro que nenhum dos sócios da Proponente manteve vínculo empregatício com Fundação Faculdade de Medicina – FFM nos últimos 18 (dezoito) meses anteriores à contratação que pretende seja efetivada. (artigo 5º-C da Lei 6.019/74);
- X. Declaro que não utilizaremos, na prestação de serviços, empregado que tenha sido desligado pela Fundação Faculdade de Medicina nos últimos 18 (dezoito) meses (artigo 5º-D da Lei 6.019/74);
- XI. Declaro que ocorrendo qualquer alteração com relação ao acima declarado, desde as negociações até eventual assunção e cumprimento de obrigações contratuais, comprometemo-nos a informar à FFM por escrito, sob pena de responder civil e criminalmente.

Validade: 31/12/2026

Local e data

Representante da Proponente
CPF do representante