

**COMPRA PRIVADA FFM / ICESP 1.110/2020
CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA FFM RC Nº 5.669/2020**

São Paulo, 09 de Março de 2020

A Fundação Faculdade de Medicina, entidade de direito privado sem fins lucrativos, vem convidar V.Sas a participarem do **PROCESSO FFM / ICESP RC nº 5.669/2020**, do tipo **MENOR PREÇO** para contratação de empresa especializada em "**Comodato de Aparelho de Glicemia + Fornecimento de Tiras de Glicemia com Rastreabilidade e Lancetas**" 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 Aparelho de Glicemia + Fornecimento de Tiras de Glicemia com Rastreabilidade e Lancetas;

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. Fica dispensada de encaminhar essa declaração desde que, já tenha sido apresentada em processos anteriores e esteja vigente;

3.3. 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 24 meses;
- i) O produto cotado deverá possuir validade mínima de 12 meses no ato de sua entrega;
- j) Contrato de 24 meses;
- k) Reajuste após 24 meses, considerando a variação do índice IPC-FIPE GERAL dos últimos 12 meses;
- 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 20/03/2020 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 / luciano.brovini@icesp.org.br com as seguintes indicações:

ASSUNTO: CONCORRÊNCIA PROCESSO FFM/ICESP RC Nº. 5.669/2020 - REF. Comodato de Aparelho de Glicemia + Fornecimento de Tiras de Glicemia com Rastreabilidade e Lancetas.

- 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 Aparelho de Glicemia + Fornecimento de Tiras de Glicemia com Rastreabilidade e Lancetas

- **CONFIDENCIAL**
- **CONCORRÊNCIA PROCESSO FFM RC Nº. 5.669/2020**
- **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

- 1 – Será gerado contrato de fornecimento por 24 meses;
- 2 – Reajuste após 24 meses, considerando a variação do índice IPC-FIPE GERAL dos últimos 12 meses;
- 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 de 24 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 – O item 02 poderá ser bonificado.

13 - Comodato dos equipamentos do item 15

13.1 - EC0813 – Aparelho de Glicemia Rev. 01 – 86 unidades

14.1 – As quantidades dos equipamentos poderão ser reavaliadas ao decorrer do contrato, sem ônus ao ICESP.

Item	Código	Descrição	Unid.	QTD
1	72093	TIRA P/MEDICAO DE GLICEMIA CAPILAR COM CRASTREABILIDADE - CAIXA COM 50 UNIDADE - TIRA P/MEDICAO DE GLICEMIA CAPILAR COM RASTREABILIDADE, POR REFLECTANCIA OU SENSOR AMPEROMETRICO, TESTE RAPIDO P/DETERMINACAO QUANTITATIVA DA GLICOSE NO SANGUE TOTAL (CAPILAR, VENOSO, ARTERIAL, NEONATAL) EM APARELHO PORTATIL. AS CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DE EFICIENCIA E DESEMPENHO ANALITICOS DEVEM ASSEGURAR RESULTADOS DE TESTES CONFIAVEIS, QUANDO COMPARADOS C/METODO DE REFERENCIA AUTOMATIZADO REALIZADO PELO LABORATORIO CENTRAL, CUJA TOLERANCIA E DE ATE 15 %. EMBALADA EM CAIXA OU FRASCO, CONFORME ROTINA DO FABRICANTE, INDIVIDUALMENTE OU NAO, ACOMPANHADA DE BULA/INSTRUCAO DE USO, CONTENDO EXTERNAMENTE OS DADOS E IDENTIFICACAO DO PRODUTO E FABRICANTE, DATA DE FABRICACAO, PRAZO DE VALIDADE, Nº DO LOTE E REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE.	CX	13.440
2	64753	LANCETA P/ PUNÇÃO - GLICEMIA CAPILAR - LANCETA P/ PUNÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR, COM SISTEMA UNICO DE LANCETA/LANCETADOR UNICA PECA, EM ACO INOX, TRIFACETADA, COM SISTEMA DE TRAVA, C/DISPOSITIVO RESTRATIL, IMPEDINDO SUA REUTILIZACAO E CONTATO APOS USO E DESCARTE, UNICO, DESCARTAVEL.	UNIDADE	480.000

15 - Comodato Equipamento.

Especificação Técnica (Características mínimas)

EC0813 Aparelho de Glicemia Rev_01

Área:	Diversas		
Quantidade: 86 unidades	-	Data:	11/03/2020

1. Descrição

- 1.1. Aparelho para medição da concentração de glicemia no sangue através da utilização de uma tira reagente ou cartucho e uma gota sangue capilar de uma punção no dedo do paciente, podendo também ser utilizado sangue venoso e/ou arterial extraído de cateter.
- 1.2. Quantidade de aparelhos e acessórios conforme demanda do ICESP, incluindo equipamentos de backups.

2. Especificações:

- 2.1. Tipo de amostra: sangue arterial, venoso, capilar e neonatal;
- 2.2. Faixa mínima de medição: 20 mg/dL a 500 mg/dL;
- 2.3. Tamanho da amostra de medição: 0,6uL;
- 2.4. Tempo máximo de teste: 30 segundos;
- 2.5. Faixa mínima de porcentagem de hematócritos na amostra (mínimo e máximo): 15-65%;
- 2.6. Teste de linearidade;
- 2.7. Teste de proficiência;
- 2.8. Teclado de operação e navegação ou display touchscreen;
- 2.9. Display digital para exibição das informações;
- 2.10. Calibração automática para cada novo lote de insumos;
- 2.11. Memória interna:
 - 2.11.1. Testes: mínimo de 1.000 resultados;
 - 2.11.2. Operadores: mínimo de 5.000 cadastros;
 - 2.11.3. Pacientes: mínimo de 4.000 identificações;
- 2.12. Com registro de data e hora em todos os testes, incluindo medições de glicemia e controle de qualidade;

3. Alarmes:

- 3.1. Mensagens de erro do aparelho;
- 3.2. Bateria fraca;
- 3.3. Altos e baixos níveis de resultados dos testes;

4. Alimentação elétrica:

- 4.1. Pilhas alcalinas AA, ou AAA, ou;
- 4.2. Bateria recarregável;
- 4.3. Capacidade mínima de 100 testes em carga completa ou pilhas novas;

5. Deve possuir:

- 5.1. Leitor de códigos do paciente, do operador e do lote de insumos;
- 5.2. Software de gerenciamento de dados e conectividade com o Prontuário Eletrônico do Paciente, previamente testados e aprovados na Instituição;
 - 5.2.1. Resultados de testes e envio das informações ao Prontuário do Paciente;

- 5.2.2. Informações e resultados de controles de qualidade e testes de linearidade acessados pelo laboratório;
- 5.3. Controle de qualidade rastreável com executor, data e hora;
- 6. Deve acompanhar:**
- 6.1. Base para conexão com sistema e carregamento de baterias;
- 6.2. Manual de instruções;
- 6.3. Demais acessórios específicos do fabricante que garantam pleno funcionamento e conexão.
- 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. Prazo de **garantia mínima** igual à vigência do contrato;
- A.4. A proposta deverá conter os **prazos de entrega e instalação** do equipamento;
- A.4.1. Os requisitos para instalação como espaço físico, condições ambientais, energia elétrica, rede lógica, água e gases devem ser especificadas;
- A.5. O transporte do equipamento e seus custos são de responsabilidade da empresa fornecedora e deverá ocorrer, mediante agendamento prévio, durante horário comercial;
- A.6. 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 **ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014**, **NBR IEC 60601-1-2:2013** e todas as demais normas preconizadas conforme já descrito no item B1.
- C. Da realização de testes durante o processo de licitação/compra:**
- 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. E empresa vencedora deverá possuir assistência técnica competente no Brasil e indicar o **representante exclusivo** mais próximo do Instituto do Câncer de São Paulo;
- D.2. A empresa fornecedora deverá realizar sem ônus a manutenção corretiva, preventiva e substituição do equipamento 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 dois técnicos do Instituto do Câncer de São Paulo;
- D.4. A empresa vencedora escolhida deverá realizar atualizações de software que se fizerem necessária, sem ônus ao 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. 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**;

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 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 2020

Representante Legal
Identificação