

COMPRA PRIVADA FFM / ICESP 1146/20

CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA FFM RS Nº 1585/20

São Paulo, 03 de Abril 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 1585/20**, para contratação de empresa especializada na Prestação de Serviços de "**Esterilização de Materiais com Óxido de Etileno**" **NA MODALIDADE DE MENOR PREÇO GLOBAL**, 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. **Contratação de Prestação de Serviços de Esterilização de Materiais com Óxido de Etileno.**

1.2. **Local Prestação dos Serviços:**

1.2.1. Avenida Dr. Arnaldo, 251;

2. DA PARTICIPAÇÃO

Poderão participar do processo todos os interessados com qualificação comprovada 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. DÚVIDAS TÉCNICAS

- a. Deverão ser encaminhadas até 02 (dois) dias úteis anteriores a data prevista para entrega da proposta conforme item 7 desta **concorrência** para os seguintes e-mails: thais.souza@icesp.org.br / joao.gianso@icesp.org.br / lucia.wada@icesp.org.br
- b. As respostas serão disponibilizadas a todos os participantes no site do ICESP e por via eletrônica: www.icesp.org.br.

Nota: O ICESP não responderá perguntas formuladas em desacordo com o disposto, salvo no caso de dúvidas que comprovadamente tenham sido originadas pelos esclarecimentos do próprio ICESP.

4. VISITA TÉCNICA

1.4. As visitas técnicas somente serão realizadas nas empresas que atenderem ao descritivo do edital.

- 1.4.1. Será necessária a visita técnica do grupo de qualificação de fornecedores do ICESP, que será realizada conforme roteiro definido. A avaliação será feita através do Documento Roteiro de Visita Técnica (**Anexo II**).

2. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

- 2.4. Declaração de cumprimento de requisitos de habilitação e inexistência de fatos impeditivos (**Anexo IV**).
- 2.5. Estatuto/Contrato Social ou outro instrumento de registro comercial registrado na Junta Comercial.
- 2.6. Fica dispensada de encaminhar esta declaração desde que, já tenha sido apresentada em processo anterior e esteja com validade vigente.
- 2.7. As documentações descritas no Escopo Técnico (Anexo I) deverão ser encaminhada juntamente com a proposta comercial.

3. DA PROPOSTA COMERCIAL

Carta-proposta em papel timbrado nominal a Fundação Faculdade de Medicina, com todas suas vias rubricadas e assinada 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 Preenchimento da Planilha (**Anexo III**);
- g) Condição Pagamento: mínimo de 60 ddl,;
- h) Prazo de validade da Proposta – 90 dias;
- i) Prazo para início da Prestação de Serviços;
- j) Será gerado contrato por 24 meses;
- k) Reajuste ocorrerá após 24 meses, considerando a variação do índice do IPC- Fipe dos últimos 12 meses;
- l) A Contratação será pelo menor preço global.

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

4. DA ENTREGA DOS DOCUMENTOS

- 4.4. Os documentos de habilitação e proposta comercial deverão ser entregues até o dia **17/04/2020 às 12h00 (HORÁRIO DE BRASÍLIA)** obedecendo ao seguinte critério:
- a) Por envelope na Avenida Doutor Arnaldo, 251 6º andar A/C. de Compras ICESP devidamente identificado o remetente, ou;
 - b) Por meio eletrônico, em arquivo PDF, através do e-mail joao.gianso@icesp.org.br / thais.souza@icesp.org.br, com as seguintes indicações:

ASSUNTO: CONCORRÊNCIA PROCESSO FFM / ICESP Edital 1146/20 -RS Nº. 1585/20

4.1.- REF. Prestação de Serviços de Esterilização de Materiais com Óxido de Etileno.

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

5. DA AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

As propostas serão avaliadas por representantes da Fundação Faculdade de Medicina em conjunto com os representantes do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (FFM / ICESP), que poderão a seu critério, solicitar esclarecimento técnico e/ou ajuste ao proponente pela FFM / ICESP, os quais deverão ser providenciados no prazo de até 03 (três) dias úteis, a contar da data da solicitação.

5.4. **Critério de seleção** - 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.

5.5. Após recebimento do parecer técnico do requisitante, a FFM / ICESP se permitem efetuar rodadas de negociações financeiras, visando obter também a melhor condição comercial para a Instituição:

5.6. 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:

5.6.1. Menor prazo de entrega/ implantação;

5.6.2. Maior prazo de Condição de pagamento;

5.7. 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.

6. DEFINIÇÃO EMPRESA GANHADORA

6.4. 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 ou não da continuidade da empresa no processo.

9.2 Além das consultas previstas no item 8.1., será analisada a documentação da empresa ganhadora e se a mesma for inabilitada a segunda empresa melhor classificada será convocada e assim sucessivamente.

9.3 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

3

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.

7. CONTRATO

A minuta de contrato padrão da FFM encontra-se anexada 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 serviço.

8. DISPOSIÇÕES FINAIS

- 8.4.A confirmação do ganhador se dará mediante o envio por meio eletrônico do pedido de compra emitido pela FFM / ICESP e no sítio eletrônico do ICESP www.icesp.org.br;
- 8.5.A FFM reserva-se o direito de anular ou revogar o presente processo;
- 8.6.A FFM poderá relevar omissões puramente formais;
- 8.7.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;
- 8.8.Toda publicidade pertinente ao certame será publicada exclusivamente no site do ICESP (www.icesp.org.br).

Thais Garbossi
Compradora
Departamento de Contratos e Compras - ICESP

João Luiz Gianso
Coordenador de Contratos
Departamento de Contratos e Compras - ICESP

ANEXO I
ESCOPO TÉCNICO

SOLICITAÇÃO DE CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS COM ÓXIDO DE ETILENO

Solicitamos abertura de edital para contratação de prestação de serviços de Esterilização de Materiais em Óxido de Etileno, para os artigos utilizados a serem reprocessados, assim como artigos novos a serem submetidos somente ao processo de esterilização, conforme tabela abaixo.

ITEM	MATERIAL
1	Ambu
2	Caneta de Bisturi
3	Caneta de Bisturi rastreada
4	Cânula de Guedel
5	Pinças de Endoscopia
6	Cateteres
7	Circuito de Anestesia
8	Circuito Bipap
9	Circuito Oxylog
10	Conjunto de Nebulizador
11	Inalador
12	Umidificador
13	Fio Guia de Entubação
14	Manopla para Pinça de Endoscopia
15	Mascara Facial
16	Seringa de Bomba Injetora
17	Traqueia Avulsa
18	Mamadeira
19	Fio Guia Zebrado para Endoscopia
20	Circuito AVEA
21	Manopla para foco
22	Válvula/conectores
23	Máscara avulsa
24	Integrador

Solicitamos observarem:

- 1) As empresas deverão apresentar os seguintes documentos para a prestação de serviço:
 - a) Certificado de BPF e C MS/ANVISA do fabricante – RDC N°59/2000 (cópia publicada no D.OU.) , Certificado de aprovação de Equipamento de proteção Individual – CA –Ministério do Trabalho , Licença de funcionamento Estadual - Lei 6.360/76 Decreto 79.094/77,
 - b) Licença funcionamento Municipal - Lei 6.360/76 Decreto 79.094/77,
 - c) Documentação FISPQ
 - d) Registro químico responsável
 - e) Documento controle de coleta de água,limpeza de caixa de água,
 - f) Manutenção preventiva,qualificação das autoclaves e termo lavadoras,
 - g) POP
 - h) Rastreabilidade individual,
 - i) Controle de temperatura e umidade das áreas,
 - j) Barreira entre as áreas,
 - k) Testes de limpeza,limpeza automatizadas,monitoramento de esterilização,
 - l) Calibração da incubadora e
 - m) Testes integradores e pirogenicidade .
- 2 As coletas dos materiais no ICESP deverão ocorrer três vezes na semana em horário a combinar com a CME.
3. O recebimento dos materiais para o ICESP deverá ocorrer em 48 horas em horário a combinar com a CME.
4. Serão realizadas Visitas Técnicas nas empresas seguindo o Protocolo de Avaliação de Fornecedores.

5. A Prestadora de serviço deverá enviar em todas as cargas os Integradores Químicos e mensalmente: os testes de Esterilidade e teste de Pirogenicidade (Enterococos).
6. A Prestadora de serviço deverá fornecer Caixas próprias para transporte e acondicionamento dos artigos a serem encaminhados.

ANEXO II

DADOS DO AVALIADOR	
Nome:	
DADOS GERAIS	
Razão Social:	CNPJ:
Nome Fantasia:	
Endereço:	
Bairro:	Município:
Responsável Técnico:	RG PROFISSIONAL:
Retorno: () Sim () Não	
1. ADMINISTRAÇÃO	
1.1. DOCUMENTAÇÃO	
Certificado de BPF e C MS/ANVISA do fabricante – RDC Nº59/2000 (cópia publicada no D.OU.)	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Certificado de aprovação de Equipamento de proteção Individual – CA –Ministério do Trabalho	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Licença de funcionamento Estadual - Lei 6.360/76 Decreto 79.094/77	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Licença funcionamento Municipal - Lei 6.360/76 Decreto 79.094/77	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Documentação FISPQ	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Registro químico responsável	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
1.2. ÁREA DE COMANDO	
Documentações Controle de Água	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Documentação Ar Condicionado (Limpeza e troca dos filtros)	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Documentação e Registros de Manutenção Preventiva e Corretiva dos Equipamentos	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
POPs de Central de Óxido de Etileno (todas as etapas do processo)	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Treinamento dos Colaboradores (qualificação técnica e Treinamento Validado)	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
2. PROCESSAMENTO DE PRODUTO PARA SAÚDE DE USO ÚNICO	
POP'S Validados NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>
Quantidade de vezes de reprocessamento NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>
Rastreabilidade NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>
3. ÁREAS DO CME E PROCESSOS	
3.1. VESTIÁRIO	
Separados por sexo	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Local para troca e guarda de roupas	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Lavatório, dispensador de sabão líquido e suporte de toalha	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Lixeira com Tampa	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
3.2. EXPURGO	
Fluxo diferenciado para material sujo e limpo	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Acesso exclusivo para os colaboradores do setor	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Barreira física entre a área suja e a limpa	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Área de recebimento do material sujo	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Utilização de EPI adequada (gorro, máscara, avental e bota)	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Bancada com pia para limpeza dos materiais	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Método de Limpeza Manual	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Método de Limpeza Automatizado	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Artefatos para a limpeza (pistolas, escovas e produto de limpeza)	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Monitoramento da limpeza	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

3.3. PREPARO									
Embalagens íntegras e com rótulo padronizado de identificação do material, nº de lote, data de esterilização e assinatura do colaborador	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
Integrador químico de processo e de controle dos pacotes	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
Termoselagem	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
Utilização de EPI	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
3.4. ESTERILIZAÇÃO									
Monitoramento (físico, mecânico, biológico, químico)	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
Sistema de rastreabilidade	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
Calibração da Incubadora	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
Utilização de EPI	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
3.5. ARMAZENAMENTO									
Local específico	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
Registro de controle de temperatura e umidade relativa	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
Distribuição do material (fluxo)	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
Calibração dos Termômetros	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
3.6. AERAÇÃO									
Tempo de exposição adequado	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
Local específico	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
Renovação de ar (25 trocas de ar/hora)	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
Pressão negativa	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
3.7. DEPOSITO DE RECIPIENTE DE ÓXIDO DE ETILENO									
Local específico	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
3.8. TRATAMENTO DE GÁS									
Condições do teto e parede	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
3.9. CONTROLE DE RESÍDUO									
ETO, ETCH E ETG	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
3.0. TRANSPORTE DE MATERIAL									
Armazenamento	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
Condições de transporte	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
4.0. SUSTENTABILIDADE									
Segregação dos resíduos	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA								
4.1. AVALIAÇÃO DA VISITA									
<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA									
OBSERVAÇÕES:									
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">LEGENDA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Conforme</td> <td>Sigla: C</td> </tr> <tr> <td>Não Conforme</td> <td>Sigla: NC</td> </tr> <tr> <td>Não se aplica</td> <td>Sigla: NA</td> </tr> </tbody> </table>		LEGENDA		Conforme	Sigla: C	Não Conforme	Sigla: NC	Não se aplica	Sigla: NA
LEGENDA									
Conforme	Sigla: C								
Não Conforme	Sigla: NC								
Não se aplica	Sigla: NA								

Assinaturas:

Nome: _____
 Nome: _____
 Nome: _____

Assinatura / Carimbo: _____
 Assinatura / Carimbo: _____
 Assinatura / Carimbo: _____

Observações:

ANEXO III

Item	Material	QTS ESTIMADA POR ANO	VALOR ÚNITARIO	VALOR TOTAL ESTIMADO
1	Ambu	154	0	=C4*D4
2	Caneta de Bisturi	12	0	=C5*D5
3	Caneta de Bisturi rastreada	7425	0	=C6*D6
4	Canula de guedel	12	0	=C7*D7
5	Pinças de endoscopia	1689	0	=C8*D8
6	Cateter	16	0	=C9*D9
7	Circuito de anestesia	12	0	=C10*D10
8	Circuito bipap	48	0	=C11*D11
9	Circuito oxylog	14	0	=C12*D12
10	Conjunto de nebulizador	330	0	=C13*D13
11	Inalador	1492	0	=C14*D14
12	Umificador	163	0	=C15*D15
13	Fio guia de entubação	641	0	=C16*D16
14	Manopla para pinça de endoscopia	12	0	=C17*D17
15	Mascara facial	12	0	=C18*D18
16	Seringa de bomba injetora	12	0	=C19*D19
17	Traqueia avulsa	12	0	=C20*D20
18	Mamadeira	19	0	=C21*D21
19	Fio guia zebrado para endoscopia	12	0	=C22*D22
20	Circuito Vela	12	0	=C23*D23
21	Manopla par foco	12	0	=C24*D24
22	Valvula/ conectores	17	0	=C25*D25
23	Mascara Avulsa	12	0	=C26*D26
24	Integrador	152	0	=C27*D27
TOTAL ESTIMADO PARA 12 MESES				=SOMA(E4:E27)
TOTAL ESTIMADO PARA 24 MESES				=E28*2

ANEXO IV

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 XXXXXXXXXXXX, 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 (dezesesseis) 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 201_

Representante Legal
Identificação