

COMPRA REGULAMENTO ICESP/FFM 2461/2023
CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA ICESP/FFM RS Nº 1995/2023
CNPJ Nº 56.577.059/0006-06

São Paulo, 28 de dezembro de 2023

A Fundação Faculdade de Medicina, entidade de direito privado sem fins lucrativos, vem convidar V.Sas a participar do processo de **COMPRA REGULAMENTO ICESP/FFM 2461/2023**, do tipo **MENOR PREÇO**, para contratação de empresa especializada na prestação de serviços de **"QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO EM AUTOCLAVES, SECADORAS, LAVADORAS E TERMODESINFECTADORAS"**, 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. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE "QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO EM AUTOCLAVES, SECADORAS, LAVADORAS E TERMODESINFECTADORAS"

1.2. Local de prestação dos serviços: Avenida Doutor Arnaldo, nº 251 – São Paulo/SP. Cerqueira Cesar – SP - CEP 01246-000.

1.3. Das condições da contratação:

1.3.1. Início da execução dos serviços: pedido de compra

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

1.4. 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. 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 segundo grau, em linha reta, colateral ou por afinidade;

2.2.2. entre seus sócios, 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);

2.2.3. 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);

2.2.4. entre seus empregados, funcionário desligado na Fundação Faculdade de Medicina nos últimos 18 (dezoito) meses anteriores à contratação que pretende seja efetivada (artigo 5º-D da Lei 6.019/74).

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: fabio.merino@icesp.org.br ; 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:

a) Estatuto social ou contrato social ou outro instrumento equivalente, registrado em órgão competente;

b) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);

c) 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 comprovados;

c.1) 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.

4.2. 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. 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/Termo de Referência;
- 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 global para a execução do objeto, em moeda corrente nacional, em algarismos e por extenso;

5.2. 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, 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 10/01/2024, até as 17:00 horas, obedecendo um dos seguintes critérios:

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

ASSUNTO: CONCORRÊNCIA - COMPRA REGULAMENTO FFM 2461/2023 - REF. QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO EM AUTOCLAVES, SECADORAS, LAVADORAS E TERMODESINFECTADORAS

ou

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

**FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA
AV. DR. ARNALDO, 251 – CERQUEIRA CESAR - SÃO PAULO – SP - CEP 01246-000
REF. QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO EM AUTOCLAVES, SECADORAS, LAVADORAS
E TERMODESINFECTADORAS
"CONFIDENCIAL - CONCORRÊNCIA - COMPRA REGULAMENTO FFM 2461/2023"
RAZÃO SOCIAL DA PROPONENTE**

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

6.3. 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 global, em reais, de acordo com o constante na proposta comercial.

7.2. Negociação: A FFM se permite efetuar negociação financeira, por meio de um dos seguintes procedimentos:

a) Enviar circular às empresas classificadas, por e-mail, que caso haja interesse em melhorar e definir o preço final, deverá apresentá-lo dentro do prazo estipulado na referida circular. Caso contrário, será utilizada Proposta anterior; ou

b) Enviar circular às empresas classificadas, convidando-as a participar de negociação presencial ou on-line.

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

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

7.3.1. 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 sorteio.

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

7.4.1. Na análise de habilitação e 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.

7.4.2. Se solicitadas amostras, estas deverão ser disponibilizadas no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis para validação da equipe técnica, sob pena de desclassificação.

7.5. 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. DEFINIÇÃO DA EMPRESA GANHADORA

8.1. 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.

8.1.1. 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.

8.2. A adjudicação do objeto será informada no site do ICESP e jornal de grande circulação.

8.3. Após decorrido o prazo previsto no Regulamento de Compras, será emitido o pedido de compra pelo ICESP/FFM, para sua formalização.

9. DA CONTRATAÇÃO

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

9.2. A recusa no início da execução, após o recebimento do pedido de compra, ensejará a cobrança de multa de 20% (vinte por cento) do valor total da proposta de preço apresentada, sem prejuízo da cobrança de indenização por danos que a FFM venha a incorrer em função da demora.

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, totalmente, o objeto deste ajuste.

10. DISPOSIÇÕES FINAIS

10.1. A FFM reserva-se o direito de cancelar ou revogar o presente processo.

10.2. A FFM poderá relevar omissões puramente formais.

10.3. 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.

FABIO MERINO
COMPRADOR
DEPARTAMENTO DE CONTRATOS E COMPRAS

LUCIANO BROVINI
COORDENADOR DE COMPRAS/CONTRATOS
ICESP

ANEXO I

MEMORIAL DESCRITIVO

COMPRA REGULAMENTO ICESP/FFM 2461/2023

CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA ICESP/FFM RS Nº 1995/2023

Especificação Técnica
(Características mínimas)

EC0687 Qualificação de Desempenho em Autoclaves, Lavadoras e Termodesinfectoras_Rev09			
Qtde:	Área:		
11	CME	Data:	06/12/2023

1. Descrição

A validação é uma ação documentada para comprovar que um procedimento, processo, equipamento ou método funciona, da forma esperada e proporcione o resultado desejado.

O serviço de validação no CME (Central de Material Esterilizado) é importante, pois, assegura que o equipamento trabalhe nas condições e com os tipos de materiais exigidos pela equipe de enfermagem de maneira excelente. Esse processo tende a analisar de forma qualitativa a questão de instalação (equipamento), operação (câmara vazia) e desempenho (carga específica) tornando o processo confiável.

As normas seguidas para a qualificação são:

- ✓ RESOLUÇÃO - RDC nº15 de 15 de março de 2012 – Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências;
- ✓ Qualificação de autoclaves de Esterilização por Vapor Saturado: NBR ISO 17665-1, ISO 17665-2, 16328, EN 285, EN 554;
- ✓ Qualificação de autoclaves de Esterilização por formaldeído: NBR ISO 15659, EN 14937 e EN 867;
- ✓ Qualificação de Termodesinfectoras / Lavadoras: ISO 15883.

Os equipamentos que necessitam destes serviços seguem abaixo:

ITEM	ID	DESCRIÇÃO	MODELO	MARCA	NS	LOCAL
01	1445	Autoclave 01	HI VAC Plus	Baumer	062404059	CME
02	1447	Autoclave 02	HI VAC Plus	Baumer	062404062	CME
03	586	Autoclave 03	HI VAC Plus	Baumer	062404057	CME
04	1476	Lavadora Ultrassônica 01	MED 1130.1	Medisafe	08074573610	CME
05	1475	Lavadora Ultrassônica 02	MED 1130.1	Medisafe	07074534805	CME
06	24093	Lavadora Ultrassônica 03	E0201-042	Baumer	1943112000	CME
07	26084	Termodesinfectora 1	TW-E2000-400P	Baumer	1945.11.2500	CME
08	26083	Termodesinfectora 2	TW-E2000-400P	Baumer	1945.11.2510	CME
09	1484	Termodesinfectora 3	E2000 2P	Baumer	62505076	CME
10	26085	Secadora de Traqueia 1	EA-34-03	Baumer	1943.11.1960	CME
11	26086	Secadora de Traqueia 2	EA-34-03	Baumer	1943.11.1970	CME

Detalhamento dos serviços:

Obs.: A empresa deverá informar o tempo estimado de realização do serviço para cada equipamento. Os materiais serão fornecidos pela instituição.

Autoclave 01 - Baumer	
Estudos	Descrição
03	Ciclo 01 (Especial – Príons) - Esterilização em 134°C, 18min
03	Ciclo 02 – Esterilização de carga mista em 134°C, 5min
03	Ciclo 03 (Container) – Esterilização de instrumentais em 134°C, 5min
03	Ciclo 04 – Câmara vazia para Ciclo de esterilização em 134°C, 5min
12	TOTAL (POR EQUIPAMENTO)

Autoclave 02 - Baumer	
Estudos	Descrição
03	Ciclo 01 (Consignado SMS) - Esterilização em 134°C, 5min
03	Ciclo 02 – Esterilização de carga mista em 134°C, 5min
03	Ciclo 03 (Container) – Esterilização de instrumentais em 134°C, 5min
03	Ciclo 04 – Câmara vazia para Ciclo de esterilização em 134°C, 5min
12	TOTAL (POR EQUIPAMENTO)

Autoclave 03 - Baumer	
Estudos	Descrição
03	Ciclo 01 – Esterilização de tecido em 134°C, 5min
03	Ciclo 02 – Esterilização de carga mista em 134°C, 5min
03	Ciclo 03 (Container) – Esterilização de instrumentais em 134°C, 5min
03	Ciclo 04 – Câmara vazia para Ciclo de esterilização em 134°C, 5min
12	TOTAL (POR EQUIPAMENTO)

Duas (02) Lavadoras Ultrassônicas Medisafe / MED 1130.1	
Estudos	Descrição
03	Ciclo 01 – Câmara vazia para Programa de lavagem padronizado
03	Ciclo 02 – Programa de lavagem ultrassônica com carga de instrumentais e avaliação das saídas para canulados, 40°C, 10min (com testes de ultrassom Sono Check e testes de limpeza Valisafe)
06	TOTAL (POR EQUIPAMENTO)

Duas (02) Secadoras de Traqueia Baumer	
Estudos	Descrição
03	Ciclo 01 – Câmara vazia para Instrumentais e assistência ventilatória em 40°C, 20min
03	Ciclo 02 – Completo com carga para Instrumentais e assistência ventilatória em 40°C, 20min
06	TOTAL (POR EQUIPAMENTO)

Lavadora Ultrassônica nº03 / E0201-042 / Baumer/ NS. 1943112000	
Estudos	Descrição
03	Ciclo 01 – Câmara vazia para Programa de lavagem padronizado
03	Ciclo 02 – Programa de lavagem ultrassônica com carga de pinças e instrumental, e avaliação das saídas para canulados, em 40°C, 10min (com testes de ultrassom Sono Check e testes de limpeza Valisafe)
03	Ciclo 03 – Programa de lavagem ultrassônica com carga de pinças e instrumentais de vídeo (Sistema Robótico), e avaliação das saídas para canulados, em 40°C, 10min (com testes de ultrassom Sono Check e testes de limpeza Valisafe)
09	TOTAL

Três (03) Termodesinfectoras / Baumer / NS. TW-E2000-400P / TW-E2000-400P / E2000 2P	
Estudos	Descrição
04	Ciclo 01 – Lavagem e desinfecção de instrumentais em 93°C, 5min (com testes de limpeza Soil Test e Valisafe CEI)
04	Ciclo 02 – Câmara vazia para Lavagem e desinfecção de instrumentais em 93°C, 5min (com testes de limpeza Soil Test e Valisafe CEI)
04	Ciclo 03 – Lavagem e desinfecção de materiais respiratórios em 80°C, 10min (com testes de limpeza Soil Test e Valisafe CEI)
04	Ciclo 04 – Câmara vazia para lavagem e desinfecção de materiais respiratórios em 80°C, 10min
16	TOTAL

2. Relatório de Validação

Os relatórios dos serviços e testes de qualificação serão entregues conforme prazo a ser combinado e deverão ter a seguinte configuração:

2.1. Dados do equipamento, programação e executante

Apresenta os dados do equipamento que está sendo qualificado, dados de configuração de cada programa qualificado e do executante envolvido na qualificação.

2.2. Identificação dos equipamentos usados na qualificação

Identifica os equipamentos usados na qualificação e fornece as cópias dos certificados de calibração destes equipamentos (calibrados por laboratório acreditado INMETRO).

2.3. Calibração do validador

Apresenta os dados obtidos na calibração dos sensores antes e depois da qualificação.

2.4. Método e critérios de aceitação

Apresenta a rotina dos estudos executados e quais os critérios de aceitação, inclusive o cálculo de letalidade.

2.5. Relação dos estudos qualificados

Relaciona a ordem e dados da execução dos estudos de qualificação térmica, dos ciclos vazios e com carga.

2.6. Esquema do posicionamento de sensores

Apresenta a distribuição dos sensores dentro da câmara vazia e nas cargas padronizadas por meio de desenhos.

2.7. Apresentação dos resultados

Apresenta cada estudo de qualificação térmica identificando medições, cálculos e fórmulas.

2.8. Resultados obtidos

Apresenta o resumo dos resultados e informa se os mesmos atingiram ou não os critérios de aceitação.

2.9. Conclusões

Apresenta as conclusões dos estudos realizados e assinaturas de todos os envolvidos na qualificação.

2.10. Impressos do equipamento

Apresenta todas as impressões geradas pelo equipamento qualificado durante cada estudo térmico (quando aplicável).

2.11. Fotos ilustrativas

Apresenta fotografias com detalhes de montagem da qualificação ou equipamento qualificado.

2.12. Dados Originais

Apresenta por meio de mídia eletrônica (CD-R ou Pen Drive) todos os dados requisitados pelo validador durante a qualificação, devidamente protegidos.

ANEXO II

MODELO DE PROPOSTA DE PREÇO

COMPRA REGULAMENTO ICESP/FFM 2461/2023

CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA ICESP/FFM RS Nº 1995/2023

Razão social completa:
CNPJ nº:
Endereço completo:
Inscrição Estadual nº:
Inscrição Municipal nº:
Telefone e email do responsável:

ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR
01	MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES EM GERAL- (QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO EM AUTOCLAVES, SECADORAS, LAVADORAS E TERMODESINFECTADORAS)	SERVIÇO	11	
Valor total				

- Valor global por extenso: [preencher]
- Prazo de validade da proposta: [preencher] dias (mínimo de 60 (sessenta) dias)
- 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 que a empresa está de acordo com as condições da contratação.

Local e data

Representante da Proponente
Cargo

ANEXO III

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

À FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA

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, declaro que:

- i) inexistente suspensão ou impedimento para a Proponente licitar ou contratar com a Administração Pública, ou declaração de inidoneidade;
- ii) 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 segundo grau, em linha reta, colateral ou por afinidade;
- iii) nenhum dos sócios da Proponente mantém vínculo ativo (celetista ou estatutário) com a **Fundação Faculdade de Medicina – FFM** ou com o **Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina – HCFMUSP**;
- iv) 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);
- v) não utilizaremos, na prestação de serviços, empregado que tenha sido demitido pela Fundação Faculdade de Medicina nos últimos 18 (dezoito) meses (artigo 5º-D da Lei 6.019/74);
- vi) estamos de acordo com o conteúdo do Edital e do Memorial Descritivo/Termo de Referência, bem como toda a documentação técnica anexa ao Edital;
- vii) para fins de cumprimento ao disposto no inc. XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, não empregamos menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos;
- viii) 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;
- ix) 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: 31/12/2024

São Paulo, _____ de _____ de 20__

Representante Legal da Proponente
Identificação