

**COMPRA PRIVADA FFM / ICESP 1440/2021
CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA FFM RC Nº 6115/2021**

São Paulo, 08 de Fevereiro de 2021

A Fundação Faculdade de Medicina, entidade de direito privado sem fins lucrativos, vem convidar V.Sas a participarem do **PROCESSO FFM / ICESP RC nº 6115/2021**, do tipo **MENOR PREÇO** para contratação de empresa especializada em "**COMODATO DE HEMODIALISADORA + INSUMOS**" conforme previsto no Memorial Descritivo (anexo I).

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

1. OBJETO

1.1. COMODATO DE HEMODIALISADORA + INSUMOS;

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 II);**

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

3.3. Fica dispensada de encaminhar essa declaração 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 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 36 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 12 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 22/02/2021 às 09h00) (HORÁRIO DE BRASÍLIA), obedecendo um dos seguintes critérios:

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

ASSUNTO: CONCORRÊNCIA PROCESSO FFM/ICESP RC Nº. 6115/2021 - REF. COMODATO DE HEMODIALISADORA + INSUMOS.

- 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. COMODATO DE HEMODIALISADORA + INSUMOS:

- CONFIDENCIAL
- CONCORRÊNCIA PROCESSO FFM RC Nº. 6115/2021
- 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 Verengue Brovini
Coordenador de Compras
Departamento de Contratos e Compras - ICESP

ANEXO I

Memorial Descritivo

- 1 – Será gerado contrato de fornecimento por 36 meses;
- 2 – Reajuste após 12 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 para 12 meses;
- 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 – Caso existam custos com licenciamentos/integrações com o sistema tasy, esses valores serão computados no processo de contratação para equalização das propostas;
- 13 – Comodato Equipamento.

Item	Código	Descrição	Unid.	QTD
1	58392	DIALISADOR ALTO FLUXO DE 1,8 M ² - DIALISADOR ALTO FLUXO PARA HEMODIALISE, DESCARTAVEL, ESTERIL, COM MEMBRANA SINTETICA 100% POLISSULFONA, DE ALTA EFICIENCIA, COM CONEXAO EM ROSCA LUER LOCK NO ADAPTADOR E CONECTOR DAS LINHAS DE SANGUE SUPERIORES E INFERIORES, DISPOSTOS LATERALMENTE; CAMARA DE MATERIAL RIGIDO E OPACO. COM SUPERFICIE DE AREA APROXIMADA 1,8 M ² , PRIMING DE 130 ML. EMBALAGEM INDIVIDUAL TRAZENDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICACAO, PROCEDENCIA, TIPO E DATA DE ESTERILIZACAO, VALIDADE, N.º DE LOTE E REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE.	Unidade	780
2	57886	DIALISADOR ALTO FLUXO DE 1,4 M ² - DIALISADOR ALTO FLUXO PARA HEMODIALISE, DESCARTAVEL, ESTERIL, COM MEMBRANA SINTETICA 100% POLISSULFONA, DE ALTA EFICIENCIA, COM CONEXAO EM ROSCA LUER LOCK NO ADAPTADOR E CONECTOR DAS LINHAS DE SANGUE SUPERIORES E INFERIORES, DISPOSTOS LATERALMENTE; CAMARA DE MATERIAL RIGIDO E OPACO COM SUPERFICIE DE AREA APROXIMADA 1,4 M ² , PRIMING DE 100 ML. EMBALAGEM INDIVIDUAL TRAZENDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICACAO, PROCEDENCIA, TIPO E DATA DE ESTERILIZACAO, VALIDADE, N.º DE LOTE E REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE.	Unidade	36
3	57887	SISTEMA DE LINHAS DE HEMODIALISE COMPOSTO POR: LINHA ARTERIAL E VENOSA - SISTEMA DE LINHAS PARA OPERACAO DO EQUIPAMENTO DE HEMODIALISE COMPOSTO POR: LINHA ARTERIAL COM DISPOSITIVO PARA ADMINISTRACAO DE HEPARINA CONTINUA, SOLUCAO FISIOLÓGICA E MEDICACAO; LINHA VENOSA COM CATABOLHA, LINHA PARA TRANSFERENCIA DE DIALISATO OU LINHA 2:1, LINHA DE ULTRAFILTRACAO COM CAMARA DE MONITORIZACAO DE PRESSAO DO SISTEMA, CONECTORES E CAMARAS FLEXIVEL E PONTO DE INJECAO DE POLIVINILPIROLIDONA E SILICONE; EMBALAGEM INDIVIDUAL TRAZENDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICACAO, PROCEDENCIA, TIPO E DATA DE ESTERILIZACAO, VALIDADE, N.º DE LOTE E REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE.	Unidade	780
4	57888	CONCENTRADO POLIELETROLITICO DS 138 - DESCRIÇÃO: CONCENTRADO POLIELETROLÍTICO DS 138 CARACTERÍSTICAS: • APRESENTAÇÃO FARMACÊUTICA: PÓ • CONCENTRAÇÃO: - BICARBONATO DE SÓDIO - 264,6G - CLORETO DE SÓDIO - 331,3G - GLICOSE - 90,0G • VIA DE ADMINISTRAÇÃO: CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISE (USO EXCLUSIVO EM MÁQUINA) • CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS PARA APROVAÇÃO: SIM - FRAÇÃO BÁSICA - BOLSA PLÁSTICA - PESO: 686G • AMOSTRAGEM PARA TESTE: NÃO • REGISTRO ANVISA: MEDICAMENTO TIPO DE MEDICAMENTO: INDUSTRIALIZADO	Frasco	840

5	57889	<p>CONCENTRADO POLIELETROLÍTICO HC 22 - ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - FARMÁCIA: DESCRIÇÃO: CONCENTRADO POLIELETROLÍTICO HC 22 CARACTERÍSTICAS: • APRESENTAÇÃO FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO • CONCENTRAÇÃO: - CLORETO DE SÓDIO - 21,915G - CLORETO DE POTÁSSIO - 1,3978G - CLORETO DE CÁLCIO - 1,7228G - CLORETO DE MAGNÉSIO - 0,953G - ÁCIDO CLORÍDRICO - 2,7345G - ÁCIDO CITRÍCO - 0,1655G - ÁGUA PARA INJEÇÃO Q.S.P. - 100ML • VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SOLUÇÃO PARA HEMODIÁLISE (USO EXCLUSIVO EM MÁQUINA) • CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS PARA APROVAÇÃO: SIM - FRAÇÃO ÁCIDA - FRASCO PLÁSTICO - VOLUME DO FRASCO: 960ML • AMOSTRAGEM PARA TESTE: NÃO • REGISTRO ANVISA: MEDICAMENTO • TIPO DE MEDICAMENTO: INDUSTRIALIZADO</p>	Frasco	36
6	57895	<p>CONCENTRADO POLIELETROLÍTICO HC 24 - ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - FARMÁCIA: DESCRIÇÃO: CONCENTRADO POLIELETROLÍTICO HC 24 CARACTERÍSTICAS: • APRESENTAÇÃO FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO • CONCENTRAÇÃO: - CLORETO DE SÓDIO - 21,915G - CLORETO DE POTÁSSIO - 1,3978G - CLORETO DE CÁLCIO - 2,4119G - CLORETO DE MAGNÉSIO - 0,953G - ÁCIDO CLORÍDRICO - 2,7345G - ÁCIDO CITRÍCO - 0,2305G - ÁGUA PARA INJEÇÃO Q.S.P. - 100ML • VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SOLUÇÃO PARA HEMODIÁLISE (USO EXCLUSIVO EM MÁQUINA) • CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS PARA APROVAÇÃO: SIM - FRAÇÃO ÁCIDA - FRASCO PLÁSTICO - VOLUME DO FRASCO: 960ML • AMOSTRAGEM PARA TESTE: NÃO • REGISTRO ANVISA: MEDICAMENTO</p>	Frasco	504
7	57896	<p>CONCENTRADO POLIELETROLÍTICO HC 32 - ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - FARMÁCIA: DESCRIÇÃO: CONCENTRADO POLIELETROLÍTICO HC 32 CARACTERÍSTICAS: APRESENTAÇÃO FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO CONCENTRAÇÃO: - CLORETO DE SÓDIO - 21,915G- CLORETO DE POTÁSSIO - 2,0967G- CLORETO DE CÁLCIO - 1,7228G- CLORETO DE MAGNÉSIO - 0,953G- ÁCIDO CLORÍDRICO - 2,7345G- ÁCIDO CITRÍCO - 0,1655G- ÁGUA PARA INJEÇÃO Q.S.P. - 100ML VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SOLUÇÃO PARA HEMODIÁLISE (USO EXCLUSIVO EM MÁQUINA) CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS PARA APROVAÇÃO: SIM- FRAÇÃO ÁCIDA- FRASCO PLÁSTICO- VOLUME DO FRASCO: 960ML- AMOSTRAGEM PARA TESTE: NÃO REGISTRO ANVISA: MEDICAMENTO TIPO DE MEDICAMENTO: INDUSTRIALIZADO</p>	Frasco	288

Especificação Técnica
(Características mínimas)

EC0296 Hemodialisadora - Comodato_Rev02

Quantidade	Área:	Data:	
03	Nefrologia	15/01/2021	

1. Descrição geral

Equipamento para hemodiálise extracorporeal substitui a atividade principal dos rins nos pacientes com a função renal danificada, tal como aqueles com a doença renal da fase final.

2. Deverá ser concedido, em caráter de comodato, os seguintes equipamentos:

2.1. Um (01) sistema de purificação de água:

- 2.1.1. Por osmose reversa com estágio de esterilização por radiação ultravioleta;
- 2.1.2. Reservatório com capacidade de 1.100 litros;

2.2. Um (01) sistema de preparo automático de soluções de diálise;

- 2.2.1. Funções de enchimento, esvaziamento e desinfecção das unidades de hemodiálise;
- 2.2.2. Com interface de usuário por tela LCD;
- 2.2.3. Com controle de temperatura e condutividade do fluido de diálise:
 - 2.2.3.1. Temperatura do fluido de diálise com faixa de seleção entre 35°C a 40°C;
 - 2.2.3.2. Condutividade entre 10 a 20 ms/cm;

2.3. Três (03) Sistemas de hemodiálise com as seguintes características

2.3.1. Utilização

- 2.3.1.1. Adulto e pediátrico;
- 2.3.1.2. Pacientes com insuficiência renal aguda e crônica;

2.3.2. Terapias

- 2.3.2.1. Hemodiálise Intermitente (HDI);
- 2.3.2.2. Diálise Diária Lenta e Prolongada (SLEDD);
- 2.3.2.3. Hemodiálise Veno-Venosa Contínua (HVVC);
- 2.3.2.4. Ultrafinação Lenta e Contínua (UFC);

2.3.3. Alimentação

- 2.3.3.1. 220V 50/60Hz;
- 2.3.3.2. Bateria interna com duração de 4 horas;

2.3.4. Circuito de sangue e dialisato

- 2.3.4.1. Display do Volume do sangue: 0 a 999l;
- 2.3.4.2. Taxa de Infusão do Sangue e Dialisado: (50 a 350) ml/min;
- 2.3.4.3. Máxima margem de erro: 10%;

2.3.5. Monitor UF

- 2.3.5.1. Escala de ajuste da taxa UF: (50 a 1000) ml/h;
- 2.3.5.2. Display de UF: 0 a 9.900 ml;
- 2.3.5.3. Visor do volume UF: 0 a 9999 ml;
- 2.3.5.4. Visor do tempo da diálise: 0 a 50 horas;
- 2.3.5.5. Margem de erro máxima do volume: 8%;

2.3.6. Pressão do Sistema

- 2.3.6.1. Faixa: 0 a 350 mmHg;

- 2.3.6.2. Margem de erro máxima: 10mmHg;
- 2.3.6.3. Alarme da pressão do sistema: 60 mmHg;
- 2.3.6.4. Limitação automática da pressão mínima: 15mmHg;
- 2.3.6.5. Limitação automática da pressão máxima 350mmHg;
- 2.3.7. Detector de ar
 - 2.3.7.1. Medida ultrassônica na linha de sangue arterial;
 - 2.3.7.2. Sensibilidade: 3µl no fluxo máximo de sangue;
 - 2.3.7.3. Valor total de bolhas de ar consideradas separadamente que acionarão o alarme: 300µl;
 - 2.3.7.4. Volume total do ar que acionará um alarme contínuo: 3,0(±0,1)ml;
- 2.3.8. Detector de vazamento do sangue
 - 2.3.8.1. Óptico;
 - 2.3.8.2. Limiar de resposta menor ou igual a 0,5(±0,1)ml de perda de sangue por minuto a hematócrito de 3,0(±0,1)%;
- 2.3.9. Bomba de heparina
 - 2.3.9.1. Taxa: 0 a 10 ml/h;
 - 2.3.9.2. Máxima margem de erro: 5% ;
 - 2.3.9.3. Tempo do cronômetro: 0 - 9h59min;
 - 2.3.9.4. Tipo de seringa: 02 = 30ml;
 - 2.3.9.5. Função Bolus: 5ml por bolus;

3. Responsabilidades

- 3.1. O fornecedor e deverá substituir as peças realizar mão-de-obra, inclusive instalação hidráulica, dos sistemas de purificação de água e preparação automática de soluções, bem como o fornecimento de desinfetante adequado para a desinfecção do preparo de solução de diálise;
- 3.2. O do ICESP, sob a supervisão do fornecedor, deverá realizar adequações de alvenaria, disponibilização de pontos de água e esgoto e energia elétrica;

4. Insumos:

Os insumos devem ser fornecidos vinculados ao fabricante do equipamento que for adquirido e deverão ser previamente aprovados e homologados pelo ICESP, seguindo as especificações enviadas do setor de padronização.

5. Acessórios e Atualizações: A empresa deverá fornecer todos os acessórios e atualizações necessárias para o funcionamento correto do equipamento.

6. SLA – Níveis de Atendimento de Serviço:

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

$$\text{Disponibilidade} = 100 \times \frac{(\text{Tempo total} - \text{tempo de maquina parada})}{\text{Tempo total}}$$

Nível de Serviço - SLA	
Descrição	Prazo
A empresa deverá manter sempre a quantidade contratada de equipamentos disponíveis para uso, fornecendo equipamentos backup, em caso de necessidade de interrupção do funcionamento realização de manutenção corretiva, preventiva, calibração e/ou para qualquer outra situação adversa tais como avaria visual, estrutural e funcional.	Em até 72 horas corridas 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 correto do equipamento.	Em até 48 horas corridas após a solicitação (chamado técnico via telefone ou e-mail).

7. Vigência do Contrato;

7.1. O prazo de vigência do contrato deverá ser de 24 (Vinte e quatro) meses.

A. Da proposta e das condições comerciais:

- A.1. A proposta deverá informar os **valores unitários** de cada componente;
- A.2. A empresa deverá entregar junto com a proposta, o **catálogo** com figuras e descritivo do equipamento em questão, incluindo a lista de acessórios integrantes;
- A.3. A entrega deve ocorrer em até 60 dias e 10 dias para instalação;
 - A.3.1. Os requisitos para instalação como espaço físico, condições ambientais, energia elétrica, rede lógica, água e gases devem ser especificadas;
- A.4. Os requisitos para instalação como espaço físico, condições ambientais, energia elétrica, rede lógica, água e gases devem ser especificadas;
- A.5. Anexar à proposta uma **lista dos insumos utilizados** por este equipamento e seus valores unitários, bem como o valor estimado de um contrato de manutenção sem peças inclusas;
- A.6. O transporte do equipamento e seus custos são de responsabilidade da empresa fornecedora e deverá ocorrer, mediante agendamento prévio, durante horário comercial;
- A.7. 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:

- B.1. A empresa deverá apresentar documentos comprobatórios da existência de **registro na ANVISA**, para o referido equipamento e atendimento às normas técnicas vigentes e aplicáveis;
- B.2. O equipamento deve atender às normas **IEC 60601-2-16** Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração.

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

- C.1. Poderá ser solicitada 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. E empresa vencedora deverá possuir **assistência técnica** competente no Brasil e indicar o **representante**

8

exclusivo mais próximo do Instituto do Câncer de São Paulo;

- D.2. A empresa fornecedora deverá realizar sem ônus a **manutenção corretiva e preventiva** durante a vigência do contrato de fornecimento de insumos, com atendimento em prazo máximo de 48 horas úteis;
- D.3. A empresa vencedora deverá oferecer, sem ônus, **manual e treinamento técnico** para primeiros atendimentos para técnicos do Instituto do Câncer de São Paulo;
- D.4. A empresa vencedora escolhida deverá realizar **atualizações de software e equipamentos** tão logo estejam disponíveis no mercado novas tecnologias, sem ônus ao Instituto do Câncer de São Paulo;
- D.5. A empresa deverá disponibilizar **equipamento substituto** no caso de indisponibilidade de equipamentos por período maior que 48 horas úteis;
- D.6. A empresa vencedora deverá realizar a substituição ou reparo do equipamento, caso seja observado qualquer anomalia, exceto por mau uso, na estrutura ou na funcionalidade do equipamento.

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. A empresa é responsável pela imediata logística reversa da embalagem no ato da instalação.
- E.3. 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.3.1. A aceitação poderá ser condicionada ainda a realização de testes clínicos aplicáveis, com acompanhamento da empresa, para verificar a **eficácia clínica** do equipamento;
- E.4. A empresa deverá fornecer, sem ônus, o **treinamento de operação** aos funcionários do Instituto do Câncer de São Paulo, e **manual de operação em português**;
- E.5. A empresa deverá ministrar treinamento para equipe clínica e técnica na instalação.

ANEXO II

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: 31/12/2021

São Paulo..... de de 2021

Representante Legal
Identificação

ANEXO III

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: