

COMPRA PRIVADA FFM / ICESP 1216/20
CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA FFM RS Nº 1612/20

São Paulo, 06 de Julho 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 1612/20**, para contratação de empresa especializada na Prestação de Serviços de “**Monitoramento Microbiológico da Área de Manipulação, CSB e Manipuladores**” 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 Monitoramento Microbiológico da Área de Manipulação, CSB e Manipuladores.

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 / viviane.fatima@hc.fm.usp.br; luijz.ivan@hc.fm.usp.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)**.

5. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

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

6. 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.

7. **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.**

8. DA ENTREGA DOS DOCUMENTOS

- 8.1. Os documentos de habilitação e proposta comercial deverão ser entregues até o dia **24/07/2020 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 1216/20 - RS Nº. 1612/20

8.2.- REF. Prestação de Serviços de Monitoramento Microbiológico da Área de Manipulação, CSB e Manipuladores.

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

9. 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.

9.1. 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.

9.2. 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:

9.3. 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:

9.3.1. Menor prazo de entrega/ implantação;

9.3.2. Maior prazo de Condição de pagamento;

9.4. 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.

10. DEFINIÇÃO EMPRESA GANHADORA

10.1. 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-apedidos;

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.

10.2. Além das consultas previstas no item 9.1., será analisada a documentação da empresa ganhadora e se a mesma for inabilitada a segunda empresa melhor classificada será convocada e assim sucessivamente.

10.3. 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.

11. 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.

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

- 12.1. A confirmação do ganhador se dará mediante o envio por meio eletrônico do pedido de compra emitido pela FFM / ICESP e no site eletrônico do ICESP www.icesp.org.br;
- 12.2. A FFM reserva-se o direito de anular ou revogar o presente processo;
- 12.3. A FFM poderá relevar omissões puramente formais;
- 12.4. 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;
- 12.5. 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

Especificação Técnica

Objeto: Monitoramento Microbiológico da Área de Manipulação, CSB e Manipuladores

Área: Farmácia Pesquisa Clínica e Farmacotécnica Quimioterapia

1. DESCRIÇÃO:

Solicitação de monitoramento microbiológico mensal da Área Limpa com classificação (ISO 8 e 7), Cabine de Segurança Biológica (ISO 5) e qualificação dos manipuladores para os setores da Farmácia da Pesquisa Clínica e Farmacotécnica Quimioterapia do ICESP, localizado na Av. Dr. Arnaldo, 251, Cerqueira Cesar – São Paulo – SP.

2. JUSTIFICATIVA:

Realizar análises microbiológicas para controlar o número de partículas viáveis dentro das áreas de manipulações, monitorar a técnica asséptica utilizada no preparo dos produtos estéreis, verificar o crescimento microbiano das mãos e luvas dos manipuladores conforme preconizado nas legislações nacionais e internacionais vigentes.

3. ESCOPO DE FORNECIMENTO:

3.1. Análise Microbiológica - Farmácia Pesquisa Clínica

FARMÁCIA PESQUISA CLÍNICA	
Tipo de Amostra	Placa de Petri – Microbiologia do Ar ambiente – Coleta Por Exposição de Placas
Ensaio	Método
Contagem total de bactérias aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>
Contagem total de fungos (bolores e leveduras)	
Tipo de Amostra	Placa de Petri – Microbiologia do Ar ambiente – Com Amostrador de Ar
Ensaio	Método
Contagem total de bactérias aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>
Contagem total de fungos (bolores e leveduras)	
Tipo de Amostra	Placa Rodac, Swab* – Microbiologia de Superfície
Ensaio	Método
Contagem total de bactérias aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>
Contagem total de fungos (bolores e leveduras)	
Tipo de Amostra	Swab*; Placa de Petri* ou Rodac – Microbiologia de Luvas de Manipuladores
Ensaio	Método
Contagem total de bactérias aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>

Tipo de Amostra	Swab*; Placa de Petri* ou Rodac – Microbiologia de Mãos de Manipuladores
Ensaio	Método
Contagem Total de Bactérias Aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>
Contagem de Coliformes Totais	..
Contagem de Coliformes Fecais	
Pesquisa de Escherichia coli	
Pesquisa de Staphylococcus aureus	
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	
Tipo de Amostra	Sabonete
Ensaio	Método
Contagem Total de Bactérias Aeróbias	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3
Pesquisa de Coliformes Totais	
Pesquisa de Coliformes Termotolerantes	
Pesquisa de Escherichia coli	
Pesquisa de Staphylococcus aureus	
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	
Tipo de Amostra	Água clorada – Microbiologia seg. Port. Consolidada MS nº 5* de 03 de outubro de 2017
Ensaio	Método
Contagem Total de Bactérias Heterotróficas	Standard Methods for The Examination of Water and Wastewater, 23ª edição, 2017.
Pesquisa de Escherichia coli	
Pesquisa de Coliformes Totais	
Tipo de Amostra	Frascos TSB – Validação do Processo de Manipulação
Ensaio	Método
Teste de esterilidade (Media Fill)	Farmacopéia Brasileira, 5ª Edição, 2010. Volume 1, 5.5.3.2.1

3.2. Análise Microbiológica – Farmacotécnica Quimioterapia

FARMACOTECNICA QUIMIOTERAPIA	
Tipo de Amostra	Placa de Petri – Microbiologia do Ar ambiente – Coleta Por Exposição de Placas
Ensaio	Método
Contagem total de bactérias aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>
Contagem total de fungos (bolores e leveduras)	

Tipo de Amostra	Placa de Petri – Microbiologia do Ar ambiente – Com Amostrador de Ar
Ensaio	Método
Contagem total de bactérias aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>
Contagem total de fungos (bolores e leveduras)	
Tipo de Amostra	Placa Rodac, Swab* – Microbiologia de Superfície
Ensaio	Método
Contagem total de bactérias aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>
Contagem total de fungos (bolores e leveduras)	
Tipo de Amostra	Swab*; Placa de Petri* ou Rodac – Microbiologia de Luvas de Manipuladores
Ensaio	Método
Contagem total de bactérias aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>
Tipo de Amostra	Swab*; Placa de Petri* ou Rodac – Microbiologia de Mãos de Manipuladores
Ensaio	Método
Contagem Total de Bactérias Aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>
Contagem de Coliformes Totais	..
Contagem de Coliformes Fecais	
Pesquisa de Escherichia coli	
Pesquisa de Staphylococcus aureus	
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	
Tipo de Amostra	Sabonete
Ensaio	Método
Contagem Total de Bactérias Aeróbias	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3
Pesquisa de Coliformes Totais	
Pesquisa de Coliformes Termotolerantes	
Pesquisa de Escherichia coli	
Pesquisa de Staphylococcus aureus	
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	
Tipo de Amostra	Água clorada – Microbiologia seg. Port. Consolidada MS nº 5* de 03 de outubro de 2017
Ensaio	Método
Contagem Total de Bactérias Heterotróficas	Standard Methods for The Examination of Water and Wastewater, 23ª edição, 2017.
Pesquisa de Escherichia coli	
Pesquisa de Coliformes Totais	
Tipo de Amostra	Frascos TSB – Validação do Processo de Manipulação
Ensaio	Método
Teste de esterilidade (Media Fill)	Farmacopéia Brasileira, 5ª Edição, 2010. Volume 1, 5.5.3.2.1

4. Procedimento Técnico:

- ✓ Sala de Manipulação e Cabine de Segurança Biológica: Identificação de partículas viáveis no ar, as amostras são coletas por amostragem ativa e amostragem passiva. A amostragem ativa é realizada por um amostrador de ar, um determinado volume de ar é amostrado de acordo com a classificação do ambiente, e a amostragem passiva utiliza placas de Petri contendo meio nutritivo sólido, essas placas são expostas no interior da CSB e em diferentes pontos dentro da sala de manipulação, por um tempo de 4 horas permitindo que as partículas se depositem nelas pela ação da gravidade.
- ✓ Amostragem microbiana de Superfícies: As amostras podem ser coletadas por contato direto e ou contato indireto. Para o método de contato direto utiliza-se placa de RODAC (Replicate Organism Detection and Counting), esse método é apropriado para superfícies lisas e planas, as partículas ficam aderidas na superfície do meio nutritivo sólido. O método de contato indireto serve para amostragem em superfícies irregulares como, por exemplo, a grelha de um filtro HEPA, esse método é realizado com o auxílio de um Swab estéril, o material coletado é semeado em uma placa de meio nutritivo sólido ou em caldos para crescimento.
- ✓ Validação da Técnica Asséptica: A validação da técnica asséptica conhecida como "Media Fill" é um teste realizado para avaliar as operações assépticas realizadas com os produtos estéreis, onde o medicamento estéril é substituído por um meio de cultura estéril, os procedimentos utilizados durante a manipulação devem ser capazes de produzir e ou manter os produtos estéreis. O Media Fill deve ser realizado por três dias consecutivos com o mesmo manipulador e é recomendado que a revalidação da técnica asséptica dos manipuladores seja semestral.
- ✓ Manipuladores: São realizadas amostragens das mãos e das luvas estéreis, através dos métodos de contato direto e indireto, o método de contato direto as pontas dos dedos e as pontas das luvas estéreis são pressionadas sobre a placa de Petri contendo meio nutritivo sólido e o método indireto que é realizado com o auxílio de um Swab estéril para avaliar as pontas dos dedos, espaços interdigitais, punho, palma e dorso das mãos.
- ✓ Água: as amostragens são realizadas da torneira da sala de higienização dos materiais e da sala de antecâmara de entrada, onde ocorre à higienização das mãos dos manipuladores, as águas são coletadas em sacos estéreis com tiosulfato de sódio. Para realizar a análise da água devemos seguir a Portaria MS 2.914/2011 que "*Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade*", a água potável deve ser isenta de coliformes totais e fecais e o número máximo de bactérias heterotróficas são de 500 UFC/ml.

5. SLA do Monitoramento Microbiológico:

- 5.1. - Envio anual do registro de treinamento do colaborador para verificar a capacitação profissional e envio anual dos certificados de calibração de todos os instrumentos utilizados para a realização do procedimento, como por exemplo: Amostrador de ar microbiológico; Balança semi-analítica; Autoclave; pHmetro; Cabine de Segurança Biológica; Estufas de cultura bacteriológica; Contador de colônias; Geladeiras e Termômetros.
Se a documentação não for enviada pela empresa após o prazo de 30 dias da solicitação haverá um desconto de 0,5% na fatura a cada 30 dias de atraso.
- 5.2. - O prazo para a emissão dos laudos será de 30 dias a partir da realização da coleta, se os laudos não forem recebidos no prazo de 30 dias existirá um desconto de 0,25% por semana de atraso (sete dias corridos).
- 5.3. - Cumprir a data e o horário do agendamento da coleta, se houver atraso de 120 minutos no dia da coleta sem justificativa prévia por e-mail será descontado 0,25% da fatura mensal de cada área.
- 5.4. O colaborador da empresa deve retirar as amostras no horário e conferir as quantidades amostradas no dia, se houver atraso de 120 minutos na retirada e quantidades divergentes entre o que foi amostrado e retirado haverá um desconto de 0,1% na fatura deste dia.
- 5.5. O armazenamento e o transporte das amostras devem ser realizados em caixa térmica com termômetro calibrado, se não for realizado haverá um desconto de 0,5% na fatura mensal.

6. Premissas:

- 6.1. O laboratório deve fornecer os procedimentos operacionais padrão para avaliação, o POP deve ser baseado nas normas nacionais e internacionais.
- 6.2. O laboratório deve possuir certificação **INMETRO, ISO e REBLAS**.
- 6.3. O laboratório deve emitir uma nota fiscal para cada setor, ou seja, uma nota fiscal para a Farmácia Pesquisa Clínica e outra para Farmacotécnica Quimioterapia.
- 6.4. Visita técnica inicial e anual no laboratório para verificar a estrutura física e documentação.
- 6.5. As amostras deverão ser retiradas pela empresa Contratada, a Farmácia da quimioterapia a coleta é semanal, da pesquisa será mensal, mas tem o mês do teste de esterilidade que a empresa precisa vir por 3 dias consecutivos.

ANEXO II

DADOS DO AVALIADOR	
Nome:	CRF:

INSPEÇÃO	
Tipo de Visita:	Visita n°:
Contato:	
Data:	

DADOS GERAIS
Razão Social:
Nome Fantasia:
Endereço:
O serviço possui filial e/ou Serviço Terceirizado de Análise e Coleta? (Anexar relação com dados cadastrais) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

1. RESPONSÁVEL TÉCNICO	
O Responsável técnico e/ou Substituto está presente?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
2. ORGANIZAÇÃO	
As atividades administrativas e o arquivo da documentação são realizados em área ou sala específica?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Toda a documentação está organizada?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
3. DOCUMENTAÇÃO LEGAL	
O Certificado de Regularidade Técnica expedido pelo CRF está vigente?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA está vigente?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
A empresa possui Licença de Funcionamento/Alvará Sanitário vigente?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
A empresa possui AVCB (autorização emitida pelo Corpo de Bombeiros) vigente?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
4. CERTIFICAÇÃO DE QUALIDADE	
O Laboratório possui certificação de Qualidade?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Qual certificação? REBLAS <input type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> INMETRO <input type="checkbox"/>	
Outros:	
Todas as Certificações estão vigentes: Obs:	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
5. INFRAESTRUTURA	
Os ambientes possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Estão protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais e poeira?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
O mobiliário é feito de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Há lixeiras com tampa, pedal e saco plástico estão devidamente identificadas?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
A área de manipulação das amostras é classificada? Se sim, qual a classificação:	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Existe paramentação exclusiva para entrada na sala?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Existe o armazenamento de algum material dentro dos armários que não pertencem à área de amostragem?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
6. EQUIPAMENTOS	
Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para o seu correto	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

funcionamento?	
Qual a frequência de realização das manutenções preventivas? NA Obs:	<input type="checkbox"/> 3 Meses <input type="checkbox"/> 6 Meses <input type="checkbox"/> 1 Ano <input type="checkbox"/>
Existe registro de manutenção preventiva?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Existe registro de calibração dos Equipamentos?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
7. CONTROLE DE TEMPERATURA	
As condições de temperatura e umidade são monitoradas e registradas? (VER DOCUMENTO)	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Avaliando as temperaturas registradas, as condições de temperatura estão dentro na normalidade?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Avaliando as temperaturas registradas, o armazenamento das matérias primas e/ou produtos farmacêuticos estão dentro na normalidade?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Para as matérias-primas que exigem condições especiais de temperatura, as condições de temperatura e umidade são monitoradas e registradas? (VER DOCUMENTO)	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
8. CONTROLE DE QUALIDADE	
Existe registro do Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Mencionar a validade do Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores: Data:	
Existe inspeção no recebimento das amostras?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Existe registro de temperatura no recebimento das amostras?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Existe rastreabilidade das amostras dentro do Laboratório?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
As amostras passam por teste de controle Negativo?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Os meios de cultura são produzidos no laboratório ou são comprados? Se são comprados qual o fornecedor:	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Existe qualificação de fornecedor para compra de matéria prima?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Existe um programa de auto-inspeção para detectar qualquer desvio na implementação das BPF e para recomendar as ações corretivas necessárias?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Existem programas de validação e revalidação dos processos?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Descreva abaixo como funciona o sistema de limpeza da Farmácia e qual saneante é utilizado: Diário: Semanal: Mensal: -	
9. TREINAMENTO DOS COLABORADORES	
Existe Procedimento Operacional Padrão (POP) para as atividades desenvolvidas no laboratório?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Qual a frequência de treinamento dos colaboradores envolvidos no processo?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Existe registro de treinamento dos colaboradores?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
10. DESCARTE DE RESÍDUOS	
O lixo e resíduos dos meios de cultura contaminados são depositados em recipientes tampados, identificados, com descarte apropriado, de acordo com a legislação vigente?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
Qual empresa é responsável pela coleta seletiva do lixo e dos resíduos?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
11. SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA	
Existem sistemas para tratamento de água filtrada, purificada e para injetáveis? Qual o sistema adotado para o tratamento da água?	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

RDC nº 67 de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiniais

para Uso Humano em farmácias.

RDC Nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

NORMA Nº NIT-DICLA-035 - PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL

LEGENDA	
Conforme	Sigla: C
Não Conforme	Sigla: NC
Não se aplica	Sigla: NA

ANEXO III

FARMÁCIA PESQUISA CLÍNICA		AMOSTRA MENSAL	AMOSTRA ANUAL	VALOR ÚNITÁRIO	VALOR ANUAL
Tipo de Amostra	Placa de Petri – Microbiologia do Ar ambiente – Coleta Por Exposição de Placas	5	60		
Ensaio	Método				
Contagem total de bactérias aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>				
Contagem total de fungos (bolores e leveduras)					
Tipo de Amostra	Placa de Petri – Microbiologia do Ar ambiente – Com Amostrador de Ar	5	60		
Ensaio	Método				
Contagem total de bactérias aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>				
Contagem total de fungos (bolores e leveduras)					
Tipo de Amostra	Placa Rodac, Swab* – Microbiologia de Superfície	5	60		
Ensaio	Método				
Contagem total de bactérias aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>				
Contagem total de fungos (bolores e leveduras)					
Tipo de Amostra	Swab*; Placa de Petri* ou Rodac – Microbiologia de Luvas de Manipuladores	5	60		
Ensaio	Método				
Contagem total de bactérias aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>				
Tipo de Amostra	Swab*; Placa de Petri* ou Rodac – Microbiologia de Mãos de Manipuladores	5	60		
Ensaio	Método				
Contagem Total de Bactérias Aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>				
Contagem de Coliformes Totais	..				
Contagem de Coliformes Fecais					
Pesquisa de Escherichia coli					
Pesquisa de Staphylococcus aureus					
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa					
Tipo de Amostra	Sabonete	1	12		
Ensaio	Método				
Contagem Total de Bactérias Aeróbias	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3				
Pesquisa de Coliformes Totais					
Pesquisa de Coliformes Termotolerantes					
Pesquisa de Escherichia coli					
Pesquisa de Staphylococcus aureus					
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa					

Tipo de Amostra	Água clorada – Microbiologia seg. Port. Consolidada MS nº 5* de 03 de outubro de 2017			
Ensaio	Método			
Contagem Total de Bactérias Heterotróficas	Standard Methods for The Examination of Water and Wastewater, 23ª edição, 2017.		12	
Pesquisa de Escherichia coli				
Pesquisa de Coliformes Totais				
Tipo de Amostra	Frascos TSB – Validação do Processo de Manipulação			
Ensaio	Método	Anual	30	
Teste de esterilidade (Media Fill)	Farmacopéia Brasileira, 5ª Edição, 2010. Volume 1, 5.5.3.2.1			

FARMACOTECNICA QUIMIOTERAPIA		AMOSTRA MENSAL	AMOSTRA ANUAL	VALOR ÚNITARIO	VALOR ANUAL
Tipo de Amostra	Placa de Petri – Microbiologia do Ar ambiente – Coleta Por Exposição de Placas				
Ensaio	Método				
Contagem total de bactérias aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>	39	468		
Contagem total de fungos (bolores e leveduras)					
Tipo de Amostra	Placa de Petri – Microbiologia do Ar ambiente – Com Amostrador de Ar				
Ensaio	Método				
Contagem total de bactérias aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>	30	360		
Contagem total de fungos (bolores e leveduras)					
Tipo de Amostra	Placa Rodac, Swab* – Microbiologia de Superfície				
Ensaio	Método				
Contagem total de bactérias aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>	39	468		
Contagem total de fungos (bolores e leveduras)					
Tipo de Amostra	Swab*; Placa de Petri* ou Rodac – Microbiologia de Luvas de Manipuladores				
Ensaio	Método				
Contagem total de bactérias aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>	20	240		

Tipo de Amostra	Swab*; Placa de Petri* ou Rodac – Microbiologia de Mãos de Manipuladores				
Ensaio	Método				
Contagem Total de Bactérias Aeróbias	U.S.P. 43 nf38 <797>	10	120		
Contagem de Coliformes Totais	..				
Contagem de Coliformes Fecais					
Pesquisa de Escherichia coli					
Pesquisa de Staphylococcus aureus					
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa					
Tipo de Amostra	Sabonete				
Ensaio	Método				
Contagem Total de Bactérias Aeróbias	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3	1	12		
Pesquisa de Coliformes Totais					
Pesquisa de Coliformes Termotolerantes					
Pesquisa de Escherichia coli					
Pesquisa de Staphylococcus aureus					
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa					
Tipo de Amostra	Água clorada – Microbiologia seg. Port. Consolidada MS nº 5* de 03 de outubro de 2017				
Ensaio	Método				
Contagem Total de Bactérias Heterotróficas	Standard Methods for The Examination of Water and Wastewater, 23ª edição, 2017.	9	108		
Pesquisa de Escherichia coli					
Pesquisa de Coliformes Totais					
Tipo de Amostra	Frascos TSB – Validação do Processo de Manipulação				
Ensaio	Método	7	84		
Teste de esterilidade (Media Fill)	Farmacopéia Brasileira, 5ª Edição, 2010. Volume 1, 5.5.3.2.1				

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 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 201_

Representante Legal
Identificação