

**COMPRA PRIVADA FFM/ICESP 2106/2022
CONCORRÊNCIA - PROCESSO DE COMPRA FFM RS Nº1860/2022**

São Paulo, 31 de outubro de 2022

A Fundação Faculdade de Medicina, entidade de direito privado sem fins lucrativos, vem convidar V.S.^a a participar do **PROCESSO FFM/ICESP RS Nº 1860/2022**, do tipo **menor preço Global** para contratação de empresa especializada no fornecimento de “**QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO EM AUTOCLAVES, LAVADORAS E TERMODESINFECTORAS**”, conforme previsto na Memorial Descritivo (**anexo I**).

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

1. OBJETO

1.1. QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO EM AUTOCLAVES, LAVADORAS E TERMODESINFECTORAS

1.2. Local de entrega: Av. Dr. Arnaldo, 251, 2º subsolo, Cerqueira César – São Paulo/SP.

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.**

2.1. É vedada a participação de empresa que:

2.1.1. Que tenham entre seus sócios, funcionário com vínculo ativo na Fundação Faculdade de Medicina; (FFM) e/ou com o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP)

2.1.2. Que tenham entre seus sócios, funcionário desligado na Fundação Faculdade de Medicina nos últimos 18 (dezoito) meses anteriores à contratação que pretende seja efetivada. (artigo 5º-C da Lei 6.019/74);

2.1.3. Que tenham entre seus empregados, funcionário desligado na Fundação Faculdade de Medicina nos últimos 18 (dezoito) meses anteriores à contratação que pretende seja efetivada. (artigo 5º-D da Lei 6.019/74);

3. DÚVIDAS TÉCNICAS

a. Deverão ser encaminhadas até 02 (dois) dias úteis anteriores a data prevista para entrega da proposta, conforme item **6** desta compra privada para os seguintes e-mails: thais.souza@icesp.org.br; luciano.brovini@icesp.org.br;

b. As respostas serão disponibilizadas no site do ICESP: www.icesp.org.br.

Nota: A FFM/ICESP não responderá perguntas formuladas em desacordo com o disposto, salvo no caso de dúvidas que comprovadamente tenham sido originadas pelos esclarecimentos da própria FFM/ICESP.

4. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

- 4.1. Declaração de Cumprimento de Requisitos de Habilitação, Inexistência de Fatos Impeditivos e Vínculo Trabalhista, devidamente preenchida, carimbada e assinada (**anexo II**);
- 4.2. Fica dispensada de encaminhar essa declaração desde que, já tenha sido apresentada em processos anteriores e esteja vigente;
- 4.3. Estatuto/Contrato Social ou outro instrumento de registro comercial registrado na Junta Comercial.

5. DA PROPOSTA COMERCIAL

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

- a) Razão Social completa;
- b) CNPJ, Inscrição Estadual e Municipal;
- c) Endereço Completo da sede: (Rua ou Avenida, nº, Bairro, Cidade e Estado, CEP);
- d) Telefone, Fax, e-mail do responsável;
- e) Objeto da proposta;
- f) A proposta deverá informar o **valor unitário** dos produtos;
- g) CONDIÇÃO DE PAGAMENTO 60 DIAS;**
- h) Prazo de Garantia;
- i) Prazo de validade da Proposta – mínimo de 30 dias;
- j) A proposta deverá conter os **prazos de entrega**;
- k) O transporte do produto e seus custos são de responsabilidade da empresa fornecedora e deverá ocorrer, mediante agendamento prévio, durante horário comercial;
- l) Considerar isenção de ICMS, conforme Decreto nº 57.850.**

5.2. **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.**

6. DA ENTREGA DOS DOCUMENTOS

6.1. Os documentos de habilitação e proposta comercial deverão ser entregues até o dia – **16/11/2022 às 14h00 (HORÁRIO DE BRASÍLIA)** obedecendo ao seguinte critério:

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

ASSUNTO: CONCORRÊNCIA - PROCESSO FFM/ICESP RS Nº 1860/2022 – EDITAL 2106/2022 “QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO EM AUTOCLAVES, LAVADORAS E TERMODESINFECTORAS”.

- 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. “QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO EM AUTOCLAVES, LAVADORAS E TERMODESINFECTORAS”.

- **CONFIDENCIAL**
- **CONCORRÊNCIA- PROCESSO FFM/ICESP RS Nº 1860/2022**
- **RAZÃO SOCIAL DA PROPONENTE**

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

7. DA AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

7.1. 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.

7.2. Será escolhida a empresa, de acordo com a avaliação da equipe técnica designada, que apresentar o menor valor, considerando-se os requisitos do Memorial Descritivo.

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

7.4. 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:

- 7.4.1.** Menor prazo de entrega/ implantação;
- 7.4.2.** Maior prazo de Condição de pagamento;

7.5. 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.

8. DEFINIÇÃO EMPRESA GANHADORA

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

- a) Portal da Transparência;
- b) TCE-Tribunal de Contas do Estado;
- c) Cadin;

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.

8.2. Além da consulta prevista 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.

8.3. 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.

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 sítio 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. A FFM/ICESP poderá relevar omissões puramente formais;
- 9.4. 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;
- 9.5. Toda publicidade pertinente ao certame será publicada no site do ICESP (www.icesp.org.br).

Thais Garbossi
Comprador Responsável
Departamento de Contratos e Compras - ICESP

Luciano Brovini
Coordenador de Compras
Departamento de Contratos e Compras – ICESP

ANEXO I

Memorial Descritivo

Qualificação de Desempenho em Autoclaves, Lavadoras e Termodesinfectoras

1. Descrição

A validação é uma ação documentada para comprovar que um procedimento, processo, equipamento ou método funciona, da forma esperada e proporcione o resultado desejado.

O serviço de validação no CME (Central de Material Esterilizado) é importante, pois, assegura que o equipamento trabalhe nas condições e com os tipos de materiais exigidos pela equipe de enfermagem de maneira excelente. Esse processo tende a analisar de forma qualitativa a questão de instalação (equipamento), operação (câmara vazia) e desempenho (carga específica) tornando o processo confiável.

As normas seguidas para a qualificação são:

- ✓ RESOLUÇÃO - RDC nº15 de 15 de março de 2012 – Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências;
- ✓ Qualificação de autoclaves de Esterilização por Vapor Saturado: NBR ISO 17665-1, ISO 17665-2, 16328, EN 285, EN 554;
- ✓ Qualificação de autoclaves de Esterilização por formaldeído: NBR ISO 15659, EN 14937 e EN 867;
- ✓ Qualificação de Termodesinfectoras / Lavadoras: ISO 15883

Os equipamentos que necessitam destes serviços seguem abaixo:

| Item | ID | DESCRIÇÃO | MODELO | MARCA | NÚMERO DE SÉRIE | LOCAL |
|------|-------|--------------------------|---------------|----------|-----------------|-------|
| 01 | 1445 | Autoclave 01 | HI VAC Plus | Baumer | 062404059 | CME |
| 02 | 1447 | Autoclave 02 | HI VAC Plus | Baumer | 062404062 | CME |
| 03 | 586 | Autoclave 03 | HI VAC Plus | Baumer | 062404057 | CME |
| 04 | 1476 | Lavadora Ultrassônica 01 | MED 1130.1 | Medisafe | 08074573610 | CME |
| 05 | 1475 | Lavadora Ultrassônica 02 | MED 1130.1 | Medisafe | 07074534805 | CME |
| 06 | 24093 | Lavadora Ultrassônica 03 | E0201-042 | Baumer | 1943112000 | CME |
| 07 | 26084 | Termodesinfectora - 1 | TW-E2000-400P | Baumer | 1945.11.2500 | CME |
| 08 | 26083 | Termodesinfectora - 2 | TW-E2000-400P | Baumer | 1945.11.2510 | CME |
| 09 | 1484 | Termodesinfectora - 3 | E2000 2P | Baumer | 62505076 | CME |
| 10 | 26085 | Secador de Traqueia - 1 | EA-34-03 | Baumer | 1943.11.1960 | CME |
| 11 | 26086 | Secador de Traqueia - 2 | EA-34-03 | Baumer | 1943.11.1970 | CME |

Detalhamento dos serviços

Obs.: A empresa deverá informar o tempo estimado de realização do serviço para cada equipamento. Os materiais serão fornecidos pela instituição.

| Autoclave 01 - Baumer | |
|------------------------------|--|
| Estudos | Descrição |
| 03 | Ciclo 01 (Especial – Prions) - Esterilização em 134°C, 18min |
| 03 | Ciclo 02 – Esterilização de carga mista em 134°C, 5min |
| 03 | Ciclo 03 (Container) – Esterilização de instrumentais em 134°C, 5min |
| 03 | Ciclo 04 – Câmara vazia para Ciclo de esterilização em 134°C, 5min |
| 12 | TOTAL (POR EQUIPAMENTO) |

| Autoclave 02 - Baumer | |
|------------------------------|--|
| Estudos | Descrição |
| 03 | Ciclo 01 (Consignado SMS) - Esterilização em 134°C, 5min |
| 03 | Ciclo 02 – Esterilização de carga mista em 134°C, 5min |
| 03 | Ciclo 03 (Container) – Esterilização de instrumentais em 134°C, 5min |
| 03 | Ciclo 04 – Câmara vazia para Ciclo de esterilização em 134°C, 5min |
| 12 | TOTAL (POR EQUIPAMENTO) |

| Autoclave 03 - Baumer | |
|------------------------------|--|
| Estudos | Descrição |
| 03 | Ciclo 01 – Esterilização de tecido em 134°C, 5min |
| 03 | Ciclo 02 – Esterilização de carga mista em 134°C, 5min |
| 03 | Ciclo 03 (Container) – Esterilização de instrumentais em 134°C, 5min |
| 03 | Ciclo 04 – Câmara vazia para Ciclo de esterilização em 134°C, 5min |
| 12 | TOTAL (POR EQUIPAMENTO) |

| Duas (02) Lavadoras Ultrassônicas Medisafe / MED 1130.1 | |
|--|---|
| Estudos | Descrição |
| 03 | Ciclo 01 – Câmara vazia para Programa de lavagem padronizado |
| 03 | Ciclo 02 – Programa de lavagem ultrassônica com carga de instrumentais e avaliação das saídas para canulados, 40°C, 10min (com testes de ultrassom Sono Check e testes de limpeza Valisafe) |
| 06 | TOTAL (POR EQUIPAMENTO) |

| Duas (02) Secadoras de Traqueia Baumer | |
|---|--|
| Estudos | Descrição |
| 03 | Ciclo 01 – Câmara vazia para Instrumentais e assistência ventilatória em 40°C, 20min |
| 03 | Ciclo 02 – Completo com carga para Instrumentais e assistência ventilatória em 40°C, 20min |
| 06 | TOTAL (POR EQUIPAMENTO) |

| Lavadora Ultrassônica nº03 / E0201-042 / Baumer/ NS. 1943112000 | |
|--|---|
| Estudos | Descrição |
| 03 | Ciclo 01 – Câmara vazia para Programa de lavagem padronizado |
| 03 | Ciclo 02 – Programa de lavagem ultrassônica com carga de pinças e instrumental, e avaliação das saídas para canulados, em 40°C, 10min (com testes de ultrassom Sono Check e testes de limpeza Valisafe) |
| 03 | Ciclo 03 – Programa de lavagem ultrassônica com carga de pinças e instrumentais de vídeo (Sistema Robótico), e avaliação das saídas para canulados, em 40°C, 10min (com testes de |

| | |
|-----------|--|
| | ultrassom Sono Check e testes de limpeza Valisafe) |
| 09 | TOTAL |

| Três (03) Termodesinfectoras / Baumer / NS. TW-E2000-400P / TW-E2000-400P / E2000 2P | |
|---|--|
| Estudos | Descrição |
| 04 | Ciclo 01 – Lavagem e desinfecção de instrumentais em 93°C, 5min (com testes de limpeza Soil Test e Valisafe CEI) |
| 04 | Ciclo 02 – Câmara vazia para Lavagem e desinfecção de instrumentais em 93°C, 5min (com testes de limpeza Soil Test e Valisafe CEI) |
| 04 | Ciclo 03 – Lavagem e desinfecção de materiais respiratórios em 80°C, 10min (com testes de limpeza Soil Test e Valisafe CEI) |
| 04 | Ciclo 04 – Câmara vazia para lavagem e desinfecção de materiais respiratórios em 80°C, 10min |
| 16 | TOTAL |

2. Relatório de Validação

Os relatórios dos serviços e testes de qualificação serão entregues conforme prazo a ser combinado e deverão ter a seguinte configuração:

2.1. Dados do equipamento, programação e pessoal

Apresenta os dados do equipamento que está sendo qualificado, dados de configuração de cada programa qualificado e do pessoal envolvido na qualificação.

2.2. Identificação dos equipamentos usados na qualificação

Identifica os equipamentos usados na qualificação e fornece as cópias dos certificados de calibração destes equipamentos (calibrados por laboratório acreditado INMETRO).

2.3. Calibração do validador

Apresenta os dados obtidos na calibração dos sensores antes e depois da qualificação.

2.4. Método e critérios de aceitação

Apresenta a rotina dos estudos executados e quais os critérios de aceitação, inclusive o cálculo de letalidade.

2.5. Relação dos estudos qualificados

Relaciona a ordem e dados da execução dos estudos de qualificação térmica, dos ciclos vazios e com carga.

2.6. Esquema do posicionamento de sensores

Apresenta a distribuição dos sensores dentro da câmara vazia e nas cargas padronizadas por meio de desenhos.

2.7. Apresentação dos resultados

Apresenta cada estudo de qualificação térmica identificando medições, cálculos e fórmulas.

2.8. Resultados obtidos

Apresenta o resumo dos resultados e informa se os mesmo atingiram ou não os critérios de aceitação.

2.9. Conclusões

Apresenta as conclusões dos estudos realizados e assinaturas de todos os envolvidos na qualificação.

2.10. Impressos do equipamento

Apresenta todas as impressões geradas pelo equipamento qualificado durante cada estudo térmico (quando aplicável).

2.11. Fotos ilustrativas

Apresenta fotografias com detalhes de montagem da qualificação ou equipamento qualificado.

2.12. Dados Originais

Apresenta por meio de mídia eletrônica (CD-R) todos os dados requisitados pelo validador durante a qualificação, devidamente protegidos.

ANEXO II

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DE REQUISITOS DE HABILITAÇÃO, INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS E VÍNCULO DE TRABALHO

**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 - FFM:

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 que nenhum dos sócios da empresa mantém vínculo ativo com a Fundação Faculdade de Medicina - FFM, ou com o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina - HCFMUSP.

Declaro que nenhum dos sócios manteve vínculo com Fundação Faculdade de Medicina – FFM nos últimos 18 (dezoito) meses anteriores à contratação que pretende seja efetivada. (artigo 5º-C da Lei 6.019/74).

Declaro que não utilizaremos, na prestação de serviços, empregado que tenha sido demitido pela Fundação Faculdade de Medicina nos últimos 18 (dezoito) meses (artigo 5º-D da Lei 6.019/74).

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 FFM por escrito sob pena de responder civil e criminalmente.

Validade: 31/12/2022

São Paulo..... de de 2023.

Representante Legal
Identificação