

**COMPRA PRIVADA FFM / ICESP 1094/2020
CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA FFM RS Nº 1553/2019**

São Paulo, 11 de Fevereiro de 2020

A Fundação Faculdade de Medicina, entidade de direito privado sem fins lucrativos, vem convidar V.Sas a participarem do **PROCESSO FFM / ICESP RS nº 1553/2019**, do tipo **MENOR PREÇO GLOBAL** para contratação de empresa especializada em fornecimento de "**CONTRASTES RADIOLÓGICOS PARA TOMOGRAFIA E RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, INSUMOS E DESCARTÁVEIS E COMODATO DE BOMBAS INJETORAS**" conforme previsto no Memorial Descritivo (anexo I e anexo II).

O processo de contratação será regido pelo Regulamento de Compras da Fundação Faculdade de Medicina – FFM.

1. OBJETO

1.1. Aquisição de CONTRASTES RADIOLÓGICOS PARA TOMOGRAFIA E RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, INSUMOS E DESCARTÁVEIS E COMODATO DE BOMBAS INJETORAS;

1.2. Local entrega do material: Av, Dr. Arnaldo, 251 – 2º Subsolo – CEP 01246-000.

2. DA PARTICIPAÇÃO

Poderão participar do processo todos os interessados com qualificações comprovadas para o fornecimento do objeto da contratação, **bem como, com cadastro de Classificação Nacional de Atividade Econômica – CNAE, compatível com o objeto da presente Compra Privada.**

3. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

3.1. Deverá enviar declaração de cumprimento de requisitos de habilitação e inexistência de fatos impeditivos, devidamente assinada pelo procurador legal. **(anexo III);**

3.2. Deverá enviar termo de cadastramento e declaração, devidamente assinada pelo procurador legal. **(anexo IV);**

3.3. Fica dispensada de encaminhar a declaração do item 3.1 desde que, já tenha sido apresentada em processos anteriores e esteja vigente;

3.4. Estatuto/Contrato Social ou outro instrumento de registro comercial registrado na Junta Comercial.

4. DA PROPOSTA COMERCIAL

4.1. Carta-proposta em papel timbrado nominal à Fundação Faculdade de Medicina, com todas as vias rubricadas e assinadas pelo representante legal da empresa, devidamente identificada, contendo:

- a) Razão social completa;
- b) CNPJ, Inscrição Estadual e Municipal;
- c) Endereço Completo da sede: (Rua ou Avenida, no, Bairro, Cidade e Estado, CEP);
- d) Telefone, Fax, e-mail do responsável;

- e) Objeto da proposta;
- f) Preço proposto;
- g) **CONDIÇÃO PAGAMENTO 60 DIAS;**
- h) Prazo de validade da Proposta – mínimo de 24 meses;
- i) O produto cotado deverá possuir validade mínima de 12 meses no ato de sua entrega;
- j) Contrato de 36 meses;
- k) Reajuste após 24 meses, considerando a variação do índice IPC-FIPE GERAL;
- l) Prazo de entrega.

4.2. A Fundação Faculdade de Medicina está isenta de ICMS para o Estado de São Paulo. Todas as notas fiscais a serem emitidas deverão atender o disposto no decreto nº 57.850 de 09/03/2012 amparado pelo convênio ICMS 120/2011.

5. DA ENTREGA DOS DOCUMENTOS

5.1. Os documentos de habilitação e proposta comercial deverão ser entregues até o dia **27/02/2020 às 09h00) (HORÁRIO DE BRASÍLIA)**, caso a empresa não tenha acesso ao Bionexo, a mesma deverá enviar a proposta obedecendo um dos seguintes critérios:

- a) Por meio eletrônico, em arquivo PDF, através do e-mail fernando.rampaso@icesp.org.br / fernando.rampaso@hc.fm.usp.br / luciano.brovini@icesp.org.br / luciano.brovini@hc.fm.usp.br com as seguintes indicações:

ASSUNTO: CONCORRÊNCIA PROCESSO FFM/ICESP RS Nº. 1553/2019 - REF. Aquisição de CONTRASTES RADIOLÓGICOS PARA TOMOGRAFIA E RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, INSUMOS E DESCARTÁVEIS E COMODATO DE BOMBAS INJETORAS.

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

FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA
Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
Av. Dr. Arnaldo, 251 6º andar - Cerqueira Cesar – A/C Departamento de Compras do ICESP
SÃO PAULO – SP - CEP 01246-000
REF. Aquisição de CONTRASTES RADIOLÓGICOS PARA TOMOGRAFIA E RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, INSUMOS E DESCARTÁVEIS E COMODATO DE BOMBAS INJETORAS:

- **CONFIDENCIAL**
- **CONCORRÊNCIA PROCESSO FFM RS Nº. 1553/2019**
- **RAZÃO SOCIAL DA PROPONENTE**

5.1.1. O envio correto da documentação por via eletrônica é de responsabilidade exclusiva da proponente.

6. DA AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

6.1. As propostas serão avaliadas por representantes da FFM/ICESP, que poderão a seu critério, solicitar esclarecimentos técnicos e/ou ajustes ao proponente, os quais deverão ser providenciados no prazo de até 02 (dois) dias úteis, a contar da data da solicitação.

6.2. Será escolhida a empresa, de acordo com a avaliação da equipe técnica designada, que apresentar a melhor relação custo-benefício, considerando-se os requisitos do Memorial Descritivo.

- 6.3. Após recebimento do parecer técnico do requisitante, a FFM/ICESP se permite efetuar rodadas negociações financeiras, visando obter também a melhor condição comercial para a Instituição:
- 6.4. A definição da empresa ganhadora se dará pelo menor preço tecnicamente aprovado. Havendo empate no preço entre 2 (dois) ou mais proponentes, será encaminhada uma nova circular de negociação e se ainda assim houver empate, serão utilizados como fatores de desempate os itens abaixo:
- 6.4.1. Menor prazo de entrega/ implantação;
 - 6.4.2. Maior prazo de Condição de pagamento;
- 6.5. Se ainda assim houver empate, será considerada a empresa ganhadora aquela que tiver entregado a proposta primeiro, considerando a data, hora e minuto do recebimento da proposta/e-mail.

7. DEFINIÇÃO EMPRESA GANHADORA

7.1. Será consultado o CNPJ da empresa ganhadora, nos seguintes sites:

- a) Portal da Transparência:
www.portaldatransparencia.gov.br/empresassancionadas;
- b) TCE-Tribunal de Contas do Estado:
www.tce.sp.gov.br/consulta-apeados;
- c) Cadin:
www.fazenda.sp.gov.br/cadin_estadual/pages/publ/cadin.aspx.

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

- 7.2. Além da consulta prevista no item 7.1. será analisada a documentação da empresa ganhadora e se a mesma for inabilitada a segunda empresa melhor classificada será convocada e assim sucessivamente.
- 7.3. Caso o fornecedor vencedor indique algum parceiro para efetuar a entrega dos itens deste edital, mediante carta de autorização com aviso prévio, o mesmo não deverá constar pendências nos sites Portal da Transparência, TCE-Tribunal de Contas do Estado e Cadin. Caso sejam enviadas notas com alguma restrição/pendência, o pagamento das mesmas não serão efetuados até que a empresa que as emitiu as regularize.

8. CONTRATO

A minuta de contrato padrão da FFM encontra-se anexa a este edital e as empresas que participarem do processo deverão estar de acordo com o modelo padrão. Após definição do ganhador do processo essa minuta será devidamente preenchida contemplando as especificidades do referido fornecimento.

9. DISPOSIÇÕES FINAIS

- 9.1. A confirmação do ganhador se dará mediante o envio por meio eletrônico do pedido de compra emitido pela FFM/ICESP e no sitio eletrônico do ICESP (www.icesp.org.br)
- 9.2. A FFM/ICESP reserva-se o direito de anular ou revogar o presente processo;
- 9.3. As quantidades apresentadas no **anexo I** são apenas estimativas, podendo ser superiores ou inferiores;
- 9.4. Caso o prazo estabelecido para entrega dos produtos (informado em proposta comercial), objeto deste contrato não seja cumprido, 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 aquisição;

9.5. A FFM/ICESP poderá relevar omissões puramente formais;

9.6. A FFM/ICESP 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;

9.7. Toda publicidade pertinente ao certame será publicada no site do ICESP (www.icesp.org.br) e ou jornal.

Fernando Rosseto Rampaso
Comprador Responsável
Departamento de Contratos e Compras - ICESP

Luciano Verenge Brovini
Coordenador de Compras
Departamento de Contratos e Compras - ICESP

ANEXO I

Memorial Descritivo – Contrastes e Insumos/Descartáveis

- 1 – Será gerado contrato de fornecimento por 36 meses;
- 2 – Reajuste após 24 meses, considerando a variação do índice IPC-FIPE GERAL;
- 3 – As entregas serão de acordo com as necessidades do ICESP;
- 4 – **CONDIÇÃO PAGAMENTO 60 DIAS;**
- 5 – Quantidades estimadas. A compra pode variar para mais ou para menos, de acordo com as necessidades do ICESP;
- 6 – As quantidades previstas no Edital poderão ser adequadas para “menor”, devido às apresentações nas embalagens informadas pela empresa ganhadora;
- 7 – Considerar isenção de ICMS, conforme decreto nº 57.850;
- 8 – **Quantidades informadas referem-se a estimativa de consumo dos primeiros 24 meses de contrato, o volume para o 3º ano de contrato será a média ponderada do volume informado.**
- 9 – O produto cotado deverá possuir validade mínima de 12 meses no ato de sua entrega
- 10 – 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;
- 11 – Caso o fornecedor vencedor indique algum parceiro para efetuar a entrega dos itens deste edital, mediante carta de autorização com aviso prévio, o mesmo não deverá constar pendências nos sites Portal da Transparência, TCE-Tribunal de Contas do Estado e Cadin. Caso sejam enviadas notas com alguma restrição/pendência, o pagamento das mesmas não serão efetuados até que a empresa que as emitiu as regularize.
- 12 – Descrição mínima a ser entregue, juntamente com a documentação da proposta – Bula do produto cotado (atualizada), indicação da procedência, marca e fabricante, nome e dosagem do princípio ativo, nome comercial, acondicionamento e embalagem do produto.
- 13 – Atender a todas necessidades regulatórias sanitárias e estar vigente (Registro de produto emitido pelo órgão competente – ANVISA), Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de linha de Produção/Produtos, do local específico de produção conforme constante da bula apresentada, emitido pela – ANVISA. No caso de produto importado pode-se apresentar Certificado de Boas Práticas e Controle emitido pela autoridade sanitária do país de origem, acompanhado de tradução para a língua portuguesa, Não apresentar restrição sanitária das VISA’s (DOU).
- 14 – Produto deve ser entregue na apresentação solicitada pela equipe de planejamento da instituição e possuir validade igual ou superior a 12 meses a partir da data de expedição da nota fiscal. Em caso de não cumprimento, o produto não será recebido ou deve apresentar autorização previa do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo com carta de comprometimento de troca.
- 15 – Produtos deverão ser entregues acompanhados de laudo analítico laboratorial expedido pela empresa produtora ou por laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratório Analítico-Certificadores em Saúde – REBLAS.
- 16 – Em cada entrega, o produto deve conter identificação de forma clara da embalagem, contendo a descrição completa e quantidade total. As embalagens que contenham quantidade fracionada devem obrigatoriamente estar identificadas.
- 17 – Caso, durante o fornecimento, o produto seja bloqueado para uso pela Autoridade Sanitária, fica o fornecedor obrigado a efetuar um cronograma de troca e substituição do produto, em um prazo de 24 (vinte e quatro) horas a partir da notificação do Serviço de Farmácia do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, garantindo o abastecimento da unidade para assistência e a não utilização do produto bloqueado.
- 18 – O recolhimento do produto, bem como sua troca, deverá ocorrer diretamente com o setor de recebimento da Instituição, sendo o produto substituído de mesma especificação técnica, e que esteja devidamente regularizado (registrado ou cadastrado) junto à Autoridade Sanitária/Ministério da Saúde.
- 19 – **O equipamento entregue via comodato não poderá ter mais de 24 meses de uso.**

Contrastes Ressonância Magnética							
Lote	Item	Código	Descrição Simplificada	Descrição Genérica	Unid.	QTD Em Frascos para 24 meses	QTD Em ML
1	1	57748	MEIO DE CONTRASTE PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA COM GADOLINIO 279 a 469 mg/ml - Frasco 10 ml	279 a 469 mg/ml - Baixa Concentração	Frasco	1.550	388.000
	2	66852	MEIO DE CONTRASTE PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA COM GADOLINIO 279 a 469 mg/ml - Frasco 50 ml		Frasco	7.450	
2	3	Não Padrão	MEIO DE CONTRASTE PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA COM GADOLINIO 470 a 604,7mg/ml - Frasco 10 ml	470 a 604,7mg/ml - Alta Concentração	Frasco	800	200.000
	4	Não Padrão	MEIO DE CONTRASTE PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA COM GADOLINIO 470 a 604,7mg/ml - Frasco 50 ml		Frasco	3.840	
Insumos / Descartáveis Ressonância Magnética							
Lote	Item	CODIGO	DESCRIÇÃO	Unidade	Quantidade para 24 meses		
3	5	67956	KIT DE INFUSAO DE CONTRASTE PARA RM COMPOSTO POR: 2 SERINGAS DE 100 ML , 1 EXTENSOR COM DUAS VIAS E 1 "SPIKE" .EMBALAGEM CONTENDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICACAO; PROCEDENCIA; DATA E TIPO DE ESTERILIZACAO; VALIDADE; N.º DE LOTE E REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE.	Unidade	2.160		
	6	117	EXTENSOR DESCARTAVEL PARA BOMBA INJETORA(TC E RM)- UMA VALVULA ANTI REFLUXO,COMPRIMENTO TOTAL DE 20 CM COM DIAMETRO INTERNO 2,3 MM , DIAMETRO EXTERNO: 4,1 MM.EMBALAGEM CONTENDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICACAO; PROCEDENCIA; DATA E TIPO DE ESTERILIZACAO; VALIDADE; N.º DE LOTE E REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE.	Unidade	26.712		
	7	68917	EXTENSOR DESCARTAVEL PARA BOMBA INJETORA(RM E TC)- 4 VALVULAS ANTI REFLUXO COM COMPRIMENTO DO RAMO EM ESPIRAL 200 CM , COMPRIMENTO DO RAMO DA SOLUCAO SALINA DE 18 CM , COMPRIMENTODO RAMO DA CAMARA DE GOTEJAMENTO IV CONTRASTE DE 60 CM , DIAMETRO INTERNO 2,3 MM E DIAMETRO EXTERNO 4,1 MM.EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA CONTENDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICACAO,PROCEDENCIA,TIPO DE ESTERILIZACAO,NUMERO DE LOTE,VALIDADE,E REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE.	Unidade	1.920		

OBS I: A compra será efetuada com a oferta de menor valor das apresentações de alta e baixa concentrações, **lotes 01 ou 02.**

OBS II: As quantidades informadas dos **lotes 01 e 02** são equivalentes, alterando apenas os níveis das concentrações.

Contrastes Tomografia							
Lote	Item	Código	Descrição Simplificada	Descrição Genérica	Unid.	QTD Em Frascos para 24 meses	QTD Em ML
4	8	36832	CONTRASTE RADIOLÓGICO NÃO IÔNICO CONTENDO DE 300 A 349 MG DE IODO POR MILILITRO - Frasco 50ml	300 a 400mg/ml - Baixa Concentração	Frasco	1.398	7.032.000
	9	51705	CONTRASTE RADIOLÓGICO NÃO IÔNICO CONTENDO DE 300 A 349 MG DE IODO POR MILILITRO - Frasco 500ml		Frasco	13.809	
	10	57745	CONTRASTE RADIOLÓGICO NÃO IÔNICO CONTENDO DE 350 A 400 MG DE IODO POR MILILITRO - Frasco 50ml		Frasco	1.152	
5	11	57745	CONTRASTE RADIOLÓGICO NÃO IÔNICO CONTENDO DE 350 A 400 MG DE IODO POR MILILITRO - Frasco 50ml	350 a 400mg/ml -Alta Concentração	Frasco	1.050	5.274.000
	12	Não Padrão	CONTRASTE RADIOLÓGICO NÃO IÔNICO CONTENDO DE 350 A 400 MG DE IODO POR MILILITRO - Frasco 500ml		Frasco	10.443	

Insumos / Descartáveis Tomografia					
Lote	Item	CODIGO	DESCRIÇÃO	Unidade	Quantidade para 24 meses
6	13	51796	KIT DE INFUSAO DE CONTRASTE PARA TC (TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA) COMPOSTO POR:2 SERINGAS DE 200 ML , 1 TUBO ESPIRALADO DE BAIXA PRESSAO COM CONECTOR T E 2 PONTEIRAS " SPIKE" PARA PREENCHIMENTO .EMBALAGEM CONTENDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICACAO; PROCEDENCIA; DATA E TIPO DE ESTERILIZACAO; VALIDADE; N.º DE LOTE E REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE.	Unidade	3.840
	14	117	EXTENSOR DESCARTAVEL PARA BOMBA INJETORA(TC E RM)- UMA VALVULA ANTI REFLUXO,COMPRIMENTO TOTAL DE 20 CM COM DIAMETRO INTERNO 2,3 MM , DIAMETRO EXTERNO: 4,1 MM.EMBALAGEM CONTENDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICACAO; PROCEDENCIA; DATA E TIPO DE ESTERILIZACAO; VALIDADE; N.º DE LOTE E REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE.	Unidade	65.280
	15	68917	EXTENSOR DESCARTAVEL PARA BOMBA INJETORA(RM E TC)- 4 VALVULAS ANTI REFLUXO COM COMPRIMENTO DO RAMO EM ESPIRAL 200 CM , COMPRIMENTO DO RAMO DA SOLUCAO SALINA DE 18 CM , COMPRIMENTODO RAMO DA CAMARA DE GOTEJAMENTO IV CONTRASTE DE 60 CM , DIAMETRO INTERNO 2,3 MM E DIAMETRO EXTERNO 4,1 MM.EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA CONTENDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICACAO,PROCEDENCIA, TIPO DE ESTERILIZACAO,NUMERO DE LOTE,VALIDADE,E REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE.	Unidade	3.792

OBS III: A compra será efetuada com a oferta de menor valor das apresentações de alta e baixa concentrações, **lotes 04 e 05.**

OBS IV: As quantidades informadas dos **lotes 04 e 05** são equivalentes, alterando apenas os níveis das concentrações.

Itens	Descrição Detalhada Contrastes
01 - 02 - 03 - 04	<p>MEIO DE CONTRASTE PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA COM GADOLINIO 279 – 604,7 MG POR MILILITRO</p> <p>Podendo ser à base de: gadoterato ou gadodiamida ou gadopentetato ou gadoteridol ou gadobutrol ou gadobenato em frasco/ampola 10 a 100 ml compatível com o volume (em ml) necessário para utilização em bombas injetoras</p>
08 - 09	<p>CONTRASTE RADIOLÓGICO NÃO IÔNICO CONTENDO DE 300 A 349 MG DE IODO POR MILILITRO</p> <p>Podendo ser a base de: iopamidol ou ioexol ou iopromida ou iobitridol em frasco/ampola 50 a 500 ml compatível com o volume (em ml) necessário para utilização em bombas injetoras</p>
10 - 11 - 12	<p>CONTRASTE RADIOLÓGICO NÃO IÔNICO CONTENDO DE 350 A 400 MG DE IODO POR MILILITRO</p> <p>Podendo ser a base de: iopamidol ou ioexol ou iopromida ou iobitridol em frasco/ampola 50 ml a 500 ml compatível com o volume (em ml) necessário para utilização em bombas injetoras</p>

ANEXO II

Memorial Descritivo – COMODATO DOS EQUIPAMENTOS

Especificação Técnica (Características mínimas)

EC0962 Bomba Injetora de Contraste – Comodato			Rev.02
Área:	Radiologia		
Qtde.:	07 – Tomografia Computadorizada 02 – Medicina Nuclear 04 – Ressonância Magnética	Data:	02/12/2019

1. Descrição:

A Bomba Injetora de Contraste é um equipamento que utiliza sistemas eletrônicos, mecânicos e de controle, com o objetivo de administrar contraste para o paciente que realiza exames de imagem de Tomografia ou Ressonância Magnética, onde há necessidade de realçar estruturas anatômicas que não são evidenciadas na imagem convencional.

2. Características técnicas mínimas da Injetora de Contraste para uso em Tomografia Computadorizada:

- 2.1. Sistema de controle de Injeção eletromecânico ou peristáltico;
- 2.2. Equipamento montado em pedestal e com rodízios;
- 2.3. O equipamento deverá ser utilizado com ou sem seringa de contraste e soro, caso não utilize seringa, possuir suporte para os frascos;
- 2.4. Display remoto com ou sem fio, contendo:
 - 2.4.1. Visualização gráfica ou numérica no transcorrer da infusão;
 - 2.4.2. Display *touch screen* para edição de parâmetros de injeção;
- 2.5. Capacidade de armazenamento mínima de 20 protocolos;
- 2.6. Capacidade de armazenamento no mínimo das últimas 200 injeções, possibilitando rastrear o processo para identificar o paciente e lote do contraste;
- 2.7. Software de gestão das injeções de contraste (opcional);
- 2.8. Informar a capacidade de volume das seringas de contraste e soro,
- 2.9. Faixa mínima de pressão: 60 a 300 psi;
- 2.10. Faixa mínima de fluxo: 0,2 a 8,0 ml/seg;
- 2.11. Incrementos de volume mínimo de 1 ml;
- 2.12. Dispositivo para manter o contraste aquecido;
- 2.13. Possuir função que permite ao operador controlar a injeção;

3. Segurança e Alarmes:

- 3.1. Auto teste no início do funcionamento do equipamento;
- 3.2. Mecanismo ou identificação que não permite a montagem do equipo na posição incorreta;

3.3. Detecção de excesso de pressão.

4. Informações adicionais:

- 4.1. Manual e programação em português;
- 4.2. Estar em conformidade com as normas preconizadas pela ANVISA para o equipamento.

5. Alimentação Elétrica:

- 5.1. Alimentação de rede elétrica 220V ou Bivolt, 60Hz com padrão de tomada 3P (NBR 14.136);
- 5.2. Possuir bateria ou Nobreak;

6. Características técnicas mínimas da Injetora de Contraste para uso em Ressonância Magnética:

- 6.1. Possuir compatibilidade para utilização em Ressonâncias de campo magnético de 1,5 T a 3,0 T;
- 6.2. Sistema de controle de Injeção eletromecânico, peristáltico ou hidráulico;
- 6.3. Equipamento montado em pedestal e com rodízios;
- 6.4. O equipamento deverá ser utilizado com ou sem seringa de contraste e soro, caso não utilize seringa, possuir suporte para os frascos;
- 6.5. Display remoto com ou sem fio, contendo:
 - 6.5.1. Visualização gráfica ou numérica no transcorrer da infusão; display touch *screen* para edição de parâmetros de injeção;
- 6.6. Capacidade de armazenamento mínima de 20 protocolos;
- 6.7. Capacidade de armazenamento no mínimo das últimas 200 injeções, possibilitando rastrear o processo para identificar o paciente e lote do contraste;
- 6.8. Software de gestão das injeções de contraste (opcional);
- 6.9. Informar a capacidade de volume da seringa para o soro e contraste;
- 6.10. Faixa mínima de pressão: 100 psi a 250 psi;
- 6.11. Faixa mínima de fluxo: 0,2 a 8,0 ml/seg;
- 6.12. Incrementos de volume mínimo de 1 ml;
- 6.13. Possuir função que permite ao operador controlar a injeção;

7. Segurança e Alarmes:

- 7.1. Auto teste no início do funcionamento do equipamento;
- 7.2. Mecanismo ou identificação do equipo que não permite a colocação do mesmo na posição incorreta;
- 7.3. Detecção de excesso de pressão;

8. Informações adicionais:

- 8.1. Manual e programação em português;
- 8.2. Estar em conformidade com as normas preconizadas pela ANVISA para o equipamento;

8.3. Os tópicos 2.7 e 6.8 são considerados um diferencial, no entanto nenhuma empresa será desclassificada pelo não fornecimento.

9. Alimentação elétrica:

- 9.1. Alimentação de rede elétrica 220V ou Bivolt, 60Hz com padrão de tomada 3P (NBR 14.136);
- 9.2. Possuir bateria ou Nobreak;

10. SLA – Níveis de Atendimento de Serviço:

O nível de serviço será medido através da disponibilidade dos equipamentos, acessórios e insumos, ou seja, o tempo em que cada equipamento estará disponível para uso.

Nível de Serviço - SLA	
Descrição	Prazo
Nos casos de manutenção corretiva e/ou qualquer outra situação adversa, a empresa deverá reparar ou substituir o equipamento.	Em até 48 horas após a solicitação (chamado técnico via telefone ou e-mail).
A empresa deve fornecer qualquer componente e/ou acessório que seja essencial para o funcionamento dos equipamentos, atendendo aos requisitos dos procedimentos de infusão.	

A. Da proposta e das condições comerciais:

- A.1. A proposta deverá conter os **prazos de entrega e instalação** do equipamento;
 - A.1.1. Os requisitos para instalação como espaço físico, condições ambientais, energia elétrica, rede lógica, água e gases devem ser especificadas;
- A.2. O transporte do equipamento e seus custos são de responsabilidade da empresa fornecedora e deverá ocorrer, mediante agendamento prévio, durante horário comercial;
- A.3. A empresa deverá fornecer uma lista de referências com pelo menos três clientes usuários do equipamento em questão.

B. Da conformidade a requisitos mínimos de segurança:

A empresa deverá apresentar documentos comprobatórios da existência de **registro na ANVISA**, para o referido equipamento e atendimento às normas técnicas vigentes e aplicáveis;

C. Da realização de testes durante o processo de licitação/locação:

- C.1. Poderá ser solicitado, pelo Instituto do Câncer de São Paulo, a realização de **testes**, para avaliação do equipamento ofertado. Neste caso a empresa deverá ceder e

instalar, em caráter de demonstração, o equipamento no prazo máximo de três dias úteis contados a partir da solicitação;

- C.2. Neste caso a empresa deverá oferecer sem ônus os **acessórios, insumos e assessoria técnica e científica** necessária a realização de testes por um período mínimo de 5 dias úteis;
- C.3. A empresa terá sua proposta desqualificada caso o equipamento apresente **problemas**, de responsabilidade da empresa, que prejudiquem ou impossibilitem a realização dos testes previstos neste item.
- C.4. Alternativamente, para fins de avaliação, pode ser solicitada uma **visita técnica** a uma Instituição que já possua o referido equipamento em funcionamento.

D. Da assistência técnica:

- D.1. A empresa vencedora deverá oferecer, sem ônus, **manual e treinamento técnico** para dois técnicos do Instituto do Câncer de São Paulo;

E. Do procedimento de recebimento, instalação, aceitação e treinamento do equipamento:

- E.1. A empresa vencedora deverá desembalar, montar e instalar o equipamento na presença de um técnico do Instituto do Câncer de São Paulo, de maneira a conferir a conformidade do equipamento com esta especificação;
- E.2. Ao término da instalação a empresa deverá realizar **testes de desempenho mínimo**, com emissão de relatório, que atestem que o mesmo seja considerado apto ao uso;
 - E.2.1. A aceitação poderá ser condicionada ainda a realização de testes clínicos aplicáveis, com acompanhamento da empresa, para verificar a eficácia clínica do equipamento;
- E.3. Caberá ao fornecedor manter as bombas injetoras em perfeito estado de funcionamento, sem ônus para o hospital;
- E.4. O fornecedor se obriga a substituir os aparelhos em uso, por modelos mais modernos, sempre que as características do seu produto forem alteradas.
- E.5. Na ocorrência de avarias no aparelho, o fornecedor será notificado pelo Hospital, e no prazo de 24 horas, prorrogável por igual período e/ou mediante autorização prévia da área técnica do ICESP, deverá efetuar a sua substituição. Os custos quanto ao transporte, remoção e eventuais consertos, serão da competência do fornecedor do contraste;
- E.6. O fornecedor deverá apresentar cronograma de manutenção preventiva para a área técnica do hospital;
- E.7. A empresa deverá fornecer, sem ônus, o **treinamento de operação** aos funcionários do Instituto do Câncer de São Paulo.

ANEXO III

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DE REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS

**À
FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA**

Eu (nome completo), portador do RG nº XXXXXX e do CPF/MF nº XXXXXXXX, representante legal da empresa (razão social), inscrita no CNPJ nº XXXXXXXXXX, interessado em participar das compras privadas, da Fundação Faculdade de Medicina:

Declaro, sob as penas da Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, com as alterações introduzidas pelas Leis Federais 8.883/94, 9.032/95, 9.648/98, 9.854/99 e demais disposições legais pertinentes, que inexistente impedimento legal para licitar ou contratar com a Administração Pública direta ou indireta, em qualquer esfera de sua atuação.

Declaro ainda que os representantes legais devidamente constituídos, não fazem parte do quadro de diretoria, superintendência, gerência, conselho deliberativo, curador, consultivo, gestor, chefe de sessão, de gabinete, de área, de unidade, de setor da Administração Pública direta ou indireta, em qualquer esfera de sua atuação.

Declaro para os devidos fins que estamos de acordo com o conteúdo do edital, memorial descritivo, e se houver toda documentação técnica anexa ao edital.

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, bem como que comunicaremos qualquer fato ou evento superveniente que altere a atual situação.

Declaro sob as penas da lei, que a interessada detém regularidade fiscal perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal, 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.

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 Fundação Faculdade de Medicina por escrito sob pena de responder civil e criminalmente.

Validade: 31/12/2020

São Paulo..... de de 2020

Representante Legal
Identificação

ANEXO IV

TERMO DE CADASTRAMENTO E DECLARAÇÃO

A empresa declarante, está ciente de que o presente Termo de Cadastramento e Declaração são partes integrantes do processo de contratação a ser firmado com a **FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA**, entidade privada, sem fins lucrativos, devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ sob nº 56.577.059/0006-06.

A empresa declarante está CIENTE de que qualquer inverdade nele contida, resultará em interrupção do processo de contratação ou imediata rescisão do contrato, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, respondendo a declarante, judicialmente por eventuais danos causados a CONTRATANTE.

O Termo de Cadastramento representa os esforços da FFM no combate a procedimentos irregulares e ilegais, conforme Política Corporativa de combate a Condutas Antiéticas, Anticorrupção e Antissuborno, no âmbito de sua atuação.

CADASTRAMENTO DE FORNECEDORES E DECLARAÇÃO – DUE DILLIGENCE

_____, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ sob n.º _____, com sede à _____, CEP _____, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, por sua matriz e filiais, neste ato representada por seu sócio _____, Cargo _____, CPF/MF _____, RG _____ e _____, CPF/MF _____, RG _____, ambos com endereço na Rua _____, CEP _____, DECLARA:

Dados necessários para o cadastramento de Fornecedores:

1. Data:	
2. Contato na FFM:	
3. Inscrição Estadual:	
4. Inscrição Municipal:	
5. Telefones de contato:	
6. Endereço eletrônico:	
7. E-mail de contato:	
8. Nome do Banco:	
9. Número da Agência:	
10. Número da Conta Corrente:	

11. Nome dos Acionistas/Sócios Credenciado:	Nome: RG: Nome: RG:
Cópia do contrato social juntamente com a última alteração:	
13. Cópia da procuração quando a empresa for representada por não sócio administrador.	
14. Responder ao questionário abaixo:	

QUESTIONÁRIO

1 – Possui capacidade técnica para execução integral dos serviços contratados?

2 – Informe o nome de outros clientes nos quais prestou serviços similares.

3 – Descreva as atividades de sua empresa.

4 – Algum sócio ou administrador possui vínculo empregatício com a FFM? Em caso positivo, descreva o cargo e local da prestação de serviços.

5 - Algum sócio o administrador, nos últimos 3 (três) anos foi funcionário público, político ou ocupante de cargo de confiança ou possui vínculo jurídico, político, celetista ou estatutário no Complexo HCFMUSP? Em caso positivo, descreva qual a função, o órgão público e local da atuação.

6 – Algum sócio ou administrador concorre a cargo público (seja por concurso ou político)? Em caso positivo, qual a entidade ou cargo público que concorre?

7 – Algum sócio ou administrador é cônjuge ou vive em união estável, é neto(a), pai, mãe, filho(a), tio(a) ou sobrinho(a), de algum funcionário público do Complexo HCFMUSP? Em caso positivo, informe o grau de parentesco, a entidade e o local da prestação de serviços do parente.

Em nome de _____ (empresa credenciada), DECLARO, sob as penas da lei, que todas as informações prestadas são verdadeiras e corretas.

Local, __ data __

Nome legível:

RG:

Cargo:

Assinatura: